

การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ วิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ผ่านแผนทดสอบความชำนาญ ระหว่างปี พ.ศ. 2563-2568

วีรวุฒิ วิทยานันท์ และ ธรรณิศจัย ไชยมงคล

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนพหลโยธิน 11000

บทคัดย่อ การวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในกัญชามีความสำคัญในประเทศไทย เนื่องจากมีการออกกฎหมายอนุญาตให้นำกัญชามาใช้ทางการแพทย์ได้ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการจะมีความน่าเชื่อถือเมื่อมีการควบคุมคุณภาพจากภายนอกโดยการเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (สคอ.) ได้จัดแผนทดสอบความชำนาญ (PT) การวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ และพัฒนาอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 6 ปี ตั้งแต่ พ.ศ. 2563-2568 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ข้อมูลด้านคุณภาพ ความแม่นยำ และความเปรียบเทียบได้ของผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนในประเทศไทย นำมาประเมินและใช้พัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการ งานวิจัยนี้นำเสนอการพัฒนาวิธีการเตรียมตัวอย่าง PT การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวก่อนนำตัวอย่างไปใช้งาน วิเคราะห์ข้อมูลและถอดบทเรียนที่ได้จากประสบการณ์การจัดทำแผน PT การวิเคราะห์สารตกค้างในพืช ยาสมุนไพร และอาหารที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม แสดงภาพรวมทั้งขั้นตอน วิธีการ และผลการดำเนินงาน เพื่อชี้แจงพัฒนาการความสามารถของห้องปฏิบัติการรวมกว่า 20 แห่ง อันประกอบไปด้วย ข้อมูลจำนวนสมาชิกของแต่ละแผน ชนิดสารเป้าหมาย ค่า z-score ผลบวกผลลบ และรายละเอียดวิธีที่ห้องปฏิบัติการใช้ในภาพรวม ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม PT มีความสามารถเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง การดำเนินงานของแผน PT หลายรอบนี้บ่งชี้ว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถในการวัดได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตามเพื่อให้ผลการวิเคราะห์มีความถูกต้องมากยิ่งขึ้น ควรมีการนำตัวอย่าง PT ที่มีค่าความไม่แน่นอนกำกับและสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยามาใช้งานในอนาคต

คำสำคัญ: สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช, กัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์, การทดสอบความชำนาญ, การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

Corresponding author E-mail: weerawut.w@dmsc.mail.go.th

Received: 27 August 2025

Revised: 20 November 2025

Accepted: 11 December 2025

บทนำ

การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing, PT) คือ การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิก (participant) โดยอาศัยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการกับเกณฑ์ที่มีการกำหนดไว้ล่วงหน้า⁽¹⁾ มีผู้ดำเนินการแผนฯ (PT provider) เป็นผู้จัดส่งตัวอย่างที่แบ่งมาจากตัวอย่างเดียวกัน ไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิกในเวลาเดียวกัน เพื่อให้สมาชิกทำการวิเคราะห์และส่งผลภายในเวลาที่กำหนด การเข้าร่วมในแผนทดสอบความชำนาญ เป็นกระบวนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายนอก (external quality control) จึงเป็นปัจจัยซึ่งบ่งถึงความสามารถหรือปัญหาในการวิเคราะห์ที่ระดับหนึ่ง ดังที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017⁽²⁾ ว่านอกเหนือจากการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ที่มีการยืนยันความเหมาะสม (validated method) การเลือกใช้เครื่องมือวัดที่ผ่านการสอบเทียบ (calibrated equipment) และการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) แล้วยังต้องมีการควบคุมคุณภาพจากภายนอก (external quality control) โดยเข้าร่วมทดสอบความชำนาญเพื่อตรวจสอบหรือเฝ้าระวังความสามารถในการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ⁽³⁾ และให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

การวิเคราะห์คุณภาพและความปลอดภัยของกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็น เนื่องจากประเทศไทยมีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกัญชา⁽⁴⁾ โดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 ได้อนุญาตให้สามารถใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ใช้รักษาผู้ป่วย ใช้รักษาโรคเฉพาะตัวหรือใช้ในการศึกษาวิจัยได้⁽⁵⁾ จึงมีการนำกัญชาไปใช้ในการผลิตยาสมุนไพรจากนโยบายการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ในรูปแบบต่างๆ เช่น สารสกัดกัญชา น้ำมันกัญชา และยาตำรับแผนไทย ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกกฎหมายรองรับการปลดล็อกกัญชากัญชงให้สามารถนำไปใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้^(6,7) ซึ่งการคัดกรองวัตถุดิบให้ได้คุณภาพตามที่ต้องการ ลดความเสี่ยงสารตกค้างและสารปนเปื้อนก่อนนำมาใช้ในกระบวนการ

ผลิตยาและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ หนึ่งในรายการทดสอบที่สำคัญสำหรับการตรวจสอบความปลอดภัยของพืชกัญชา คือ การวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้าง โดยสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารได้พัฒนาวิธีวิเคราะห์และให้บริการทดสอบสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชแบบ multi-residue method วิเคราะห์ด้วยเครื่อง GC-MS/MS จำนวน 106 ชนิด และเครื่อง LC-MS/MS จำนวน 26 ชนิด รวม 132 ชนิด สำหรับผู้ที่ต้องการนำวัตถุดิบกัญชาไปใช้งาน รวมทั้งผู้ที่ต้องการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม⁽⁸⁾ เป็นวิธีที่ได้รับการรับรองตามคุณภาพ ISO/IEC 17025:2017 และได้ถ่ายทอดองค์ความรู้ให้แก่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เครือข่าย เพื่อเปิดบริการครอบคลุมทั่วประเทศ⁽⁹⁾ นอกจากนี้ยังมีห้องปฏิบัติการภาครัฐ สถาบันการศึกษา และภาคเอกชนที่ได้พัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์และให้บริการตรวจวิเคราะห์ในรายการดังกล่าวอีกหลายแห่ง ดังนั้นเพื่อให้ผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยมีคุณภาพที่เท่าเทียมกัน จึงจำเป็นต้องมีกระบวนการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ โดยการเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) หรือการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) แต่เนื่องจากพืชกัญชากัญชงยังคงจัดให้เป็นยาเสพติดในหลายประเทศและการขนส่งตัวอย่างทดสอบความชำนาญระหว่างประเทศเป็นสิ่งต้องห้าม ทำให้ไม่มีหน่วยงานทั้งในระดับนานาชาติและระดับประเทศที่ให้บริการแผนทดสอบความชำนาญในรายการวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาและพัฒนาการเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่เป็นพืชกัญชากัญชงทั้งส่วนที่เป็นช่อดอกและส่วนใบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม เช่น ยาสมุนไพรไทยและชาชงที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมให้มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้แก่ ความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวตามมาตรฐาน ISO 13528:2017⁽¹⁰⁾ การเตรียมตัวอย่างนี้เตรียมจากตัวอย่างที่มีสารตกค้างอยู่แล้ว (incurred sample) และ/หรือเตรียมโดยการเติมสารมาตรฐานในตัวอย่างเพิ่มเติม จากนั้นนำไปใช้ประเมินความสามารถ

ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้าง โดยจัดให้มีโครงการ เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นโครงการ นำร่อง (pilot study) ในปี พ.ศ. 2563 แล้วพัฒนา ให้เป็นแผนทดสอบความชำนาญตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 จนถึงปัจจุบัน แผนทดสอบความชำนาญนี้ได้รับการรับรอง ความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 และ ISO/IEC 17043:2023 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2566 จนถึงปัจจุบัน มีสมาชิกเข้าร่วมทั้งจากศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ ภายใต้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงาน ภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษา และหน่วยงาน ภาคเอกชน รวมทั้งสิ้นกว่า 20 แห่งทั่วประเทศไทย

งานวิจัยชิ้นนี้นำเสนอการพัฒนาวิธีการเตรียม ตัวอย่างและการดำเนินงานแผนทดสอบความชำนาญ การวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ ดำเนินการโดยสำนักคุณภาพและ ความปลอดภัยอาหาร ระหว่างปี พ.ศ. 2563-2568 วัตถุประสงค์เพื่อนำไปใช้สำหรับการประเมินความ สามารถห้องปฏิบัติการของประเทศไทยที่ให้บริการ ตรวจวิเคราะห์ แล้วนำข้อมูลมาวิเคราะห์และประมวลผล เพื่อใช้สำหรับการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการให้ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น งานวิจัยนำเสนอการพัฒนาวิธีการเตรียมตัวอย่างให้มี ความเป็นเนื้อเดียวกันและมีความคงตัวที่เหมาะสมต่อการ ใช้เป็นตัวอย่าง PT ทั้งนี้ได้แสดงขั้นตอนกระบวนการ การดำเนินงานของแผน PT รวมทั้งผลที่ได้จากการดำเนินงาน ประกอบด้วย ข้อมูลจำนวนสมาชิกที่เข้าร่วมของแต่ละ แผน PT ชนิดสารเป้าหมายที่ใช้ประเมิน ข้อมูลทางสถิติที่ใช้ สำหรับการประเมินผล ผลค่า z-score ที่ห้องปฏิบัติการ ได้รับผลบวกและผลลบลงที่รายงานโดยห้องปฏิบัติการ และรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการใช้ ข้อมูล ดังกล่าวสามารถนำมาใช้พัฒนาความสามารถของ ห้องปฏิบัติการได้ โดยผู้จัดแผน PT ได้ให้คำแนะนำและ ข้อเสนอแนะในรายงานแผนทดสอบความชำนาญแต่ละ ฉบับ ห้องปฏิบัติการสามารถนำข้อมูลเหล่านี้ไปประยุกต์ ใช้ได้ตามความเหมาะสม นอกจากนี้การเข้าร่วม PT สามารถนำไปใช้ประกอบการขอการรับรองความสามารถ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ได้อีกด้วย

วัสดุและวิธีการ

การรับสมัครสมาชิก

การรับสมัครสมาชิกในโครงการนำร่อง (Pilot study) ดำเนินการโดยการจัดทำโครงการพัฒนาศักยภาพ ห้องปฏิบัติการเครือข่ายของกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ภายหลังจากการถ่ายทอดองค์ความรู้ ให้แก่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว ศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ที่เข้าร่วมโครงการจะได้รับตัวอย่างทดสอบ ความชำนาญเพื่อประเมินความสามารถก่อนสิ้นสุด โครงการ สำหรับการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ ดำเนินการโดยการส่งหนังสือเชิญเข้าร่วมแผนทดสอบ ความชำนาญไปยังห้องปฏิบัติการเป้าหมาย ห้องปฏิบัติการ ที่สนใจสามารถสมัครเข้าร่วมผ่านทางจดหมาย อิเล็กทรอนิกส์ และมีประกาศประชาสัมพันธ์ผ่านทาง เว็บไซต์ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร และกองทดสอบความชำนาญ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ห้องปฏิบัติการสมัครเข้าร่วมผ่านทางระบบ DMSc PT Online

สารเคมีและสารมาตรฐาน

สารเคมี: acetonitrile, HPLC grade (Merck, USA), toluene และ acetone, AR grade (RCI Labscan, USA), n-hexane, Pesticide grade (Burdick & Jackson, USA), ethyl acetate, HPLC grade (Burdick & Jackson, Korea), QuEChERS Extraction Packet, EN Method Part No: 5982-7650 (ประกอบด้วย $MgSO_4$ 4 กรัม, NaCl 1 กรัม, sodium citrate dehydrate 1 กรัม และ disodium hydrogen citrate sesquihydrate 0.5 กรัม) และ Dispersive SPE EN method (ชนิดที่ 1 ประกอบด้วย $MgSO_4$ 150 มิลลิกรัม, PSA 50 มิลลิกรัม, graphite carbon black (GCB) 50 มิลลิกรัม และ C18EC 50 มิลลิกรัม และชนิดที่ 2 ประกอบด้วย $MgSO_4$ 150 มิลลิกรัม, PSA 25 มิลลิกรัม และ graphite carbon black (GCB) 75 มิลลิกรัม) (Agilent Technologies, USA), DI water (Type I, resistivity > 18 m Ω .cm, D-sorbitol AR, purity \geq 98%

สารมาตรฐาน: วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Material: CRM) (CPAChem, France) ความเข้มข้น 100 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร (with traceability) ทั้งสิ้น 132 ชนิด

เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องชั่งไฟฟ้าความละเอียด 0.001 กรัม (LC 620S, Sartorius, Germany) และ 0.01 มิลลิกรัม (MC 210S, Sartorius, Germany), เครื่องระเหยสารละลายแบบ Heating Box และใช้แก๊สไนโตรเจนในการระเหยสารสกัด (REACTI-THERM III #TS-18824, Thermo scientific, USA), เครื่องบดป่นอาหาร (RONIC, Poland), เครื่องหมุนปั่นผสมสารละลาย (Vortex-2 Genie, Scientific Industries, USA), เครื่องซีลปากถุง (FS01, SGE, Thailand), micropipette ขนาด 2-20 ไมโครลิตร ขนาด 20-200 ไมโครลิตร และขนาด 100-1,000 ไมโครลิตร (Eppendorf, Germany), เครื่องกวนแบบมอเตอร์ (T25, IKA, Thailand), เครื่องหมุนเหวี่ยง (Multifuge X Pro series, Thermo Fisher, Germany) ที่ความเร็วรอบ 4,000 RPM, amber vial

ขนาด 4 มิลลิลิตร, centrifuge tube ขนาด 50 มิลลิลิตร และ 15 มิลลิลิตร, ตู้แช่แข็งอุณหภูมิต่ำกว่า -18°C (SJ-P65M-SLG, Sharp, Thailand), certified volumetric flask, บีกเกอร์, เครื่องแก้วทุกชนิดล้างด้วย acetone 2 ครั้ง และ n-hexane 2 ครั้ง แล้วผึ่งให้แห้งก่อนนำมาใช้งาน, กระดาษสติกเกอร์, ถุงอลูมิเนียมฟอยล์, ซองโปรษณีย์กันกระแทก, เครื่อง GC-MS/MS: (7890B, TQ7000C Triple Quadrupole MS/MS, Agilent Technology, USA) และเครื่อง LC-MS/MS (1260 Series, AB Sciex API 5500 QTRAP Sciex, Agilent Technology, USA)

ตัวอย่างกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ เป็นตัวอย่างที่มีสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างจากการใช้งานระหว่างการเพาะปลูก (incurred sample) และหรือมีการเติมสารมาตรฐาน (spiked sample) ชนิดของตัวอย่างในแต่ละแผนทดสอบความชำนาญ ซึ่งเป็นตัวอย่างชนิดที่เตรียมจาก incurred sample และ spiked sample ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ชนิดตัวอย่างที่ใช้ในแต่ละแผนทดสอบความชำนาญ

ปี	รหัสแผน	ชนิดตัวอย่าง	Incurred sample	Spiked sample
2563	Pilot DMSc PT CB 01-63	ช่อดอกกัญชา	✓	
2564	BQSF CB 01-64	ตำรับยาแผนไทย		✓
2565	BQSF CB 03-65	ใบกัญชาแห้ง	✓	✓
2566	BQSF CB 06-66	ชาใบหม่อนผสมกัญชา		✓
2567	BQSF CB 01-67	ชากุหลาบผสมกัญชา	✓	✓
2568	BQSF CB 01-68	ตำรับยาแผนไทย		✓

กำหนดปริมาณสารทดสอบให้อยู่ในช่วง 0.03-1.0 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (30-1,000 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม) โดยมีขอบข่ายชนิดสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช 132 ชนิด ดังนี้

สารที่วิเคราะห์โดยเครื่อง GC-MS/MS 106 ชนิด ได้แก่ 4,4'-DDD (p,p'-TDE), 4,4'-DDE (p,p'-DDE), 4,4'-DDT (p,p'-DDT), acephate, alachlor, aldrin, ametryn, azinphos-ethyl, azinphos-

methyl, BHC-alpha (alpha-HCH), BHC-beta (beta-HCH), BHC-delta (delta-HCH), BHC-gamma (gamma-HCH), bifenthrin, bromophos-ethyl, bromopropylate, buprofezin, butachlor, cadusafos, chlordane-alpha, chlordane-oxy, chlordane-gamma, chlorfenapyr, chlorfenvinphos, chlorobenzilate, chloroneb, chlorothalonil, chlorpropham,

chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, cyanophos, cyfluthrin, cypermethrin, DCPA (Dacthal), DEET, deltamethrin, demeton-s-methyl, diazinon, dichlorvos, dicofol, dicrotophos, dieldrin, dimethoate, dioxathion, disulfoton, ditalimfos, endosulfan sulfate, endosulfan-alpha, endosulfan-beta, endrin, EPN, ethion, ethoprophos, etrimfos, fenclorophos, fenitrothion, fenpropathrin, fenthion, fenvalerate, fipronil, folpet, fosthiazate, heptachlor, heptachlor epoxide-cis, heptachlor epoxide-trans, heptenophos, hexachlorobenzene, isofenphos, isoxathion, λ -cyhalothrin, malathion, methacrifos, methamidophos, methidathion, methoxychlor, metribuzin, mevinphos, naled, parathion, parathion-methyl, permethrin, phorate, phosalone, phosmet, phosphamidon, picoxystrobin, pirimiphos-ethyl, pirimiphos-methyl, profenofos, propachlor, propargite, propetamphos, prothiofos, quinalphos, quintozone, tecnazene, terbacil, terbufos, tetrachlorvinphos, tetradifon, thiometon, tolylfluanid, triadimefon, triazophos และ trifluralin

สารที่วิเคราะห์โดยเครื่อง LC-MS/MS 26 ชนิด ได้แก่ aldicarb, atrazine, bendiocarb, bromacil, carbary, carbendazim, carbofuran-3-hydroxy, carbofuran, carboxin, fenobucarb, hexazinone, isoprocarb, metalaxyl, methiocarb, methomyl, metolachlor, monocrotophos, omethoate, oxamyl, phenthoate, pyrimethanil, simazine, tebufenpyrad, thiabendazole, thiophanate-methyl และ tolclofos-methyl

การเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญ

พัฒนาวิธีการเตรียมตัวอย่างเพื่อใช้เตรียมตัวอย่าง พิษแห่ง โดยอ้างอิงจากวิธีการเตรียมตัวอย่างดินที่มีการเติมสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชของ National

Measurement Institute ของประเทศออสเตรเลีย (AQA pesticides in soil) ทดลองจนได้วิธีที่เหมาะสม ตัวอย่างกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ น้ำหนักประมาณ 600 กรัม หรือตามความเหมาะสม นำมาบดละเอียด ด้วย blender และ mill machine ร่อนด้วยตะแกรง Sieve No. 18 (1 mm) วิเคราะห์เบื้องต้นเพื่อหาชนิดและ ปริมาณสารตกค้างที่มีอยู่ในตัวอย่าง (incurred sample) โดยวิธีที่ดัดแปลงจาก EN 15662:2018⁽¹¹⁾ เติม สารมาตรฐานที่มีชนิดและปริมาณตามขอบข่ายที่กำหนด ลงใน acetone ปริมาณ 800 ml ที่บรรจุอยู่ในบีกเกอร์ ซึ่งตัวอย่างน้ำหนัก 500 กรัม ค่อยๆ เทตัวอย่างลงใน สารละลาย ในขณะที่เติมตัวอย่างจะมีการกวนผสมให้ เข้ากันด้วยเครื่องกวนแบบมอเตอร์ เป็นเวลา 30 นาที ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน วางตัวอย่างใน fume hood ปลอ่ย acetone ให้ระเหยแห้งที่อุณหภูมิห้องประมาณ 5 วัน ซึ่งน้ำหนักตัวอย่างวันที่ 4 และ 5 หรือจนกว่าน้ำหนัก จะแตกต่างกันไม่เกิน ± 1.0 กรัม นำตัวอย่างไปร่อนด้วย ตะแกรง Sieve No. 18 (1 mm) อีกครั้ง เพื่อให้ตัวอย่าง แยกตัว บรรจุในถุงพลาสติกหนาขนาดใหญ่อุ่น 2 ชั้น ผสมตัวอย่างให้เข้ากันในถุงด้วยการเขย่าด้วยมือ จำนวน 60 ครั้ง เขย่าบน-ล่าง (30 ครั้ง) ซ้าย-ขวา (30 ครั้ง) เพื่อทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน สุ่มตัวอย่างทดสอบที่เตรียม มา 3 จุด (บน กลาง ล่าง) วิเคราะห์ชนิดและปริมาณ ถ้าสารทดสอบใกล้เคียงกับปริมาณที่กำหนดและทั้ง 3 จุด มีค่า %RSD $\leq 25\%$ จะทำการแบ่งบรรจุ โดยชั่ง น้ำหนักประมาณ 10 กรัม บรรจุในถุงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือถุงพลาสติกลามิเนตและเก็บรักษาตัวอย่างทดสอบ ในตู้แช่แข็ง (อุณหภูมิ $\leq -15^{\circ}\text{C}$)

การวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช

ใช้วิธี Modified QuEChERS In-house Method Based on BS EN 15662:2018⁽¹¹⁾ เป็นการวิเคราะห์แบบ Multi-residue Method โดย ชั่งตัวอย่างกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ ที่บดละเอียด 1.0 กรัม ลงใน centrifuge tube ขนาด 50 มิลลิลิตร เติมน้ำ DI ปริมาตร 9 มิลลิลิตร เขย่าด้วยมือ เป็นเวลา 30 วินาที แล้วปลอ่ยทิ้งไว้ เป็นเวลา 30 นาที จากนั้นเติม acetonitrile 10 มิลลิลิตร เขย่าด้วยมือ เป็นเวลา 1 นาที

เติมสารผสม extraction Packet, EN Method (EN 15662) แล้วเขย่าให้เข้ากันด้วยมือ เป็นเวลา 1 นาที นำไปหมุนเหวี่ยงที่ความเร็วรอบ 4,000 RPM เป็นเวลา 5 นาที ตัวอย่างจะเกิดการแยกชั้น แบ่งสารสกัดส่วนใส ด้านบนที่ได้เป็น 2 ส่วน สำหรับตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างด้วยเครื่องมือ โดยวิธีมีค่า LOD = 0.02 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และ LOQ = 0.05 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

สารสกัดส่วนที่ 1 ปีเปตสารละลายประมาณ 1.5 มิลลิลิตร มาทำให้บริสุทธิ์ด้วย Dispersive SPE เขย่า 1 นาที หมุนเหวี่ยงที่ความเร็วรอบ 4,000 RPM เป็นเวลา 5 นาที ปีเปตสารละลายด้านบน 1 มิลลิลิตร ระเหยแห้งด้วยแก๊สไนโตรเจน แล้วปรับปริมาตรเป็น 1 มิลลิลิตร ด้วยสารละลายผสมระหว่าง n-hexane : toluene 1:1 เติมสารละลาย 3% D-sorbitol ปริมาตร 3 ไมโครลิตร นำไปตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณด้วยเครื่องมือ GC-MS/MS ด้วยเทคนิค Matrix-Matched Calibration

สารสกัดส่วนที่ 2 ปีเปตสารละลายประมาณ 1.5 มิลลิลิตร มาทำให้บริสุทธิ์ด้วย Dispersive SPE เขย่า 1 นาที หมุนเหวี่ยงที่ความเร็วรอบ 4,000 RPM เป็นเวลา 5 นาที แล้วปีเปตสารละลายส่วนใสลงใน micro-spin filters 0.2 μm ชนิด nylon หมุนเหวี่ยงอีกครั้ง เก็บสารละลายส่วนใส นำไปวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างด้วยเทคนิค LC-MS/MS วิเคราะห์ด้วยเทคนิค Procedural Calibration Curve

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test)

สุ่มตัวอย่าง 10 ซอง วิเคราะห์ซองละ 2 ซ้ำ แบบ random ด้วยวิธี In-house method based on BS EN 15662:2018 by GC-MS/MS and LC-MS/MS ที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นำผลการวิเคราะห์มาทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยการคำนวณค่าทางสถิติที่เหมาะสมตาม ISO 13528:2022⁽¹⁰⁾ ทดสอบ

homogeneity test ด้วย Cochran's test และ ISO 13528:2022 Annex B (B.2 & B.3) กำหนดให้ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง (S_s) ไม่เกิน $0.3\sigma_{pt}$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเป้าหมาย (σ_{pt}) กรณีที่พบ S_s เกิน $0.3\sigma_{pt}$ ขยายเกณฑ์การยอมรับโดยใช้ค่าวิกฤติ (critical value, c) ตาม ISO 13528:2022 Annex B (B.2.3)

การทดสอบความคงตัว (Stability test)

วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิก สุ่มตัวอย่างแบบอิสระ (random sampling) 3 ซอง ใส่ในกล่องพัสดุ วางไว้ในที่ไม่ควบคุมอุณหภูมิ เป็นเวลา 3 วัน จากนั้นนำตัวอย่างไปเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ $\leq -15^\circ\text{C}$ โดยจะนำตัวอย่างมาทดสอบความคงตัวภายใน 7 วันหลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดให้สมาชิกตอบผลวิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช (ซองละ 2 ซ้ำ) แบบ random ใช้วิธีวิเคราะห์วิธีเดียวกับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน นำผลการวิเคราะห์ที่ได้มาประเมินความคงตัว โดยใช้การคำนวณค่าทางสถิติที่เหมาะสมตาม ISO 13528:2022⁽¹⁰⁾ ทดสอบ stability test โดยเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของสภาวะที่ทดสอบความคงตัวกับค่าเฉลี่ยจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน กำหนดค่าความแตกต่าง (d) ไม่เกิน $0.3\sigma_{pt}$ กรณีที่เกิน $0.3\sigma_{pt}$ ให้ขยายเกณฑ์ยอมรับตาม Annex B (B.5.2)

การหาค่า assigned value (x_{pt}) และค่า Standard uncertainty of assigned value ($u(x_{pt})$)

พิจารณาข้อมูลผลวิเคราะห์ของสมาชิกที่มีลักษณะเป็น obvious blunder หรือความผิดพลาดที่เห็นได้ชัด (gross error) โดย blunder ต้องมีค่าแตกต่างจากค่ากำหนด 10 เท่าขึ้นไป และตัดออกจากกลุ่มที่จะนำไปคำนวณหาค่า assigned value กรณีจำนวนข้อมูลมากกว่าหรือเท่ากับ 12 ค่าขึ้นไป ใช้ค่าพ้อง (consensus values from participants) โดยใช้ค่า robust average คำนวณจากสถิติ Algorithm A (ISO 13528:2022; Annex C)⁽¹⁰⁾ กรณีจำนวนข้อมูลน้อยกว่า 12 ค่า ใช้ค่า median หรือ arithmetic mean (outliers removed) คำนวณด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป Excel และทำการทดสอบ

outliers โดยใช้ Grubb's test หรือ Dixon's test หรือ
The Interquartile Range

กรณีจำนวนข้อมูลมากกว่าหรือเท่ากับ 12 ค่าขึ้นไป
คำนวณค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนดจากสมการที่ 1
กรณีจำนวนข้อมูลน้อยกว่า 12 ค่า คำนวณค่าความ
ไม่แน่นอนของค่ากำหนดจากสมการที่ 2

$$u_{(x_{pt})} = 1.25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}} \quad \text{สมการที่ 1}$$

$$u_{(x_{pt})} = 1.25 \times \frac{nIQR}{\sqrt{p}} \quad \text{สมการที่ 2}$$

s^* คือ standard deviation ของชุดข้อมูล
ที่คำนวณค่า assigned ด้วยวิธี Algorithm A

p คือ จำนวนข้อมูล

nIQR คือ normalized interquartile range

การจัดส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิก บรรจุตัวอย่างทดสอบ
ตามวัตถุประสงค์ของสมาชิกลงในซองไปรษณีย์
กันกระแทก พร้อมเอกสารคำแนะนำและเอกสาร
ที่เกี่ยวข้องบันทึกรหัสตัวอย่างทดสอบที่ส่งให้สมาชิกใน
แบบบันทึกข้อมูลสมาชิก เมื่อปิดซองไปรษณีย์เรียบร้อย
จำหน่ายซองถึงสมาชิก และนำส่งทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ
(EMS) ภายใน 24 ชั่วโมง จัดส่งแบบไม่มีการควบคุม
อุณหภูมิ ตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่างหรือ
ไม่หลังจากส่งตัวอย่างแล้ว 3 วัน

การประเมินผลสมาชิก

ประเมินผลการวิเคราะห์ที่ได้รับจากสมาชิก
โดยเปรียบเทียบกับค่า assigned value (x_{pt}) ที่ได้จาก
ค่าพ้องของสมาชิก (consensus value from partici-
pant results) โดย Robust analysis: Algorithm A
หรือที่ได้จาก median และใช้ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ
การทดสอบความชำนาญ (standard deviation for
proficiency assessment, σ_{pt}) ใช้ general model
คำนวณจาก Horwitz and modified by Thomson
equations⁽¹²⁾ ดังสมการที่ 3 และ 4 หรือใช้ค่าทาง
สถิติอื่นที่เหมาะสมตาม ISO 13528:2022 เพื่อนำมา
คำนวณ z-score ในการประเมินผลสมาชิก ดังสมการที่ 5

$$\sigma_{pt} = 0.22c \quad \text{เมื่อ } c < 120 \text{ } \mu\text{g/kg} \quad \text{สมการที่ 3}$$

$$\sigma_{pt} = 0.02c^{0.8495} \quad \text{เมื่อ } c \geq 120 \text{ } \mu\text{g/kg} \quad \text{สมการที่ 4}$$

$$Z = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}} \quad \text{สมการที่ 5}$$

x_i คือ reported result

x_{pt} คือ assigned value

σ_{pt} คือ standard deviation for PT assessment

ในการประเมินผลสมาชิกจะใช้ค่า z'-score เมื่อ
การคำนวณค่ากำหนด พบว่าค่าความไม่แน่นอนของ
ค่ากำหนด ($u_{(x_{pt})}$) มีค่าเกิน 0.3 เท่าของ σ_{pt} หรือกรณี
ที่พบว่าตัวอย่างทดสอบมีความคงตัวไม่เพียงพอ
(instable)

$$z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u_{(x_{pt})}^2}} \quad \text{สมการที่ 6}$$

$$\text{หรือ } z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u_{stab}^2 + u_{(x_{pt})}^2}} \quad \text{สมการที่ 7}$$

$u_{(x_{pt})}$ คือ standard uncertainty
ของค่ากำหนด

u_{stab} คือ standard uncertainty
ของความไม่คงตัว

$$\text{เมื่อ } u_{stab} = \sqrt{u_{(\bar{y}_1)}^2 + u_{(\bar{y}_2)}^2}$$

\bar{y}_1 และ \bar{y}_2 คือ ค่าเฉลี่ยของผลวิเคราะห์ก่อนส่ง
ตัวอย่างและหลังส่งตัวอย่าง

โดยเกณฑ์การประเมินผลสมาชิก พิจารณาดังนี้

$|z|$ หรือ $|z'| \leq 2.0$ แสดงว่า ผลวิเคราะห์
สามารถยอมรับได้
(acceptable)

$2.0 < |z|$ หรือ $|z'| < 3.0$ แสดงว่า ผลวิเคราะห์
น่าสงสัย (questionable)

$|z|$ หรือ $|z'| \geq 3.0$ แสดงว่า ผลการวิเคราะห์
ไม่สามารถยอมรับได้
(unacceptable)

การรายงานการทดสอบความชำนาญ (PT report)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับรหัสของห้องปฏิบัติการโดยอัตโนมัติเมื่อมีการชำระค่าบริการผ่านระบบออนไลน์ และได้รับรายงานการทดสอบความชำนาญ (PT report) ฉบับสมบูรณ์ทางระบบ DMSc PT online ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในส่วนของรายงานจะแสดงเฉพาะรหัสของห้องปฏิบัติการกับค่า z-score หรือ z'-score ที่คำนวณจากค่าที่สมาชิกรายงานกับค่า assigned value โดยแสดงผลในรูปตารางและกราฟตามความเหมาะสม

ผล

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารให้บริการแผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ ระหว่างปี พ.ศ. 2563-2568 จำนวนทั้งสิ้น 6 แผน แบ่งเป็น โครงการนำร่อง 1 แผน ในปี พ.ศ. 2563 (Pilot DMSc PT CB 01-63) และแผนทดสอบความชำนาญ 5 แผน ตัวอย่างที่เตรียมเป็นตัวอย่างส่วนของพืชกัญชากัญชง (ช่อดอก ใบ) และผลิตภัณฑ์ที่มีกัญชากัญชงเป็นส่วนผสม (ชาชง ตำรับยาแผนไทย) มีลักษณะเป็นผงขนาดเล็กกว่า 1.0 มิลลิเมตร (18 mesh) น้ำหนักรวมประมาณ 500 กรัม ก่อนการแบ่งบรรจุสุ่มตัวอย่างจาก 3 จุด นำแต่ละจุดมาตรวจวิเคราะห์ ผลพบว่า %RSD ของการทำซ้ำมีค่าน้อยกว่าร้อยละ 25 เมื่อทำการแบ่งบรรจุในถุงอลูมิเนียมฟอยล์ น้ำหนักถุงละประมาณ 10 กรัม ได้ประมาณ 40-45 ถุง ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน พบว่า S_s ของทุกรายการวิเคราะห์มีค่าน้อยกว่า 0.3 ของค่า standard deviation ของ PT (σ_{pt}) แสดงว่าตัวอย่างที่เตรียมขึ้นมีความเป็นเนื้อเดียวกันที่เหมาะสม (adequately homogenous) ผลการทดสอบความคงตัว โดยตัวอย่างอยู่ในสภาวะเดียวกับการขนส่งที่ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ ซึ่งมีอุณหภูมิในช่วง 28-34°C เป็นเวลา 3 วัน จากนั้นนำมาเก็บไว้ที่ $\leq -15^\circ\text{C}$ วิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชเพื่อทดสอบความคงตัวภายใน 7 วันหลังจาก

วันสุดท้ายที่กำหนดให้สมาชิกตอบผล แล้วนำค่ามาเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของผลวิเคราะห์ก่อนส่งตัวอย่าง (\bar{y}_1) ซึ่งได้จากผลการวิเคราะห์ความ เป็นเนื้อเดียวกัน กับค่าเฉลี่ยของผลวิเคราะห์ที่ได้หลังจากวันที่กำหนดให้สมาชิกตอบผล (\bar{y}_2) พบว่ามีค่าแตกต่างระหว่าง \bar{y}_1 และ \bar{y}_2 ($|\bar{y}_1 - \bar{y}_2|$) น้อยกว่า 0.3 ของค่า standard deviation ของ PT (σ_{pt}) แสดงว่าตัวอย่างมีความคงตัวเหมาะสม (adequately stable)

ในแต่ละแผนทดสอบความชำนาญประจำปี พ.ศ. 2563-2568 มีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมจำนวน 6, 13, 21, 16, 13 และ 11 แห่ง ตามลำดับ มีห้องปฏิบัติการตอบกลับภายในเวลาที่กำหนดจำนวน 6, 11, 19, 15, 13 และ 11 แห่ง ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการสมาชิกเป็น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ห้องปฏิบัติการของ รัฐวิสาหกิจ ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานในกำกับ ของรัฐ ห้องปฏิบัติการของสถาบันการศึกษา และ ห้องปฏิบัติการภาคเอกชน ทั้งนี้มีห้องปฏิบัติการบางแห่ง ไม่รายงานผลการวิเคราะห์ทำให้ข้อมูลที่น่ามาประเมิน มีจำนวนไม่เท่ากับจำนวนห้องปฏิบัติการ อนึ่งจำนวน ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมแตกต่างกันในแต่ละปีมี สาเหตุมาจากนโยบายการใช้กัญชาทางการแพทย์ของ ภาครัฐที่ยังไม่แน่นอนทำให้ห้องปฏิบัติการบางแห่ง ยกเลิกการให้บริการตรวจวิเคราะห์ ในการประเมินผล สำหรับแผน Pilot DMSc PT CB 01-63 ใช้ค่ากำหนด (assigned value, x_{pt}) ที่เป็นค่าเฉลี่ยของการทดสอบ ความเป็นเนื้อเดียวกันของสำนักคุณภาพและความ ปลอดภัยอาหาร ส่วนแผนอื่นๆ ที่ดำเนินการในปี พ.ศ. 2564-2568 ใช้ค่ากำหนดที่เป็นค่าพ้องของสมาชิก (consensus values from participants) ชนิดสาร ที่ใช้ในการประเมินพร้อมค่า assigned value: x_{pt} , standard deviation for proficiency assessment: σ_{pt} , และ standard uncertainty of the assigned value: $u(x_{pt})$ ของแผนทดสอบความชำนาญแต่ละรอบ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลที่ใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในแต่ละแผนทดสอบความชำนาญ

รหัสแผน	สาร ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Data point (p)	x_{pt} ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	σ_{pt} ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	$u(x_{pt})$ ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
Pilot DMSc PT CB 01-63	chlorpyrifos	6	85.6	18.8	17.1*
	cypermethrin	6	32,520	3,129	3,252*
BQSF CB 01-64	chlorpyrifos	10	144.4	43.3	30.4
	ethion	10	611.5	150.0	106.8
BQSF CB 03-65	chlorpyrifos	18	124.5	31.9	16.6
BQSF CB 06-66	chlorpyrifos	15	94.8	25.2	14.2
	parathion	10	122.1	30.3	14.1
BQSF CB 01-67	chlorpyrifos	12	100.9	24.7	10.8
	prothiofos	11	102.1	27.0	15.0
	bifenthrin	9	169.3	46.0	29.4
BQSF CB 01-68	chlorpyrifos	10	311.3	59.4	24.2
	fenitrothion	8	396.7	72.9	50.0

หมายเหตุ: * $u(x_{pt})$ คำนวณจากการประมาณค่าความไม่แน่นอนตาม ISO GUM

ผลการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ
สมาชิก ดังแสดงในตารางที่ 3 โดยแต่ละแผนทดสอบ
ความชำนาญมีสารเป้าหมายจำนวน 1-3 ชนิด ในทุกแผน
ทดสอบความชำนาญมีสาร chlorpyrifos ซึ่งเป็น
สารที่มีการยกเลิกการใช้งานตามประกาศกระทรวง
อุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 6)
พ.ศ. 2563⁽¹³⁾ เป็นสารที่ต้องตรวจไม่พบหากมาตรการ
ยกเลิกการใช้งานมีการบังคับใช้อย่างเข้มงวด แต่ยังคงมี
การกำหนดค่ามาตรฐานในพืชสมุนไพรไว้ที่ไม่เกิน 0.2
มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ตามตำรายาสมุนไพรไทย (Thai
herbal pharmacopoeia 2020)⁽¹⁴⁾ ส่วนสารอื่นๆ
เป็นสารในกลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัส ได้แก่ ethion,
parathion, prothiofos และ fenitrothion และ
กลุ่มสารสังเคราะห์ไพรีทรอยด์ ได้แก่ cypermethrin
และ bifenthrin เมื่อประเมินความสามารถของ
ห้องปฏิบัติการ พบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีผลการ

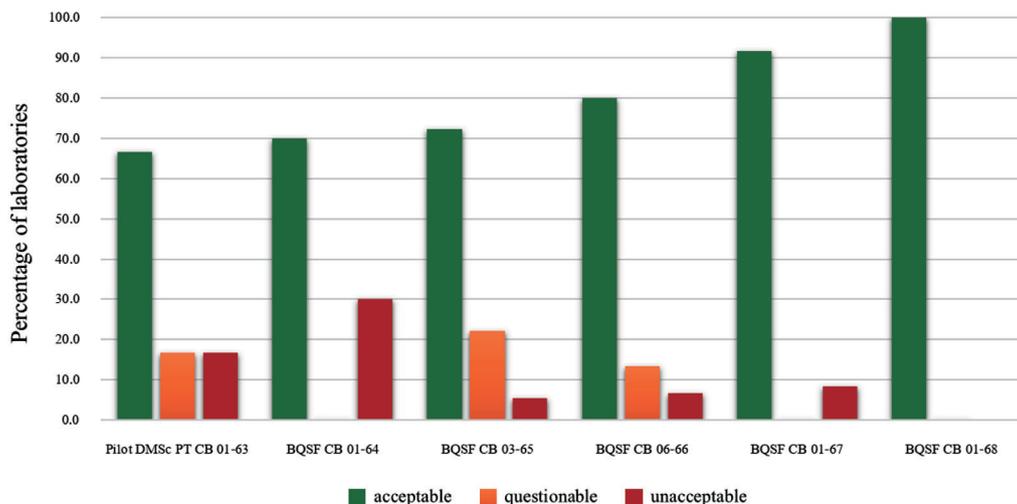
ประเมินอยู่ในเกณฑ์สามารถยอมรับได้ระหว่างร้อยละ
0-100 อยู่ในเกณฑ์น่าสงสัยระหว่างร้อยละ 0-22.2
และอยู่ในเกณฑ์ไม่สามารถยอมรับได้ ร้อยละ 0-100
ทั้งนี้ผลการวิเคราะห์ที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการสมาชิก
ที่รายงาน “not detected, ND” ในรายการสารเคมี
ป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่เติมลงไปในตัวอย่งทดสอบ
จะถือว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกได้ผลการวิเคราะห์ปริมาณ
สารนั้น เท่ากับ “0” หรือห้องปฏิบัติการรายงานผลลบลง
และนำมาคำนวณค่า z-score หรือ z'-score ส่วน
ผลการวิเคราะห์ที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการสมาชิกที่
รายงาน “น้อยกว่า LOQ, < LOQ” ในรายการสารเคมี
ป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่เติมลงในตัวอย่างทดสอบ รวมทั้ง
ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ไม่รายงานค่าใดๆ ในรายการ
สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่เติมลงในตัวอย่างทดสอบ
ผู้ประสานแผนไม่ทำการประเมินผลค่าที่สมาชิกรายงาน

ตารางที่ 3 ผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิก

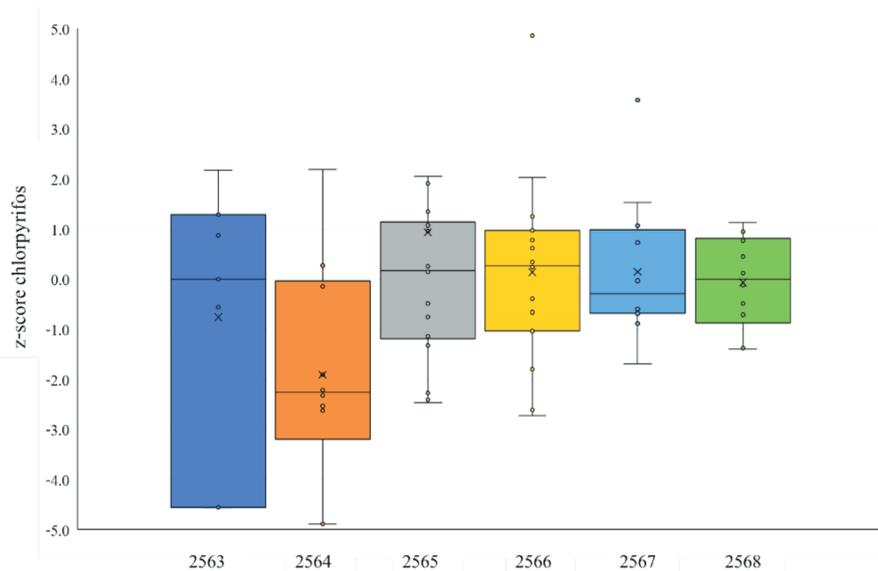
รหัสแผน	สาร (จำนวน, n)	Laboratory's Performance		
		acceptable $ z , z' \leq 2$	questionable $2 < z' , z' < 3$	unacceptable $ z , z' \geq 3$
Pilot DMSc PT CB 01-63	chlorpyrifos (6)	4 (66.7%)	1 (16.7%)	1 (16.7%)
	cypermethrin (6)	0 (0%)	0 (0%)	6 (100%)
BQSF CB 01-64	chlorpyrifos (10)	7 (70%)	0 (0%)	3 (30%)
	ethion (10)	7 (70%)	1 (10%)	2 (20%)
BQSF CB 03-65	chlorpyrifos (18)	13 (72.2%)	4 (22.2%)	1 (5.6%)
BQSF CB 06-66	chlorpyrifos (15)	12 (80%)	2 (13.3%)	1 (6.7%)
	parathion (13)	8 (57.1%)	2 (14.3%)	3 (21.4%)
BQSF CB 01-67	chlorpyrifos (12)	11 (91.7%)	0 (0%)	1 (8.3%)
	prothiofos (11)	9 (81.8%)	0 (0%)	2 (18.2%)
	bifenthrin (10)	8 (80%)	1 (10%)	1 (10%)
BQSF CB 01-68	chlorpyrifos (10)	10 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
	fenitrothion (10)	7 (70%)	0 (0%)	3 (30%)

ผลการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการสมาชิกสำหรับการวิเคราะห์สาร chlorpyrifos ที่เป็นสารเป้าหมายและมีการเติมลงในตัวอย่างในทุก ๆ ปี โดยมีการเปลี่ยนปริมาณที่เติมในแต่ละปีเพื่อทดสอบความสามารถห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ที่ระดับความเข้มข้นที่แตกต่างกัน นำข้อมูลมาวิเคราะห์แนวโน้มการพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการสมาชิกในแต่ละรอบ ผลพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกมีแนวโน้มรายงานผลการวิเคราะห์ที่อยู่ในเกณฑ์สามารถยอมรับได้เพิ่มขึ้น จากร้อยละ 66.7 ในปี พ.ศ. 2563 ถึง ร้อยละ 100.0 ในปี พ.ศ. 2568 กราฟ

แสดงผลการประเมินค่า z-score หรือ z'-score ของสาร chlorpyrifos ในแต่ละแผนทดสอบความชำนาญ ดังแสดงในภาพที่ 1 และเมื่อนำค่า z-score หรือ z'-score ของสาร chlorpyrifos จากห้องปฏิบัติการสมาชิกของแผนทดสอบความชำนาญในแต่ละรอบมาสร้างเป็นแผนภาพกล่อง (box plot) แสดงการกระจายตัวของข้อมูลเชิงปริมาณ พบว่ามีการกระจายตัวของข้อมูลลดลง มีข้อมูลที่ผิดปกติ (outlier) ลดลง และมีค่ามัธยฐานของผลการประเมิน (median) เข้าใกล้ "0" มากขึ้นในทุก ๆ ปี ดังแสดงในภาพที่ 2



ภาพที่ 1 ร้อยละของค่า z-score หรือ z'-score ของสาร chlorpyrifos ในแต่ละแผนทดสอบความชำนาญ

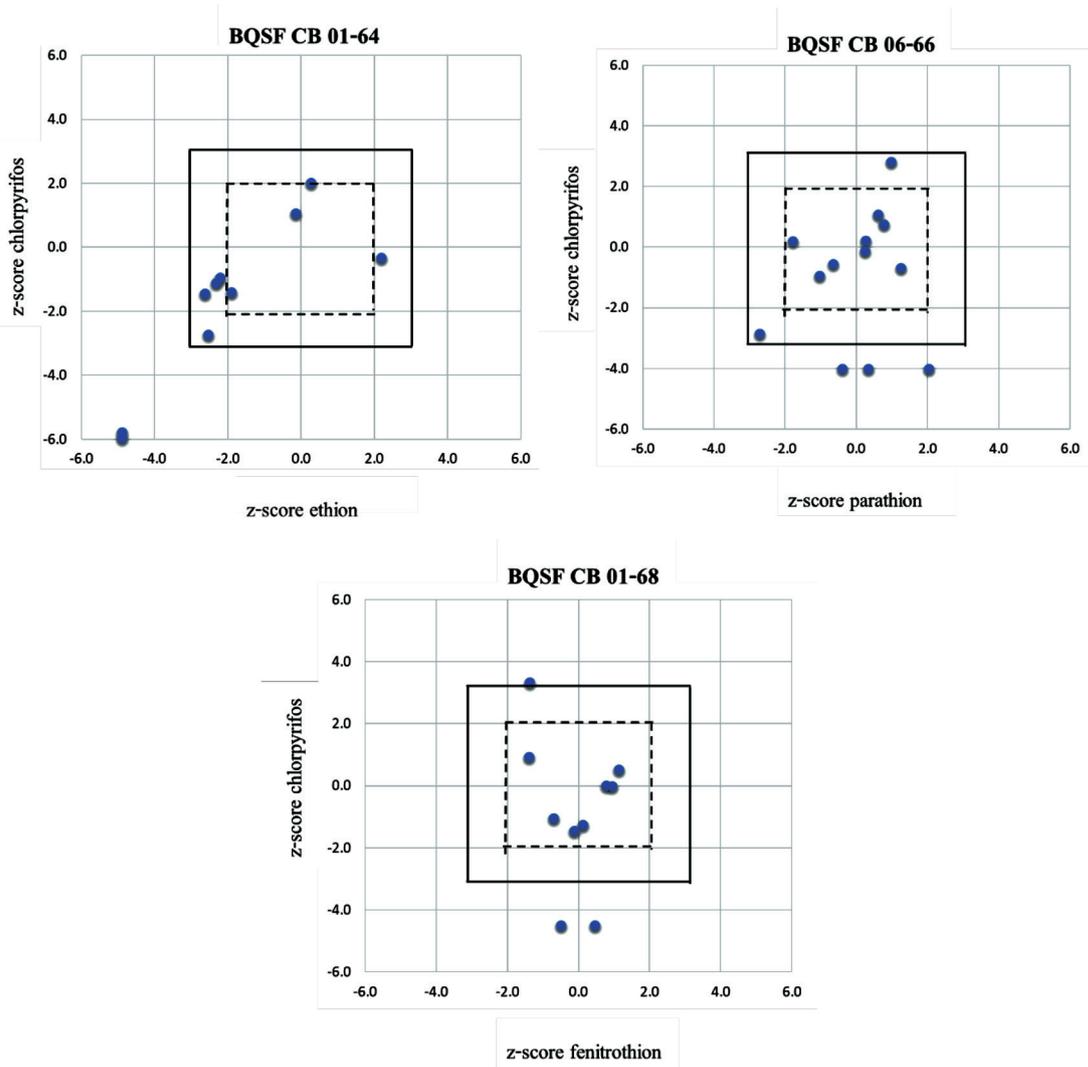


ภาพที่ 2 แผนภาพกล่อง (box plot) ของค่า z-score หรือ z'-score ของสาร chlorpyrifos ในแต่ละแผนทดสอบความชำนาญ

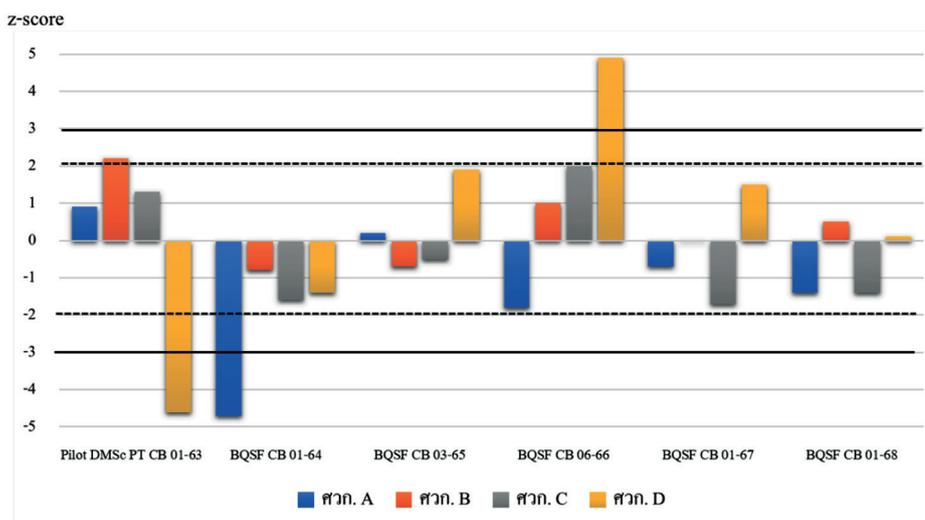
ความสัมพันธ์ของผลการทดสอบความชำนาญได้จากค่า z-score เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการวิเคราะห์สาร 2 ชนิด ในแต่ละปีถูกนำมาวิเคราะห์หาแนวโน้มการพัฒนาความสามารถ โดยในปีที่มีสารเป้าหมาย 2 ชนิด ได้แก่ แผน BQSF CB 01-64 มีสารเป้าหมายเป็น chlorpyrifos และ ethion แผน BQSF CB 06-66 มีสารเป้าหมายเป็น chlorpyrifos และ parathion และแผน BQSF CB 01-68 มีสารเป้าหมายเป็น chlorpyrifos และ fenitrothion สามารถหาความสัมพันธ์ระหว่างค่า z-score ของสาร 2 ชนิดที่อยู่ในตัวอย่างเดียวกัน ผ่านการเตรียมตัวอย่าง การสกัดและวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือพร้อมกัน แล้วนำมาสร้าง Youden plot ผลพบว่าจุดที่มีค่า z-score ของสารทั้ง 2 ชนิด ในแผนเดียวกันอยู่ในเกณฑ์สามารถยอมรับได้ ($z\text{-score}, z'\text{-score} \leq 2$) ของแผน BQSF CB 01-64 คิดเป็นร้อยละ 30.0 แผน BQSF CB 06-66 คิดเป็นร้อยละ 61.5 และแผน BQSF CB 01-68 คิดเป็นร้อยละ 70.0 ดังแสดงในภาพที่ 3 ซึ่งสัดส่วนที่สูงขึ้นในทุกๆ ปีนี้แสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการในการรายงานผลการวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องแม่นยำที่สูงขึ้นด้วย

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ดำเนินการถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์

ไปยังห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เครือข่ายในส่วนภูมิภาค โดยมีศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์หลักในแต่ละภูมิภาค ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย เขตบริการในภาคเหนือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี เขตบริการในภาคตะวันออก ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา เขตบริการในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา เขตบริการในภาคใต้ เป็นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 4 แห่ง ที่มีศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์ขอบข่าย 132 สาร ด้วยเครื่องมือขั้นสูง (GC-MS/MS และ HPLC, LC-MS/MS) และเป็นหน่วยรับส่งต่อตัวอย่างจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อื่นๆ ในภูมิภาคเดียวกัน ห้องปฏิบัติการทั้ง 4 แห่ง เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญอย่างต่อเนื่อง พิจารณาผลการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญของสาร chlorpyrifos พบว่ามีห้องปฏิบัติการ 2 แห่ง (ศวก. B และ ศวก. C) ที่มีผลค่า $|z\text{-score}| < 3$ ในทุกแผนฯ และมีห้องปฏิบัติการ 1 แห่ง (ศวก. A) มีค่า $z\text{-score} < -3$ เนื่องจากห้องปฏิบัติการรายงานตรวจไม่พบสาร chlorpyrifos ในแผน BQS CB 01-64 และ ศวก. D มีผลค่า $|z\text{-score}| \geq 3$ ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ไม่สามารถยอมรับได้ในแผนทดสอบความชำนาญถึง 2 แผน ดังแสดงในภาพที่ 4



ภาพที่ 3 Youden plot แสดงการกระจายตัวของค่า z-score หรือ z'-score ของสมาชิก ในแผนทดสอบความชำนาญ BQSF CB 01-64, BQSF CB 06-66 และ BQSF CB 01-68



ภาพที่ 4 z-score ของสาร chlorpyrifos ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนภูมิภาค 4 แห่ง ในแต่ละแผนทดสอบความชำนาญ

การวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชแบบ multi-residue เป็นการวิเคราะห์ทั้งเชิงคุณภาพ (qualitative) และเชิงปริมาณ (quantitative) ซึ่งมีข้อข่ายชนิดสารที่อาจมีการเติมลงในตัวอย่าง 132 ชนิด ห้องปฏิบัติการต้องมีความสามารถในการจำแนกชนิดสารที่ตรวจพบได้อย่างถูกต้อง และต้องรายงานปริมาณสารให้อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ สำหรับแผนทดสอบความชำนาญ นี้ มีห้องปฏิบัติการบางแห่งรายงานตรวจไม่พบ (not detected) สารที่เติม ซึ่งถือเป็นการรายงานผลลบลง (false negative) ผู้ประสานแผน

จะนำค่า “0” มาคำนวณผล ทำให้ได้ค่า z-score หรือ z'-score น้อยกว่า -3 และมีห้องปฏิบัติการที่รายงานการตรวจพบสารอื่นนอกเหนือจากที่เติม ซึ่งถือเป็นการรายงานผลผิดพลาดหรือรายงานผลบวกลง (false positive) พบว่าในแผนทดสอบความชำนาญ ยังมีห้องปฏิบัติการรายงานชนิดสารผิดพลาดจำนวนมาก จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผิดพลาดชนิดสารและจำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงานเพิ่มเติมจากที่สารเติมในแต่ละแผน ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 จำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงานผิดพลาด และชนิดสารที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานเพิ่มเติม

รหัสแผน	จำนวนห้องปฏิบัติการ			สาร (จำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงาน)
	เข้าร่วม	false positive	false negative	
Pilot DMSc PT CB 01-63	6	4	6	-
BQSF CB 01-64	11	2	2	-
BQSF CB 03-65	19	13	0	lambda-cyhalothrin (2) bifenthrin (1) butachlor (1) chlorothalonil (1) clothianidin (1) detamethrin (1) dieldrin (1) difenoconazole (1) ditalimfos (1) fenvalerate (1) gamma-HCH (1) imidacloprid (1) tebuconazole (1)
BQSF CB 06-66	16	10	5	carbendazim (4) carbofuran (2) lambda-cyhalothrin (2) permethrin (2) bifenthrin (1) carbaryl (1) cyfluthrin (1) fenobucarb (1)
BQSF CB 01-67	13	6	1	λ-cyhalothrin (5) pyrimethanil (4) carbendazim (2) metalaxyl (2) boscalid (1) cis-chlordane (1) chlorfenapyr (1) dichlorvos (1) dimethomorph (1) fluopyram (1)
BQSF CB 01-68	11	3	2	methiocarb (4) fenpropathrin (2) cyperthrin (1) p,p'-DDE (1) trans-heptachlor epoxide (1) propachor (1) triazophos (1)

จากรายงานผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกในแผนทดสอบความชำนาญแต่ละแผน พบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการใช้เทคนิคและวิธีการวิเคราะห์ที่หลากหลาย ดังแสดงในตารางที่ 5 แต่โดยทั่วไปใช้วิธีที่ดัดแปลงจากวิธี QuEChERS วิธี SPE และวิธี

liquid-liquid extraction และใช้เครื่องมือ 2 ชนิดหลักคือ gas chromatograph; GC และ liquid chromatograph; LC ก่อนการนำผลการวิเคราะห์มาประมวลผลรวมกันผู้ดำเนินแผนได้ศึกษาการกระจายตัวของข้อมูลผลวิเคราะห์ของสมาชิกแต่ละชนิด

สารเป้าหมาย โดยใช้วิธี kernel density plot และวิธีการวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน ไม่มีผลต่อการประเมิน (bandwidth; $\sigma_k = 0.75 \sigma_{pt}$) พบว่าข้อมูลมีการกระจายทางสถิติสามารถนำมาประเมินร่วมกันได้ แบบปกติ (normal distribution) แสดงว่าเทคนิคที่ใช้

ตารางที่ 5 รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้ในการวิเคราะห์

รายการ	ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการสมาชิก
Test method	<ul style="list-style-type: none"> - EN 15662:2018 - AOAC (2023) 2007.1 - Journal of AOAC International Vol. 101 Issue 6 2018 - Bull Dept Met Sci 2005; 47(1): 26-36. - Steinwandter, H. Universal 5 min On-line Method for Extracting and Isolating Pesticide Residue and Industrial Chemicals Fresenius Z. Chem. (1985). No. 1155 - Analysis of Twenty-Seven GC-Amenable Pesticides Regulated in the Cannabis Industry in North America with the Agilent 8890/7010B Triple Quadrupole GC/MS System
Standard source (brand)	<ul style="list-style-type: none"> - CPA Chem - Dr. Ehrenstorfer - SPEX
Solvent used for extraction	<ul style="list-style-type: none"> - acetonitrile - 1% acetic acid in acetonitrile - methanol - 0.2 M phosphate buffer:methanol (1:1)
GC Analytical column	<ul style="list-style-type: none"> - DB-5MS - DB-1701 - HP-5 - HP-5MS - Rxi-5Sil MS
LC Analytical column	<ul style="list-style-type: none"> - C18 - C8 - Zorbax SB-C8 - Synergi TM 2.5 μm Fusion-RP - Agilent InfinityLab Poroshell 120 Bonus-RP

วิจารณ์

จากผลการดำเนินงานพบว่าสามารถพัฒนาวิธีการเตรียมตัวอย่างกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ ให้มีคุณสมบัติเหมาะสมทั้งความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว สามารถนำมาใช้เป็นตัวอย่งทดสอบความชำนาญได้ เบื้องต้นทดลองใช้วิธีฉีดพ่นละอองฝอยสารมาตรฐานลงในตัวอย่างโดยตรงแล้วกวนตัวอย่างให้เข้ากันพบว่า

ตัวอย่างที่ได้ไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกันเพียงพอ ในขณะที่การแช่ตัวอย่างทั้งหมดลงในสารละลายสารมาตรฐาน กวนผสมให้เข้ากัน แล้วปล่อยให้ตัวทำละลายระเหยแห้งที่อุณหภูมิห้อง ทำให้ตัวอย่างสามารถดูดซับสารมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอ ประกอบกับการไม่อบตัวอย่างที่อุณหภูมิสูงช่วยทำให้รักษาระดับความเข้มข้นของสารมาตรฐานได้ จากนั้นเพื่อลดระยะเวลาการระเหยแห้ง

ของตัวทำละลายได้ทดลองผสมตัวอย่างน้ำหนัก 50 กรัม กับสารมาตรฐานที่ระดับความเข้มข้น 10 เท่าของความเข้มข้นเป้าหมาย ระเหยตัวทำละลายให้แห้งจนได้ตัวอย่างที่เป็นผง แล้วนำมาผสมกับตัวอย่างแห้งที่เหลือประมาณ 450 กรัม ผลพบว่าวิธีนี้ไม่สามารถทำให้ตัวอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกันได้ ตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่ใช้ในแผนทดสอบความชำนาญแต่ละรอบ พิจารณาคิดเลือกชนิดตัวอย่างให้ครอบคลุมตัวอย่างที่เป็นของแห้ง ได้แก่ ยา สมุนไพร และอาหารที่มีกัญชากัญชงเป็นส่วนผสม ตัวอย่างส่วนของพืชกัญชากัญชง ได้แก่ ช่อดอกและใบแห้ง และผลิตภัณฑ์ที่มีกัญชากัญชงเป็นส่วนผสม ได้แก่ ตำรับยาแผนไทยและชาชงผสมใบกัญชากัญชง ซึ่งทั้งหมดเป็นตัวอย่างความชื้นต่ำ (low water content) ช่อดอกกัญชาในแผน Pilot DMSc PT CB 01-63 เป็นของกลางในคดีที่ได้รับความอนุเคราะห์จากสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตามหนังสือ ที่ ยส 1102/15458 วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2562 ดำเนินการเตรียมตัวอย่างโดยสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (หนังสือสำคัญ ที่ 25/2562) และเป็นผู้รับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (หนังสือสำคัญ ที่ 8/2563) เป็นตัวอย่างที่มีสารตกค้างอยู่แล้ว (incurred sample) สำหรับใบกัญชาแห้งในแผน BQSF CB 03-65 เป็นตัวอย่างที่ได้รับความอนุเคราะห์จากสถาบันวิจัยสมุนไพรเป็นความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภายใต้โครงการส่งเสริมและพัฒนาการใช้พืชกัญชากัญชงทางการแพทย์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็น incurred sample และเติมสารมาตรฐานเป้าหมายเพิ่มเติม สำหรับตำรับยาแผนไทยในแผน BQSF CB 01-64 เป็นยาคุชไสยาสน์ ซึ่งเป็นตำรับยาสมุนไพรที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมและได้รับการขึ้นทะเบียนโดยกระทรวงสาธารณสุข ตัวอย่างในแผน BQSF CB 01-68 เป็นยาหอมทิพโอสถที่นำมาผสมใบกัญชาแห้งบดอัตราส่วนร้อยละ 5 โดยน้ำหนัก ตำรับยาแผนไทยทั้ง 2 ชนิด เป็นตัวอย่างที่ตรวจไม่พบสารตกค้าง จึงทำการเติมสารมาตรฐานเป้าหมายสำหรับชาชงที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมในแผน BQSF CB 06-66 เป็นชาใบหม่อนผสมกัญชา เตรียมโดยการนำใบหม่อนแห้งมา

บดปั่นให้ละเอียด แล้วนำมาผสมใบกัญชาแห้งบดละเอียด ซึ่งตรวจไม่พบสารตกค้างจึงมีการเติมสารมาตรฐานตัวอย่างในแผน BQSF CB 01-67 เป็นชาकुหลาบผสมกัญชา เตรียมโดยนำผงकुหลาบแห้งที่พบการตกค้างผสมกับใบกัญชาแห้งบดละเอียด แล้วเติมสารมาตรฐานเพิ่มเติม พิจารณาเติมสารในตัวอย่างโดยคำนึงถึงโอกาสการตรวจพบในตัวอย่างจริง สารที่มีค่ากำหนดตามมาตรฐานสมุนไพรและสารที่มีการอนุญาตให้ใช้ภายในประเทศ โดยมีความเข้มข้นอยู่ในช่วงที่มีการตรวจพบในตัวอย่างทั่วไป ระดับความเข้มข้นจะมีการปรับเปลี่ยนในแต่ละปีเพื่อทดสอบความสามารถการวิเคราะห์ที่ต่างระดับความเข้มข้นกัน ตัวอย่างที่ใช้ในแผนทดสอบความชำนาญทุกแผนมีผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ การศึกษาความคงตัวของตัวอย่างโดยการวางตัวอย่างไว้ในสภาวะแวดล้อมเลียนแบบการส่งตัวอย่างจริงที่ส่งผ่านไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS) ระยะเวลาจัดส่งระหว่าง 24-36 ชั่วโมง โดยไม่ควบคุมอุณหภูมิ แล้วนำตัวอย่างมาวิเคราะห์หลังจากปิดรับผลการวิเคราะห์แล้วภายใน 7 วัน ผลพบว่าทุกตัวอย่างมีความคงตัวเหมาะสม โดยไม่ต้องขยายค่า σ_{pt} จากค่าความไม่แน่นอนของความคงตัว

ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างเป็นสิ่งที่มีความสำคัญเพื่อให้ได้ปริมาณความเข้มข้นของสารเป้าหมายอยู่ในช่วงที่กำหนดและมีความเป็นเนื้อเดียวกันที่เหมาะสมสำหรับตัวอย่างช่อดอกกัญชาในโครงการนำร่องเป็นกัญชาแห้งที่เป็นของกลางได้จากการจับกุมดำเนินคดี และเนื่องจากเป็นสิ่งผิดกฎหมาย จึงไม่มีการควบคุมปริมาณสารเคมีที่ใช้ระหว่างการเพาะปลูกทำให้เกิดการตกค้างของสารเคมีในปริมาณสูง ใช้ตัวอย่างที่บดละเอียดแล้วเป็นตัวอย่าง PT โดยไม่มีการเติมสารมาตรฐานเพิ่มเติมสำหรับตัวอย่างในแผน PT อื่น ๆ มีการเติมสารมาตรฐานเพิ่มเติม ซึ่งการเติมสารมาตรฐานโดยตรงลงในตัวอย่างที่เป็นของแห้งจะไม่สามารถทำให้ตัวอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกันได้ จึงค้นหาวิธีการใหม่ทำโดยการแช่ผงตัวอย่างในสารละลายระเหยง่ายที่มีสารมาตรฐานอยู่จนท่วมเล็กน้อยใช้ acetone เป็นตัวทำละลาย ซึ่งนอกจากจะเป็นสารที่ระเหยง่ายที่อุณหภูมิห้องแล้วยังมีคุณสมบัติในการเป็นตัวทำละลายที่สามารถละลายสารได้หลากหลาย

และสามารถผสมกับน้ำเป็นเนื้อเดียวกันได้ หลังจากนั้นปล่อยให้ตัวอย่างดูดซึมสารแล้วระเหยจนแห้งที่อุณหภูมิห้องและคอยตรวจสอบว่าอุณหภูมิไม่ควรสูงกว่า 40 องศาเซลเซียส ตรวจสอบว่าตัวอย่างแห้งแล้วโดยการชั่งน้ำหนักตัวอย่าง 2 วันต่อเนื่อง น้ำหนักต้องแตกต่างกันไม่เกิน 1 กรัม จะได้ก้อนตัวอย่าง ต้องทำการร่อนด้วยตะแกรงที่มีความถี่เพียงพอแล้วกวนผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนการแบ่งบรรจุ

ค่ากำหนดที่ใช้สำหรับการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการสมาชิกในแผน Pilot DMSc PT CB 01-63 ใช้ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการเดียวโดยเป็นค่าเฉลี่ยของการวิเคราะห์ความเป็นเนื้อเดียวกันของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร เนื่องจากเป็นแผนนำร่องและมีสมาชิกจำนวนน้อยทำให้การใช้ค่าพ้องของสมาชิกอาจไม่เหมาะสม และรายการวิเคราะห์นี้ยังเป็นรายการวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นใหม่และยังไม่มีวัสดุอ้างอิงที่เหมาะสม แต่อย่างไรก็ตามมีห้องปฏิบัติการสมาชิกมีผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์สามารถยอมรับได้ถึงร้อยละ 66.7 ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายหลักในส่วนภูมิภาคสำหรับแผนฯ อื่นๆ ใช้ค่าพ้องของสมาชิกที่อาจมาจาก Algorithm A ตาม ISO 13528:2022⁽¹⁰⁾ หรือมาจาก median โดยหากมีข้อมูลที่ยานงานจากสมาชิกตั้งแต่ 12 ข้อมูลขึ้นไปสามารถใช้ Algorithm A ได้ แต่หากมีข้อมูลน้อยกว่านั้นจะใช้ค่า median เป็นค่ากำหนด สำหรับค่า standard deviation ของ PT (σ_{pt}) โดยทั่วไปการวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่ระดับ ppb และ ppm จะใช้ Horwitz and modified by Thomson equations ซึ่งจะขึ้นอยู่กับความเข้มข้นของสารที่เติมลงในตัวอย่าง แต่ในปัจจุบันผู้จัดแผนทดสอบความชำนาญหลายแห่งใช้ σ_{pt} ที่คำนวณจาก Fixed relative standard deviation ที่ 25% อ้างอิงจาก fit-for-purpose relative standard deviation กำหนดโดย EUTP ซึ่งใช้ในห้องปฏิบัติการอ้างอิงในสหภาพยุโรป (EURL)⁽¹⁵⁾ เป็นที่น่าสังเกตว่าค่าความกระจายตัวของข้อมูลที่สมาชิกรายงานมักมีค่าสูงทำให้ต้องใช้ z'-score ในการประเมิน ซึ่งมีสาเหตุมาจากหลายปัจจัย เช่น การใช้วิธีวิเคราะห์และเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน ระดับความสามารถของนักวิเคราะห์ที่ไม่เท่ากัน และอาจมาจากปัจจัยความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

เป็นต้น ทำให้ $u(x_{pt})$ มีค่าสูงและในบางครั้งจำเป็นต้องขยาย σ_{pt} ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วการใช้ค่า σ_{pt} ที่เป็นค่า default ที่ 25% ที่ทุกระดับความเข้มข้น อาจเป็นทางเลือกที่ดีในการใช้งานสำหรับแผนทดสอบความชำนาญในอนาคต

การวิเคราะห์พีซีกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์มีความยุ่งยากซับซ้อน เนื่องจากลักษณะเนื้อตัวอย่างประกอบด้วย สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบของกัญชากัญชงและสารอื่นๆ จำนวนมาก ทำให้เกิดความยุ่งยากในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและการสกัดเพื่อวิเคราะห์ชนิดและการรายงานปริมาณ ซึ่งอุปสรรคในการวิเคราะห์นี้ทำให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ยังไม่มีประสบการณ์เพียงพอ รายงานชนิดและปริมาณสารผิดพลาด มีห้องปฏิบัติการจำนวนมากที่รายงานชนิดสารอื่นนอกเหนือจากสารเป้าหมายที่เติมลงในตัวอย่าง ซึ่งห้องปฏิบัติการเหล่านี้มักใช้เครื่องตรวจวัด (detector) ชนิด conventional ที่ไม่สามารถยืนยันความจำเพาะของสารโดยใช้มวลสารได้ หากมีการเตรียมตัวอย่างและการสกัดตัวอย่างที่ไม่ดีเพียงพอจะทำให้เกิดพีคครบถ้วนจำนวนมาก และนักวิเคราะห์อาจจำแนกชนิดสารผิดพลาด ดังนั้นการใช้ detector ชนิด mass spectrometry เช่น MS, MS/MS, QTOF/MS หรือ HRMS จึงอาจเป็นสิ่งที่จำเป็นขั้นพื้นฐานสำหรับการวิเคราะห์สารตกค้างในกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ อนึ่งตัวอย่างมีลักษณะเป็นผงแห้งและมีความชื้นต่ำ ดังนั้นในการสกัดสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างที่มีประสิทธิภาพจำเป็นต้องมีขั้นตอนการเติมน้ำ วางไว้ให้น้ำมีการดูดซึมเข้าไปในตัวอย่างแล้วจึงทำการสกัดด้วยตัวทำละลาย หากผู้วิเคราะห์ไม่มีการเติมน้ำจะทำให้ตัวทำละลายมีประสิทธิภาพในการสกัดสารดังกล่าวจากเนื้อตัวอย่างลดลง ทำให้ผลตรวจไม่พบหรือตรวจพบในปริมาณต่ำแม้ว่าจะทำการควบคุมภายในโดยการวิเคราะห์ spiked sample ในชุดวิเคราะห์เดียวกันและได้ค่าร้อยละการกลับคืน (%recovery) จะอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ เนื่องจาก spiked sample มีการเติมสารมาตรฐานก่อนสกัดเล็กน้อย ซึ่งสารอาจยังไม่มีการดูดซึมเข้าไปในเนื้อตัวอย่าง จึงถูกสกัดออกมาได้ง่ายกว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญสมาชิกห้องปฏิบัติการสามารถนำเอาข้อสังเกตและข้อเสนอแนะที่อยู่ในรายงานการทดสอบความชำนาญ

เหล่านี้ไปปรับใช้ในงานประจำเพื่อให้ผลการวิเคราะห์มีความถูกต้องแม่นยำต่อไป

การควบคุมการใช้ประโยชน์จากพืชกัญชาถือเป็นเรื่องละเอียดอ่อน เนื่องจากเป็นพืชที่มีสารออกฤทธิ์ทางจิตประสาทและต้องมีการพิจารณาอย่างรอบด้าน ปัจจุบันมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา) พ.ศ. 2568⁽¹⁶⁾ เป็นกฎหมายที่ใช้ทดแทนประกาศฉบับเดิมซึ่งประกาศใช้งานในปี พ.ศ. 2565⁽¹⁷⁾ เพื่อให้การใช้กัญชาทางการแพทย์มีการควบคุมอย่างเข้มงวดมากขึ้น ลดผลกระทบเชิงลบต่อประชาชน โดยที่เดิมกำหนดให้ “กัญชา” เป็นสมุนไพรควบคุมที่สามารถนำไปใช้สำหรับการศึกษา วิจัย เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจได้ โดยไม่ได้แยกเฉพาะส่วนอย่างชัดเจน ในขณะที่ฉบับปัจจุบันกำหนดเฉพาะส่วนของ “ช่อดอกกัญชา” เป็นสมุนไพรควบคุม เท่านั้น นอกจากนี้ยังกำหนดว่าหากผู้ใดต้องการจะศึกษาวิจัย ส่งออกจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุม (กัญชา) เพื่อการค้า ต้องได้รับใบอนุญาต และปฏิบัติตามเงื่อนไขต่าง ๆ เช่น รายงานแหล่งที่มา จำนวนที่เก็บไว้ เป็นต้น และยังกำหนดว่าการจำหน่าย “ช่อดอกกัญชา” ต้องทำโดยผู้ได้รับอนุญาตหรือบุคลากรในสาขาที่กำหนด และให้กับผู้ได้รับใบสั่งจ่ายหรือใบรับรองแพทย์เท่านั้น ห้ามโฆษณาหรือขายผ่านช่องทางออนไลน์หรือเครื่องจำหน่ายอัตโนมัติ และห้ามจำหน่ายทั่วไปโดยไม่มีใบอนุญาต มาตรการเหล่านี้จะสามารถคุ้มครองสุขภาพประชาชนไปพร้อม ๆ กับการส่งเสริมการใช้ทางการแพทย์และการวิจัยอย่างถูกต้อง อย่างไรก็ตามควรมีกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติเฉพาะที่ใช้กำกับดูแลควบคุมการใช้กัญชา เพื่อให้มีความคล่องตัว ลดความซ้ำซ้อนและปัญหาความไม่เข้าใจในระเบียบและกฎหมายต่าง ๆ ที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

สรุป

ผลการดำเนินงานของงานวิจัยชิ้นนี้ทำให้ได้วิธีการเตรียมตัวอย่าง PT กัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีลักษณะเป็นผงแห้งที่นอกจากจะมีความซับซ้อนของเนื้อตัวอย่าง (matrix) เนื่องจากมีสารรบกวนจำนวนมากแล้ว การทำให้ตัวอย่างมีความเป็น

เนื้อเดียวกันยังมีความยุ่งยากอีกด้วย โดยวิธีการทำให้ได้ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการทดสอบความคงตัวอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ สามารถนำตัวอย่างไปใช้งานในแผน PT ได้ เป็นวิธีที่มีความเหมาะสมและง่ายต่อการใช้งาน นอกจากนี้การดำเนินงานตามแผน PT การวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในกัญชา กัญชงและผลิตภัณฑ์ ที่จัดโดยสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (สคอ.) เป็นเวลา 6 ปี ระหว่าง พ.ศ. 2563-2568 ทำให้ได้ข้อมูลด้านคุณภาพ ความแม่นยำของผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิกที่สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ โดยสรุปแล้วห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม PT ที่จัดโดย สคอ. มีความสามารถเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี ผลการดำเนินงานของแผน PT หลายรอบนี้บ่งชี้ว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถในการวัดได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตามเพื่อให้ผลการวิเคราะห์มีความถูกต้องมากยิ่งขึ้นอาจมีการนำตัวอย่าง PT ที่มีค่าความไม่แน่นอนกำกับและสามารถสอบกลับได้ทางมาตริวิทยา มาใช้งานในอนาคต

การเปิดเผยการใช้ปัญญาประดิษฐ์

ไม่มีการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการช่วยจัดทำแก้ไขหรือจัดการต้นฉบับ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ในความอนุเคราะห์สนับสนุนอุปกรณ์และเครื่องมือสำหรับการเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญ และขอขอบคุณ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และสถาบันวิจัยสมุนไพร สำหรับตัวอย่างช่อดอกและใบกัญชา

เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17043:2023. Conformity assessment-general requirements for the competence of proficiency testing providers. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2023.

- ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
- Araujo P, Frøyland L. Hierarchical classification designs for the estimation of different sources of variability in proficiency testing experiments. *Anal Chim Acta* 2006; 555: 348–53.
- ธนัทเทพ เรียรประสิทธิ์. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมพืชกัญชา: บทเรียนจากต่างประเทศ. *ว นิตีพัฒน์ นิต้า* 2562; 8(2): 45–63.
- พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 19 ก (วันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2562). หน้า 1.
- วิชาดา จงมีวาสนา, พนาวัลย์ กลิ่งกลางดอน, วีรุฒิ วิทยานันท์, สุปัตน์ แสงสวย, ธรรณศิริ ไชยมงคล, กรรภิรมย์ เลิศบำรุงชัย. การพัฒนาตัวอย่างทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชและโลหะหนักในพืชกัญชา. *ว กรมวิทย พ* 2564; 63(3): 541–55.
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับ 424) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138 ตอนพิเศษ 45 ง (วันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2564). หน้า 32.
- Wittayanan W, Chaimongkol T. Determination of pesticides residue in cannabis, cannabis extract and cannabis oil by gas chromatography tandem mass spectrometry technique. *Pharm Sci Asia* 2021; 48(4): 354–66.
- สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร. รายงานประจำปี 2563. [ออนไลน์]. 2563; [สืบค้น 30 พ.ค. 2568]; [97 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: http://bqsf.dmsc.moph.go.th/bqsfWeb/wp-content/uploads/2017/Publish/annual_report/BQSF%20Annual%20Report-2020.pdf.
- ISO 13528: 2022. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2022.
- BS EN 15662:2018. Foods of plant origin-determination of pesticide residues using GC-MS and/or LC-MS/MS following acetonitrile extraction/ partitioning and cleanup by dispersive SPE QuEChERS-method. [online]. 2018; [cited 2025 June 6]; [84 screens]. Available from: URL: http://www.chromnet.net/Taiwan/QuEChERS_Dispersive_SPE/QuEChERS_%E6%AD%90%E7%9B%9F%E6%96%B9%E6%B3%95_EN156622008_E.pdf.
- Thompson M. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing. *Analyst* 2000; 125: 385–6.
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2563 เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนพิเศษ 117 ง (วันที่ 19 พฤษภาคม 2563). หน้า 56.
- Department of Medical Sciences. Thai herbal pharmacopoeia 2020. Nonthaburi, Thailand: Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health; 2020.
- EU Reference Laboratories for Residues of Pesticides. General protocol for EU proficiency testings on pesticide residues in food and feed. [online]. 2025; [cited 2025 Jun 10]; [16 screens]. Available from: URL: https://www.eurl-pesticides.eu/userfiles/file/EurlALL/General_Protocol_V12_2025.pdf.
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568 เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 142 ตอนพิเศษ 229 ง (วันที่ 25 มิถุนายน 2568). หน้า 8.
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2565 เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 139 ตอนพิเศษ 272 ง (วันที่ 23 พฤศจิกายน 2565). หน้า 3.

Competency Assessment of Laboratories for Pesticide Residue Analysis in Cannabis, Hemp, and Derived Products Through Proficiency Testing Programs During 2020 - 2025

Weerawut Wittayanan and Thoranit Chaimongkol

Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

ABSTRACT Pesticide residues determinations in cannabis have become a major interest in Thailand due to the recent legalization and decriminalization of cannabis for medicinal uses since February 2019. To assure the reliability of the analytical results, the laboratories need to participate an interlaboratory comparison programme for external quality control. The Bureau of Quality and Safety of Food (BQSF) has organized a proficiency testing (PT) programme for analysis of multiple pesticide residues in cannabis, hemp and products, and continuously developed for six consecutive years since 2020 to 2025. The aim of the PT programmes is to gain information regarding the quality, accuracy, and comparability of the testing results reported by government and private laboratories in Thailand, thus to help evaluation and improvement of their performances. This study focused on the development of PT sample preparation including cannabis, hemp and product sample, as well as their homogeneity and stability testings. Moreover, the article summarizes the six years' experience in processing and analyzing results for BQSF PT for pesticide residues in cannabis, as herbal medicine ingredients and food products. It provides an overview on the performance and progressive development of more than twenties laboratories throughout the years. Results are highlighted in terms of the number of participants, target analyte, z-score, false positive and false negative test results, and analytical methods used by laboratories. Overall, the performance of participating laboratories in the BQSF PT has been increased over time. The results of several rounds of PT programmes demonstrated the improvement of the measurement capability of the laboratories, whereas more capability-building in traceability of PT item with uncertainty evaluation is required for further improvement.

Keywords: Pesticide residues, Cannabis hemp and product, Proficiency testing, Interlaboratory comparison