

วารสาร



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 60 ฉบับที่ 4 ตุลาคม - ธันวาคม 2561 Vol. 60 No. 4 October - December 2018

ISSN 0125-684X

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อเผยแพร่ผลงานวิชาการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกสาขา

เจ้าของ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	
ที่ปรึกษาด้านบริหาร	นพ.โอภาส การย์กวินพงศ์ นพ.สมฤกษ์ จึงสมาน	นพ.พิเชฐ บัญญัติ
ที่ปรึกษาด้านวิชาการ	ศ.เกียรติคุณ นพ.ประเสริฐ ทองเจริญ พญ.มยุรา กุสุมภ์ ภญ.ดร.จงดี ว่องพินัยรัตน์ ภญ.ดร.สุมล ปวีตรานนท์ นางธีรนาถ จิระไพศาลพงศ์	ภญ.อมรา วงศ์พุทธพิทักษ์ นางพิมพ์ใจ นัยโกวิท ภญ.สุภัทรา อิมเอิบ ดร.ปณิตดา ชิลวา
บรรณาธิการ	ดร.บุษราวรรณ ศรีวรรณนะ	
รองบรรณาธิการ	ดร.เดือนถนนอม พรหมชาติแก้ว นายสุธัน วัชชีรี ดร.อภิวิทย์ ธวัชสิน	นางกนกพร อธิสุข นางวิชชุดา จริยะพันธุ์ นางสาวมาลินี จิตตกานต์พิชัย
คณะบรรณาธิการ	ศ.เกียรติคุณ ดร.พิไลพันธ์ พุฒวัฒน์ ศ.ดร.นพ.ประเสริฐ เอื้อวรากุล ศ.พญ.พรณี ปิติสุทธิธรรม รศ.ดร.พญ.พิณทิพย์ พงษ์เพ็ชร ผศ.สุชาดา ไชยสวัสดิ์ ดร.दनัย ทิวาเวช ภญ.สุวรรณา จารุณช ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ ดร.สลักจิต ชูติพงษ์วิเวท นางพรรษา ไชยวานิช ดร.อุษาวดี ถาวร นางสาวพรรณทิพย์ ตีพันธ์ นายศิริ ศรีมโนรถ ภญ.ดร.สุภาณี ดวงธีรปริชา ดร.ปิยะดา หวังรุ่งทรัพย์ ดร.วันทนา ปวีณกิตติพร ภญ.ดร.ดวงเพ็ญ ปัทมดิลก ภญ.ดร.ไตรพร วัฒนนาถ	มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยมหิดล จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี มหาวิทยาลัยนเรศวร มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ สำนักงานปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย นักวิชาการอิสระ นักวิชาการอิสระ นักวิชาการอิสระ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ฝ่ายจัดการ	นางสาวน้ำฝน น้อยประเสริฐ นางสาวประสาน จุลวงษ์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กำหนดออก อัตราสมาชิก	ราย 3 เดือน ในประเทศปีละ 200.- บาท ต่างประเทศปีละ 50.00 เหรียญสหรัฐอเมริกา	
สำนักงานวารสาร	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทร. 0-2951-0000 โทรสาร 0-2951-1297	
พิมพ์ที่	หจก. อรุณการพิมพ์ 457/6-7 ถนนพระสุเมรุ แขวงบวรนิเวศ เขตพระนคร กรุงเทพฯ 10200 โทร. 0-2282-6033-4	

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 60 ฉบับที่ 4 ตุลาคม - ธันวาคม 2561

Vol. 60 No. 4 October - December 2018

สารบัญ

หน้า

นิพนธ์ต้นฉบับ

- การทวนสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบความระคายเคืองชนิดรุนแรงต่อดวงตา 168
มาสเกียรติ บุญยฤทธิ์ รัชชรส อินคำลือ นวชนิษฐ์ สัจจานนท์ และสมชาย แสงกิจพร

รายงานจากห้องปฏิบัติการ

- การวิเคราะห์สิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์ชาที่จำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล 181
กนกวรรณ ต้นสกุล ชันทอง เพ็ชรนอก ก่อเกียรติ ศาสตรินทร์
- การวิเคราะห์การปนเปื้อน *Clostridium botulinum* และสารพิษโบทูลินัม ในน้ำปลาไทย 196
ดวงดาว วงศ์สมมาตร สมภพ วัฒนมณี ปัทมา แดงชาติ กนกพรรณ สมยูรทรัพย์
ศศิธร ฐิติเพชรกุล และสุตารัตน์ ศรีน้อยเมือง

บทความทั่วไป

- ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ประเทศไทย 205
อมรรัตน์ ทศนกิจ สวาท อุดมศรี วสุนันต์ ทองดี และชัยพฤกษ์ เจริญจิตต์

บทความพิเศษ

- การพัฒนาระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 218
ให้มีเสถียรภาพมากยิ่งขึ้น
นติยา พวงเงิน
ดัชนีชื่อเรื่อง
ดัชนีผู้นิพนธ์

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 60 ฉบับที่ 4 ตุลาคม - ธันวาคม 2561

Vol. 60 No. 4 October - December 2018

CONTENTS

Page

Original Articles

- Method Verification of Isolated Chicken Eye Test** 168
*Maskiet Boonyareth Ruchuros Inkomlue Navakanit Sachanonta
and Somchai Sangkitporn*

Laboratory Findings

- Analysis of Light Filth in Tea Products Commercially available
in Bangkok Metropolitan Region** 181
Kanogwan Toonsakool Kuntong Pednog and Kokeiat Sattarin
- Determination of *Clostridium botulinum* and Botulinum Toxin
Contamination in Thai Fish Sauce** 196
*Duangdao Wongsommart Sompob Vattanamanee Pattama Daengchart
Kanokpan Somyoonsup Sasithorn Titipetkul and Sudarat Srinoimueang*

General Article

- Medical Laboratory Quality System at The Crown Prince Hospitals,
Thailand** 205
*Amornrat Tatsanakit Swat Udomsri Wasuanan Thongdee
and Chaiyapruck Chalernjit*

Special Article

- Development of Electronic Documentation System, Office of the
Permanent Secretary, Ministry of Public Health** 218

Natiya Puangngern

Author Index

Title Index

คำแนะนำสำหรับผู้นิพนธ์

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รับผิดชอบเผยแพร่งานด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับ ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ อาหารและเครื่องดื่ม สมุนไพร ยาเสพติด วัตถุอันตราย รังสี โรคติดต่อ โรคไม่ติดต่อ พาหะนำโรค การประเมินความเสี่ยง การพัฒนาเทคโนโลยีวิจัยทางคลินิก ระบบบริหารจัดการคุณภาพ และอื่น ๆ โดยตีพิมพ์ทุกสามเดือน ปีละสี่ฉบับ ได้แก่ 1) ฉบับเดือนมกราคม-มีนาคม 2) เดือนเมษายน-มิถุนายน 3) เดือนกรกฎาคม-กันยายน และ 4) เดือนตุลาคม-ธันวาคม

ประเภทของบทความ

บทความสามารถเขียนได้ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษโดยแบ่งบทความออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

1. นิพนธ์ต้นฉบับ

เป็นรายงานผลการศึกษาวิจัย พัฒนาเทคโนโลยี หรือพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่มีการวางรูปแบบและดำเนินการศึกษาวิจัยพัฒนา ตลอดจนวิเคราะห์ข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ

2. รายงานจากห้องปฏิบัติการ

เป็นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่มีผู้นำตัวอย่างมาส่งตรวจ หรือรายงานผลการดำเนินงานที่เป็นงานประจำ

3. กรณีศึกษา

เป็นรายงานผลการศึกษาโดยใช้กลุ่มตัวอย่างไม่มากนัก ทั้งนี้อาจอยู่ภายใต้ตัวแปรที่ควบคุมได้ หรือสภาพแวดล้อมที่ไม่สามารถควบคุมได้ เพื่อทดสอบทฤษฎีหรือทำความเข้าใจถึงปรากฏการณ์บางอย่าง

4. บทความปริทัศน์

เป็นบทความที่ได้จากการทบทวนหรือรวบรวมความรู้วิชาการเรื่องใดเรื่องหนึ่งจากตำรา วารสาร วิชาการหรือหนังสือต่าง ๆ มาวิเคราะห์และเรียบเรียง และควรมีความเห็นของผู้รวบรวมเพิ่มเติมด้วย เพื่อให้ได้บทความใหม่ที่มีความชัดเจนในประเด็นต่าง ๆ

5. บทความทั่วไป

เป็นบทความทางวิทยาศาสตร์ที่ไม่ลงลึกในรายละเอียดมากนัก หรือเป็นบทความเกี่ยวกับระบบที่สนับสนุนการดำเนินงานเพื่อให้นำเชื่อถือ หรือสามารถดำเนินการได้อย่างเป็นระบบ เช่นรายงานการพัฒนา

ระบบสนับสนุนการทำงาน การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ การพัฒนาระบบบริหารจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐานสากล หรืออาจเป็นการเขียนถึงเรื่องราวที่อยู่ในความสนใจของประชาชน เป็นต้น

6. จุดหมายถึงบรรณาธิการ

เป็นบทความที่ผู้อ่านวารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เขียนถึงบรรณาธิการหรือเจ้าของบทความที่ตีพิมพ์ในวารสารฯ แล้ว ทั้งนี้เพื่อเสนอแนะหรือแสดงข้อคิดเห็นเกี่ยวกับวารสารฯ หรือบทความนั้น ๆ

7. สารติดต่อสั้น

เป็นรายงานวิจัยที่ดำเนินการแล้วเสร็จซึ่งมีประเด็นการศึกษาไม่มากนักแต่มีรายละเอียดครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ของงานวิจัย หรือเป็นรายงานการศึกษาวิจัยอย่างย่อโดยอาจเป็นข้อมูลที่ศึกษาเพิ่มเติมจากรายงานการศึกษาวิจัยที่ได้เคยตีพิมพ์แล้ว หรืออาจเป็นการรายงานผลการศึกษาบางส่วนที่อยู่ในความสนใจของสาธารณะหรือตอบปัญหาที่เกิดขึ้นในขณะนั้น

8. บทความพิเศษ

เป็นบทความที่มีเนื้อหาไม่เข้าข่ายบทความข้างต้น แต่เป็นความรู้หรือข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเหตุการณ์ปัจจุบันซึ่งเกี่ยวข้องกับการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้บทความที่ส่งตีพิมพ์จะต้องไม่เคยตีพิมพ์ หรือกำลังตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน

การพิจารณาบทความ

บทความทุกเรื่องจะต้องผ่านการพิจารณาตรวจแก้จากผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 2 คน โดยบรรณาธิการจะเป็นผู้พิจารณาคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญทบทวนบทความพิจารณาเบื้องต้น 2 คนแรก และหากจำเป็นอาจคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญคนที่ 3 พิจารณาทบทวนบทความเพิ่มเติม บรรณาธิการจะเป็นผู้พิจารณาคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญทั้งหมดและแจ้งแก่ผู้นิพนธ์เพื่อแก้ไข (ถ้ามี) การแก้ไขอาจส่งให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาตรวจสอบ โดยบรรณาธิการเป็นผู้ตรวจสอบบทความขั้นสุดท้ายก่อนส่งตีพิมพ์ ซึ่งกองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจแก้ไขต้นฉบับและพิจารณาตีพิมพ์ตามลำดับก่อนหลัง

ความรับผิดชอบ

บทความที่ตีพิมพ์ในวารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถือเป็นผลงานทางวิชาการ และเป็นความเห็นส่วนตัวของผู้นิพนธ์ ไม่ใช่ความเห็นของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือกองบรรณาธิการ ผู้นิพนธ์ต้องรับผิดชอบต่อบทความของตน

จริยธรรมในการวิจัย

กรณีที่เป็นบทความรายงานผลการวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์หรือใช้ตัวอย่างใด ๆ จากมนุษย์ การวิจัยนั้น ๆ ต้องผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และกรณีที่เป็นบทความที่รายงานผลการศึกษาวิจัยที่ใช้สัตว์ทดลอง การวิจัยนั้น ๆ ต้องผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลอง

การเตรียมต้นฉบับ

ภาษาที่ใช้คือ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ต้นฉบับภาษาไทย ควรใช้ภาษาไทยให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ คำศัพท์เฉพาะหรือคำศัพท์ภาษาอังกฤษที่บัญญัติเป็นภาษาไทยแล้ว แต่ยังไม่เป็นที่ทราบกันอย่างแพร่หลาย หรือแปลแล้วเข้าใจยาก ให้ใส่ภาษาอังกฤษกำกับไว้ในวงเล็บ หรืออนุโลมให้ใช้ภาษาอังกฤษได้

ต้นฉบับควรพิมพ์บนกระดาษขาวขนาด A4 ใช้ตัวอักษร (font) ชนิด Angsana New ขนาดตัวอักษร 16 พิมพ์บรรทัดคู่ (หรือแต่ละบรรทัดให้ห่างอย่างน้อย 6 มม.) พิมพ์หน้าเดียวและใส่เลขกำกับทุกหน้า โดยเว้นขอบด้านซ้ายและด้านบน 3.5 ซม. ด้านขวาและด้านล่าง 2.5 ซม.

หน้าแรกของต้นฉบับประกอบด้วยชื่อเรื่อง ชื่อผู้นิพนธ์และผู้ร่วมนิพนธ์ ชื่อผู้นิพนธ์ที่ทำหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการ และสถานที่ทำงานที่สามารถติดต่อได้ทางไปรษณีย์ และชื่อเรื่องโดยย่อ (running title) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

หน้าที่สองเป็นบทคัดย่อ ต้องเขียนทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความยาวไม่เกิน 250 คำ โดยบทคัดย่อควรครอบคลุมที่มาของหัวข้อวิจัย วัตถุประสงค์ ขอบเขตการวิจัย วิธีทำหรือวิธีการรวบรวมข้อมูลที่สำคัญโดยย่อ ผลใช้เฉพาะข้อมูลหลักที่สำคัญและสถิติที่ใช้ (ถ้าจำเป็น) และหลักการหรือองค์ความรู้สำคัญที่พบใหม่ ท้ายบทคัดย่อภาษาอังกฤษให้มีคำสำคัญของบทความ (key word) ไม่เกิน 5 คำ เป็นภาษาอังกฤษ

ต้นฉบับหน้าที่สามเป็นต้นไปเป็นส่วนของเนื้อเรื่อง ควรใช้ภาษาที่ง่าย สั้น กะทัดรัด และชัดเจน

หากเป็นบทความประเภทนิพนธ์ต้นฉบับ และรายงานจากห้องปฏิบัติการให้เรียงลำดับดังนี้ :

บทนำ ในบทนำนี้ควรกล่าวถึงสมมุติฐานหรือหลักการเหตุผลที่ศึกษา รวมทั้งวัตถุประสงค์ของการศึกษาเมื่ออ้างอิงควรเลือกใช้เฉพาะเอกสารอ้างอิงที่สำคัญและเป็นปัจจุบัน

วัสดุและวิธีการ ในส่วนนี้ให้ข้อมูลทางวิชาการที่มากพอที่ผู้สนใจสามารถทำงานนี้ซ้ำได้ เช่น กลุ่มตัวอย่างหรือข้อมูลที่ศึกษาวิธีสุ่มเก็บตัวอย่างหรือข้อมูล วิธีวิเคราะห์ตัวอย่างหรือข้อมูล วิธีการคำนวณหรือวิเคราะห์ข้อมูล และสถิติที่ใช้ เป็นต้น ทั้งนี้หากมีการใช้น้ำยา สารเคมี อุปกรณ์ เครื่องมือ หรือจุลชีพที่เป็นปัจจัยสำคัญที่อาจมีผลกระทบต่อผลของการศึกษาวิจัย ให้ระบุแหล่งที่มาของน้ำยา หรือเกรดของสารเคมี หรือโมเดลของเครื่องมือ หรือสายพันธุ์ของจุลชีพในส่วนที่เกี่ยวข้องให้ละเอียด

กรณีเป็นบทความของการศึกษาในมนุษย์หรือใช้ตัวอย่างจากมนุษย์หรือการศึกษาที่ใช้สัตว์ทดลอง ให้ใส่ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมหรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน และหมายเลขอ้างอิงที่ได้รับอนุมัติ

ผล ให้นำเสนอผลงานตามลำดับ หลีกเลี่ยงการใช้กราฟหรือภาพที่ไม่จำเป็น ถ้ามีตารางข้อมูลกราฟหรือภาพให้เสนอพร้อมกับคำอธิบายที่มีเนื้อหาชัดเจนครบถ้วน

วิจารณ์ วิจารณ์สิ่งที่ค้นพบและอาจเปรียบเทียบกับงานที่ผู้อื่นทำและเผยแพร่ไว้ก่อนหน้านี้แล้ว ทั้งนี้ควรระวังไม่นำส่วนของผลมากล่าวซ้ำในส่วนนี้ หากจำเป็นต้องกล่าวถึงควรเขียนผลในภาพรวมที่สำคัญและอาจเขียนถึงผลกระทบตามหลักวิชาการที่อาจเกิดขึ้นหรือการนำไปใช้ประโยชน์จากผลการศึกษาวิจัยนี้

สรุป เน้นสิ่งที่พบใหม่ที่สำคัญจากการศึกษานี้ และเชื่อมโยงการสรุปกับวัตถุประสงค์

ตารางและภาพ ให้แยกออกจากเนื้อเรื่อง หน้าละ 1 รายการ ภาพถ่ายควรเป็นภาพขาวดำที่มีความชัดเจน ขนาดไม่เล็กกว่าโปสการ์ด ส่วนภาพวาดควรวาดบนกระดาษขาวอย่างดีด้วยหมึกดำลายเส้นคมและชัดเจน ในส่วนของเนื้อเรื่องที่ต้องการแสดงตารางหรือภาพ ให้เว้นที่ว่างพอสมควรและให้เขียนในกรอบว่า

ใส่ตารางที่ 1

หรือ

ภาพที่ 1

กิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี)

เอกสารอ้างอิง การอ้างอิงเอกสารในเนื้อเรื่องให้ใช้ระบบของ the Uniform Requirements style (the Vancouver Citation style) ส่วนเอกสารอ้างอิงท้ายเรื่องให้อ้างเฉพาะบทความที่ตีพิมพ์แล้วในสิ่งตีพิมพ์ปฐมภูมิเท่านั้น การเรียงลำดับเอกสารอ้างอิงให้เรียงตามลำดับการอ้างอิง ผู้นิพนธ์ต้องรับผิดชอบในความถูกต้องของเอกสารอ้างอิง สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

URL: <http://www2.dmsc.go.th/Web/DMSC.LIB/page5.html>

URL: <http://www2.dmsc.go.th/Web/DMSC.LIB/VANCOUV.PDF>

ผู้นิพนธ์ตั้งแต่ 1 ถึง 6 คน ให้ใส่ชื่อทุกคน ถ้ามีมากกว่า 6 คนให้ใส่ชื่อ 6 คนแรกตามด้วย และคณะ หรือ et al กรณีบทความไม่มีชื่อผู้นิพนธ์ให้ใช้ชื่อเอกสารแทนชื่อผู้นิพนธ์

การเขียนเอกสารอ้างอิงให้ใช้รูปแบบดังตัวอย่าง

1. การอ้างบทความวารสาร (Article in Journal)

ตัวอย่าง : สุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์, บำรุง คงดี, วิชัย ประสาททอง, มณี เขม้นเขตรการ, จิราภรณ์ อ่ำพันธุ์, กมล ฝอยหิรัญ และคณะ. การสำรวจคุณภาพอุทยานยามัยทั่วประเทศ. ว กรรมวิทย์ 2540;39(2): 67-74.

2. การอ้างหนังสือหรือตำรา (Text/Guideline)

ตัวอย่าง : อีระพร วุฒยวนิช. บรรณาธิการ. เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์. เชียงใหม่ : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2546.

3. การอ้างเฉพาะบทในตำรา (Chapter in the text)

ตัวอย่าง : ทวีศักดิ์ แทนวันดี. การวินิจฉัยโรคตับจากไวรัสทางคลินิก. ใน : สิริฤกษ์ ทรงศิริไโล. บรรณาธิการ. ตั๊กอัสจากไวรัส. กรุงเทพฯ : บางกอกบล๊อค; 2543. เล่ม 1. หน้า 281-309.

4. การอ้างกฎหมาย (Legal material)

ตัวอย่าง : พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 98 ตอนที่ 157 (วันที่ 7 กันยายน 2524)

5. การอ้างสิ่งพิมพ์ขององค์กรหรือหน่วยงาน (Organization as author and publisher)

ตัวอย่าง : กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข. แผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานสุขภาพภาคประชาชน. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร : ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2546.

6. การอ้างรายงานการสัมมนา/ประชุมวิชาการ (Conference paper)

ตัวอย่าง : วิยะดา เจริญศิริวัฒน์. เอกสารการประชุมสัมมนาเฉลิมพระเกียรติเรื่อง การคัดกรองภาวะพร่อง ไทรอยด์ฮอร์โมนในทารกแรกเกิดเพื่อป้องกันปัญญาอ่อน. วันที่ 25 พฤศจิกายน 2542. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2542.

7. การอ้างวิทยานิพนธ์ (Dissertation)

ตัวอย่าง : มณี เข้มเนตรการ. ผลของ N-acetylcysteine ต่อการป้องกันพิษของพาราควอทในหนูขาว [วิทยานิพนธ์]. ภาควิชาพิษวิทยา, คณะวิทยาศาสตร์. เชียงใหม่ : มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2547.

8. การอ้างสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Electronic material)

8.1 วารสารออนไลน์ (Journal on Internet)

ตัวอย่าง : ชวนพิศ ยิ้มสมบัติ. การประเมินคุณภาพการตรวจหาเชื้อมาลาเรียบนฟิล์มโลหิตบางด้วย กล้องจุลทรรศน์. ว กรมวิทย พ [วารสารออนไลน์]. 2548; [สืบค้น 29 ก.ย. 2548]; 47(2):[8 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: <http://www.dmsc.moph.go.th/net/jms/>

8.2 เว็บไซต์ (WWW site)

ตัวอย่าง : กรมควบคุมโรค. การป้องกันควบคุมโรคไข้หวัดนก Avian Influenza (Bird Flu). [ออนไลน์]. 2548; [สืบค้น 28 ก.ย. 2548];[1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: http://www-ddc.moph.go.th/Bird_Flu_main.html.

นิพนธ์ต้นฉบับ รายงานจากห้องปฏิบัติการและบทความปริทัศน์ จะต้องมีเนื้อหา รวมทั้งตาราง กราฟ และรูปภาพ รวมทั้งหมดไม่เกิน 25 หน้า สำหรับเนื้อหาของบทความประเภทอื่น ๆ ต้องไม่เกิน 15 หน้า

การส่งต้นฉบับ

การส่งต้นฉบับอาจทำได้ 2 ช่องทางดังนี้

1. แนบจดหมายนำส่งที่ผู้นิพนธ์และผู้ร่วมนิพนธ์ลงชื่อไว้ทุกคน พร้อมระบุไว้ด้วยว่าทุกคนอ่าน และ ยอมรับในบทความนั้น ให้ส่งต้นฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 2 ชุด พร้อมแผ่นบันทึกข้อมูล ถึงบรรณาธิการวารสาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทร. 0-2589-0022 ต่อ 99662, บรรณาธิการ ต่อ 98306

2. ส่งบทความผ่านทางระบบออนไลน์ ได้ทาง <http://www.presston.net/journals/index.php> หรือผ่านทางเว็บไซต์ของวารสาร <http://thailand.digitaljournals.org/index.php/BDMS> โดยผู้นิพนธ์จะต้องสมัครเข้าเป็นสมาชิกในระบบก่อน และ scan จดหมายนำส่งตามข้อ 1 upload แนบมาด้วย

การรับบทความ

บทความที่กองบรรณาธิการได้รับ จะแจ้งให้ผู้นิพนธ์ทราบทุกเรื่องและจะไม่คืนต้นฉบับยกเว้น บทความที่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ จะแจ้งให้ทราบพร้อมส่งต้นฉบับส่งคืน บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการจะมอบสำเนาพิมพ์ (reprint) 10 ชุด แก่ผู้นิพนธ์ชื่อแรก

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

The Bulletin of the Department of Medical Sciences welcomes the articles related to the Medical Sciences researches and studies in the area of biological products, medical devices, cosmetics, pharmaceutical products, food and beverage, medicinal plants, narcotic drugs, hazardous materials, radioactive materials, communicable diseases, non-communicable diseases, disease carriers/vectors, risk analyses, technology developments, clinical researches, quality management systems, etc.

The Bulletin is published in every three months as following: 1) January–March, 2) April–June, 3) July–September, and 4) October– December.

The articles can be submitted in either Thai or English. The different kinds of articles are accepted including original articles, laboratory findings, case studies, review articles, general articles, letters to the editor, short communications and special articles.

Every article must not have been accepted or published elsewhere.

Articles published in this bulletin represent the research activities or opinions of the authors, not the opinion of editor or Department of Medical Sciences. The authors are responsible for its contents.

Contributions in every article will be peer-reviewed by at least two selected experts.

The clinical research and research involves human specimens must be prior approved by the Ethics Committee. The research that involves animals must be prior approved by the Animal Ethics Committee.

Type or print out of the manuscripts shall be on A4 white paper using Angsana New font, size 16. Use double spacing throughout the paper, and on only one side of paper with left and top margins of 3.5 cm., and right and bottom margins of 2.5 cm.

The first page shall carry the title of the article, full names of authors, affiliation of the author and a running title.

The second page shall carry an abstract both in Thai and English of no more than 250 words. The abstract should cover the rationale, objective(s), scope, main methodology, and new major findings/results of the study. Identify limited to 5 key words at the bottom of the abstract.

The third page and next shall carry the body of the article. The structure of original articles and laboratory findings should be in the order as following:

Introduction: The introduction should provide the hypothesis or the rationale for the study as well as the objective(s) of the study. Give only pertinent references.

Materials and Methods: Give the full technical information so that the experiments can be repeated such as group of sample/study, sampling methodology, analysis methodology, statistical analysis, if used, etc. The sources of all materials and apparatus or stain or strains of microorganisms must be provided if they have the potential impact to the study results.

For the clinical research, or research involves human specimens or animals, name of the ethics committee(s) or institutional review board(s) as well as the number/ID of the approval(s) must be stated.

Results: Present the results as concisely as possible in logical sequence. Avoid unnecessary graphs and figures. The tabular data, graphs, or figures, if needed, should be provided with clear description.

Discussion: Discuss findings. Provide and interpretation of the results. The results may be provided and interpreted in relation to other relevant studies. It should not contain extensive repetition of the results sections. The impact or benefit from the this study may be elaborated.

Conclusion: Emphasize the new and important aspects of the study. Link the conclusions with the goals of the study.

Each table of or figure should be prepared on a separate sheet. Photographic prints must be in black and white, shape or shaded with high contrast and not smaller than the postcard size. Drawings shall be clearly prepared with black drawing ink on white paper. In the text, an appropriate space should be provided for each table or figure as indicated below:

For Table 1 or For Figure 1

Acknowledgement (If any):

References: appeared in the text, should be cited according to “the Uniform Requirements style” (the Vancouver Citation style). The references should be listed numerically and in the same order that they have been cited in the text. Only the original documents should be used as references.

List all authors up to six authors. If there are more than six authors, list the first six authors and then follow by et al (et al means “and others”). Use the title of the article or book as author when no author is given. Only the first word of journal articles or book titles (and words that normally begin with a capital letter) are capitalized, and do not use italics or underlining.

Each reference should be in the order, according to the following samples:

1. Citing a Journal Article

Examples:

Hoorfar J, Cook N, Malorny B, Wagner M, Medici D, Abdulmawjood A, et al. Making internal

amplification control mandatory for diagnostic PCR. *J Clin Microbiol* 2003; 41(12): 5835-7

Russell FD, Coppel AL, Davenport AP. In vitro enzymatic processing of radiolabelled big ET-1 in human kidney as a food ingredient. *Biochem Pharmacol* 1998; 55: 679-701.

Coffee drinking and cancer of the pancreas [editorial]. *BMJ* 1981; 283: 628

2. Citing a Text/Guideline

Examples:

Greenberg AE, Clescri LS, Eaton AD, editors. Standard methods for the examination of water and wastewater. 18th ed. Washington DC: American Public Health Association; 1992. P 9-94.

The United States Pharmacopoeia. The National Formulary. 23rd ed Rockville: United States Pharmacopoeia Convention, Inc.; 1995. P. 373-5.

Thai Pharmacopoeia Vol. 1 (Pt 2). Appendix 1.1 Reagents. Bangkok: Department of Medical Sciences; 1993. P. 1472-5.

International Organization for Standardization. ISO/IEC Guide 25. General requirements for the Competence of calibration and testing laboratories. 3rd ed Geneva: International Organization for Standardization (ISO); 1990

Stedman's medical dictionary. 26th ed. Baltimore: Williams & Wilins; 1995 Apraxia; p.119.

3. Chapter in the Text

Examples:

Phillip SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors.

Hypertension: pathophysiology, diagnosis and management. 2nd ed. New York (NY): Raven Press; 1995. P. 465-78.

Bennett GL, Horuk R. Iodination of chemokines for use in receptor binding analysis. In: Horuk R, editor. Chemokine receptor. New York (NY): Academic Press; 1997. P. 134-48 (Methods in enzymology; vol. 288).

4. Legal Material

Examples:

Airlines Equipment Amendment Act 1981 (Cwlth), s.19(1) (a) (ii)
Public Service Regulations (Cwlth), r.83(2) (a) (ii)
Preventive Health Amendments of 1993, Pub.L. No. 103-183,107 Stat.2226
(Dec. 14, 1993)

5. Organization as Author and Publisher (Including pamphlet & Package Insert)

Examples:

Department of Medical Sciences. Guideline of method validation used in pharmaceutical analysis. Nonthaburi: Department of Medical Sciences; 1995
Pharmaceutical Society of Australia. Medicines and drugging [pamphlet]. Pharmaceutical Society of Australia; 1998. DR-7.
Lamasil [package insert]. East Hanover (NJ): Sandoz Pharmaceuticals Corp; 1993.

6. Citing Conference Papers/Conference Proceedings

Examples:

Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. In: Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Reinhoff O, editors. MDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress on Medical Informatics; 1992 Dep 6-10; Geneva, Switzerland. Amsterdam: North-Holland; 1992 p. 1561-5.

7. Dissertation

Examples:

Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [dissertation]. St. Louis, (MO): Washington Univ.; 1995

8. Citing Electronic material

8.1 Journal on Internet

Examples:

Morse SS. Factors I emergence of infectious disease. Emerg Infect Dis [serial online] 1995
Jan-Mar [cited 1996 Jun 5]; 1(1): {24 screens}. Available from: URL:
<http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>

Garfinkel PE, Lin E, Goering P. Should amenorrhoea be necessary of the diagnosis of anorexia nervosa? Br Psych [serial online] 1996 [cited 1999 Aug 17]; 168(4): 500-6. Available from: URL:<http://biomed.niss.ac.uk>

8.2 Websites (WWW site)

Examples:

Hoffiman DL. St John's Wort. [Online]. [cited 1998 Jul 16]; [4 screens]. Available from: URL: <http://www.healthy.net/library/books/hoffiman/materiamedica/stjohns.htm>

The body including tables, graph, and figures of original, laboratory finding, and review articles should not exceed 25 pages, and for other kinds of articles should not exceed 15 pages.

How to Submit Manuscripts

There are two channels to submit articles:

1. Two copies of the manuscript including the original one and a diskette should be sent to the editor at the below address. Papers which tend to have legal or ethical impact must be submitted accompanied by the guarantee letters from the authorized organizations.

2. Online submission via <http://www.presston.net/journals/index.php> or via the website of Bulletin of the Department of Medical Sciences: <http://thailand.digitaljournals.org/index.php/BDMS>. The papers which tend to have legal or ethical impact accompanied by the guarantee letters from the authorized organizations must be scanned and uploaded as attachments in the online submission system.

All submissions will be acknowledged by the Editorial Board. Those unaccepted will also be notified. The Editorial Board reserves the right to edit any manuscripts for proper publication.

Following publication of an article, ten reprints will be supplied to the first author free of charge.

Editor, Bulletin of the Department of Medical Sciences
Department of Medical Sciences Library
88/7 Soi Bamrasnaradura Hospital, Tiwanond Rd.
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel. 0-2589-0022 ext. 98306, 99662

การทดสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ ความระคายเคืองชนิดรุนแรงต่อดวงตา

มาสเกียรติ บุญฤทธิ์ รัชชรส อินคำลือ นวชนิษฐ์ สัจจานนท์ และสมชาย แสงกิจพร
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
Email: maskiet.b@dmsc.mail.go.th

บทคัดย่อ การทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพมีแนวโน้มการใช้วิธีทดสอบทางเลือกใหม่ที่ไม่ใช้สัตว์ทดลองเพิ่มขึ้น ซึ่งการทดสอบการระคายเคืองต่อดวงตาด้วยวิธี Draize rabbit eye test เป็นวิธีหนึ่งที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงหรืออวัยวะที่ได้จากโรงงานฆ่าสัตว์มาทดแทนการใช้สัตว์ทดลอง การศึกษานี้ได้ทำการทบทวนวิธีทดสอบการก่อการระคายเคืองโดยใช้ดวงตาไก่ จากโรงงานฆ่าสัตว์ตาม OECD Test Guideline 438 ผลจากการทดสอบความใช้ได้ของวิธีด้วยสารเคมีที่ทราบประเภท การก่อการระคายเคืองต่อดวงตาตาม United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals จำนวน 24 ชนิด ให้ค่าความจำเพาะ ค่าความไว ค่าความถูกต้อง ค่าผลบวกหลง และค่าผลลบหลง เท่ากับ ร้อยละ 93, 78, 88, 7 และ 22 ตามลำดับ การศึกษานี้แสดงว่าการทดสอบการก่อการระคายเคืองต่อดวงตาชนิดรุนแรงให้ค่าความใช้ได้ของวิธีทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ และเป็นแนวทางหนึ่งที่สามารถนำมาใช้ทดแทนการใช้กระต่ายเพื่อทดสอบการระคายเคืองในห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองต่อไป

Accepted for publication, 29 November 2018

บทนำ

การทดสอบการก่อการระคายเคืองต่อดวงตา (Eye irritation or corrosion) เป็นการประเมินความปลอดภัยเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์สุขภาพ เครื่องสำอาง สารเคมีต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือน โดยทั่วไป การทดสอบความระคายเคืองของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวใช้สัตว์ทดลองประเภทกระต่ายด้วยวิธี Draize rabbit eye test⁽¹⁾ ซึ่งเป็นวิธีที่พัฒนาขึ้นโดย Draize และคณะตั้งแต่ปี พ.ศ. 2487 ซึ่งทำให้กระต่ายได้รับความเจ็บปวด ทรมาน หรือตาบอดได้ ระหว่างการทดลอง การหาวิธีการทดสอบที่ทดแทนการใช้สัตว์ทดลองเป็นการทดสอบที่องค์กรสากลระหว่างประเทศ เช่น The European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM), The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA), The National Toxicology Program's Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) หรือ The Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) เป็นต้น ได้หาข้อตกลงร่วมกัน^(2, 3, 4, 5) เพื่อให้เกิดการยอมรับผลการทดสอบด้วยวิธีการทดสอบแบบใหม่ โดยใช้จำนวนสัตว์ทดลองให้น้อยลง (Reduction) ทำให้สัตว์ทดลองไม่เจ็บปวดทรมาน (Refinement) และไม่ใช่สัตว์ทดลองสำหรับการทดสอบ (Replacement) โดยที่ผลการทดสอบคงให้ความน่าเชื่อถือ แม่นยำ ถูกต้อง และสอดคล้องกับหลักของการวิจัยและทดสอบสากลในสัตว์ทดลอง “The three R's principles” ของ Russell and Burch (1959)⁽⁶⁾ ด้วย

ปัจจุบันข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศยอมรับผลิตภัณฑ์ประเภทเครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนที่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยเบื้องต้นโดยไม่ใช้สัตว์ทดลอง^(7, 8) โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศในกลุ่มยุโรปที่ต่อต้านการนำสัตว์ทดลองมาใช้ทดสอบ (Testing ban) และปฏิเสธการซื้อขายผลิตภัณฑ์ประเภทเครื่องสำอางที่อ้างถึงผลการทดสอบในสัตว์ทดลอง (Marking ban) ซึ่งเริ่มดำเนินการดังกล่าวในปี พ.ศ. 2552 จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2556 ไม่ยอมรับผลิตภัณฑ์ประเภทเครื่องสำอางที่ผ่านการทดสอบในสัตว์ทดลอง ยกเว้นการทดสอบในเรื่องความเป็นพิษแบบสะสม (Repeated-dose toxicity) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (Reproductive toxicity) และเภสัชจลนศาสตร์ด้านพิษวิทยา (Toxicokinetics) ที่ยังจำเป็นต้องใช้สัตว์ทดลองอยู่⁽⁹⁾ ผลของมาตรการดังกล่าวทำให้เกิดการผลักดันและสนับสนุนจากหน่วยงานองค์กรสากลระหว่างประเทศดังกล่าว เพื่อวิจัยและพัฒนาวิธีการทดสอบแบบทางเลือกใหม่ที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงที่มาจากเซลล์ร่างกายของมนุษย์⁽⁴⁾ เช่น เซลล์ผิวหนัง EpiDerm™ ของบริษัท MatTek Corporation (USA) หรือเซลล์ผิวหนัง EpiSkin™ ของบริษัท Episkin (France) เป็นต้น สำหรับทดสอบหาความเป็นพิษต่อเซลล์ (Cell cytotoxicity or cell functional assays) หรือใช้อวัยวะที่ได้จากสัตว์ (Organotypic assays) สำหรับทดสอบด้านความปลอดภัย⁽²⁾ เช่น ใช้ดวงตาวัวสำหรับวิธี Bovine Cornea Opacity/Permeability test หรือใช้ไข่ไก่ฟักสำหรับวิธี Hen's Egg Test on the Chorioallantoic Membrane เป็นต้น

การทดสอบการระคายเคืองต่อดวงตาโดยใช้ดวงตาไก่ที่ได้จากโรงงานฆ่าสัตว์ด้วยวิธี Isolated Chicken Eye test (ICE)⁽¹⁰⁾ ถือเป็นวิธีการทดสอบความปลอดภัยต่อดวงตาชนิดหนึ่งที่สามารถนำไปใช้ในการวิจัย ประเมิน หรือจำแนกผลิตภัณฑ์ หรือสารเคมีต่างๆ ในระดับของการเกิดการระคายเคืองอย่างรุนแรงได้ (Severe eye irritation/corrosion) ซึ่งเป็นวิธีการทดสอบที่ได้รับการยอมรับจากองค์กรสากล เช่น The U.S. Environmental Protection Agency (EPA), The European Union (EU), The European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) และ The Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) เป็นต้น โดยใช้ทดแทนการทดสอบที่ใช้กระต่ายตามวิธี Draize rabbit eye test การทดสอบการระคายเคืองต่อดวงตาโดยใช้ดวงตาไก่ด้วยวิธี ICE พัฒนามาจากวิธีการทดสอบ Isolated Rabbit Eye (IRE) ของ Burton AMG และคณะที่ใช้ดวงตากระต่ายที่ผ่าออกมาศึกษา⁽¹¹⁾ ต่อมา Prinsen MK และ Koëter HBWM ได้พัฒนาวิธี ICE ต่อจากวิธี IRE⁽¹²⁾ และมีการใช้แพร่หลายในห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศกลุ่มทวีปยุโรป^(13, 14)

การศึกษานี้ได้ทำการทวนสอบความใช้ได้ของการทดสอบความระคายเคืองชนิดรุนแรงต่อดวงตาด้วยวิธี ICE เพื่อเป็นทางเลือกหนึ่งในการทดแทนการใช้สัตว์ทดลองสำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ และเพื่อนำไปประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทดสอบในห้องปฏิบัติการของกลุ่มสัตว์ทดลอง สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วัสดุและวิธีการ

สารเคมีสำหรับการทดสอบ

สารเคมีที่ใช้ในการทดสอบเป็นชนิด AR grade (Analytical Reagent grade) จำนวนทั้งหมด 24 ชนิด และได้รับการจัดประเภท (Category) ตาม United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS) ได้แก่ Acetic acid (Sigma-aldrich), Acetone (Sigma-aldrich), 1-Butanol (Sigma-aldrich), Chlorhexidine (Sigma-aldrich), Diethanolamin (Sigma-aldrich), Ethanol (Sigma-aldrich), Ethyl acetate (Sigma-aldrich), Glycerol (Sigma-aldrich), Imidazole (Sigma-aldrich), Methanol (Sigma-aldrich), 1-Propanol (Sigma-aldrich), Sodium oxalate (Sigma-aldrich), Silver nitrate (Sigma-aldrich), Trichloroacetic acid (Sigma-aldrich), Triacetin (Sigma-aldrich), Toluene (Sigma-aldrich), Benzalkonium chloride (Sigma-aldrich), Dibenzyl-L-tartaric acid (Sigma-aldrich), Formic acid (Sigma-aldrich), 2,6-Dichlorobenzoyl chloride (Merck), Dimethyl sulfoxide (Calbiochem), Ethyl-2-methylaceto-acetate (Sigma-aldrich), Methyl cyclopentane (Sigma-aldrich), n-Hexane (Merck) ส่วนการย้อมสีกระจกตาใช้สาร Sodium fluorescein (Sigma-aldrich)

เครื่องมือและอุปกรณ์

กล้องตรวจตาชนิดลำแสงแคบ (Slit Lamp Microscope L-0187, Inami, Japan) เครื่องวัดความหนาของกระจกตาด้วยคลื่นอัลตราโซนิก (Corneal Pachymeter AccuPach VI, Accutome, USA) เครื่องควบคุมการปล่อยสารละลาย (Peristalsis Pump WT600-2J, Baoding Longer Precision Pump, China) เครื่องชั่งความละเอียด 0.1 มิลลิกรัม (Weighing balances AB204-S, Mettler Toledo, USA) อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water bath) และชุดกล้องใส่ดวงตา (Eye holder Chambers) ผลิตและสั่งประกอบภายในประเทศ

การเตรียมสารเคมีสำหรับการทดสอบ

สารเคมีที่ใช้ในการทดสอบที่มีสภาพเป็นของเหลวเตรียมในความเข้มข้นที่ไม่เจือจางเป็นส่วนใหญ่ ยกเว้นสารเคมีบางตัวที่ระบุไว้ใน OECD Test Guidelines 438⁽¹⁰⁾ และในฐานข้อมูลการทดสอบ Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM)⁽¹⁵⁾ ที่ให้เจือจางด้วยสารละลายน้ำเกลือ (physiological isotonic saline) ก่อนการทดสอบ ส่วนสารเคมีที่เป็นของแข็งให้ทำการบดให้ละเอียดก่อนการทดสอบ

การทดสอบกับสารเคมี

ทำการทดสอบตาม OECD Test Guideline 438⁽¹⁰⁾ โดยทำการเก็บดวงตาที่ติดกับหัวของไก่ที่ได้รับจากโรงงานฆ่าสัตว์ที่มีการฆ่าและนำส่งห้องปฏิบัติการไม่เกิน 4 ชั่วโมง นำมาผ่าเก็บดวงตาและใช้ภายใน 2 ชั่วโมง ล้างทำความสะอาดด้วยน้ำเกลือเข้มข้น 0.9% (0.9% normal saline) แล้วตรวจสอบความสมบูรณ์ภายนอกของดวงตา โดยดูการขุ่นของกระจกตา และการย้อมสีที่กระจกตาด้วย 2% (w/v) sodium fluorescein ดวงตาที่ผ่านการตรวจสอบที่ไม่พบการขุ่นและการติดสีที่กระจกตาที่คะแนนมากกว่า 0.5 (ตามวิธีการอ่านผลในตารางที่ 2 และ 4) ถูกนำไปยัดไว้

ที่กล่องควบคุมที่ปล่อยสารละลายน้ำเกลือเข้มข้น 0.9% ที่ควบคุมอุณหภูมิประมาณ 32 ± 1.5 องศาเซลเซียส ในอัตรา 3-4 หยด/นาที ทำการปรับสภาพดวงตาเป็นเวลา 1 ชั่วโมง แล้วตรวจวัดค่าความขุ่นและค่าความหนาของกระจกตาท่อน การทดสอบกับสารเคมี (ที่เวลา 0 นาที) จากนั้นทดสอบกับสารเคมีโดยใช้ดวงตาจำนวน 3 ตาต่อการทดสอบแต่ละครั้ง (ทดสอบ 3 ครั้งต่อสารเคมีแต่ละชนิด) โดยนำสารเคมีใส่ลงในบริเวณกระจกตาเป็นเวลา 10 วินาที ซึ่งสารเคมีที่มีสภาพเป็นของเหลวใช้ปริมาณ 0.03 มิลลิลิตร ส่วนสารเคมีที่มีสภาพเป็นของแข็งใช้ทดสอบในปริมาณ 0.03 กรัม เมื่อครบ 10 วินาที จึงล้างออกด้วยสารละลายน้ำเกลือเข้มข้น 0.9% ประมาณ 20 มิลลิลิตร แล้วทำการตรวจวัดค่าความขุ่น และค่าความหนาของกระจกตาที่เวลา 30, 75, 120, 180 และ 240 นาที หลังการทดสอบกับสารเคมีแต่ละชนิด โดย วัดค่าความหนาของกระจกตาด้วยเครื่อง Corneal Pachymeter และตรวจความขุ่นของกระจกตาผ่านกล้องจุลทรรศน์ สำหรับตรวจตาชนิดลำแสงแคบ (Slit-Lamp Microscope) ส่วนการวัดการติดสีที่กระจกตาด้วย 2% (w/v) sodium fluorescein ทำการตรวจผ่านกล้องจุลทรรศน์สำหรับตรวจตาชนิดลำแสงแคบที่เวลา 30 นาทีหลังทดสอบกับสารเคมี ในการทดสอบใช้ตัวอย่างควบคุมลบ (negative control) ที่เป็นสารละลายน้ำเกลือเข้มข้น 0.9% เป็นตัวทดสอบ

การอ่านผลการทดสอบ

ดวงตาที่ทดสอบกับสารเคมีทำการอ่านผลและประเมินตามเกณฑ์ของ OECD Test Guideline 438⁽¹⁰⁾ ดังนี้

การบวมของกระจกตา (corneal swelling)

วัดการบวมของกระจกตาด้วยเครื่อง corneal pachymeter แล้วทำการคำนวณค่าเปอร์เซ็นต์การบวมของกระจกตา ตามสูตร

$$\frac{(\text{ค่าการบวมของกระจกตาที่เวลาตรวจวัด} - \text{ค่าการบวมของกระจกตาที่เวลาเริ่มต้น 0 นาที}) \times 100}{\text{ค่าการบวมของกระจกตาที่เวลาเริ่มต้น 0 นาที}}$$

นำค่าเปอร์เซ็นต์การบวมของกระจกตาทั้ง 3 ดวงตาที่ได้ ของแต่ละเวลาของสารเคมีที่ทดสอบแต่ละครั้ง มาหาค่าเฉลี่ย แล้วให้เกณฑ์การบวมตามตารางที่ 1 (ICE Class for Mean Corneal Swelling) โดยเลือกจากค่าเฉลี่ยที่สูงสุด (% Mean Corneal Swelling) เป็นเกณฑ์ตัดสิน

ตารางที่ 1 เกณฑ์การบวมของกระจกตา (ICE classification criteria for corneal swelling)⁽¹⁰⁾

Mean Corneal Swelling (%)	ICE Class
0 to 5	I
>5 to 12	II
>12 to 18 (>75 min after treatment)	II
>12 to 18 (\leq 75 min after treatment)	III
>18 to 26	III
>26 to 32 (>75 min after treatment)	III
>26 to 32 (\leq 75 min after treatment)	IV
>32	IV

ความขุ่นของกระจกตา (corneal opacity)

ตรวจวัดระดับความขุ่นของกระจกตาผ่านกล้องจุลทรรศน์สำหรับตรวจตาชนิดลำแสงแคบของแต่ละตาที่ทดสอบโดยให้คะแนนความขุ่นตามตารางที่ 2 (Corneal opacity scores) จากนั้นนำมาหาค่าเฉลี่ยแต่ละครั้งของแต่ละเวลาของสารเคมีที่ทดสอบ แล้วให้เกณฑ์ความขุ่นของกระจกตาตามตารางที่ 3 (ICE classification criteria for opacity) โดยเลือกจากค่าเฉลี่ยที่สูงที่สุด (Mean Maximum Opacity Score) เป็นเกณฑ์ตัดสิน

ตารางที่ 2 ค่าการให้คะแนนความขุ่นของกระจกตา (Corneal opacity scores)¹⁰

Score	Observation
0	No opacity
0.5	Very faint opacity
1	Scattered or diffuse areas; details of the iris are clearly visible
2	Easily discernible translucent area; details of the iris are slightly obscured
3	Severe corneal opacity; no specific details of the iris are visible; size of the pupil is barely discernible
4	Complete corneal opacity; iris invisible

ตารางที่ 3 เกณฑ์ความขุ่นของกระจกตา (ICE classification criteria for opacity)⁽¹⁰⁾

Mean Maximum Opacity Score*	ICE Class
0.0-0.5	I
0.6-1.5	II
1.6-2.5	III
2.6-4.0	IV

* Maximum mean score observed at any time point

การติดสีของกระจกตา (fluorescein retention)

ตรวจวัดการติดสีที่กระจกตาโดยการย้อมด้วย 2% (w/v) sodium fluorescein และดูผ่านกล้องจุลทรรศน์สำหรับตรวจตาชนิดลำแสงแคบเป็นเวลา 30 นาทีหลังทดสอบกับสารเคมี โดยให้คะแนนการติดสีตามตารางที่ 4 (Fluorescein retention scores) จากนั้นนำมาหาค่าเฉลี่ย แล้วให้เกณฑ์การติดสีของกระจกตาตามตารางที่ 5 (ICE classification criteria for mean fluorescein retention)

ตารางที่ 4 เกณฑ์การให้คะแนนการติดสีของกระจกตาด้วย sodium fluorescein⁽¹⁰⁾ (Fluorescein retention scores)

Score	Observation
0	No fluorescein retention
0.5	Very minor single cell staining
1	Single cell staining scattered throughout the treated area of the cornea
2	Focal or confluent dense single cell staining
3	Confluent large areas of the cornea retaining fluorescein

ตารางที่ 5 เกณฑ์การประเมินการติดสีของกระจกตาด้วย sodium fluorescein⁽¹⁰⁾ (ICE classification criteria for mean fluorescein retention)

Mean Fluorescein Retention Score at 30 minutes post-treatment*	ICE Class
0.0-0.5	I
0.6-1.5	II
1.6-2.5	III
2.6-3.0	IV

* คะแนนตามเกณฑ์ที่ได้จากตารางที่ 4

เกณฑ์การแปรผลการทดสอบ

ทำการประเมินผลการทดสอบการระคายเคืองตามระบบ UN GHS Classification โดยใช้ผล ICE Class ที่ได้จากการอ่านผลรวมทั้ง 3 วิธี (endpoints) และเกณฑ์ตัดสินตาม OECD Test Guideline 438⁽¹⁰⁾ ดังแสดงในตารางที่ 6 โดยที่ Category 1 บ่งถึงการระคายเคืองต่อดวงตาดังรุนแรง ซึ่งประกอบด้วยผลการทดสอบของวิธีที่มี ICE Class ทั้ง 3 เกณฑ์เป็น IV (3 x IV), หรือมี ICE Class ที่เกณฑ์ IV และ III จำนวน 2 และ 1 ค่าตามลำดับ (2 x IV, 1 x III), หรือมี ICE Class ที่เกณฑ์ IV และ II จำนวน 2 และ 1 ค่าตามลำดับ (2 x IV, 1 x II), หรือมี ICE Class ที่เกณฑ์ IV และ I จำนวน 2 และ 1 ค่าตามลำดับ (2 x IV, 1 x I), หรือมีค่าความขุ่นของกระจกตาที่คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 3 ที่เวลา 30 นาที จำนวนอย่างน้อย 2 ตา หรือมีค่าความขุ่นของกระจกตาที่คะแนนเท่ากับ 4 ที่เวลาใด ๆ เป็นจำนวนอย่างน้อย 2 ตา หรือพบการหลุดลอกของชั้น epithelium กระจกตา เป็นจำนวนอย่างน้อย 1 ตา สำหรับผลการทดสอบที่บ่งชี้ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อดวงตาดังอยู่ในประเภท No category ซึ่งให้ผลทดสอบ ICE Class ทั้ง 3 วิธีมีเกณฑ์ที่เท่ากับ I (3 x I) หรือมี ICE Class ที่เกณฑ์ I และ II จำนวน 2 และ 1 ค่าตามลำดับ (2 x I, 1 x II) หรือมี ICE Class ที่เกณฑ์ II และ I จำนวน 2 และ 1 ค่าตามลำดับ (2 x II, 1 x I) ส่วนผลการทดสอบที่ไม่เข้าเกณฑ์ใด ๆ จัดอยู่ในเกณฑ์ No prediction can be made ซึ่งอาจเป็นสารเคมีที่อยู่ในประเภท Category 2 ที่ให้ผลทดสอบ ICE Class ทั้ง 3 วิธีนอกเหนือไปจากค่าที่กำหนดในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 เกณฑ์ตัดสินการระคายเคืองต่อดวงตาตามระบบ UN GHS Classification⁽¹⁰⁾

UN GHS Classification	Combinations of the 3 Endpoints
No Category	3 x I 2 x I, 1 x II 2 x II, 1 x I
No prediction can be made	Other combinations
Category 1	3 x IV 2 x IV, 1 x III 2 x IV, 1 x II* 2 x IV, 1 x I* Corneal opacity ≥ 3 at 30 min (in at least 2 eyes) Corneal opacity = 4 at any time point (in at least 2 eyes) Severe loosening of the epithelium (in at least 1 eye)

* Combinations less likely to occur

การคำนวณผลความใช้ได้ของวิธี

ผลที่ได้จากการทดสอบกับสารเคมีรวม 24 ชนิด ทำการทดสอบซ้ำกัน 3 ครั้ง แล้วนำผลที่ได้ตามเกณฑ์ในตารางที่ 6 มาคำนวณค่าความใช้ได้⁽¹⁶⁾ ของวิธีทดสอบความระคายเคืองต่อดวงตาชนิดรุนแรงตามตารางที่ 7

ตารางที่ 7 การคำนวณหาความไวและความจำเพาะของการทวนสอบวิธี ICE

ประเภทสารเคมีตามวิธี ICE	ประเภทสารเคมีตาม UN GHS	
	Category 1	NC, Category 2
Category 1	True positive (a)	False positive (b)
NC, NP	False negative (c)	True negative (d)

NC = No Category, NP = No prediction can be made

ค่าความจำเพาะ (specificity) = $[d/(d+b)] \times 100$
 ค่าความไว (sensitivity) = $[a/(a+c)] \times 100$
 ค่าความถูกต้องเท่ากับ (accuracy) = $[(a+d)/(a+b+c+d)] \times 100$
 ผลบวกหลง (false positive rate) = $[b/(b+d)] \times 100$
 ผลลบหลง (false negative rate) = $[c/(a+c)] \times 100$

ผล

การทดสอบกับสารเคมีตามที่ระบุไว้ใน OECD Test Guidelines 438 และสารเคมีอื่นๆ ที่ระบุในฐานข้อมูลการทดสอบ The National Toxicology Program (NTP) Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM) ที่จำแนกชนิดตามระบบ UN GHS ทั้งหมดจำนวน 24 ชนิด โดยทำการทดสอบกับสารเคมีแต่ละชนิด 3 ครั้ง ครั้งละ 3 ชั่วโมง ได้ผลการทดสอบการระคายเคืองต่อดวงตาของสารเคมีชนิดต่าง ๆ แต่แต่ละครั้งการทดสอบตามตารางที่ 8 ซึ่งพบว่า สารเคมีที่มีคุณสมบัติเป็น UN GHS Category 1 ที่ได้ทดสอบจำนวนรวม 27 ครั้ง มีผลการทดสอบด้วยวิธี ICE ที่ตรงกับคุณสมบัติของสารจำนวน 21 ครั้ง ส่วนการทดสอบด้วยสารเคมีที่มีคุณสมบัติเป็น UN GHS Category 2 และ No Category จำนวนรวม 45 ครั้ง ได้ผลการทดสอบด้วยวิธี ICE ที่ตรงกับคุณสมบัติของสารจำนวน 42 ครั้ง

เมื่อนำผลของการทดสอบที่ได้มาคำนวณผลความใช้ได้ของวิธีทดสอบต่อการเกิดความระคายเคืองตาในระดับที่รุนแรง ได้ค่าความจำเพาะ (specificity) เท่ากับ 93% ค่าความไว (sensitivity) เท่ากับ 78% ค่าความถูกต้องเท่ากับ (accuracy) เท่ากับ 88% ค่าผลบวกวง (false positive rate) เท่ากับ 7% และค่าผลลบวง (false negative rate) เท่ากับ 22% ส่วนผลการทดสอบดวงตากับตัวอย่างควบคุมที่เป็นสารละลายน้ำเกลือเข้มข้น 0.9% ให้ผลการทดสอบตรงกับเกณฑ์ที่ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคือง หรือ UN GHS No Category ตลอดการทดสอบ (ไม่ได้แสดงผล)

ตารางที่ 8 ผลการทดสอบการระคายเคืองต่อดวงตาตามวิธี OECD Test Guideline 438 *

สารเคมี	ลักษณะทางกายภาพ	ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3
10% Acetic acid (Category 1)	ของเหลว	Category 1	NP**	Category 1
1-Butanol (Category 1)	ของเหลว	NP	NP	Category 1
2,6-Dichlorobenzoyl chloride (Category 2A)	ของเหลว	Category 1	Category 1	NP
70% Ethanol (Category 2A)	ของเหลว	No Category	No Category	NP
Acetone (Category 2A)	ของเหลว	NP	No Category	No Category
5% Benzalkonium chloride (Category 1)	ของเหลว	Category 1	Category 1	Category 1

ตารางที่ 8 ผลการทดสอบการระคายเคืองต่อดวงตาตามวิธี OECD Test Guideline 438 * (ต่อ)

สารเคมี	ลักษณะทางกายภาพ	ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3
Chlorhexidine (Category 1)	ของแข็ง	Category 1	Category 1	Category 1
Dibenzyl-L-tartaric acid (Category 1)	ของแข็ง	Category 1	Category 1	NP**
Diethanolamine (Category 2A)	ของเหลว	NP	NP	NP
Dimethyl sulfoxide (No Category)	ของเหลว	NP	No Category	No Category
Ethyl acetate (Category 2A)	ของเหลว	NP	NP	NP
Ethyl-2-methylaceto-acetate (Category 2B)	ของเหลว	NP	NP	No Category
Formic acid (Category 1)	ของเหลว	Category 1	Category 1	Category 1
Glycerol (No Category)	ของเหลว	No Category	NP**	NP
Imidazole (Category 1)	ของแข็ง	Category 1	NP	Category 1
Methanol (Category 2A)	ของเหลว	NP	NP	NP
Methyl cyclopentane (No Category)	ของเหลว	No Category	No Category	No Category
n-Hexane (No Category)	ของเหลว	No Category	No Category	No Category

ตารางที่ 8 ผลการทดสอบการระคายเคืองต่อดวงตาตามวิธี OECD Test Guideline 438 * (ต่อ)

สารเคมี	ลักษณะทางกายภาพ	ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3
1-Propanol (Category 1)	ของเหลว	Category 1	Category 1	NP**
3% Silver nitrate (Category 2B)	ของเหลว	NP	NP	NP
Sodium oxalate (Category 2B)	ของแข็ง	No Category	Category 1	NP
Toluene (Category 2B)	ของเหลว	NP	NP	NP
Triacetin (No Category)	ของเหลว	No Category	No Category	No Category
30% Trichloroacetic acid (Category 1)	ของเหลว	Category 1	Category 1	Category 1

* ผลรวม Endpoints ของการตรวจสอบการช้ำ การบวมและการติดเชื้อของกระจกในการทดสอบกับสารเคมีที่ทราบประเภท UN GHS

** NP = No prediction can be made

วิจารณ์

การทดสอบการก่อระคายเคืองต่อดวงตาในระดับที่รุนแรงด้วยวิธี ICE ตาม OECD Test Guideline 438⁽¹⁰⁾ ด้วยสารเคมีทั้งหมดรวม 24 ชนิดนั้น ได้ค่าความจำเพาะ ความไวและความถูกต้อง เป็นไปในทางเดียวกันกับรายงานของ Balls M และคณะ⁽¹⁷⁾ ที่ได้ค่าความจำเพาะ ความไวและความถูกต้องมีค่าเท่ากับ 81%, 50% และ 69% ตามลำดับ และรายงานของ Prinsen MK และคณะ⁽¹⁸⁾ ที่ได้ค่าความจำเพาะ ความไวและความถูกต้องมีค่าเท่ากับ 100%, 50% และ 97% ตามลำดับ รวมทั้งใกล้เคียงกับที่ระบุใน OECD Test Guideline 438^(10, 19) แสดงว่าวิธี ICE ที่ได้ทดสอบในห้องปฏิบัติการกลุ่มสัตว์ทดลอง สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข สามารถใช้ทดแทนการทดสอบด้วยกระต่ายได้

สารเคมีที่ใช้ทดสอบในการศึกษานี้ครอบคลุมตามรายละเอียดใน OECD Test Guideline 438⁽¹⁰⁾ และได้เลือกสารเคมีทดสอบเพิ่มเติมตามที่มีข้อมูลจำแนกการก่อระคายเคืองตาม UN GHS⁽¹⁵⁾ อีกทั้งการทดสอบกับตัวอย่างควบคุมลบให้ผลเป็นไปตามข้อกำหนด OECD Test Guideline 438⁽¹⁰⁾ ตลอดการทดสอบ อย่างไรก็ตามพบว่าอัตราผลบวกสูงและผลลบสูงที่ได้จากการศึกษานี้ค่อนข้างต่างจากผลการศึกษาของ Balls M และคณะ⁽¹⁷⁾ ซึ่งอาจเนื่องมาจากความแตกต่างของชนิดและจำนวนของสารเคมีที่นำมาทดสอบ อีกทั้ง OECD Test Guideline 438⁽¹⁰⁾ ได้ระบุว่า การทดสอบการระคายเคืองต่อดวงตาในระดับที่รุนแรงด้วยวิธีนี้จะให้ความใช้ได้ของวิธีทดสอบที่มีค่าผลบวกที่สูงในสารที่มีสภาพเป็นของแข็งและสารลดแรงตึงผิว (surfactants) ให้ค่าผลบวกสูงที่เท่ากับสารเคมีที่เป็นประเภทแอลกอฮอล์ จึงควรตรวจด้านพยาธิวิทยา (Histopathology decision criteria) ของเนื้อเยื่อกระจกตาชั้น Epithelium ในระดับของการถูกทำลายเพิ่มเติม เพื่อแยกประเภทของการระคายเคืองชนิด UN GHS Category 1 ได้อย่างชัดเจนขึ้นกับสารเคมีทดสอบที่เป็นสารซักฟอก (detergents) และสารลดแรงตึงผิวที่มีค่า pH อยู่ระหว่าง 2 ถึง 11.5^(10, 20, 21)

สรุป

ผลจากการทดสอบเพื่อทดสอบความใช้ได้ของวิธี ICE ตาม OECD Test Guideline 438 ได้ค่าความจำเพาะความไว และความถูกต้อง เท่ากับ 93%, 78% และ 88% ตามลำดับ ซึ่งค่าดังกล่าวอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้วิธีนี้จึงสามารถนำไปใช้ศึกษาวิจัยหรือทดสอบความระคายเคืองต่อดวงตาในระดับรุนแรง (severe eye irritation/corrosion) ของสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือน ทดแทนการใช้สัตว์ทดลองและเป็นการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการกลุ่มสัตว์ทดลอง สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข สำหรับนโยบายการยกเลิกการทดสอบการระคายเคืองต่อดวงตาในสัตว์ทดลองเชิงรุกที่อาจจะประกาศใช้ภายในประเทศต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ สพ.ญ.เรวดี บุตรารักษ์ ที่ได้ริเริ่มสนับสนุนการวิจัยและทดสอบโดยทางเลือกใหม่ที่ทดแทนการใช้สัตว์ทดลองของกลุ่มสัตว์ทดลอง สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และขอขอบคุณคุณศุภลักษณ์เป็นเลิศ ด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS, องค์การมหาชน) ที่ได้ให้การสนับสนุนงบประมาณในการจัดซื้อเครื่องมือสำหรับการทดสอบ

เอกสารอ้างอิง

1. Draize JH, Woodard G, Calvery HO. Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. *J Pharmacol Exp Ther* 1944; 82: 377-90.
2. Balls M, Berg N, Bruner LH, Curren RD, de Silva O, Earl LK, et al. Eye irritation testing: the way forward. The report and recommendations of ECVAM workshop 34. *Altern Lab Anim* 1999; 27: 53-77.
3. ESAC statement on the conclusion of the ICCVAM retrospective study on Organotypic in vitro assay as screening tests to identify potential ocular corrosives and severe irritants as determined by US EPA, EU(R41) and UN GSH classifications in a tiered testing strategy, as part of a weight of evidence approach. [Online]. 2007 [cited 2017 Nov 1]; [3 screens]. Available from URL: https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/publication/ESAC26_statement_Organotypic_20070510c.pdf.
4. Vinardell MP, Mitjans M. Alternative methods for eye and skin irritation tests: an overview. *J Pharm Sci* 2008; 97: 46-59.
5. Hood E. Alternative test models: ocular safety assays accepted. *Environ Health Perspect* 2008; 116(9): A381.
6. Russell WMS, Burch RL. The principles of humane experimental technique. London: Methuen; 1959.
7. Scientific Committee on Consumer Safety. Memorandum on alternative test methods in human health safety assessment of cosmetic ingredients in the European Union. Brussels: European Commission; 2009.
8. Cosmetics and toiletries: report from ethical consumer. [Online]. 2017 [cited 2017 Nov 2]; [4 screens]. Available from: URL: <http://ethicalconsumer.org/ethicalreports/cosmeticstoiletriesspecialreport.aspx>

9. European Commission. Ban on animal testing. [Online]. 2017 [cited 2017 Nov 2]; [3 screens]. Available from: URL: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/animal-testing_en.
10. OECD. Test no. 438: Isolated chicken eye test method for identifying i) chemicals inducing serious eye damage and ii) chemicals not requiring classification for eye irritation or serious eye damage. Paris: OECD; 2017.
11. Burton ABG, York M, Lawrence RS. The in vitro assessment of severe eye irritants. *Food Cosmet Toxicol* 1981; 19(4): 471-80.
12. Prinsen MK, Koëter HB. Justification of the enucleated eye test with eyes of slaughterhouse animals as an alternative to the draize eye irritation test with rabbits. *Food Chem Toxicol* 1993; 31: 69-76.
13. Schutte K, Prinsen MK, McNamee PM, Roggeband R. The isolated chicken eye test as a suitable in vitro method for determining the eye irritation potential of household cleaning products. *Regul Toxicol Pharmacol* 2009; 54(3): 272-81.
14. McNamee P, Hibatallah J, Costabel-Farkas M, Goebel C, Araki D, Dufour E, et al. A tiered approach to the use of alternatives to animal testing for the safety assessment of cosmetics: eye irritation. *Regul Toxicol Pharmacol* 2009; 54(2): 197-209.
15. National Toxicology Program. Current status of in vitro test methods for identifying ocular corrosives and severe irritants: isolated chicken eye test method. [Online]. 2006 [cited 2017 Nov 10]; [168 screens]. Available from: URL: https://ntp.niehs.nih.gov/iccvam/docs/ocutox_docs/ocubrd/ice/icebrd.pdf.
16. van Stralen KJ, Stel VS, Reitsma JB, Dekker FW, Zoccali C, Jager KJ. Diagnostic methods I: sensitivity, specificity, and other measures of accuracy. *Kidney Int* 2009; 75(12): 1257-63.
17. Balls M, Botham PA, Bruner LH, Spielmann H. The EC/HO international validation study on alternatives to the draize eye irritation test. *Toxicol In Vitro* 1995; 9(6): 871-929.
18. Prinsen MK. The chicken enucleated eye test (CEET): a practical (pre)screen for the assessment of eye irritation/corrosion potential of test materials. *Food Chem Toxicol* 1996; 34(3): 291-6.
19. Lowther D, Prinsen M, Amcoff P, Barroso J, Zuang V, Kojima H, et al. International acceptance of in vitro alternative ocular safety testing methods: the isolated chicken eye test method (draft OECD TG 438). [Online]. 2009; [cited 2017 Nov 10]; [1 screen]. Available from: URL: <https://ntp.niehs.nih.gov/iccvam/meetings/7thwc/lowther.pdf>.
20. Kolle SN, van Cott A, van Ravenzwaay B, Landsiedel R. Lacking applicability of in vitro eye irritation methods to identify seriously eye irritating agrochemical formulations: results of bovine cornea opacity and permeability assay, isolated chicken eye test and the EpiOcular™ ET-50 method to classify according to UN GHS. *Regul Toxicol Pharmacol* 2017; 85: 33-47.
21. Verstraelen S, Van Rompay AR. CON4EI: development of serious eye damage and eye irritation testing strategies with respect to the requirements of the UN GHS/EU CLP hazard categories. *Toxicol In Vitro* 2018; 49: 2-5.



Method Verification of Isolated Chicken Eye Test

**Maskiet Boonyareth* Ruchuros Inkomlue Navakanit Sachanonta
and Somchai Sangkitporn**

National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000, Thailand.

Abstract Alternative studies, using non-animal methods, for safety tests on healthcare products are increasing. Draize rabbit eye test is one of the methods that can be replaced by cell-based assays or organotypic assays. This study was to conduct and to verify Isolated Chicken Eye test (ICE) according to OECD Test Guideline 438. A total of 24 chemicals with classification as categorized by United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals were used in the study. Our results demonstrated that specificity, sensitivity, accuracy, false positive rate and false negative rate were at percentages of 93, 78, 88, 7 and 22, respectively. Our data indicated that the method verified is acceptable to be used to replace the rabbit tests for identifying chemicals inducing serious eye damage in our animal laboratory.

การวิเคราะห์สิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์ชา ที่จำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล

กนกวรรณ ตุ่นสกุล ชันทอง เพ็ชรนอก และก่อเกียรติ ศาสตร์รินทร์

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

E-mail: Kanokwan.t@dmsc.mail.go.th

บทคัดย่อ ชาเป็นเครื่องดื่มที่คนไทยนิยมบริโภคทั้งในรูปแบบของชาใบและชาผงบรรจุซอง โดยที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 196) พ.ศ. 2543 เรื่อง ชา ได้มีข้อกำหนดคุณภาพด้านจุลินทรีย์และเคมี แต่ไม่มีข้อกำหนดด้านสิ่งแปลกปลอม จึงได้ศึกษาหาสิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบาในผลิตภัณฑ์ชา จำนวน 227 ตัวอย่าง แบ่งเป็นชาใบ 124 ตัวอย่าง และชาผงบรรจุซอง 103 ตัวอย่าง ที่สุ่มเก็บในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2556 ถึงเดือนกรกฎาคม 2560 และวิเคราะห์ตามวิธี AOAC 981.18-1988, Light filth in tea พบสิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา ในทุกตัวอย่าง คือพบชิ้นส่วนแมลง แมลง เส้นขน และขนนก จำนวน 225, 199, 150 และ 67 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 99.12, 87.67, 66.08 และ 29.52 ตามลำดับ โดยพบจำนวนชิ้นส่วนแมลงต่อตัวอย่าง (10 กรัม) ตั้งแต่ 1 ถึง มากกว่า 300 ชิ้น แมลงทั้งตัว 1 ถึง มากกว่า 30 ตัว เส้นขน 1 ถึง 7 เส้น และขนนก 1 ถึง 3 เส้น และพบว่าชาใบมีสิ่งแปลกปลอมของแมลง และเส้นขนมากกว่าชาผงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยใช้ไคสแควร์ (Chi-Square Test) การตรวจพบสิ่งแปลกปลอมขนาดเล็ก น้ำหนักเบา อาจบ่งชี้ถึงการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์เริ่มตั้งแต่การปลูก การเก็บรักษา รวมถึงการควบคุมคุณภาพการผลิต ผลการศึกษานี้สามารถใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนการพิจารณาบททวนหรือเพิ่มเติมข้อกำหนดด้านสิ่งแปลกปลอมสำหรับผลิตภัณฑ์ชาในประกาศกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

Accepted for publication, 11 December 2018



บทนำ

ชา ชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Camellia sinensis*⁽¹⁾ เป็นพืชที่มีถิ่นกำเนิดอยู่ในอินเดียและจีน มีลักษณะเป็นไม้พุ่ม ใบแหลม สีเขียว ดอกสีขาวมีกลิ่นหอม ส่วนของใบ ยอดและก้านที่ยังอ่อน นำมาทำเป็นเครื่องดื่มที่นิยมบริโภคอย่างแพร่หลาย นอกจากรสชาตและกลิ่นที่เป็นเอกลักษณ์แล้ว ชายังมีสรรพคุณต่างๆ เช่น เป็นแหล่งรวมของสาร antioxidant ช่วยลดคอเลสเตอรอล ป้องกันการอุดตันของเส้นเลือดและช่วยป้องกันและยับยั้งการแพร่กระจายของมะเร็ง⁽²⁾ เป็นต้น

ชาเป็นพืชเศรษฐกิจชนิดหนึ่งของไทย ที่ภาครัฐส่งเสริมให้มีการปลูกเพื่อทดแทนพืชเสพติดข้อมูลระหว่างปี พ.ศ. 2554-2558 แสดงให้เห็นว่าประเทศไทยได้ปลูประมาณ 8,000 ล้านบาท โดยแหล่งปลูกชาที่สำคัญอยู่ทางภาคเหนือของไทย ได้แก่ จังหวัดเชียงราย เชียงใหม่ แพร่ น่าน และแม่ฮ่องสอน⁽³⁾

ชาที่บริโภคในประเทศไทยแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ ชาใบหรือชาจีน และชาผงหรือชาฝรั่ง ซึ่งชาใบหรือชาจีนผลิตจากส่วนที่เป็นใบอ่อนที่ยังไม่คลี่และใบอ่อน 2 ใบที่อยู่ถัดจากใบอ่อนของต้นชา นำมาผึ่งให้อ่อนตัว อบหรือคั่วพหุมาดบดคลี่ให้มันแล้วอบให้แห้ง⁽⁴⁾ ชาประเภทนี้เป็นที่นิยมของชาวจีนและชาวญี่ปุ่น ลักษณะของชาที่ยังคงสภาพให้เห็นเป็นใบชา เช่น ชาหลงจิ่ง ชาขาว อุหลง เป็นต้น ส่วนชาผงหรือชาฝรั่ง ผลิตจากส่วนที่เป็นใบอ่อน ยอดอ่อนที่ใบยังไม่คลี่และก้านใบอ่อนของต้นชา นำมาผึ่งให้อ่อนตัว (withering) นวดจนฉีกขาดและมันตัว (crushing, tearing and curling) หมัก (fermenting) ให้เกิดกลิ่นและรสเฉพาะ อบให้แห้ง⁽⁵⁾ ชาประเภทนี้เป็นที่นิยมของชาวยุโรป อเมริกา และอินเดีย ลักษณะของชาเป็นผงสีน้ำตาลดำหรือสีดำ เช่น ชาซีลอน ชาดาร์เจลิง เป็นต้น

การบริโภคชา ส่วนใหญ่ใช้วิธีการชงในน้ำร้อนเพื่อชงดื่ม หากพบสิ่งแปลกปลอมในชาอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และยังสะท้อนถึงสุขลักษณะและการควบคุมคุณภาพการผลิตของโรงงานผู้ผลิต ซึ่งการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมอาจเกิดได้ตั้งแต่การปลูกชา กระบวนการผลิต ตลอดจนการบรรจุและเก็บรักษา

ข้อกำหนดคุณภาพทางด้านจุลินทรีย์และเคมีของชา ได้ถูกกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 196) พ.ศ. 2543 เรื่อง ชา แต่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพด้านสิ่งแปลกปลอม นอกจากนี้สำนักงานอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration; US FDA) ไม่ได้กำหนดเกณฑ์ Defect Action Levels (DEL) ด้านสิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา (Light filth) ในชาเช่นกัน

สิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา (Light filth) จำพวกแมลง ชิ้นส่วนแมลง ขนสัตว์ฟันแทะ และขนนก เป็นสิ่งแปลกปลอมขนาดเล็กที่อาจมองไม่เห็นได้ด้วยตาเปล่า ผู้บริโภคและผู้ผลิตจะไม่สามารถทราบได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพได้มาตรฐานตามสุขลักษณะการผลิตและเหมาะต่อการบริโภคหรือไม่ ถ้าไม่มีเกณฑ์กำหนดและมาตรฐานในการตรวจสอบ การศึกษานี้ได้ทำการตรวจวิเคราะห์หาสิ่งแปลกปลอมทั้งในชาใบและชาผงบรรจุซอง เพื่อเฝ้าระวังและคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อโรงงานผู้ผลิตสามารถนำไปปรับปรุงกรรมวิธีการผลิตให้ถูกสุขลักษณะและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน และใช้เป็นข้อมูลให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาเกณฑ์กำหนดจำนวน สิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา (Light filth) ของผลิตภัณฑ์ชาต่อไป

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่างศึกษา

ตัวอย่างชาใบและชาผงบรรจุซองที่ผลิตทั้งในประเทศ และนำเข้าจากต่างประเทศ ได้แก่ อินเดีย บังคลาเทศ ศรีลังกา จีน ไต้หวัน เวียดนาม ญี่ปุ่น อินโดนีเซีย อังกฤษ สหรัฐอเมริกา ที่สุ่มเก็บจากห้างสรรพสินค้าในเขตกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล รวมทั้งตัวอย่างที่ผู้นำเข้าส่งตรวจวิเคราะห์ที่สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2556 ถึง เดือนกรกฎาคม 2560 จำนวน 227 ตัวอย่าง ประกอบด้วยชาใบ 124 ตัวอย่าง และชาผงบรรจุซอง 103 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างทั้งหมดต้องไม่พบรู๊ว รอยฉีกขาด และ/หรือร่องรอยการกัดแทะ

เครื่องมือและอุปกรณ์

1. wildman trap flask ประกอบด้วย erlenmeyer flask ที่ภายใน มี metal rod ส่วนปลายมีแผ่นยาง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5 มิลลิเมตร ยาว 10 เซนติเมตร
2. ชุดเครื่องกรอง ประกอบด้วย filtering flask และ Hirsch funnel (Biotech Scientific Lab, เยอรมัน)

การเตรียมน้ำยวิเคราะห์

1. flotation oil เตรียมโดยใช้ paraffin oil (Ajax Finechem, นิวซีแลนด์) 85 มิลลิลิตร ผสมกับ heptane 15 มิลลิลิตร (RCI Labscan, ไทย)
2. sequestering agent
 - เตรียม tween 80 – 40% isopropanol โดยใช้ tween 80 (polysorbate 80) (Ramagundam Fertilizers and Chemicals Limited, อินเดีย) 40 มิลลิลิตร ผสมกับ isopropanol 40% ที่ปริมาตร 210 มิลลิลิตร
 - เตรียม Na₄EDTA – 40% isopropanol โดยใช้ tetrasodium EDTA (Sigma, เยอรมัน) 5 กรัม ละลายในน้ำ 150 มิลลิลิตร จากนั้นเติม isopropanol จำนวน 100 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากัน
 - นำสารละลาย tween 80 – 40% isopropanol 50 มิลลิลิตร ผสมกับสารละลาย Na₄EDTA – 40% isopropanol 50 มิลลิลิตร และเติม isopropanol 40% จำนวน 200 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากัน

การตรวจวิเคราะห์

- วิเคราะห์สิ่งแปลกปลอมในตัวอย่าง 2 ขั้นตอน ดังนี้
- 2.1 สิ่งแปลกปลอมที่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า (macroscopic) เช่น แมลง มูลสัตว์ เส้นผม เส้นขน เป็นต้น เก็บรวบรวมไว้ใน petri dish เพื่อจำแนกชนิดและนับจำนวน
 - 2.2 สิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา วิเคราะห์ตามวิธี AOAC 981.18 Light filth in Tea ⁽⁶⁾ โดยนำตัวอย่างชาจำนวน 10 กรัม มาต้มในน้ำเดือดนาน 6 นาที จากนั้น เทลงบน sieve no. 230 (Endecotts Limited, อังกฤษ) แล้วใช้น้ำร้อนฉีดพ่นจนน้ำใส จึงนำสิ่งที่ตกค้างบน sieve ใส่ใน wildman trap flask แล้วปรับปริมาตรด้วย isopropanol 40 % ให้ได้ 900 มิลลิลิตร และใส่แท่งกวน (stirring rod) ให้แผ่นยางอยู่ต่ำกว่าระดับผิว เติมน้ำ flotation oil (50 มิลลิลิตร) ผสมให้เข้ากันนาน 6 นาที แล้วตั้งทิ้งไว้ 2 -3 นาที จึงเติม sequestering agent (300 มิลลิลิตร) กวนอย่างเบาเบา 1 นาที แล้วเติม isopropanol 40 % จนเกือบเต็ม จากนั้นลือกแท่งกวนให้แผ่นยางอยู่ต่ำกว่าชั้นน้ำมันประมาณ 1 เซนติเมตร ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที หมุนแท่งกวนเพื่อให้สิ่งแปลกปลอมหลุดจากแท่งกวน ตั้งทิ้งไว้ 25 นาที แล้วดึงปลายแท่งกวนขึ้นให้แผ่นยางปิดคอ flask ให้แน่น จากนั้นเทของเหลวที่อยู่เหนือแผ่นยางลงใน beaker แล้วจึงล้างบริเวณคอ flask จนสะอาดด้วย isopropanol 40 % จากนั้นเติมน้ำ flotation oil 30 มิลลิลิตร ทำซ้ำเติมอีกครั้ง และเก็บของเหลวที่ได้อีกครั้งจากนั้นกรองของเหลวทั้งหมดโดยใช้กระดาษกรอง Whatman No. 8 (Whatman International, อังกฤษ) และชุดเครื่องกรอง แล้วตรวจหาสิ่งแปลกปลอมบนกระดาษกรองภายใต้ widefield zoom stereoscopic microscope (Olympus Optical, ญี่ปุ่น) ที่กำลังขยาย 30 เท่า และจำแนกชนิดสิ่งแปลกปลอม โดยนำสิ่งแปลกปลอมบนกระดาษกรองมาตรวจโครงสร้างภายใต้ compound microscope (Olympus Optical, ญี่ปุ่น) เพื่อตรวจสอบลักษณะโครงสร้างของแมลง ชิ้นส่วนแมลงหรือขนสัตว์ โดยเปรียบเทียบกับลักษณะอ้างอิงจากสมุดภาพ ⁽⁷⁾

ผล

ผลการศึกษาตัวอย่างชาจำนวน 227 ตัวอย่าง ไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่มองเห็นด้วยตาเปล่า แต่เมื่อนำตัวอย่างมาวิเคราะห์และตรวจภายใต้กล้องจุลทรรศน์ที่กำลังขยาย 30 เท่า พบ Light filth 4 ประเภท คือแมลง ชิ้นส่วนแมลง เส้นขน และขนนก โดยมีขนาดดังนี้ แมลงมีขนาดระหว่าง 0.09-1.65 มม. ชิ้นส่วนแมลงมีขนาดระหว่าง 0.03-1.20 มม. เส้นขนมีขนาดระหว่าง 0.40-7.50 มม. และขนนกมีขนาดระหว่าง 0.21-2.40 มม. (ภาพที่ 1, 2, 3 และ 4)



เพลี้ยอ่อน (Aphids)



เพลี้ยทอย (Softscales)



เพลี้ยไฟ (Thrips)



เทหหนังสือ (Psocids)

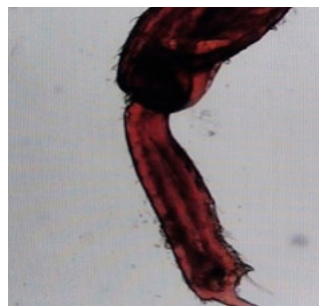
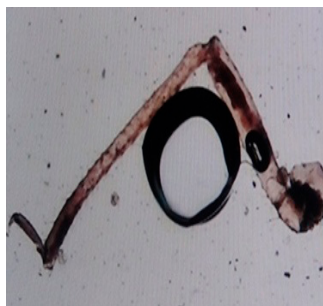


ไร (Mites)

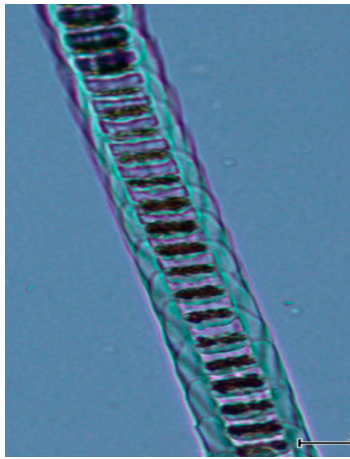


มด (Ant)

ภาพที่ 1 แมลง (Insect) ที่พบในชาใบและชาผง ภายใต้ Widefield zoom stereoscopic microscope ที่กำลังขยาย 30 เท่า



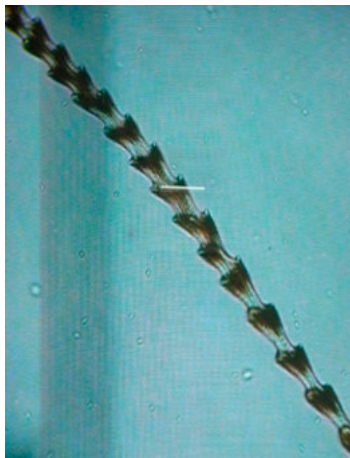
ภาพที่ 2 ชิ้นส่วนแมลง (insect fregment) ที่พบในชาใบและชาผง ภายใต้ Widefield zoom stereoscopic microscope ที่กำลังขยาย 30 เท่า



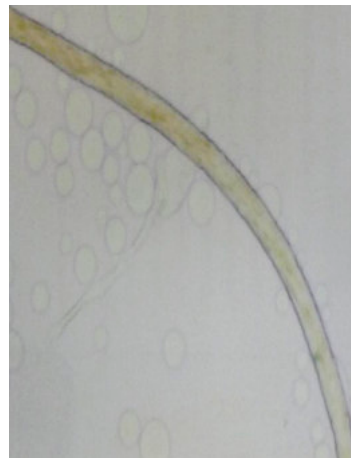
ขนหนู (Rat/Mouse hair)



ขนแมว/ขนสุนัข (Cat/Dog hair)



ขนค้างคาว (Bat hair)

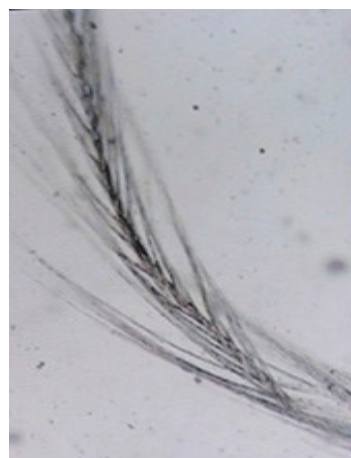


ขนคน (Human hair)

ภาพที่ 3 เส้นขน (hair) ที่พบในชาใบและชาผงภายใต้ compound microscope ที่กำลังขยาย 100 เท่า



ขนนกชนิด Downy barbules



ขนนกชนิด Downy barb

ภาพที่ 4 ขนนก (feather) ที่พบในชาใบและชาผงภายใต้ Widefield zoom stereoscopic microscope ที่กำลังขยาย 30 เท่า

ตัวอย่างชาทั้งหมดจำนวน 227 ตัวอย่าง ตรวจพบ Light filth ทุกตัวอย่างโดยพบชิ้นส่วนแมลง แมลง เส้นขน และขนนก จำนวน 225, 199, 150 และ 67 ตัวอย่าง ตามลำดับ เมื่อจำแนกตามชนิดของชาพบว่า ในตัวอย่าง ชาใบและชาผงบรรจุซอง ตรวจพบชิ้นส่วนแมลงจำนวน 122 และ 103 ตัวอย่าง แมลงจำนวน 120 และ 79 ตัวอย่าง เส้นขนจำนวน 90 และ 60 ตัวอย่าง ขนนกจำนวน 36 และ 31 ตัวอย่าง ตามลำดับ เมื่อนำมาหาความสัมพันธ์ โดยคำนวณค่าไคสแควร์ (Chi-Square Test) ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 พบว่าชนิดของชาที่มีความสัมพันธ์ กับจำนวนตัวอย่างที่พบแมลงและเส้นขนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยพบแมลงและเส้นขนในชาใบมากกว่าชาผงถึง ร้อยละ 20.07 และ 14.33 ตามลำดับ ส่วนสิ่งแปลกปลอมอื่น ๆ ไม่มีความสัมพันธ์กับชนิดของชา (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ) ที่พบสิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา light filth ในชาใบและชาผง

สิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา light filth	จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)		χ^2
	พบ	ไม่พบ	
ชิ้นส่วนแมลง (insect fragment) (0.03-1.20 มม.)			
ชาใบ	122 (93.39)	2 (1.61)	1.68
ชาผง	103 (100.00)	0 (0.00)	
รวม	225 (99.12)	2 (0.88)	
แมลง (insect) (0.09-1.45 มม.)			
ชาใบ	120 (96.77)	4 (3.23)	20.97*
ชาผง	79 (76.70)	24 (23.30)	
รวม	199 (87.67)	28 (12.33)	
เส้นขน (hair) (0.40-7.50 มม.)			
ชาใบ	90 (72.58)	34 (27.42)	5.15*
ชาผง	60 (58.25)	43 (41.75)	
รวม	150 (66.08)	77 (33.92)	
ขนนก (feather) (0.21-2.40 มม.)			
ชาใบ	36 (29.03)	88 (70.97)	0.03
ชาผง	31 (30.10)	72 (69.90)	
รวม	67 (29.52)	160 (70.48)	

* หมายถึง ชนิดของชาที่มีความสัมพันธ์กับจำนวนตัวอย่างที่พบสิ่งแปลกปลอมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p \leq 0.05$)

เมื่อนำประเภทของสิ่งแปลกปลอมที่ตรวจพบมาจำแนกชนิด พบว่าแมลงที่ตรวจพบในตัวอย่างชาใบและชาผง เป็นแมลงตัวเต็มวัย (Adult) ตัวอ่อนแมลง (Larva) และไข่แมลง (egg) โดยชนิดของแมลงตัวเต็มวัยที่พบมากที่สุดคือ ไร พบจำนวนมากที่สุดคือมากกว่า 30 ตัวต่อตัวอย่าง และพบในตัวอย่างชาใบและชาผง จำนวน 104 และ 69 ตัวอย่าง รองลงมาคือแมลงที่จำแนกชนิดไม่ได้ จำนวน 80 และ 17 ตัวอย่าง เพลี้ยอ่อน จำนวน 47 และ 4 ตัวอย่าง เพลี้ยหอย จำนวน 44 และ 5 ตัวอย่าง เทาหนังสือ จำนวน 25 และ 7 ตัวอย่าง มด จำนวน 18 และ 9 ตัวอย่าง เพลี้ยไฟ จำนวน 15 และ 1 ตัวอย่าง ส่วนตัวอ่อนแมลงที่พบ จำนวน 22 และ 6 ตัวอย่าง ตามลำดับ ไข่แมลงพบเฉพาะในชาใบจำนวน 5 ตัวอย่าง เมื่อนำมาหาความสัมพันธ์โดยคำนวณค่าไคสแควร์ (Chi-Square Test) ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 พบว่าชนิดของชา มีความสัมพันธ์กับจำนวนตัวอย่างที่พบแมลง เกือบทุกชนิดยกเว้นมด โดยชาใบพบแมลงมากกว่าชาผง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ) ที่พบแมลง (Insect) ในชาใบและชาผง

แมลง (Insect)	จำนวนแมลง (ตัว/ตัวอย่าง)	จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)		χ^2
		ชาใบ	ชาผง	
ตัวเต็มวัย (Adult)				
ไร (Mites)	1->30	104 (83.87)	69 (66.99)	8.84*
จำแนกชนิดไม่ได้	1-18	80 (64.52)	17 (16.50)	53.00*
เพลี้ยอ่อน (Aphids)	1-8	47 (37.90)	4 (3.88)	31.19*
เพลี้ยหอย (Softscales)	1-22	44 (35.48)	5 (4.88)	37.40*
เทาหนังสือ (Psocids)	1-18	25 (20.16)	7 (6.80)	8.30*
มด (Ants)	1-3	18 (14.52)	9 (8.74)	1.79
เพลี้ยไฟ (Thrips)	1-8	15 (12.10)	1 (0.97)	10.63*
ตัวอ่อนแมลง (Larva)				
จำแนกชนิดไม่ได้	1-18	22 (17.74)	6 (5.83)	7.39*
ไข่แมลง (egg)				
จำแนกชนิดไม่ได้	1-56	5 (4.03)	0 (0.00)	4.25*

* หมายถึง ชนิดของชา มีความสัมพันธ์กับจำนวนตัวอย่างที่พบสิ่งแปลกปลอมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

ชนิดของชิ้นส่วนแมลงที่ตรวจพบมากที่สุด คือ ชิ้นส่วนแมลงที่จำแนกชนิดไม่ได้ พบจำนวนมากที่สุดคือ มากกว่า 300 ชิ้นต่อตัวอย่าง และพบในตัวอย่างชาใบและชาผงจำนวน 121 และ 103 ตัวอย่าง รองลงมาคือ เพลี้ยอ่อน จำนวน 33 และ 1 ตัวอย่าง Order Coleoptera จำนวน 21 และ 2 ตัวอย่าง Order Repedoptera จำนวน 3 และ 1 ตัวอย่าง และตัวอ่อนแมลงที่จำแนกชนิดไม่ได้ในชาใบและชาผง จำนวน 8 และ 3 ตัวอย่าง ตามลำดับ ขณะที่พบมดเฉพาะในชาใบจำนวน 3 ตัวอย่าง และพบเพลี้ยไฟเฉพาะในชาผง จำนวน 1 ตัวอย่าง เมื่อนำมาหาความสัมพันธ์โดยคำนวณค่าไคสแควร์ (Chi-Square Test) ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 พบว่าชนิดของชา มีความสัมพันธ์กับตัวอย่างที่พบ ชิ้นส่วนแมลงประเภท Order Coleoptera และเพลี้ยอ่อนเท่านั้น โดยพบในชาใบมากกว่าชาผง ส่วนชิ้นส่วนแมลงประเภทอื่นไม่มีความสัมพันธ์กับชนิดของชา (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ) ที่พบชิ้นส่วนแมลง (Insect fragment) ในชาใบและชาผง

ชิ้นส่วนแมลง (Insect fragment)	จำนวนชิ้นส่วนแมลง (ตัว/ตัวอย่าง)	จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)		χ^2
		ชาใบ	ชาผง	
ตัวเต็มวัย (Adult)				
จำแนกชนิดไม่ได้	1- >300	121 (97.58)	103 (100.00)	2.53
เพลี้ยอ่อน (Aphids)	1- 75	33 (26.61)	1 (0.97)	29.05*
Order Coleoptera	1-32	21 (16.94)	2 (1.94)	13.89*
Order Repedoptera	1-3	3 (2.42)	1 (0.97)	0.68
มด (Ants)	1	3 (2.42)	0 (0.00)	2.53
เพลี้ยไฟ (Thrips)	1	0 (0.00)	1 (0.97)	1.21
ตัวอ่อนแมลง (Larva)				
จำแนกชนิดไม่ได้	1-8	8 (6.45)	3 (2.91)	1.53

* หมายถึง ชนิดของชาที่มีความสัมพันธ์กับจำนวนตัวอย่างที่พบสิ่งแปลกปลอมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p \leq 0.05$)

ชนิดของเส้นขนที่ตรวจพบมากที่สุดคือ ขนคน พบจำนวนมากที่สุดคือ 7 เส้นต่อตัวอย่าง และพบในตัวอย่างชาใบและชาผงจำนวน 77 และ 51 ตัวอย่าง รองลงมาคือ ขนแมว/ขนสุนัข จำนวน 26 และ 6 ตัวอย่าง ขนหนูจำนวน 19 และ 9 ตัวอย่าง และขนที่จำแนกชนิดไม่ได้ จำนวน 5 และ 5 ตัวอย่าง ตามลำดับ ส่วนขนค้างคาวพบเฉพาะในชาใบจำนวน 2 ตัวอย่าง เมื่อนำมาหาความสัมพันธ์โดยคำนวณค่าไคสแควร์ (Chi-Square Test) ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 พบว่าชนิดของชาที่มีความสัมพันธ์กับตัวอย่างที่พบขนแมว/ขนสุนัข โดยพบในชาใบมากกว่าชาผง ส่วนเส้นขนชนิดอื่นๆ ไม่มีความสัมพันธ์กับชนิดของชา (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ) ที่พบเส้นขน (hair) ในชาใบและชาผง

เส้นขน (Hair)	จำนวนเส้นขน (เส้น/ตัวอย่าง)	จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)		χ^2
		ชาใบ	ชาผง	
ขนคน (Human hair)	1-7	77 (62.10)	51(49.51)	3.62
ขนแมว/ขนสุนัข (Cat/Dog hair)	1-3	26 (20.97)	6 (5.83)	10.65*
ขนหนู (Rat/Mouse hair)	1-3	19 (15.32)	9 (8.74)	2.26
ขนค้างคาว (Bat hair))	1	2 (1.61)	0 (0.00)	1.68
จำแนกชนิดไม่ได้	1	5 (4.03)	5 (4.85)	0.09

* หมายถึง ชนิดของชาที่มีความสัมพันธ์กับจำนวนตัวอย่างที่พบสิ่งแปลกปลอมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p \leq 0.05$)

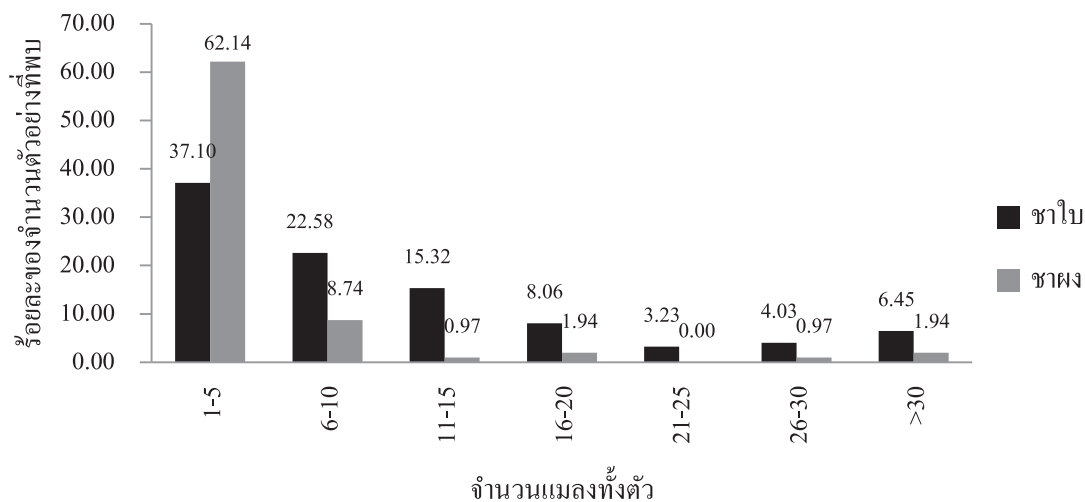
ชนิดของขนนกที่ตรวจพบมากที่สุดคือ Downy barbule พบจำนวนมากที่สุดคือ 3 เส้นต่อตัวอย่าง และพบในตัวอย่างชาใบและชาผง จำนวน 31 และ 31 ตัวอย่าง และพบขนนก Downy barb จำนวน 10 และ 2 ตัวอย่าง ตามลำดับ เมื่อนำมาหาความสัมพันธ์โดยคำนวณค่าไคสแควร์ (Chi-Square Test) ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 พบว่าชนิดของชาที่มีความสัมพันธ์กับขนนก Downy barb เท่านั้น โดยพบในชาใบมากกว่าชาผง (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ) ที่พบขนนก (feather) ในชาใบและชาผง

ขนนก (Feather)	จำนวนขนนก (เส้น/ตัวอย่าง)	จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)		χ^2
		ชาใบ	ชาผง	
Downy barbule	1-3	31 (25.00)	31 (30.10)	0.74
Downy barb	1-2	10 (8.06)	2 (1.94)	4.21*

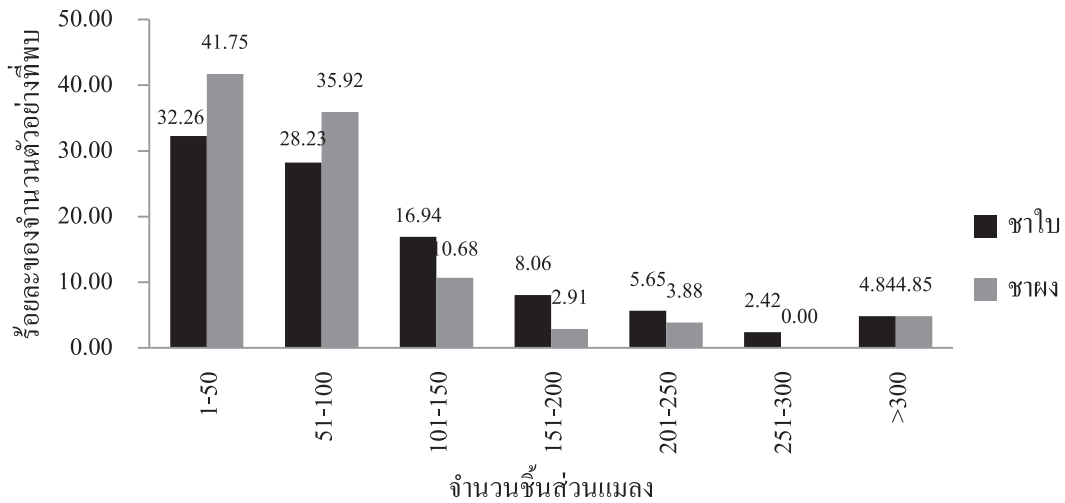
* หมายถึง ชนิดของชาที่มีความสัมพันธ์กับจำนวนตัวอย่างที่พบเปลี่ยนแปลงปลอมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p \leq 0.05$)

เมื่อนำจำนวนของสิ่งแปลกปลอมที่ตรวจพบในตัวอย่างชา 10 กรัม มาจำแนกชนิด พบจำนวนแมลงส่วนใหญ่ที่ตรวจพบในตัวอย่างชาผงมากกว่าชาใบ โดยมีจำนวน 1-5 ตัว (ร้อยละ 62.14) รองลงมาพบจำนวน 6-10 ตัว (ร้อยละ 22.58) โดยพบในชาใบมากกว่าชาผง (ภาพที่ 5)

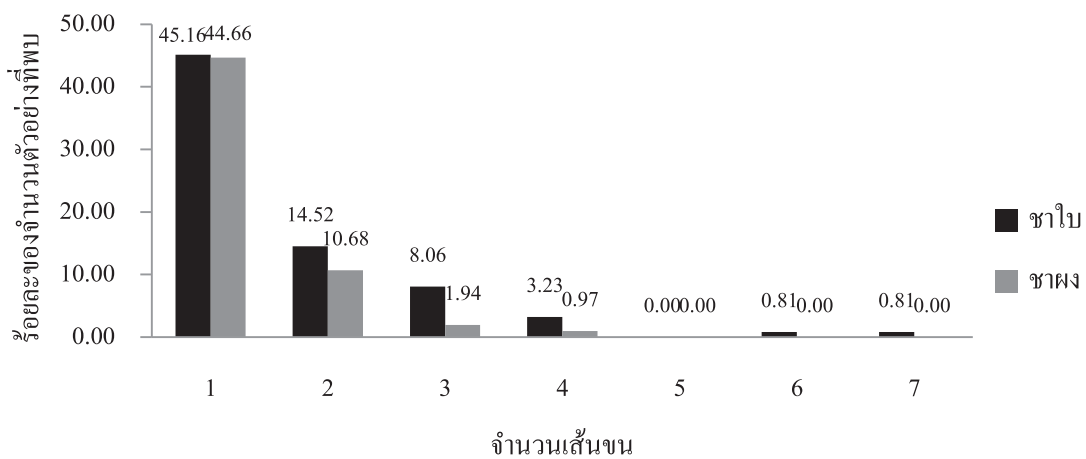


ภาพที่ 5 จำนวนแมลงที่พบในตัวอย่างชาใบและชาผง

ขณะที่ชิ้นส่วนแมลงพบในตัวอย่างชาผงมากกว่าชาใบ โดยส่วนใหญ่พบจำนวน 1-50 ชิ้น (ร้อยละ 41.75) รองลงมาพบจำนวน 51-100 ชิ้น (ร้อยละ 35.92) (ภาพที่ 6) และตรวจพบเส้นขนในตัวอย่างชาใบมากกว่าชาผง โดยส่วนใหญ่พบจำนวน 1 เส้น (ร้อยละ 45.18) รองลงมาพบจำนวน 2 เส้น (ร้อยละ 14.52) (ภาพที่ 7)

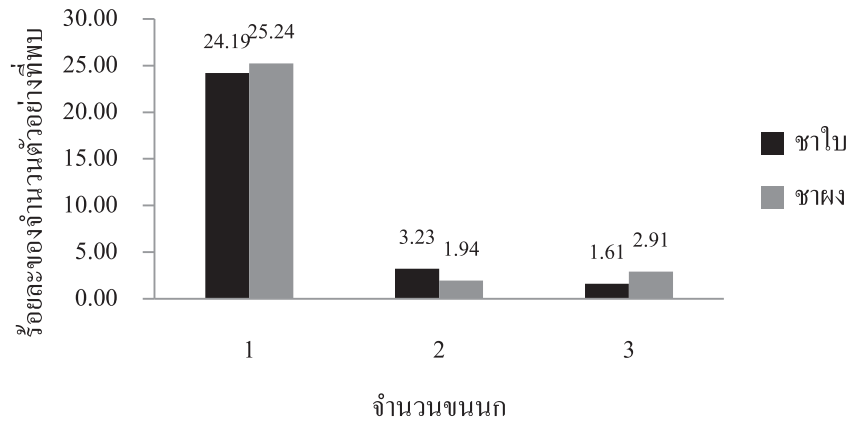


ภาพที่ 6 จำนวนชิ้นส่วนแมลงที่พบในตัวอย่างชาใบและชาผง



ภาพที่ 7 จำนวนเส้นขนที่พบในตัวอย่างชาใบและชาผง

นอกจากนี้พบขนนกในตัวอย่างชาใบและชาผง โดยส่วนใหญ่พบจำนวน 1 เส้น คิดเป็นร้อยละ 24.19 และ 25.24 รองลงมาพบจำนวน 2 เส้น คิดเป็นร้อยละ 3.23 และ 1.94 ตามลำดับ (ภาพที่ 8)



ภาพที่ 8 จำนวนขนนกที่พบในตัวอย่างชาใบและชาผง

วิจารณ์

สิ่งแปลกปลอมที่พบจากการศึกษาครั้งนี้มีขนาดเล็กไม่สามารถจำแนกชนิดได้ด้วยตาเปล่า ต้องตรวจภายใต้กล้องจุลทรรศน์ แบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม คือ แมลงและเส้นขน จากการหาความสัมพันธ์ด้วยค่าไคสแควร์ (Chi-Square Test) ของชนิดสิ่งแปลกปลอมที่พบกับชาทั้งสองชนิด พบว่าแมลงทุกชนิด ชิ้นส่วนแมลงของเพลี้ยอ่อน และ Order Coleoptera เส้นขนแมว/ขนสุนัข และขนนกชนิด Downy barb ตรวจพบในชาใบมากกว่าชาผงบรรจุซอง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแมลงที่พบเป็นแมลงศัตรูพืชที่มีตามธรรมชาติที่ปนเปื้อนในใบชาขณะยังเป็นวัตถุดิบระหว่างการเพาะปลูก ได้แก่ เพลี้ยอ่อน เพลี้ยหอย และเพลี้ยไฟ

การตรวจพบแมลงและชิ้นส่วนแมลงในตัวอย่างชาใบมากกว่าชาผง อาจเนื่องจากกระบวนการผลิตที่แตกต่างกัน โดยชาใบมีขั้นตอนการนวดชาด้วยเครื่องนวดที่ใช้น้ำหนักหรือแรงกดเพื่อให้ใบชาม้วนตัวก่อนอบหรือคั่ว ทำให้แมลงที่เกาะมากับใบชาถูกบดคลึงติดกับใบชา ส่วนชาผงมีกระบวนการนวดและตัดใบชาให้แตกเป็นชิ้นเล็กๆ ผ่านตะแกรงร่อนแล้วหมักก่อนนำไปอบ⁽⁸⁾ ทำให้แมลงและชิ้นส่วนแมลงที่ติดมากับใบชาหลุดร่วงออกไปบางส่วนจึงพบแมลงและชิ้นส่วนแมลงน้อยกว่าชาใบ

สิ่งแปลกปลอมประเภทแมลงที่ตรวจพบ ส่วนใหญ่เป็นแมลงศัตรูพืชตามธรรมชาติและในโรงเก็บ แมลงเหล่านี้เป็นพาหะนำโรคพืชที่เกิดจากเชื้อรา แบคทีเรีย และไวรัส ซึ่งอาจส่งผลต่อผู้บริโภคได้⁽⁹⁻¹³⁾ แมลงศัตรูพืชเหล่านี้เป็นสิ่งแปลกปลอมที่ส่วนใหญ่ปนเปื้อนมากับวัตถุดิบ การลดจำนวนจำเป็นต้องป้องกันการระบาด ซึ่งวิธีการป้องกันกำจัดไม่ควรใช้สารเคมีเนื่องจากการบริโภคชาใช้วิธีชงดื่มโดยตรง อาจทำให้เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ หากจำเป็นต้องใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคต้องได้ตามมาตรฐาน มกษ. 9000 เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร⁽¹⁴⁾ ให้มีระดับที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อการการเจริญเติบโตของต้นชาและเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

สิ่งแปลกปลอมประเภทเส้นขนตรวจพบในตัวอย่างชาใบมากกว่าชาผง อาจเนื่องจากกระบวนการผลิตที่แตกต่างกัน เช่น การนวดใบชาด้วยมือเปล่า หรือการผึ่งชาในที่โล่งแจ้ง ทำให้ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนได้จากคนคนและขนสัตว์ การปนเปื้อนเส้นขนเหล่านี้สามารถบ่งชี้ถึงสุขลักษณะการผลิตในขั้นตอนต่างๆ ได้ โดยที่ คนคน มีโอกาสปนเปื้อนในขั้นตอนต่างๆ เช่น การเก็บยอดชา กระบวนการผลิตและการบรรจุหีบห่อ ซึ่งเกิดจากการคนงานไม่สวมใส่ถุงมือ หมวกคลุมผมหรือเครื่องแต่งกายที่มิดชิด ทำให้เส้นขนหลุดร่วงลงในผลิตภัณฑ์ ขนหนู และขนแมว/สุนัข อาจปนเปื้อนมากับวัตถุติดหรือในกระบวนการผลิต จากการเลี้ยงสุนัขหรือแมวในบริเวณผลิตหรือสภาพแวดล้อมภายในและรอบๆ บริเวณผลิตไม่สะอาด ทางเข้าออกตัวอาคารไม่มีประตูปิดมิดชิด ท่อระบายน้ำชำระและไม่มีตะแกรงกัน ทำให้เป็นแหล่งอาศัยและขยายพันธุ์ของสัตว์ต่างๆ การล้างและการเก็บภาชนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตไม่สะอาด ทำให้ขนและสิ่งขับถ่ายของสัตว์เหล่านี้ปนเปื้อนลงไปในการผลิตได้ ส่วนขนนกและขนค้างคาว อาจปนเปื้อนจากวัตถุติดในขั้นตอนการผึ่งใบชากลางแจ้ง หรือทางเข้าออกตัวอาคารผลิตไม่มีประตูปิดมิดชิด นกหรือค้างคาวสามารถเข้ามาเกาะหรือบินผ่าน ทำให้ขนหลุดร่วงปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

สิ่งแปลกปลอมในชา ยังไม่มีเกณฑ์กำหนดคุณภาพในผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ แต่หากนำเกณฑ์กำหนด Defect Action Levels (DEL)⁽¹⁵⁾ ของสำนักงานอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration; US FDA) ในผลิตภัณฑ์ *Oregano crushed* ที่กำหนดว่าอาหารที่ตรวจพบสิ่งแปลกปลอม เฉลี่ย 6 subsamples หากพบชิ้นส่วนของแมลงตั้งแต่ 300 ชิ้นขึ้นไป หรือขนหนูตั้งแต่ 2 เส้นขึ้นไปต่อตัวอย่าง 10 กรัม ถือว่าตกเกณฑ์กำหนด เมื่อนำผลการศึกษาล้างสิ่งแปลกปลอมที่พบในชามาเปรียบเทียบกับเกณฑ์ดังกล่าวพบว่า ตัวอย่างชาส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์กำหนด จำนวน 215 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 94.71) และไม่ผ่านเกณฑ์กำหนด 12 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 5.29) โดยพบชิ้นส่วนแมลงตั้งแต่ 300 ชิ้นขึ้นไป จำนวน 11 ตัวอย่าง ในตัวอย่างชาใบ 6 ตัวอย่าง และชาผง 5 ตัวอย่าง และพบขนหนู 2 เส้น จำนวน 1 ตัวอย่าง ในตัวอย่างชาใบ จากผลการเปรียบเทียบแม้ว่าตัวอย่างชาส่วนใหญ่จะผ่านเกณฑ์กำหนด แต่การปนเปื้อนแมลงหรือขนสัตว์ต่างๆ เหล่านี้ นอกจากเป็นตัวบ่งชี้ถึง สุขลักษณะการผลิตแล้ว ยังอาจก่อให้เกิดอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจากสัตว์ต่างๆ หรือก่อให้เกิดภูมิแพ้จากการบริโภค อีกทั้งยังมีผลต่อคุณภาพชาที่ทำให้ความสามารถในการแข่งขันทางการค้าลดลง โดยเฉพาะคู่แข่งจากประเทศเวียดนาม และอินโดนีเซียที่ผลิตชาที่ให้ผลผลิตสูง ราคาถูกและต้นทุนการผลิตต่ำ ดังนั้นเพื่อให้ผู้บริโภคได้ดื่มชาที่มีคุณภาพและสามารถส่งออกได้ จึงควรมีการกำหนดเกณฑ์คุณภาพด้านสิ่งแปลกปลอมในชา เพื่อควบคุมคุณภาพการนำเข้าของชาและผู้ผลิตในประเทศได้ มีการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ กระบวนการผลิตและสุขลักษณะการผลิตในโรงงานให้ได้มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร⁽¹⁶⁾ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนหรือลดจำนวน สิ่งแปลกปลอมต่างๆ ในชาให้น้อยที่สุด

สรุป

ผลิตภัณฑ์ชาทั้งชนิดชาใบและชาผงตรวจพบสิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา (Light filth) ทุกตัวอย่าง โดยพบแมลง ชิ้นส่วนแมลงและขนแมว/ขนสุนัข ในชาใบมากกว่าชาผง การปนเปื้อนอาจเกิดตั้งแต่ การปลูกชา กระบวนการผลิต ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาที่ไม่ได้มาตรฐาน การป้องกันหรือลดจำนวนสิ่งแปลกปลอม ต้องมีการควบคุมทุกขั้นตอน ตั้งแต่การปลูกชาต้องมีการป้องกัน ควบคุมและกำจัดแมลงศัตรูต้นชา ขั้นตอนการผลิตและการเก็บรักษาต้องปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ โดยเฉพาะคนงานควรได้รับการอบรมและแนะนำให้ทราบถึงความสำคัญของสุขลักษณะในการปฏิบัติงาน จัดสภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกโรงงานให้สะอาดเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันและลดจำนวนสิ่งแปลกปลอมต่างๆ ปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ ผลการศึกษานี้โรงงานผู้ผลิตสามารถนำไปควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน อีกทั้งยังเป็นข้อมูลให้แก่หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบออกเกณฑ์กำหนดควบคุมปริมาณสิ่งแปลกปลอม เพื่อให้อาหารปลอดภัยมีประโยชน์ในด้านการค้าและสุขอนามัยของประชาชน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ คุณสิทธิพร งามมณฑา นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มบริการวิชาการ ศูนย์วิจัยและพัฒนาการเกษตรราชบุรี กรมวิชาการเกษตร ที่ได้ให้คำแนะนำงานทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี. ต้นชา. [ออนไลน์]. 2560; [สืบค้น 29 พ.ย. 2561]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ URL: <https://th.wikipedia.org/wiki/ต้นชา>.
2. จุไรรัตน์ เกิดดอนแฝก. สมุนไพรลดไขมันในเลือด 140 ชนิด. กรุงเทพฯ: เซเวน พรินต์ติ้ง; 2553.
3. กรมวิชาการเกษตร. ยุทธศาสตร์ชา ปี 2560 – 2564. [ออนไลน์]. 2560; [สืบค้น 5 ต.ค. 2560]; [48 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ URL: <http://plan.psu.ac.th/index.php?module=policy&id=223>.
4. พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4553 (พ.ศ. 2556) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชาจีน (มอก. 460-2556). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 93 ง (วันที่ 1 สิงหาคม 2556).
5. พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 694 (พ.ศ. 2526) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชาผง (ชาฝรั่ง) (มอก. 461-2526). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 100 ตอนที่ 93 (วันที่ 8 มิถุนายน 2526).
6. Whitlock LL, chapter editor. Chapter 16: Extraneous materials: isolation. In: Latimer GW, editor. Official method of analysis of AOAC International. 20th ed. Rockville, MD: AOAC International; 2016. p. 4-5, 13.
7. Gentry JW, Harris KL, Gentry JW, Jr. Microanalytical entomology for food sanitation control. Florida: LithoGraphics Almonte Springs; 1991.
8. ฐานข้อมูลพันธุ์กรรมพืช. ชา. [ออนไลน์]. 2558; [สืบค้น 2 พ.ย. 2560]; [12 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ URL: <http://hort.ezathai.org/?p=4161>.
9. อัจฉิมา นุชโพธิ์, จรงค์ศักดิ์ พุ่มนวน, อัมร อินทร์สังข์. ความเป็นพิษทางการรมของน้ำมันหอมระเหยจากกานพลู อบเชย และตะไคร้หอม ต่อไร้เขื้อรา. ใน: การประชุมวิชาการอารักขาพืชแห่งชาติ ครั้งที่ 11. วันที่ 26-28 พฤศจิกายน 2556. กรุงเทพฯ: สมาคมนักโรคพืชแห่งประเทศไทย; 2556. หน้า 1093-1098.
10. พัชรินทร์ ครุฑเมือง. เพลี้ยอ่อนแมลงพาหะนำโรคพืช. แก่นเกษตร 40 [ออนไลน์]. 2555; [สืบค้น 2 พ.ย. 2560]; [6 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ URL: <https://ag2.kku.ac.th/kaj/PDF.cfm?filename=11-Patcharin.pdf&id=805&keeptrack=12>.
11. ชมัยพร บัวมาศ, ชลิตา อุณหุฒิ, ลักขณา บำรุงศรี, สิทธิศิริโรตม แก้วสวัสดิ์. อนุกรมวิธานเพลี้ยหอย สกุล Pulvinaria. ใน: รายงานผลงานวิจัยประจำปี 2554. สำนักวิจัยพัฒนาการอารักขาพืช. กรุงเทพฯ: กรมวิชาการเกษตร; 2554. หน้า 1717-1720.
12. อธิพิล บรรณาการ, ศิริณี พูนไชยศรี, ลักขณา บำรุงศรี, สุนัดดา เขาวลิต, ชมัยพร บัวมาศ, ชฎาภรณ์ เฉลิมวิเชียรพร, และคณะ. อนุกรมวิธานเพลี้ยไฟวงศ์ย่อย Panchaetothripinae. ใน: รายงานผลงานวิจัยประจำปี 2554 สำนักวิจัยพัฒนาการอารักขาพืช. กรุงเทพฯ: กรมวิชาการเกษตร; 2554. หน้า 1729-1731.
13. ศูนย์ส่งเสริมเทคโนโลยีการเกษตรด้านอารักขาพืชจังหวัดสุพรรณบุรี. เพลี้ยไฟ (rice thrips). ข่าวเตือนการระบาดศัตรูพืช. [ออนไลน์]. 2559; [สืบค้น 14 พ.ย. 2560]; 6(4): [6 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ URL: <http://www.pmc02.doae.go.th/news/2016/6.4-4-59.pdf>.



14. พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร: แนวปฏิบัติในการใช้มาตรฐานสินค้าเกษตร เกษตรอินทรีย์ เล่ม 1: การผลิต แปรรูป แสดงฉลาก และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์. มกษ. 9000 เล่ม 1(G)-2557. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 243 ง (วันที่ 28 พฤศจิกายน 2557).
15. Food and Drug Administration, Food defect action levels: levels of natural or unavoidable defects in foods that present no health hazards for humans. Washington D.C.: Center for Food Safety and Applied Nutrition; 1995. p. 23.
16. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ. 2543) เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง. (วันที่ 24 มกราคม 2544).

Analysis of Light Filth in Tea Products Commercially Available in Bangkok Metropolitan Region

Kanogwan Toonsakool Kuntong Pednog and Kokeiat Sattarin

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

Abstract Tea, both loose tea and tea bags, is a popular beverage in Thailand. Microbiological and chemical qualities of tea have been regulated under Notification of the Ministry of Public Health (No. 196), B.E. 2543 (2000), while there is no regulation on light filth. The objective of this study was to determine the presence of extraneous matter in loose tea and tea bags commercially available in Bangkok Metropolitan Region using the light filth test. A total of 227 samples were investigated which included 124 loose tea and 103 tea bags collected during February 2013 to July 2017. The light filth test was carried out using official methods as described in AOAC. The results showed that light filth was present in all samples. The insect fragments, whole insects, hairs and feathers were found in 225 (99.12%), 199 (87.67%), 150 (66.08%) and 67 (29.52%) samples, respectively. As for 10 grams of samples, the presence of insect fragments, whole insect bodies, hairs, and feathers ranged from 1 to more than 300, 1 to more than 30, 1 to 7, and 1 to 3, respectively. Using Chi-Square test, loose tea has a statistically significantly higher level of insects and hairs contamination than tea bags. The presence of light filth in tea products suggests a possible contamination from the field, during storage and products processing which can be considered as one of the evidences for revision of current regulation of Thailand on the requirements of extraneous matter of tea products.

Keywords: Light filth, Loose tea, Tea bags

การวิเคราะห์การปนเปื้อน *Clostridium botulinum* และสารพิษโบทูลินัมในน้ำปลาไทย

ดวงดาว วงศ์สมมาตร สมภพ วัฒนมณี ปัทมา แดงชาติ กนกพรรณ สมยูทธทรัพย์

ศศิธร ฐิติเพชรกุล และสุदारัตน์ ศรีน้อยเมือง

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การที่ประเทศสหรัฐอเมริกาห้ามนำเข้าน้ำปลาจากประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ. 2557 เพราะขาดข้อมูลสารพิษโบทูลินัมส่งผลกระทบต่อมูลค่าและสัดส่วนการตลาดของน้ำปลาไทยในสหรัฐอเมริกาเป็นอย่างมาก เพื่อสนับสนุนการส่งออก จึงได้ตรวจสอบการปนเปื้อน *Clostridium botulinum* และสารพิษโบทูลินัม ในน้ำปลา จำนวน 117 ตัวอย่าง แบ่งเป็น 48 และ 69 ตัวอย่าง ในปี พ.ศ. 2559 และ 2560 ตามลำดับ ทำการตรวจหา *C. botulinum* ด้วยเทคนิคเพาะเชื้อ และตรวจหาสารพิษโบทูลินัม type A, B, E และ F ซึ่งเป็น type ที่ก่อโรคในคน ด้วยเทคนิค ELISA (ชุดน้ำยา Tetracore®, USA) ผลการตรวจไม่พบทั้ง *C. botulinum* และสารพิษโบทูลินัม ในน้ำปลาทุกตัวอย่าง แต่พบ *Clostridium sporogenes*, *Clostridium bifermentans* และ *Bacillus cereus* group ในน้ำปลาจำนวน 7, 3 และ 3 ตัวอย่าง ตามลำดับ ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์สารพิษโบทูลินัม และ *C. botulinum* ในน้ำปลานี้ ได้ถูกนำไปเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลสนับสนุนในการเจรจการค้าระหว่างประเทศ เพื่อต่อรองการส่งออกน้ำปลาไทยไปยังสหรัฐอเมริกา เพื่อช่วยรักษาและเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของตลาดน้ำปลาไทยในต่างประเทศ และทำให้ผู้บริโภคมั่นใจได้ว่าน้ำปลาไทยปลอดภัยจากสารพิษที่มีอันตรายร้ายแรง

Accepted for publication, 11 December 2018

บทนำ

Clostridium botulinum เป็นแบคทีเรียที่ไม่ต้องการออกซิเจนในการเจริญ และสามารถสร้างสปอร์ที่ทนต่อความร้อน ทำให้เกิดโรค Botulism ซึ่งเป็นอันตรายร้ายแรง เนื่องจากเชื้อสามารถสร้างสารพิษโบทูลินัม (Botulinum toxin) ที่มีฤทธิ์ต่อระบบประสาท และมีความเป็นพิษรุนแรงที่สุดเท่าที่พบในปัจจุบัน แม้โรคนี้จะเกิดขึ้นนาน ๆ ครั้ง แต่พบอัตราการตายสูง สารพิษจาก *C. botulinum* จำแนกได้เป็น 7 type คือ A, B, C, D, E, F และ G โดยที่ type A, B, E และ F ก่อให้เกิดโรค ในขณะที่ type C, D และ E ก่อให้เกิดโรคในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมชนิดอื่น ๆ สัตว์ปีก และปลา⁽¹⁾ นอกจากนี้ *C. botulinum* ยังจำแนกตามหลักการเพาะเชื้อ คุณสมบัติทางชีวเคมี และคุณสมบัติทางสรีระวิทยา ได้เป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ย่อยโปรตีน (proteolytic strains) ได้แก่ ทุกสายพันธุ์ของ type A และบางสายพันธุ์ของ type B และ F และกลุ่มที่ไม่ย่อยโปรตีน (non-proteolytic strains) ได้แก่ ทุกสายพันธุ์ของ type E และสายพันธุ์อื่น ๆ ที่เหลือของ type B และ F⁽²⁾

C. botulinum พบทั่วไปในดิน ตะกอนดินในมหาสมุทรและทะเลสาบ type E พบบ่อยในแหล่งน้ำทั้งน้ำจืดและน้ำทะเล รวมทั้งปลาหรืออาหารทะเลอื่น โดยพบตามเหงือก เครื่องใน ของปลา ปู และหอย ส่วน type A และ B มักพบในอาหารที่ปนเปื้อนดิน และพบในน้ำได้ด้วย⁽³⁾ รายงานการสำรวจ *C. botulinum* ในดิน ทราญ และปลาบริเวณอ่าวไทย เมื่อปี ค.ศ. 1979 พบ *C. botulinum* type D และ type E⁽⁴⁾ ขณะที่รายงานการศึกษาของประเทศญี่ปุ่น เมื่อปี ค.ศ. 1980 พบ *C. botulinum* type C และ D ในปลาและอาหารทะเลที่จำหน่ายในซูเปอร์มาร์เกตในเมืองโอซากา⁽⁵⁾

ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความเสี่ยงต่อการก่อโรค Botulism ส่วนใหญ่เป็นอาหารกระป๋องที่ผลิตในครัวเรือน (home-canned หรือ home-bottled foods) อาหารที่ผ่านกระบวนการถนอมอาหาร หรือแปรรูปที่ไม่สมบูรณ์หรืออาหารหมัก (fermented food)⁽¹⁾ อาจมีสปอร์ของ *C. botulinum* ปนเปื้อนมากับวัตถุดิบอาหาร นอกจากนี้ในผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดยไม่ผ่านความร้อนหรือกระบวนการผลิตที่มีการให้ความร้อนไม่เพียงพอ ทำให้สปอร์ยังคงหลงเหลืออยู่ และหากอาหารนั้นอยู่ในภาวะที่เหมาะสมกับการเจริญของเชื้อ สปอร์จะงอกเป็นตัวเชื้อ เจริญเพิ่มจำนวน และสร้างสารพิษโบทูลินัมในอาหารนั้น ๆ ได้ ภาวะที่เหมาะสมกับการเจริญของเชื้อ ได้แก่ ภาวะที่ไม่มีออกซิเจนหรือออกซิเจนต่ำ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) สูงกว่า 4.6 มีส่วนผสมของเกลือไม่เกิน 5-10%⁽⁶⁾ นอกจากนี้ การเก็บรักษาอาหารในช่วงอุณหภูมิที่พอเหมาะกับการเจริญของเชื้อ เป็นปัจจัยร่วมที่ทำให้เชื้อเจริญและสร้างสารพิษในอาหารได้ เช่น เก็บรักษาในอุณหภูมิปกติ หรือไม่เกิน 45-50 องศาเซลเซียส (เช่น อาหารหมัก และหมุยที่นิยมวางจำหน่ายโดยไม่แช่เย็น เป็นต้น) สำหรับอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อการเจริญและสร้างสารพิษของ *C. botulinum* กลุ่มที่ย่อยโปรตีน (proteolytic strains) ประมาณ 35 องศาเซลเซียส ส่วนกลุ่มที่ไม่ย่อยโปรตีน (non-proteolytic strains) อยู่ในช่วง 26-28 องศาเซลเซียส อย่างไรก็ตามกลุ่มที่ไม่ย่อยโปรตีน (non-proteolytic strains) types B, E, and F ยังสามารถสร้างสารพิษได้ แม้เก็บรักษาอาหารที่อุณหภูมิ 3-4 องศาเซลเซียส⁽²⁻³⁾

ประเทศสหรัฐอเมริกา มีรายงานผู้ป่วยด้วยโรค Botulism ในปี ค.ศ. 2016 จำนวน 205 ราย โดยพบว่าเป็น Foodborne Botulism 29 ราย (ร้อยละ 14) ซึ่งมีสาเหตุจากทั้ง home-canned food และอาหารอื่นๆ โดยพบ *C. botulinum* type A, E และ B⁽⁷⁾ สำหรับประเทศไทย มีรายงานการระบาดของ Foodborne Botulism ที่เกิดจากการบริโภคอาหารต่างๆ ได้แก่ หน่อไม้ปิ้งที่จังหวัดน่าน เมื่อปี พ.ศ. 2541⁽⁸⁾ และ พ.ศ. 2549⁽⁹⁾ หน่อไม้ปิ้งที่จังหวัดลำปาง ปี พ.ศ. 2546⁽¹⁰⁾ ลาบเนื้อแก้งดิบที่จังหวัดพะเยา ปี พ.ศ. 2549⁽¹¹⁾ หมุยอ (พบสารพิษ type A) ที่จังหวัดนครราชสีมาปี พ.ศ. 2553⁽¹²⁾ ถั่วเน่าอี (ถั่วเหลืองหมัก) (พบสารพิษ type B) ที่จังหวัดแม่ฮ่องสอนปี พ.ศ. 2553⁽¹³⁾ ปูดองที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี พ.ศ. 2555⁽¹⁴⁾ และหน่อไม้ต้มบรรจุถุงพลาสติก (พบสารพิษ type B) ที่จังหวัดชัยภูมิ และจังหวัดชลบุรี ปี พ.ศ. 2557⁽¹⁵⁾ ซึ่งอาหารดังกล่าวเป็นกลุ่มอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านความร้อนไม่สมบูรณ์ และอาหารหมักเป็นหลัก

น้ำปลาเป็นอาหารหมักที่นิยมใช้เป็นเครื่องปรุงรสในอาหารไทย จัดเป็นผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปผ่านกระบวนการหมัก โดยนำปลาทะเลขนาดเล็ก เช่น ปลาชิว ปลาสร้อย ปลาไส้ตัน ปลาเกะตัก มาหมักเกลือนาน 6-18 เดือน จึงกรองและบรรจุขวด จำหน่ายเป็นน้ำปลาน้ำที่หนึ่งและหลังจากหมักกากปลาที่เหลือต่อ โดยเติมน้ำเกลืออิมมัตว ทั้งไว้ 3-6 เดือน ผ่านการกรองและบรรจุขวด ได้เป็นน้ำปลาน้ำที่สอง⁽¹⁶⁾ น้ำปลาจึงเป็นอาหารที่ไม่ได้ผ่านความร้อน หากมีการปนเปื้อนสปอร์ของ *C. botulinum* มาตั้งแต่ในวัตถุดิบ เชื้ออาจเจริญในปลาหมักได้ น้ำปลาเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 203 พ.ศ. 2543 เรื่องน้ำปลา⁽¹⁷⁾ ซึ่งมีการจัดเกรดเป็นน้ำปลาแท้หรือน้ำปลาผสม โดยพิจารณาจากคุณภาพ เช่น ปริมาณไนโตรเจนทั้งหมด และสัดส่วนของกรดกลูตามิก ต่อไนโตรเจนทั้งหมด เป็นต้น แต่ทั้งน้ำปลาแท้และน้ำปลาผสม ต้องมีความเข้มข้นของเกลือโซเดียมคลอไรด์ และ/หรือเกลือโพแทสเซียมคลอไรด์ รวมกันแล้วไม่น้อยกว่า 200 กรัม ต่อ น้ำปลา 1 ลิตร (20%) ซึ่งเป็นปริมาณที่สูงกว่าค่าปริมาณเกลือสูงสุดในการเจริญของ *C. botulinum* (10 % เกลือ)⁽⁶⁾

ประเทศไทยส่งออกน้ำปลาไปยังหลายประเทศ แต่เมื่อปี พ.ศ. 2557 ประเทศสหรัฐอเมริกาห้ามนำเข้า น้ำปลาจากผู้ผลิต 4 บริษัทของประเทศไทย เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (US FDA) อ้างว่าการผลิตน้ำปลาไม่ได้มาตรฐานตามกฎระเบียบเรื่องการวิเคราะห์จุดความเสี่ยงอันตรายและการจัดทำแผนเพื่อควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้น (Hazard Analysis & Critical Control Points: HACCP) ซึ่งอาจก่อให้เกิดสารฮีستามีนและสารพิษโบทูลินัม การห้ามนำเข้าสินค้านี้ส่งผลกระทบต่อมูลค่าและสัดส่วนการตลาดของน้ำปลาไทยในสหรัฐอเมริกาเป็นอย่างมาก แม้ว่ากรมประมงได้ทำการศึกษาวินิจฉัยวัตถุดิบและน้ำปลาที่ผลิตในโรงงานผลิตน้ำปลาภายในประเทศ 3 แห่ง เพื่อตรวจหาการปนเปื้อน *C. botulinum* ใน 3 กลุ่มตัวอย่าง รวมทั้งหมด 370 ตัวอย่าง คือ ปลาเกะตัก ที่เป็นวัตถุดิบในการผลิตน้ำปลา ปลาเกะตักเคล้าเกลือ และน้ำปลาในบ่อหมักตั้งแต่เดือนที่ 1 จนถึงเดือนสุดท้ายที่หมักน้ำปลา (หมักนาน ตั้งแต่ 10 เดือนขึ้นไป) และผลการศึกษาไม่พบปนเปื้อน *C. botulinum*⁽¹⁸⁾ แต่ไม่ได้ศึกษาการปนเปื้อนสารพิษโบทูลินัม US FDA จึงพิจารณาว่าข้อมูลไม่เพียงพอ ทำให้มีการกักกันสินค้าจากผู้ผลิตทั้ง 4 บริษัทต่อไป เพื่อสนับสนุนข้อมูลในการแก้ปัญหาการส่งออกน้ำปลาไทย จึงได้ทำการศึกษาวินิจฉัยการปนเปื้อน *C. botulinum* และสารพิษโบทูลินัมในน้ำปลา โดยใช้ชุดน้ำยา Tetracore[®] ซึ่งผลิตโดย Tetracore, Inc. USA และได้รับการทวนสอบโดยหน่วยงาน U.S. Environmental Protection Agency⁽¹⁹⁾

วัสดุและวิธีการ

สารมาตรฐานและเชื้ออ้างอิง

สารมาตรฐาน : สารพิษโบทูลินัม type A, B, E และ F ได้รับความอนุเคราะห์จากฝ่ายแบคทีเรียไร้อากาศ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เชื้ออ้างอิง : *Clostridium sporogenes* DMST 15536 (ATCC 11437) จากศูนย์เก็บรักษาและรวบรวมสายพันธุ์จุลินทรีย์ทางการแพทย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ใช้ในการควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อ และเป็น positive analytical control สำหรับการตรวจหา *C. botulinum* ในน้ำปลา

อาหารเลี้ยงเชื้อ

อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเพาะเชื้อ *C. botulinum* : gel-phosphate buffer, cooked meat medium (CM) (Oxoid, England), trypticase-peptone-glucose-yeast extract broth (TPGY), anaerobic egg yolk agar (anaerobic-EY)

ตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างน้ำปลาแท้และน้ำปลาผสม จำนวนรวม 117 ตัวอย่าง ที่นำส่งสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยหน่วยงานภาครัฐคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และภาคเอกชน รวมทั้งตัวอย่างที่สุ่มเก็บจากท้องตลาด เป็น 2 ช่วงเวลา ดังนี้

1. ช่วงที่ 1 เดือนกรกฎาคม-พฤศจิกายน 2559 สํารวจน้ำปลา จำนวน 48 ตัวอย่าง แยกเป็นน้ำปลาแท้ 28 ตัวอย่าง 21 เครื่องหมายการค้า จาก 18 แหล่งผลิตใน 12 จังหวัด (กรุงเทพฯ จันทบุรี ชลบุรี นครปฐม นนทบุรี ปทุมธานี ระยอง สตูล สมุทรปราการ สมุทรสงคราม สมุทรสาคร อุทัยธานี) และน้ำปลาผสม 20 ตัวอย่าง 18 เครื่องหมายการค้า จาก 14 แหล่งผลิต ใน 9 จังหวัด (กรุงเทพฯ ชุมพร นนทบุรี ปทุมธานี ระยอง ราชบุรี สมุทรสงคราม สระบุรี อุทัยธานี)

2. ช่วงเดือนกรกฎาคม-สิงหาคม 2560 จำนวน 69 ตัวอย่าง แยกเป็นน้ำปลาแท้ 44 ตัวอย่าง 20 เครื่องหมายการค้า จาก 10 แหล่งผลิตใน 9 จังหวัด (กรุงเทพฯ ชลบุรี นครปฐม ปทุมธานี ปราจีนบุรี ระยอง ราชบุรี สมุทรปราการ สมุทรสงคราม) ซึ่งรวมถึงน้ำปลาแท้ที่นำเข้าจากประเทศเวียดนามอีก 1 ตัวอย่าง และน้ำปลาผสม 25 ตัวอย่าง 24 เครื่องหมายการค้า จาก 11 แหล่งผลิตใน 11 จังหวัด (กรุงเทพฯ ชุมพร นครปฐม นนทบุรี ปราจีนบุรี สมุทรปราการ สมุทรสงคราม สิงห์บุรี ระยอง ราชบุรี อุทัยธานี)

การเตรียมตัวอย่าง

เขย่าขวดให้น้ำปลาผสมกันให้ทั่ว เปิดฝาด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ และปิเปตตัวอย่างน้ำปลา 50 มิลลิลิตร ใส่ขวดฝาเกลียวที่ปราศจากเชื้อ

การตรวจวิเคราะห์

การตรวจหาสารพิษโบทูลินัม type A, B, E และ F:

ทำการวิเคราะห์โดยใช้เทคนิค indirect capture ELISA ด้วยชุดน้ำยา Tetracore® (Tetracore, Inc., USA) กล่าวคือ เติม ELISA dilution/blocking buffer ลงใน 96-well pre-coated ELISA plate สำหรับแต่ละ type ของ toxin แล้วบ่มที่ 37 องศาเซลเซียส (°C) 1 ชั่วโมง หลังจากล้างด้วย Phosphate Buffered Saline with tween-20 (PBST) เติมตัวอย่างน้ำปลาทดสอบที่ได้เตรียมไว้ (undiluted sample) โดยมีตัวอย่างน้ำปลาที่ spike toxin แต่ละ type เป็นตัวอย่างควบคุมบวก และ ELISA dilution/blocking buffer เป็นตัวอย่างควบคุมลบ และตัวอย่างน้ำปลาที่มีสีเข้มที่สุดของการวิเคราะห์แต่ละครั้งเป็น blank control แล้วบ่มที่ 37°C นาน 1 ชั่วโมง จากนั้นเติม detector antibody (Mab anti-Bot Toxin A, Rabbit anti-Bot tox, biotinylated Horse anti-bot toxin E, biotinylated Horse anti-bot toxin F ที่เจือจาง 2.5, 5, 5 และ 4 µg/ml ในการตรวจหา toxin type A, B, E และ F ตามลำดับ) บ่มต่อที่ 37°C 1 ชั่วโมง แล้วเติม conjugate antibody (Goat anti-Mouse IgG-HRP และ Streptavidin-HRP ที่เจือจาง 1:5000 สำหรับการตรวจหา Toxin type A, B และ E, F ตามลำดับ) บ่มที่ 37°C 1 ชั่วโมง หลังจากล้าง plate ด้วย PBST แล้วจึงเติม substrate (ABTS peroxidase Substrate (1 component)) แล้วบ่มที่ 37°C 30 นาที จากนั้นอ่านค่า Optical Density (OD) ที่ 405 นาโนเมตร ด้วยเครื่อง ELISA plate reader (Tecan®, Tecan Austria GmbH, Austria)

ตัดสินผลการตรวจพบ/ไม่พบ Botulinum toxin โดยเปรียบเทียบกับค่า positive cutoff (คำนวณจากค่า mean ของ negative control + 3SD ของ negative control + 0.150 (ค่า blank control ของผู้ผลิตชุดน้ำยา) + ค่า blank control ของน้ำปลา) โดยตัวอย่างที่อ่านค่า OD ได้มากกว่าค่า positive cutoff อ่านผลเป็นบวก ซึ่ง positive control เตรียมจากตัวอย่างน้ำปลาที่ spike toxin แยกแต่ละ type โดยให้มี final concentration ของ toxin น้อยกว่า 5 นาโนกรัม/มิลลิลิตร

การตรวจหา *C. botulinum*:

ทำการตรวจด้วยเทคนิคเพาะเชื้อตามวิธีมาตรฐาน USFDA BAM 2001⁽²⁾ โดยปิเปตตัวอย่างน้ำปลา 2 มิลลิลิตร ลงในหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อ CM และ TPGY ปริมาตร 15 มิลลิลิตร ชนิดละ 2 หลอด บ่มหลอด CM ที่ 35°C และ บ่มหลอด TPGY ที่ 28°C นาน 5 วัน ตรวจสอบความขุ่น ก๊าซ กลิ่นเหม็น การย่อยสลายของเนื้ออาหาร และย้อมสีแกรม หากไม่พบการเจริญ (no growth) บ่มต่ออีก 10 วัน จากนั้นนำอาหารที่เพาะเลี้ยงเชื้อจากใน CM และ TPGY ปริมาตร 1 มิลลิลิตร ใส่ในหลอดแก้วฝาเกลียวปราศจากเชื้อ และเติม absolute ethanol ที่ปราศจากเชื้อ (โดยกรองผ่าน แผ่นกรองเมมเบรน ขนาดรู 0.45 ไมโครเมตร) 1 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากัน แล้ววางบ่มที่อุณหภูมิห้องนาน 1 ชั่วโมง จากนั้น ถ่ายเชื้อ 1 loop บนผิวหน้าอาหารเลี้ยงเชื้อ anaerobic-EY บ่มที่ 35°C 48 ชั่วโมง ในภาวะที่ไร้ออกซิเจน เมื่อพบลักษณะโคโลนีที่สงสัย ส่งตรวจยืนยันที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผล

จากการวิเคราะห์น้ำปลาแท้และน้ำปลาผสม เพื่อตรวจหาการปนเปื้อน *C. botulinum* และสารพิษโบทูลินัม ในช่วงปี พ.ศ. 2559 และ 2560 จำนวน 48 และ 69 ตัวอย่างตามลำดับ รวมทั้งสิ้น 117 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์ ไม่พบสารพิษโบทูลินัม และ *C. botulinum* ในน้ำปลาทุกตัวอย่าง (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการตรวจการวิเคราะห์การปนเปื้อน *C. botulinum* และสารพิษโบทูลินัมในน้ำปลา ปี พ.ศ. 2559 และปี พ.ศ. 2560

แหล่งผลิต	ปี พ.ศ. 2559		ปี พ.ศ. 2560	
	จำนวนตัวอย่างตรวจ (ไม่ผ่านเกณฑ์)		จำนวนตัวอย่างตรวจ(ไม่ผ่านเกณฑ์)	
	น้ำปลาแท้	น้ำปลาผสม	น้ำปลาแท้	น้ำปลาผสม
กรุงเทพฯ	1 (0)	3 (0)	1 (0)	6 (0)
จันทบุรี	1 (0)	-	-	-
ชลบุรี	1 (0)	-	4 (0)	-
ชุมพร	-	3 (0)	-	3 (0)
นครปฐม	2 (0)	-	2 (0)	1 (0)
นนทบุรี	1 (0)	1 (0)	-	2 (0)
ปราจีนบุรี	-	-	2 (0)	2 (0)
ปทุมธานี	2 (0)	3 (0)	1 (0)	-
ระยอง	9 (0)	5 (0)	10 (0)	2 (0)
ราชบุรี	-	2 (0)	1 (0)	5 (0)
สระบุรี	-	1 (0)	-	-
สมุทรปราการ	4 (0)	-	4 (0)	1 (0)
สมุทรสาคร	2 (0)	-	-	-
สมุทรสงคราม	2 (0)	1 (0)	18 (0)	1 (0)
สตูล	1 (0)	-	-	-
สิงห์บุรี	-	-	-	1 (0)
อยุธยา	-	-	-	1 (0)
อุทัยธานี	2 (0)	1 (0)	-	-
เวียงจันทน์	-	-	1 (0)	-
รวม	28 (0)	20 (0)	44 (0)	25 (0)

เมื่อเพาะเชื้อบนอาหารเลี้ยงเชื้อ anaerobic-EY พบโคลิฟอร์มหัวขาว หรือค่อนข้างขาว และมีโซนสีเหลืองขุ่น จากตัวอย่างน้ำปลาแท้และน้ำปลาผสม จำนวน 8 และ 5 ชนิด ตามลำดับ ผลการตรวจยืนยันเชื้อพบ *Clostridium sporogenes* ในน้ำปลาแท้ 3 ตัวอย่าง และน้ำปลาผสม 4 ตัวอย่าง *Clostridium bifermentans* ในน้ำปลาแท้ 2 ตัวอย่าง และน้ำปลาผสม 1 ตัวอย่าง และพบ *Bacillus cereus* group ในน้ำปลาแท้ 3 ตัวอย่าง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลการตรวจยืนยันเชื้อแบคทีเรียลักษณะเฉพาะที่แยกได้จากตัวอย่างน้ำปลา ปี พ.ศ. 2559 และ ปี พ.ศ. 2560

ปี พ.ศ.	ประเภท น้ำปลา	จำนวน ตัวอย่าง ตรวจยืนยัน	จำนวนตัวอย่างตรวจพบเชื้อ			
			<i>C. botulinum</i>	<i>C. sporogenes</i>	<i>C. bifermentans</i>	<i>B. cereus</i> group
2559	แท้	4	0	0	1	3
	ผสม	1	0	1	0	0
2560	แท้	4	0	3	1	0
	ผสม	4	0	3	1	0
รวม		13	0	7	3	3

วิจารณ์

จากการวิเคราะห์การปนเปื้อนสารพิษโบทูลินัม และ *C. botulinum* ในน้ำปลาแท้และน้ำปลาผสมจำนวนรวม 117 ตัวอย่าง ไม่พบทั้งสารพิษโบทูลินัม และ *C. botulinum* แต่พบ *C. sporogenes* และ *C. bifermentans* ซึ่งเป็นเชื้อแบคทีเรียที่เจริญในภาวะที่ไม่มีออกซิเจนเช่นเดียวกับ *C. botulinum* แต่ต่างกันที่ *C. sporogenes* และ *C. bifermentans* ตามปกติเป็นเชื้อที่ไม่ก่อโรค รวมทั้งตรวจพบ *Bacillus cereus* group ซึ่งเป็นแบคทีเรียที่เจริญได้ทั้งในภาวะที่มีและไม่มีออกซิเจน (Facultative anaerobe) เชื้อแบคทีเรียทั้ง 2 กลุ่มนี้เป็นเชื้อที่สามารถสร้างสปอร์ และพบได้ตามธรรมชาติในสิ่งแวดล้อม ดินและแหล่งน้ำเช่นเดียวกับ *C. botulinum*⁽²⁰⁻²¹⁾ การตรวจพบเชื้อเหล่านี้แสดงว่าน้ำปลามีการปนเปื้อนสปอร์ของเชื้อ จึงมีโอกาสที่จะพบการปนเปื้อนสปอร์ของ *C. botulinum* ที่มาจากสิ่งแวดล้อมได้ด้วย แต่หากการผลิตน้ำปลาได้ตามมาตรฐานกำหนด จะมีส่วนผสมของเกลือไม่น้อยกว่า 20% (200 กรัม ต่อน้ำปลา 1 ลิตร) ซึ่งเป็นภาวะที่ไม่เหมาะสมต่อการเจริญของเชื้อ *C. botulinum* จะทำให้เชื้อไม่เจริญ จึงไม่สามารถสร้างสารพิษโบทูลินัมได้ อย่างไรก็ตามหากมีการสร้างสารพิษโบทูลินัมในน้ำปลา สารพิษจะถูกทำลายได้โดยการต้มเดือด นานอย่างน้อย 5 นาที (อุณหภูมิภายในอาหารสูงกว่า 85 องศาเซลเซียส)⁽¹⁾ เพราะสารพิษชนิดนี้ไม่ทนความร้อน การต้มเป็นวิธีหนึ่งที่สามารถป้องกันการเกิดโรค Botulism ในผู้บริโภคได้ และสอดคล้องกับข้อเสนอของ US FDA ที่ให้ผู้ผลิตต้มน้ำปลาก่อนนำไปจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา

สรุป

จากข้อมูลการสำรวจที่ไม่พบสารพิษโบทูลินัม และ *C. botulinum* ในน้ำปลา ทำให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าน้ำปลาไทยปลอดจากสารพิษที่มีอันตรายร้ายแรง อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการผลิตน้ำปลาควรเคร่งครัดในการปฏิบัติตามกฎหมายอาหารของไทย และจำหน่ายน้ำปลาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งปริมาณเกลือในน้ำปลาต้องไม่น้อยกว่า 20% เพื่อยับยั้งการเจริญของ *C. botulinum* ได้อย่างสมบูรณ์ ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์นี้เป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลสนับสนุนในการเจรจการค้าระหว่างประเทศ เพื่อต่อการส่งออกน้ำปลาไทยไปยังสหรัฐอเมริกา เพื่อช่วยรักษาและเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของตลาดน้ำปลาไทยในต่างประเทศ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนางสาวจรรุวรรณ ลิ้มสังจะสกุล รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เป็นผู้ผลักดันให้เกิดงานวิจัยนี้ ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้ความอนุเคราะห์สารมาตรฐานและตรวจยืนยันเชื้อ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายอาหาร กลุ่มจุลชีววิทยา ที่ช่วยเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อและเตรียมตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ และขอขอบคุณนางสาวณัฐกานต์ ดิยติวาพร นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ ที่ช่วยสืบค้นเอกสารอ้างอิง และนายกรกช พรหมจันทร์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ ที่ช่วยทวนสอบเอกสาร และทำให้โครงการวิจัยนี้สำเร็จลงได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Botulism. [Online]. 2018; [cited 2018 Aug 12]; [7 screens]. Available from: URL: <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/botulism>.
2. FDA/CFR - BAM. Chapter 17: *Clostridium botulinum*. [Online]. 2001; [cited 2018 Aug 12]; [7 screens]. Available from: URL: <https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-07/documents/fda-bam-chap17.pdf>.
3. Chapter 13: *Clostridium botulinum* toxin formation. In: Barry L, editor. Fish and fishery products hazards and controls guidance. 4th ed. [Online]. 2011; [cited 2018 Aug 10]; [48 screens]. Available from: URL: <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM252416.pdf>.
4. Tanasugarn L. *Clostridium botulinum* in the Gulf of Thailand. *Appl Environ Microbiol* 1979; 37(2): 194-7.
5. Haq I, Sakaguchi G. Prevalence of *Clostridium botulinum* in fishes from markets in Osaka. *Jpn J Med Sci Biol*. 1980; 33(1): 1-6.
6. ปรีชา จึงสมานกุล, ลดาวัลย์ จึงสมานกุล. เชื้อโรคทางเดินอาหาร. ใน: มยุรา กุสุมภ์, สุนันท์ จำรูญ, บรรณาทิการ. การตรวจวินิจฉัยโรคอาหารเป็นพิษที่มีสาเหตุจาก *Clostridium botulinum* ในห้องปฏิบัติการ. กรุงเทพฯ: อรุณการพิมพ์; 2549. หน้า 7-13.
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National botulism surveillance summary 2016. [online]. 2017; [cited 2018 Aug 10]; [10 screens]. Available from: URL: <https://www.cdc.gov/botulism/pdf/Botulism-2016-SUMMARY-508.pdf>.
8. พงศ์เทพ วงศ์วัชรไพบูลย์. รายงานเบื้องต้น: การระบาดของโรคอาหารเป็นพิษ Botulism ที่สงสัยปนเปื้อนในหน่อไม้อัดปีป. รายงานการเฝ้าระวังโรคประจำสัปดาห์ 2541; 29(192): 269-70.
9. กู้ศักดิ์ บำรุงเสนา. รายงานการสอบสวนโรคเบื้องต้นอาหารเป็นพิษ Botulism จากหน่อไม้ปีป จังหวัดน่าน 2549. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 2549; 37(12): 201-3.
10. ไพรินทร์ บุตรกระจ่าง. สาเหตุการป่วยและการตายหลังบริโภคหน่อไม้อัดปีปในอำเภอสบปราบ จังหวัดลำปาง ปี พ.ศ. 2546. [ออนไลน์]. 2546; [สืบค้น 10 ส.ค. 2561]; [13 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <http://dmisc2.dmisc.moph.go.th/ChiangMai/Clostridium%20%20botulinum.doc>.
11. อุบลรัตน์ นฤพนธ์จิรกุล, อัสตง วรณจักร. รายงานการสอบสวนโรคเบื้องต้นอาหารเป็นพิษ สงสัยจากโรคโบทูลิซึม จังหวัดพะเยา, มิถุนายน 2549. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 2549; 37(29): 513-6.

12. MGR Online. ชาวบ้านสามหมอกได้รับสารพิษ “โบทูลินัม” หวิดดับยกครัว/แพทย์เตือนกินอาหารถูกสุกัลักษณะหั่นเชื้อปนเปื้อน. [ออนไลน์]. 2550; [สืบค้น 10 ส.ค. 2561]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://mgronline.com/local/detail/9500000071129>.
13. นิพนธ์ ชินานนท์เวช, ศิริพร วัชรการ, สุวิมล พลวรรณ, ณรัชต์พงศ์ ตุงคะมณี, นิพนธ์ สุ่มดีบ, ชัยมงคล คัมภีรานนท์. การสอบสวนโรคอาหารเป็นพิษโบทูลิซึมจากหมอยอ อำเภอเฉลิมพระเกียรติ จังหวัดสระบุรี เดือนพฤษภาคม 2553. รายงานเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 2554; 42(1): 1-6.
14. ทิรัญวุฒิ แพร่คุณธรรม, มานิตา พรณวดี, สุชาติ ทรัพย์สุนทร, คมกริช ไกรเกริกเกียรติ, นาฏสุดา ตันวัฒนกุล, เฉลิมพล เจนวิทยาและคณะ. การระบาดของโรคอาหารเป็นพิษโบทูลิซึม ในหมู่บ้านพะไฮไหล่อำเภอเมือง จังหวัดแม่ฮ่องสอน เดือนธันวาคม 2553. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 2555; 43(3): 33-40.
15. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. การปนเปื้อนของแบคทีเรีย *Clostridium botulinum* ในผลิตภัณฑ์นมจากประเทศนิวซีแลนด์. [ออนไลน์]. 2556; [สืบค้น 10 ส.ค. 2561]; [3 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: [http://e-library.dmsc.moph.go.th/ebooks/files/showimgpic%20\(1\).pdf](http://e-library.dmsc.moph.go.th/ebooks/files/showimgpic%20(1).pdf).
16. กรรณิการ์ หมอนพั่งเทียม, พรเอื้อ บุญยไพศาลเจริญ, หทัยา กาญจนสมบัติ, สุกัญญา อภัย, วีระพล ความหมั่น, วัชรวิ ทงอ่อน, และคณะ. การระบาดของโรคโบทูลิซึมสาเหตุจากหน่อไม้ต้มบรรจุถุงพลาสติก อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ และอำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี เดือนเมษายน 2557. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 2558; 45(51): 801-9.
17. อรรวรรณ คงพันธุ์. การผลิตน้ำปลาด้วยวิธีการหมักแบบธรรมชาติ. กรุงเทพฯ: กองพัฒนาอุตสาหกรรมสัตว์น้ำ กรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์; 2553.
18. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 203 (พ.ศ. 2543) เรื่อง น้ำปลา. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง. (วันที่ 24 มกราคม 2544).
19. กนกพรรณ ศรีมันโนภาส, เรณูภา นิธิบุญยบดี, วชิร คร้ามวอน. ศึกษาการปนเปื้อนของคลอสตริเดียม โบทูลินัม และจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในกระบวนการผลิตน้ำปลา. [ออนไลน์]. 2557; [สืบค้น 10 ส.ค. 2561]; [26 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <http://elib.fisheries.go.th/LIBCAB/DRAWERS/ABS/DATA0001/00001429.PDF>.
20. James R, Dindal A, Willenberg Z, Riggs K. Environmental technology verification report: Tetracore, Inc. anthrax, botulinum toxin, and ricin enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). [Online]. 2004; [cited 2018 Aug 10]; [41 screens]. Available from: URL: https://archive.epa.gov/nrmrl/archive-etv/web/pdf/01_vr_elisa.pdf.
21. สมณฑา วัฒนสินธุ์. จุลชีววิทยาทางอาหาร. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2545. หน้า 154-156.
22. Dennis L, Amy EB, Karen C. Clostridium. In: James HJ, Michael AP, editors. Manual of clinical microbiology Volume 1. 11th ed. Washington, DC: ASM Press; 2015. p.940-966.



Determination of *Clostridium botulinum* and Botulinum Toxin Contamination in Thai Fish Sauce

Duangdao Wongsommart Sompob Vattanamanee Pattama Daengchart Kanokpan Somyoonsup Sasithorn Titipetkul and Sudarat Srinoimueang

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

Abstract In 2014, the United States banned the import of certain brands of fish sauce from Thailand due to lack of laboratory tests on botulinum toxin. This has an impact on the market share of Thai fish sauce in the US. The objective of this study was to ensure the safety to the consumers and to fulfil the requirements for exporting Thai fish sauce to the US. A total of 117 samples collected during 2016-2017 were investigated. The contaminations of *Clostridium botulinum* and botulinum toxin types A, B, E and F were detected using media culture and ELISA techniques, respectively. All samples were free from *Clostridium botulinum* bacteria and its toxin. However, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium bifermentans* and *Bacillus cereus* were present in 7, 3 and 3 samples, respectively. The results indicated that Thai fish sauces were safe for human consumption and can be used to reassure the product quality of Thai fish sauce exports to the US.

Keywords: Thai fish sauce, *Clostridium botulinum*, botulinum toxin

ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ประเทศไทย

อมรรัตน์ ทักษณิก* สวาท อุดมศรี** วสุนันต์ ทองดี*** ชัยพฤกษ์ เจริญจิตต์****

*กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11100

**โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน อำเภอสว่างแดนดิน สกลนคร 47110

***โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชบัว อำเภอบัว น่าน 55120

****โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว อำเภอเมือง สระแก้ว 27000

E-mail: amornrat.t@dmsc.mail.go.th

บทคัดย่อ จากนโยบายยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช (รพร.) ทั่วประเทศ ให้สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการ รพร. ได้รับการรับรองครบทั้ง 21 แห่งในปี พ.ศ. 2558 และดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อการธำรงรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ และให้ได้รับการรับรองครบทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ การศึกษานี้เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงและพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการในสองช่วงเวลาโดยวิเคราะห์สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด จากผลการตรวจประเมินการขอรับรองครั้งแรก เปรียบเทียบกับการต่ออายุการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช จำนวน 21 แห่ง พบว่าจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และข้อบกพร่องไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (t-test, $p > 0.05$) ขณะที่จำนวนข้อสังเกต มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (t-test, $p < 0.05$) และสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่พบมากที่สุดในการขอรับรองครั้งแรก คือ ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง แตกต่างจากการต่ออายุการรับรองที่ตรวจพบข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ และพบว่าสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมีจำนวนลดลงขณะที่รายการทดสอบได้รับการรับรองเพิ่มขึ้น นอกจากนี้พบห้องปฏิบัติการมีข้อบกพร่องเกิดขึ้นคิดเป็นร้อยละ 95 (20/21 แห่ง) การศึกษานี้แสดงการพัฒนาแบบกลุ่มเครือข่ายและการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด มีส่วนช่วยในการปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วให้สามารถรักษาระบบคุณภาพอย่างยั่งยืน และพัฒนาสู่เป้าหมายที่กำหนดได้และอาจใช้เป็นต้นแบบการพัฒนาห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนของประเทศ

Accepted for publication, 11 October 2018

บทนำ

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช (รพร.) เป็นโรงพยาบาลชุมชน สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตั้งอยู่ในท้องถิ่นห่างไกล 21 แห่ง ได้แก่ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 9 แห่ง ภาคเหนือ 6 แห่ง ภาคใต้ 4 แห่ง และภาคกลาง 2 แห่ง โรงพยาบาลมีวิสัยทัศน์ด้านให้บริการที่มีคุณภาพและเป็นเลิศแก่ประชาชนในภูมิภาค ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จึงมีความสำคัญต่อผู้ป่วยเพื่อให้ได้รับการรักษาที่มีคุณภาพ โดยที่ผลการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยที่มีความถูกต้องแม่นยำ และทันต่อเวลา จะช่วยให้การวินิจฉัย รักษา ป้องกัน และควบคุมโรคเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีนโยบายยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของ รพร. ให้บริการตามมาตรฐาน ISO 15189 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล สำหรับการประเมินคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยเฉพาะ ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 เพียงแห่งเดียวของประเทศไทย⁽¹⁾

มูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โอกาสได้ลงนามในโครงการความร่วมมือการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล เพื่อเฉลิมพระเกียรติในวโรกาสพระราชพิธีมหามงคลเฉลิมพระชนมพรรษา พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวภูมิพลอดุลยเดช 84 พรรษา 5 ธันวาคม พ.ศ. 2554 เพื่อกำหนดแนวทางการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ รพร. ตามมาตรฐาน ISO 15189 ระหว่างปี พ.ศ. 2554 – 2557 โดยมีขั้นตอนเริ่มจากการจัดซื้อครุภัณฑ์ที่จำเป็น การปรับปรุงสถานที่ห้องปฏิบัติการ ฝึกอบรมบุคลากรเพื่อเรียนรู้ข้อกำหนดมาตรฐาน การจัดทำเอกสาร การปฏิบัติงานตามเอกสาร การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) การทบทวนการบริหาร (Management Review) สู่ขั้นตอนการยื่นขอการรับรองและผ่านกระบวนการตรวจประเมิน (Assessment) ซึ่งเป็นเครื่องมือในการพัฒนาระบบคุณภาพ⁽²⁾ โดยใช้กลไกรูปแบบการพัฒนาเป็นกลุ่มเครือข่ายร่วมกันแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากปัญหาที่พบ เพื่อเสริมสร้างศักยภาพด้านวิชาการ และผลักดันให้เกิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยในปี พ.ศ. 2557 มีการทำบันทึกปฏิญญาความร่วมมือของเครือข่ายห้องปฏิบัติการทั้ง 21 แห่ง เพื่อให้ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ครบทุกแห่ง ซึ่งมีผลสำเร็จในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2558⁽³⁾ และมีการดำเนินการต่อเนื่องเพื่อการธำรงรักษาระบบคุณภาพและพัฒนาขยายขอบข่ายรายการทดสอบให้ครบทุกรายการทดสอบ ซึ่งยังไม่สามารถดำเนินการตามเป้าหมายที่กำหนด และจากผลการสำรวจปัญหาอุปสรรคของการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพของเครือข่ายห้องปฏิบัติการ รพร. ทั้ง 21 แห่ง ในปี พ.ศ. 2559 พบว่ามีประเด็นปัญหาที่สำคัญ ได้แก่ บุคลากรส่วนใหญ่ขาดองค์ความรู้ความเข้าใจระบบเอกสารคุณภาพตามข้อกำหนด และด้านวิชาการ เช่น ทักษะการดำเนินงานเรื่องการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (IQC) การทดสอบความชำนาญการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) และการประเมินความสามารถในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (Self – assessment) เป็นต้น และจำนวนบุคลากรที่ไม่เหมาะสมกับปริมาณงานและมีการเปลี่ยนแปลงบุคลากรบ่อย ทำให้การดำเนินงานด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการขาดความต่อเนื่อง จึงมีปัญหาในการพัฒนาบุคลากรด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้กับบุคลากรใหม่⁽⁴⁾ ซึ่งส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ปี พ.ศ. 2560 ศาสตราจารย์ธานินทร์ กรัยวิเชียร ประธานกรรมการมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ร่วมกับ ดร. นายแพทย์สุชม์ กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคณะผู้บริหารร่วมลงนามในบันทึกความร่วมมือระหว่างมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อีกครั้ง โดยกำหนดเป้าหมายการพัฒนาศักยภาพของเครือข่ายห้องปฏิบัติการ รพร. ทุกแห่งให้ได้การรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ครบถ้วนทุกรายการทดสอบที่ให้บริการ และสร้างความเข้มแข็งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ให้สามารถธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ได้อย่างยั่งยืน⁽⁵⁾ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้การสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรของห้องปฏิบัติการด้านวิชาการและจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในระหว่างห้องปฏิบัติการเครือข่าย เพื่อเสริมสร้างทักษะในการเป็นผู้ตรวจติดตามภายใน และมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากปัญหาที่พบจาก

การตรวจประเมินภายในเครือข่ายร่วมกัน เพื่อนำไปใช้แก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ที่อาจเกิดขึ้น ก่อนการขอการรับรอง เพื่อให้ได้รับการรับรองตามเป้าหมายที่กำหนดเร็วขึ้น โดยการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำ ข้อมูลจำนวนรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง ข้อบกพร่อง ข้อสังเกต ที่ได้รับการตรวจประเมินในปี พ.ศ. 2558 และ 2560 มาวิเคราะห์และใช้เป็นข้อมูลในการบ่งชี้ปัญหาของการนำระบบคุณภาพ ISO 15189:2012 มาใช้ เพื่อนำไปสู่เป้าหมายของการขอรับรองครบทุกรายการทดสอบที่ดำเนินการในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทุกแห่ง

วัสดุและวิธีการ

การรวบรวมข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ แบบการสังเกตข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective observation study) จากผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Non-conformities: NC) และการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยการเก็บรวบรวมผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของ รพร. 21 แห่ง ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ครั้งแรก ในปี พ.ศ. 2558 และต่ออายุการรับรองและขยายขอบข่าย ปี พ.ศ. 2560 ที่เป็นข้อบกพร่อง (Condition: C) หมายถึง สิ่งที่ตรวจพบ ที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบอย่างชัดเจน และข้อสังเกต (Observation: O) หมายถึง สิ่งที่ตรวจพบและมีความเสี่ยงที่จะส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบหากไม่ได้รับการปรับปรุงแก้ไข และข้อมูลรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองสะสมถึง ปี พ.ศ. 2560 ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช

วิธีการศึกษา

1. แบ่งระดับโรงพยาบาลตามเกณฑ์การแบ่งระดับสถานบริการในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข⁽⁶⁾ เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ ระดับ S – M1 จำนวน 3 แห่ง ระดับ M2 จำนวน 12 แห่ง และ ระดับ F1 จำนวน 6 แห่ง โดยมีรายละเอียดตามเกณฑ์การแบ่งระดับดังนี้

ระดับ S หมายถึง โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ ที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษา ที่ยุ่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญเฉพาะ ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารอง และสาขาย่อยบางสาขา เพื่อรับส่งต่อผู้ป่วยระดับมาตรฐาน

ระดับ M1 หมายถึง โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก ที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษา ที่ยุ่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญ ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาหลักทุกสาขา (อายุรกรรม ศัลยกรรม สูตินรีเวชกรรม กุมารกรรม ศัลยกรรมกระดูก และวิสัญญีแพทย์) และสาขารองในบางสาขา เพื่อรับส่งต่อผู้ป่วยระดับกลาง

ระดับ M2 หมายถึง โรงพยาบาลชุมชนเพื่อรับส่งต่อผู้ป่วย (120 เตียงขึ้นไป) ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป หรือแพทย์เวชปฏิบัติครอบครัว และมีแพทย์เฉพาะทางครบทั้ง 6 สาขาหลัก (อายุรกรรม ศัลยกรรม สูตินรีเวชกรรม กุมารกรรม ศัลยกรรมกระดูก และวิสัญญีแพทย์)

ระดับ F1 หมายถึง โรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็ก (60 – 120 เตียง) ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป หรือ แพทย์เวชปฏิบัติครอบครัว และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาหลัก (อายุรกรรม ศัลยกรรม สูตินรีเวชกรรม กุมารกรรม ศัลยกรรมกระดูก และวิสัญญีแพทย์) เป็นบางสาขาเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน

2. นำข้อมูลสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจากการรวบรวมผลการตรวจประเมินทั้งหมดทบทวนความ ถูกต้องของข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และจัดหมวดหมู่ข้อมูลตามข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ ข้อที่ 4.1 – 4.15 ด้านวิชาการ ข้อที่ 5.1 – 5.10^(7,8)

3. เปรียบเทียบจำนวนข้อบกพร่อง และข้อสังเกต และจัดเรียงความถี่รายข้อกำหนด เพื่อวิเคราะห์รายละเอียดประเด็นที่ตรวจพบมากที่สุด ใน 3 ลำดับแรก และรวบรวมข้อมูลห้องปฏิบัติการที่มีข้อบกพร่องที่เกิดซ้ำ โดยจำแนกตามระดับโรงพยาบาล และแจกแจงข้อมูลเป็นจำนวนค่าเฉลี่ย และร้อยละ รวมทั้งวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง และที่ยังไม่ได้รับการรับรอง

4. สํารวจปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จเพื่อการรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยการสอบถามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการของ รพร. จำนวน 21 คน ผ่านระบบ Application Line กลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการของเครือข่ายห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ รพร. ทุกแห่ง

5. วิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนาในการอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และสถิติที่ใช้ทดสอบความแตกต่างของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจากผลการตรวจประเมินในสองช่วงเวลา ได้แก่ paired t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ SPSS for window Version 18⁽⁹⁾

ผล

จากการรวบรวมผลตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช 21 แห่ง ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ที่ได้รับการรับรองครั้งแรกในปี พ.ศ. 2558 และการต่ออายุและขยายขอบข่าย ในปี พ.ศ. 2560 แบ่งตามระดับโรงพยาบาล เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ ระดับ S – M1 จำนวน 3 แห่ง ระดับ M2 จำนวน 12 แห่ง และระดับ F1 จำนวน 6 แห่ง พบว่าจำนวนข้อบกพร่อง และข้อสังเกต แบ่งเป็นด้านการบริหารจัดการ ข้อที่ 4.1- 4.15 และด้านวิชาการ ข้อที่ 5.1- 5.10 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวนข้อบกพร่อง (C) และข้อสังเกต(O) จากการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ในการได้รับการรับรองครั้งแรก และต่ออายุและขยายขอบข่ายของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช

ระดับ โรง พยาบาล	ได้รับการรับรองครั้งแรก (พ.ศ. 2558)						ต่ออายุและขยายขอบข่าย (พ.ศ. 2560)					
	รายการ ทดสอบ (Test)	จำนวน (ข้อ)				รวม	รายการ ทดสอบ (Test)	จำนวน (ข้อ)				รวม
		M	T	รวม	O			M	T	รวม	O	
S - M1	189	24	87	111	25	136	229	13	67	80	31	111
M2	578	78	173	251	129	380	710	76	187	263	87	350
F1	245	45	76	121	33	154	256	32	72	104	28	132
รวม	1012	147	336	483	187	670	1195	121	326	447	146	593

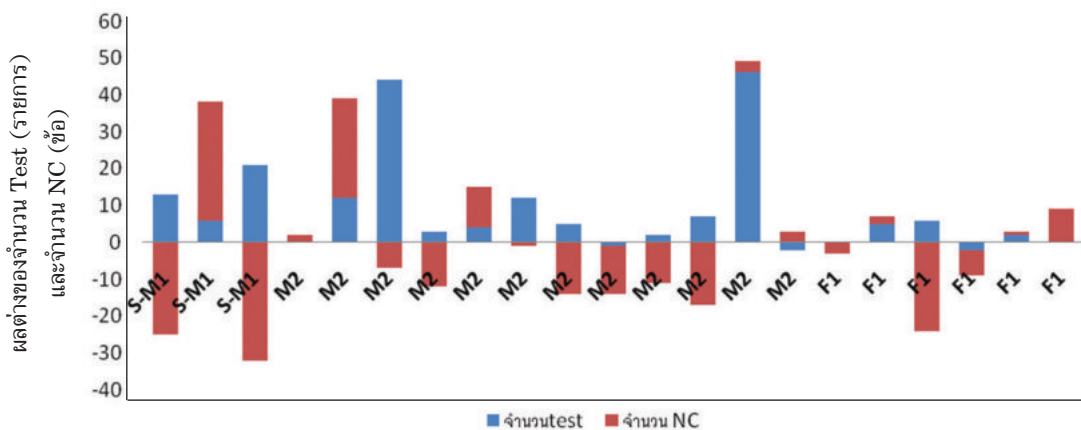
M หมายถึง ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ

T หมายถึง ข้อกำหนดด้านวิชาการ

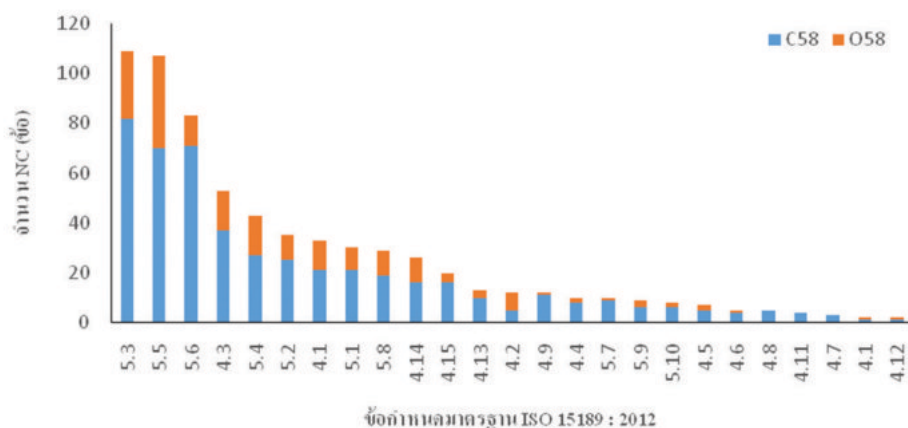
จำนวนรายการทดสอบรวมทั้งหมดที่ห้องปฏิบัติการรับการตรวจประเมินจากการได้รับการรับรองครั้งแรก และการต่ออายุและขยายขอบข่าย เท่ากับ 1,012 และ 1,195 รายการทดสอบตามลำดับ และคิดเป็นค่าเฉลี่ยต่อห้องปฏิบัติการ แบ่งตามระดับโรงพยาบาล ได้แก่ S – M1, M2 และ F1 เท่ากับ 63, 48 และ 41 รายการทดสอบตามลำดับ ในการได้รับการรับรองครั้งแรก และในการต่ออายุและขยายขอบข่าย เพิ่มขึ้นเป็น 76, 59 และ 43 รายการทดสอบตามลำดับ โดยแปรผกผันจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ลดลง โดยพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในการได้รับการรับรอง ครั้งแรก จำนวน 670 ข้อ เป็นข้อบกพร่อง 483 ข้อ (ร้อยละ 72) ข้อสังเกต 187 ข้อ (ร้อยละ 28) และกรณีการต่ออายุและขยายขอบข่าย พบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจำนวน 593 ข้อ เป็นข้อบกพร่อง 447 ข้อ

(ร้อยละ 75) และข้อสังเกต 146 ข้อ (ร้อยละ 25) และมีจำนวนเฉลี่ยต่อห้องปฏิบัติการของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดรวมทั้งหมด ข้อบกพร่อง และข้อสังเกต ในการได้รับการรับรองครั้งแรก เท่ากับ 32, 23 และ 9 ข้อ ตามลำดับ และค่าเฉลี่ยลดลงในการต่ออายุและขยายขอบข่าย 28, 21 และ 7 ข้อ ตามลำดับ ซึ่งผลการทดสอบความแตกต่างของจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดรวมทั้งหมด และข้อบกพร่องระหว่างการได้รับการรับรองครั้งแรก และการต่ออายุและขยายขอบข่าย ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (t-test, p > 0.05) แต่พบว่าจำนวนข้อสังเกต มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (t-test, p < 0.05)

การต่ออายุการรับรองมีห้องปฏิบัติการขยายขอบข่ายรายการทดสอบเพิ่มขึ้นจำนวน 15 แห่ง จากทั้งหมด 21 แห่ง (ร้อยละ 73) รายการทดสอบเพิ่มขึ้นรวม 183 รายการ และมีจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดลดลง 77 ข้อ โดยมีจำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดลดลงจำนวน 9 ใน 15 แห่ง (ร้อยละ 60) และที่เพิ่มขึ้นตามจำนวนรายการทดสอบที่เพิ่มขึ้นจำนวน 6 ใน 15 แห่ง (ร้อยละ 40) โดยภาพรวมทั้ง 21 แห่ง พบมีจำนวนข้อบกพร่องที่ลดลง โดยการจำแนกตามระดับโรงพยาบาล ได้แก่ ระดับ S-M1 จำนวน 2 ใน 3 แห่ง (ร้อยละ 67) ระดับ M2 จำนวน 6 ใน 12 แห่ง (ร้อยละ 50) ระดับ F1 จำนวน 1 ใน 6 แห่ง (ร้อยละ 17) ดังแสดงในภาพที่ 1

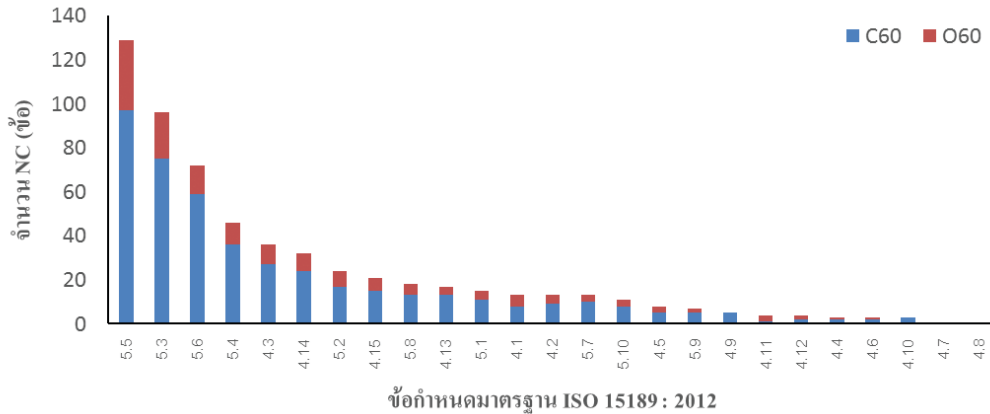


ภาพที่ 1 การเปรียบเทียบผลต่างที่เพิ่มขึ้นหรือลดลงระหว่างจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (NC) กับจำนวนรายการทดสอบ (test) ในการขอการรับรองครั้งแรก กับการต่ออายุการรับรอง ของห้องปฏิบัติการ รพร. 21 แห่ง โดยจำแนกตามระดับโรงพยาบาล



C 58 หมายถึง ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ ในปี พ.ศ. 2558, O 58 หมายถึง ข้อสังเกตที่ตรวจพบ ในปี พ.ศ. 2558

ภาพที่ 2 การจำแนกความถี่และจัดลำดับสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (NC) ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 เป็นรายข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่อง (C) และข้อสังเกต (O) จากการตรวจประเมินการได้รับการรับรองครั้งแรก (พ.ศ. 2558)



C 60 หมายถึง ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ ในปี พ.ศ. 2560, O 60 หมายถึง ข้อสังเกตที่ตรวจพบ ในปี พ.ศ. 2560

ภาพที่ 3 การจำแนกความถี่และจัดลำดับสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (NC) ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 เป็นรายข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่อง (C) และข้อสังเกต (O) จากการตรวจประเมินการต่ออายุและขยายขอบข่าย (พ.ศ. 2560)

เมื่อเปรียบเทียบจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตรวจพบมากที่สุด 3 ลำดับแรก (ภาพที่ 2 และภาพที่ 3) พบว่า ในการได้รับการรับรองครั้งแรก (ปี พ.ศ. 2558) คือ ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ และข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ จำนวน 109, 107 และ 83 ข้อ ตามลำดับ และในการต่ออายุและขยายขอบข่าย (ปี พ.ศ. 2560) พบว่า 3 ลำดับแรกมีความแตกต่างกัน คือ ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง และข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ จำนวน 129, 96 และ 72 ข้อ ตามลำดับ ซึ่งข้อบกพร่อง ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง มีจำนวนที่ตรวจพบลดลง ขณะที่ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ ตรวจพบเพิ่มขึ้นในการต่ออายุ การรับรองและขยายขอบข่าย รายละเอียดที่ตรวจพบจากการได้รับการรับรองครั้งแรก (พ.ศ. 2558) และการต่ออายุ และขยายขอบข่าย (พ.ศ. 2560) คือ

ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง ได้แก่ ไม่สอบเทียบเครื่องมือตามกำหนดเวลา คิดเป็นร้อยละ 34 (28/82) และร้อยละ 28 (21/75) ไม่พบบันทึกประวัติสอบเทียบ และการบำรุงรักษาของเครื่องมือ วิเคราะห์ คิดเป็นร้อยละ 20 (16/82) และร้อยละ 17 (13/75) การไม่ระบุข้อมูลผู้เตรียม วันที่เตรียมและวันหมดอายุ ของน้ำยา คิดเป็นร้อยละ 10 (8/82) และร้อยละ 17 (13/75) ตามลำดับ

ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ ได้แก่ การทดสอบไม่ปฏิบัติตามวิธีมาตรฐานหรือที่บริษัทผลิตน้ำยากำหนด คิดเป็นร้อยละ 24 (17/70) และร้อยละ 9 (9/97) ไม่มีการทวนสอบวิธีการตรวจวิเคราะห์ คิดเป็นร้อยละ 11 (8/70) และร้อยละ 6 (6/97) และไม่มีการคำนวณค่า Uncertainty ของการทดสอบ คิดเป็นร้อยละ 9 (6/70) และร้อยละ 5 (5/97) ตามลำดับ

ข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ ได้แก่ ไม่ปฏิบัติการหาสาเหตุและแก้ไข กรณีผล IQC ไม่ผ่านเกณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 27 (19/71) และร้อยละ 58 (34/59) ไม่มีการทวนผล EQA หรือ Interlaboratory comparison คิดเป็นร้อยละ 18 (13/71) และร้อยละ 20 (12/59) และไม่มีการเข้าร่วมโปรแกรม PT/EQA/ Interlaboratory comparison ของรายการทดสอบ คิดเป็นร้อยละ 17 (12/71) และร้อยละ 12 (7/59) ตามลำดับ และผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของจำนวนข้อบกพร่อง และข้อสังเกต ด้านวิชาการ 3 ลำดับแรก ได้แก่ ข้อ 5.3 ข้อ 5.5 และข้อ 5.6 เป็นรายข้อกำหนด จากผลการตรวจของการได้รับการรับรองครั้งแรกเปรียบเทียบกับ การต่ออายุ และขยายขอบข่าย พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (t-test, $p > 0.05$)

ขณะที่ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการที่พบมากที่สุด และไม่แตกต่างกัน ได้แก่ ข้อ 4.3 การควบคุมเอกสาร ประเด็นที่ตรวจพบ ได้แก่ เอกสารวิธีปฏิบัติงานไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน เอกสารไม่ระบุเอกลักษณ์ ไม่ระบุสถานะ ไม่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารควบคุม เอกสารคุณภาพไม่เป็นปัจจุบัน มีการใช้น้ำยาลบคำผิด และประเด็นที่พบมารองลงมา ได้แก่ ข้อกำหนด 4.14 การประเมินผลและการตรวจติดตาม และข้อกำหนด 4.15 การทบทวนการบริหารจัดการ มีประเด็นที่ตรวจพบ ได้แก่ ไม่ดำเนินการตรวจติดตามภายใน และการทบทวนการบริหารจัดการตามแผนและระยะเวลาที่กำหนด ไม่ติดตามการแก้ไขผลการตรวจติดตามภายใน วาระการประชุมการทบทวนการบริหารจัดการไม่ครบถ้วน

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนข้อบกพร่องด้านวิชาการ จากการตรวจประเมินต่ออายุและขยายขอบข่ายของห้องปฏิบัติการทั้ง 21 แห่ง จำนวน 326 ข้อ จำแนกตามระดับโรงพยาบาล S-M1, M2 และ F1 เท่ากับ 67, 187 และ 72 ข้อ และคิดเป็นค่าเฉลี่ยต่อห้องปฏิบัติการ เท่ากับ 22, 16 และ 12 ข้อตามลำดับ (ตารางที่ 2) โดยมีจำนวนรายการทดสอบเฉลี่ย เท่ากับ 77, 59 และ 43 รายการทดสอบ ตามลำดับ โรงพยาบาลระดับ S-M1 พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ ข้อ 5.5 คิดเป็นร้อยละ 30 (20/67 ข้อ) จำแนกตามสาขา พบว่าสาขาเคมีคลินิก มีข้อบกพร่องสูงสุด คือ ข้อ 5.6 คิดเป็นร้อยละ 60 (12/20 ข้อ) ระดับโรงพยาบาล M2 พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ ข้อ 5.5 คิดเป็นร้อยละ 35 (65/187 ข้อ) จำแนกตามสาขาพบว่า สาขาเคมีคลินิก มีข้อบกพร่องสูงสุดคือ ข้อ 5.5 คิดเป็นร้อยละ 40 (26/65 ข้อ) และระดับโรงพยาบาล F1 พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ ข้อ 5.3 คิดเป็นร้อยละ 31 (22/72 ข้อ) เมื่อจำแนกตามสาขาพบว่า สาขาโลหิตวิทยา มีข้อบกพร่องสูงสุดคือ ข้อ 5.3 คิดเป็นร้อยละ 37 (7/19 ข้อ)

ตารางที่ 2 จำนวนข้อบกพร่องของข้อกำหนดที่ตรวจพบมากที่สุดใน 3 ลำดับแรก จากการตรวจประเมินต่ออายุและขยายขอบข่าย จำแนกสาขาการทดสอบของแต่ละกลุ่มระดับโรงพยาบาล

ระดับโรงพยาบาล	S-M1 (3 แห่ง)					M2 (12 แห่ง)					F1 (6 แห่ง)				
	Test		จำนวน (ข้อ)			Test		จำนวน (ข้อ)			Test		จำนวน (ข้อ)		
	CT		5.5	5.3	5.6	CT		5.5	5.3	5.6	CT		5.5	5.3	5.6
จุลทรรศน์ศาสตร์	8	4	0	0	1	8	12	3	1	5	6	6	2	1	0
โลหิตวิทยาคลินิก	8	18	7	2	2	6	50	17	7	16	4	19	2	7	1
จุลชีววิทยาคลินิก	5	7	1	4	0	4	18	9	5	0	4	15	3	3	2
เคมีคลินิก	34	20	1	3	12	26	52	26	9	8	20	17	3	6	5
ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	15	11	8	1	1	9	40	7	15	4	6	10	1	4	0
ธนาคารเลือด	7	7	3	0	1	6	15	3	6	1	3	5	1	1	0
รวม	77	67	20	10	17	59	187	65	43	34	43	72	12	22	8

Test หมายถึง จำนวนรายการทดสอบเฉลี่ย

CT หมายถึง จำนวนข้อบกพร่องด้านวิชาการ

ข้อกำหนดด้านวิชาการ : ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ และข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

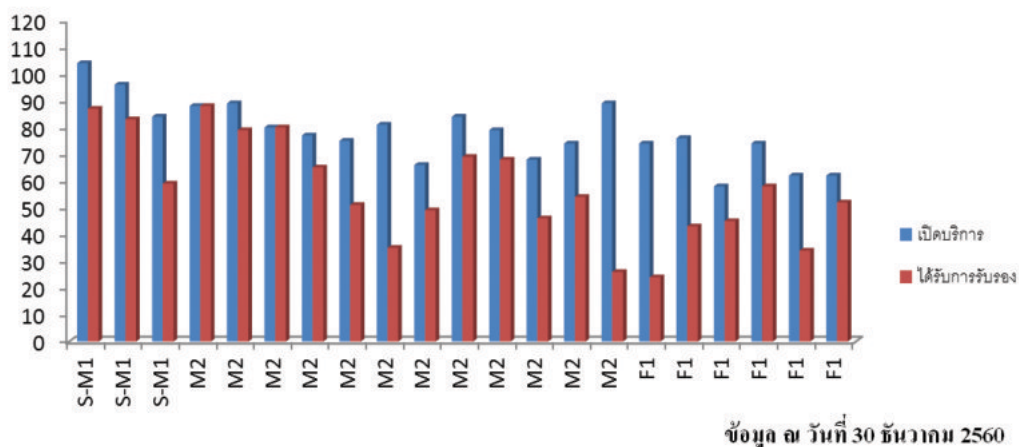
สำหรับผลการวิเคราะห์จำนวนข้อบกพร่องที่เกิดซ้ำเปรียบเทียบกับจำนวนข้อบกพร่องทั้งหมดรายข้อกำหนดของระดับโรงพยาบาล S-M1 พบข้อบกพร่องสูงสุดคือ ข้อ 5.3 คิดเป็นร้อยละ 30 (3/10 ข้อ) ระดับโรงพยาบาล M2 สูงสุดคือ ข้อ 5.6 คิดเป็นร้อยละ 21 (7/34 ข้อ) และระดับโรงพยาบาล F1 สูงสุดคือ ข้อ 5.6 คิดเป็นร้อยละ 25 (2/8 ข้อ) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 จำนวนข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินต่ออายุและขยายขอบข่าย ของข้อกำหนดที่ตรวจพบมากที่สุด ใน 3 ลำดับแรก จำแนกตามระดับโรงพยาบาล

ข้อกำหนด	S-M1 (3 แห่ง)			M2 (12 แห่ง)			F1 (6 แห่ง)		
	C ทั้งหมด	C ที่เกิดซ้ำ	ร้อยละ	C ทั้งหมด	C ที่เกิดซ้ำ	ร้อยละ	C ทั้งหมด	C ที่เกิดซ้ำ	ร้อยละ
ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ	20	1	5	65	7	11	12	2	16
ข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง	10	3	30	43	5	12	22	5	23
ข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพ ผลการทดสอบ	17	2	12	34	7	21	8	2	25

นอกจากนี้พบว่าจำนวนห้องปฏิบัติการที่มีข้อบกพร่องเกิดซ้ำ เปรียบเทียบกับจำนวนห้องปฏิบัติการทั้งหมด คิดเป็นร้อยละ 95 (20/21 แห่ง) เมื่อจำแนกห้องปฏิบัติการตามระดับโรงพยาบาล พบว่า S-M1 และ F1 มีข้อบกพร่องเกิดซ้ำทุกแห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 (9/9 แห่ง) และระดับโรงพยาบาล M2 คิดเป็นร้อยละ 92 (11/12 แห่ง) เมื่อจำแนกรายข้อกำหนด 3 ลำดับแรก พบว่า ด้านการบริหารจัดการ มีจำนวนห้องปฏิบัติการที่มีข้อบกพร่องเกิดซ้ำ คิดเป็นร้อยละ 76 (16/21 แห่ง) ด้านวิชาการ คิดเป็นร้อยละ 80 (17/21 แห่ง)

ผลการรวบรวมจำนวนรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการ รพร. 21 แห่ง ที่ได้รับการรับรองครั้งแรก และต่ออายุและขยายขอบข่าย ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 สะสมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 - 2560 พบว่าห้องปฏิบัติการมีจำนวนรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองความสามารถตาม ISO 15189:2012 รวมจำนวนรวมทั้งสิ้น 1,195 รายการ คิดเป็นค่าเฉลี่ย 57 รายการทดสอบต่อห้องปฏิบัติการ เมื่อเปรียบเทียบรายการทดสอบที่เปิดบริการทั้งหมดพบว่าห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลระดับ M2 ได้รับการรับรองครบทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ จำนวน 2 แห่ง จากการรับรองครั้งแรกในปี พ.ศ. 2558 จำนวน 1 แห่ง (88 รายการทดสอบ) และการต่ออายุการรับรอง ในปี พ.ศ. 2560 เพิ่มอีก 1 แห่ง (80 รายการทดสอบ) ดังแสดงในภาพที่ 4



ภาพที่ 4 เปรียบเทียบจำนวนรายการทดสอบที่เปิดบริการและได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 สะสมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 - 2560 ของห้องปฏิบัติการทั้ง 21 แห่ง

จากข้อมูลการศึกษานี้มีรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ได้แก่ รายการทดสอบ Venous blood clotting time, Bleeding Time, KOH preparation, Leprosy, Tzanck smear for Herpes Simplex Virus, Microfilaria, Wet smear, Fern test, การตรวจวิเคราะห์หื้อลิจิ, การตรวจน้ำหล่อสมองและไขสันหลัง การตรวจน้ำไขข้อและการตรวจสารน้ำในร่างกาย

ผลการสำรวจปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จเพื่อการรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ จากการสอบถามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการของ รพร. จำนวน 21 คน ผ่านระบบ Application Line กลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการของเครือข่ายห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ รพร. ทุกแห่ง สรุปประเด็นสำคัญดังนี้ 1) นโยบายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ในการสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 2) การสนับสนุนงบประมาณจากหน่วยงานภายนอก 3) การสนับสนุนของผู้บริหารโรงพยาบาล 4) ความร่วมมือของหัวหน้าและผู้จัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ 5) การสนับสนุนวิชาการและการเป็นพี่เลี้ยงของเครือข่ายการพัฒนาห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 6) ความร่วมมือของภาคีเครือข่ายเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทุกแห่งในการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ 7) ความร่วมมือของเจ้าหน้าที่สหวิชาชีพและบุคลากรทางการแพทย์

วิจารณ์

จากการสำรวจจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ทั้ง 21 แห่ง ในการได้รับการรับรองครั้งแรก และการต่ออายุและขยายขอบข่าย พบว่า ค่าเฉลี่ยของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดต่อห้องปฏิบัติการเทียบกับการได้รับการรับรองครั้งแรกลดลงร้อยละ 12 แต่พบว่า รายการทดสอบที่ยื่นขอการรับรอง มีจำนวนรายการทดสอบที่ยื่นขยายขอบข่ายพร้อมการต่ออายุเพิ่มขึ้น ร้อยละ 18 และพบเป็นข้อบกพร่องด้านวิชาการมากกว่าด้านการบริหารจัดการ ทั้งในการได้รับการรับรองครั้งแรกและการต่ออายุการรับรอง สอดคล้องกับรายงานของจิตติวัสส์ และคณะ⁽¹⁰⁾ ซึ่งพบว่าข้อบกพร่องด้านวิชาการแปรผันตามจำนวนขอบข่ายการทดสอบที่ขอการรับรองและจำนวนผู้ตรวจประเมิน ซึ่งมีรายละเอียดในด้านวิชาการมากกว่าด้านการบริหารจัดการ ขณะเดียวกันแสดงให้เห็นว่า ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีการเตรียมความพร้อมและให้ความสำคัญของการบริหารจัดการตามข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการก่อนการยื่นขอการรับรองดี ดังนั้นในการวางแผนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการจึงมีความจำเป็นต้องเพิ่มความสำคัญในการพัฒนาบุคลากรและวิชาการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด อย่างไรก็ตาม จากข้อมูลผลการวิเคราะห์ที่จำนวนข้อสังเกตจากผลการตรวจประเมินต่ออายุการรับรองที่มีจำนวนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงถึงความตระหนักของบุคลากรในการนำข้อสังเกตที่ได้รับจากการตรวจประเมินครั้งแรกมาใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังและติดตามแก้ไขเพื่อไม่ให้เกิดปัญหา ส่งผลให้จำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของทุกระดับโรงพยาบาลลดลงโดยแปรผกผันกับจำนวนรายการทดสอบที่เพิ่มมากขึ้นในการต่ออายุการรับรองที่มีห้องปฏิบัติการขยายขอบข่ายรายการทดสอบ 15 แห่ง และพบว่าห้องปฏิบัติการร้อยละ 60 ที่ขยายขอบข่าย มีข้อบกพร่องลดลงอาจเกิดจากผลการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สนับสนุนแนวทางการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ (Knowledge sharing) ภายในกลุ่มเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่มีการให้บริการในรายการทดสอบเดียวกัน และวิธีทดสอบที่เหมือนหรือคล้ายกัน และมีโรงพยาบาลที่ผ่านการรับรองครบทุกรายการเป็นต้นแบบให้บุคลากรของแต่ละแห่ง มีการดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างมีระบบและเป็นทิศทางเดียวกัน สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองยอมรับและสร้างเกณฑ์การตรวจประเมินที่เป็นมาตรฐานเดียวกันมากขึ้น ซึ่งมีส่วนช่วยในการปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วมีโอกาสพัฒนาดียิ่งขึ้น

ข้อบกพร่องและข้อสังเกตในสองช่วงเวลา คือ การได้รับการรับรองครั้งแรกและการต่ออายุและขยายขอบข่าย พบว่า ผลการตรวจประเมินในการต่ออายุและขยายขอบข่ายในภาพรวม 21 แห่ง พบมากในข้อกำหนด ข้อ 5.5 ข้อ 5.3 และข้อ 5.6 สอดคล้องกับการศึกษาของ Bella Ho และ Eric Ho พบว่า ผลการตรวจประเมิน ISO 15189 ในการได้รับการรับรองครั้งแรกเทียบกับการได้รับการรับรองครั้งหลังทั้งการต่ออายุและการเฝ้าระวัง ในกลุ่มห้องปฏิบัติการเดียวกันจำนวน 27 แห่ง ของฮ่องกงนั้น พบจำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่พบมาก ได้แก่ ข้อ 5.5 เรื่องกระบวนการทดสอบ ข้อ 5.3 เรื่อง เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง และข้อ 5.6 เรื่องสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ ซึ่งเป็นผลจากจำนวนรายการทดสอบที่เพิ่มขึ้น⁽¹¹⁾

การวิเคราะห์ลักษณะรายละเอียดของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด จากการต่ออายุการรับรอง 3 ลำดับแรก ซึ่งเป็นข้อกำหนดทางด้านวิชาการทั้งหมด ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ และข้อ 5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง พบว่าเป็นข้อบกพร่องที่มีสาเหตุเกิดจากขาดความตระหนักในด้านวิชาการของผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งน่าจะมีสาเหตุจากปัจจัยภายในองค์กร เช่น จำนวนบุคลากรที่ไม่เหมาะสมกับปริมาณงาน มีการเปลี่ยนแปลงบุคลากรบ่อย ทำให้การดำเนินงานด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการขาดความต่อเนื่อง และมีปัญหาในการพัฒนาบุคลากรใหม่ สำหรับข้อ 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ ซึ่งข้อบกพร่องที่พบเกิดจากบุคลากรส่วนใหญ่ ขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการดำเนินงานเรื่องการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (IQC) การทดสอบความชำนาญการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) การประเมินความสามารถในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (Self-assessment for Laboratory's performance in test) และการเข้าถึงข้อมูล เรื่องการเข้าร่วมโปรแกรม PT/EQA/Interlaboratory comparison ซึ่งหน่วยรับรองควรให้การสนับสนุนข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและสามารถเข้าถึงข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยรับรองได้อย่างสะดวก และหน่วยงานที่ให้บริการทดสอบความชำนาญควรเพิ่มการบริการให้ครอบคลุมรายการทดสอบสำคัญที่ห้องปฏิบัติการที่เปิดให้บริการ และควรจัดตั้งศูนย์ One Stop Service ที่สามารถตอบปัญหาทางวิชาการและการบริการได้อย่างถูกต้อง และตอบสนองผู้รับบริการได้อย่างรวดเร็ว และในส่วนของห้องปฏิบัติการควรต้องมีการจัดทำเกณฑ์การยอมรับเป็นมาตรฐานเดียวกัน สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีความจำเป็นต้องมีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการประเมินความสามารถในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

การวิเคราะห์สาเหตุที่ห้องปฏิบัติการ ยังไม่ได้รับการรับรองครบทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ พบปัญหาหลัก 3 ประการดังนี้ 1) รายการทดสอบไม่มีผลการทำ IQC, EQA, Interlaboratory comparison 2) ไม่มีแนวทางการประเมินความสามารถในการทดสอบในห้องปฏิบัติการ (Self-assessment of Laboratory's performance in test: Self-assessment) ที่ชัดเจนและผู้ตรวจประเมินมีเกณฑ์การยอมรับการทำ Self-assessment ที่แตกต่างกัน 3) การจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติ (Work instruction) ไม่เสร็จสมบูรณ์ และพบปัญหาอื่น เช่น ขาดงบประมาณในการสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และการจัดซื้อสารควบคุมคุณภาพ ปัญหาความคงตัวของตัวอย่าง ในการทำประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รายการทดสอบที่หาตัวอย่างทดสอบยาก รายการทดสอบที่มีผู้ให้บริการน้อย ทำให้ผู้ปฏิบัติงานขาดความชำนาญ และบุคลากรไม่เพียงพอต่อปริมาณงาน ซึ่งจากการที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช 2 แห่ง ได้รับการรับรองครบทุกรายการทดสอบแล้วนั้น จึงอาจสามารถเป็นต้นแบบการพัฒนาให้ทุกแห่งได้รับการรับรองครบทุกรายการที่เปิดบริการ โดยการบูรณาการร่วมกันระหว่างบุคลากรของเครือข่ายห้องปฏิบัติการ ในการนำปัญหาที่พบในแต่ละห้องปฏิบัติการรวมทั้งผลการตรวจประเมินที่พบมากที่สุด คือ สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ เพื่อจัดทำวิธีปฏิบัติที่ชัดเจน ให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติได้ และการจัดทำเอกสารคุณภาพที่เป็นอัตลักษณ์ของกลุ่มโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช สำหรับรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชยังไม่ได้รับการรับรอง เนื่องจากไม่มีโปรแกรมการทดสอบความชำนาญและการ

เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการนั้น ห้องปฏิบัติการควรจัดทำแนวทางการประเมินความสามารถในการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการที่เป็นมาตรฐานเดียวกันที่ยอมรับได้ ตามหลักวิชาการ อาทิ การเลือกวิธีประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ให้สามารถปฏิบัติงานได้ เช่น 1) Direct observation of Technique-Dependent Tests 2) Internal Split Sample Procedures เป็นต้น⁽¹²⁾ เพื่อให้ผลการทดสอบเป็นที่น่าเชื่อถือและสอดคล้องตามข้อกำหนด 5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

ผลการสอบถามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ รพร. ด้านปัจจัยความสำเร็จในการพัฒนาระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 อย่างต่อเนื่องนั้น มีความสอดคล้องกับผลการศึกษาของวสุอนันต์ ทองดี⁽¹³⁾ ซึ่งเห็นถึงความสำคัญของนโยบายการสนับสนุนระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และการพัฒนารูปแบบกลุ่มเครือข่ายในการผลักดันให้การรักษาระบบอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นผู้วิจัยและคณะ จึงมีข้อเสนอแนะให้ห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมในการพัฒนาระบบคุณภาพควรมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และมีการวางแผนการพัฒนาระบบเป็นขั้นตอน ดังนี้ 1) ศึกษาข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189 โดยการจัดอบรมองค์ความรู้การจัดเตรียมบุคลากรที่มีความพร้อมในการทำหน้าที่ในระบบคุณภาพ 2) การจัดทำเอกสารคุณภาพตามข้อกำหนดโดยมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และความร่วมมือภายในเครือข่ายในการจัดทำระบบเอกสารโดยมีการติดตามความก้าวหน้าการดำเนินการจากผู้บริหารอย่างต่อเนื่อง 3) การปฏิบัติงานตามเอกสารคุณภาพ โดยการจัดทีมบุคลากรของทุกห้องปฏิบัติการในเครือข่ายดำเนินการสนับสนุนโดยระบบพี่เลี้ยงอย่างต่อเนื่อง ให้ผู้ปฏิบัติงานมีการพัฒนาในรูปแบบกลุ่มเครือข่าย 4) การตรวจติดตามภายในโดยดำเนินการอบรมผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามภายใน และจัดทำแผนการตรวจติดตามภายในระหว่างห้องปฏิบัติการเครือข่าย โดยต้องมีปัจจัยสำคัญที่ได้รับความร่วมมือจากผู้บริหารและบุคลากรของห้องปฏิบัติการเครือข่าย 5) ทบทวนการบริหาร โดยดำเนินการอบรมความรู้ในประเด็นตามข้อกำหนดที่ต้องมีการทบทวนให้แก่บุคลากรทุกระดับในระบบคุณภาพให้มีความเข้าใจ และสร้างการมีส่วนร่วมของผู้บริหารและบุคลากร และจัดทำแผนการทบทวนการบริหารประจำปีอย่างต่อเนื่อง 6) การยื่นขอการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการต้องได้รับการสนับสนุนทางด้านงบประมาณ เพื่อดำเนินงานตามขั้นตอนและข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองตามมาตรฐานสากล

สรุป

การได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชครบทุกแห่ง นับเป็นความสำเร็จจากการพัฒนาแบบกลุ่มที่มีความร่วมมือภายในเครือข่ายซึ่งมีการให้บริการทดสอบที่คล้ายกันและมีการบูรณาการระบบเอกสารและวิธีปฏิบัติงานของเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช 21 แห่ง ให้มีอัตลักษณ์เดียวกัน และจากผลการวิเคราะห์สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการในการศึกษานี้ จะมีส่วนช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ตรวจประเมินภายในได้มีโอกาสเรียนรู้จากข้อผิดพลาด และสามารถนำไปใช้วางแผนแก้ไขและป้องกันสิ่งนี้อาจเกิดซ้ำอีกให้ตรงกับสภาพปัญหาจริง เพื่อการธำรงรักษาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องและพัฒนาสู่เป้าหมายที่กำหนดได้เร็วขึ้น รวมทั้งสามารถใช้เป็นต้นแบบในการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของโรงพยาบาลชุมชนทั่วประเทศ นอกจากนี้ ปัจจัยที่ส่งเสริมความสำเร็จของการพัฒนา คือ นโยบายความร่วมมือด้านการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของมูลนิธิรพร. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ผู้บริหารมีความมุ่งมั่นในการบริหารจัดการ การตรวจติดตามระหว่างห้องปฏิบัติการของเครือข่าย การจัดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างบุคลากรในเครือข่าย และปัจจัยที่สำคัญที่สุดคือ การมีบุคลากรที่มีความกระตือรือร้น และมีแรงจูงใจในการดำเนินงานเพื่อให้ประชาชนในพื้นที่ชนบทได้รับการรักษาที่มีคุณภาพจากโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทั่วประเทศ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ดร. นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงาน ทรัพยากรและคำปรึกษาด้านวิชาการ ผู้บริหารและบุคลากรเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช 21 แห่ง ที่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลเพื่อการศึกษาครั้งนี้และช่วยให้การดำเนินงานสำเร็จได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. ฐิติวิมล สุวคนธ์, และคณะ. โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกับการมุ่งสู่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล. ว ยุพรัตน์ 2556; 3(1): 110-23.
2. อมรรัตน์ ทัศนกิจ, และคณะ. เอกสารการประชุมสัมมนาการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช : ความสำเร็จผลการดำเนินงานต่อเนื่อง 4 ปี ตั้งแต่ปี พ.ศ.2554-2557. วันที่ 21-22 กรกฎาคม 2558. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2558.
3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 4 ปีที่ผ่านมา...ร่วมพัฒนาเพื่อพ่อหลวง. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2558.
4. อมรรัตน์ ทัศนกิจ. ผลการสำรวจปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพของเครือข่ายห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช. นนทบุรี: กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ; 2559.
5. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. รายงานประจำปี 2560 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2560.
6. เกณฑ์การแบ่งระดับสถานบริการในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขตามระบบ ภูมิศาสตร์สารสนเทศ (Geographic Information System: GIS). [ออนไลน์]. [สืบค้น 1 สิงหาคม 2560]; [3 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: <http://www.thcc.or.th/download/GIS54.pdf>.
7. สุธน วงษ์ชีรี, และคณะบรรณาธิการ. สห ๑๕๑๘๙:๒๕๕๖ แนวทางการพัฒนาคุณภาพและความสามารถสู่ระดับสากล. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2556.
8. ISO 15189:2012. Medical laboratories-requirements for quality and competence. 3rd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
9. อานินทร์ ศิลป์จารุ. การวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วย SPSS และ AMOS. พิมพ์ครั้งที่ 13. กรุงเทพฯ : บิซิเนสอาร์แอนด์ดี; 2555.
10. ฐิติวิมล สุวคนธ์, สุธน วงษ์ชีรี, วันชัย สัตยวุฒิพงศ์. สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่พบบ่อยจากการตรวจประเมินครั้งแรกเพื่อขอการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2007. ว ยุพรัตน์ 2557; 4(1): 54-67.
11. Ho B, Ho E. The most common nonconformities encountered during the assessment of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. Biochem Med 2012; 22(2): 247-57.
12. CLSI GP29-A. Assessment of laboratory test when proficiency testing is not available. Wayne, PA.: CLSI; 2002.
13. วสุนันต์ ทองดี. ผลลัพธ์การพัฒนากระบวนการตามมาตรฐานสากล ISO15189:2012 เครือข่ายห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ทั้ง 21 แห่ง. ว ยุพรัตน์ 2559; 6(2): 6-33.

Medical Laboratory Quality System at The Crown Prince Hospitals, Thailand

Amornrat Tatsanakit * Swat Udomsri ** Wasuanan Thongdee *
and Chaiyapruck Chalernjit ******

**Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi. 11000*

***Sawangdaendin Crown Prince Hospital, Amphoe Sawangdaendin, Sakon Nakhon 47110*

****Pua Crown Prince Hospital, Amphoe Pua, Nan 55120*

*****Sa kaeo Crown Prince Hospital, Amphoe Mueang, Sa kaeo 27000, Thailand*

Abstract A policy of Department of Medical Sciences to facilitate and support laboratory quality system at each of the 21 laboratories of The Crown Prince Hospitals (CPH) in 2011 resulted in an achievement on ISO 15189:2012 accreditation of all laboratories since 2015. The policy has been continued with its ultimate goal for receiving accreditation of all testing being operated at each hospital laboratory. Our study was to determine factors associated with changes and improvement of quality system according to ISO 15189:2012 by collecting non-conformities (NC) received at 2 different time points: the first accreditation and reaccreditation. No significant differences on NC, classified as condition (C), were found (t-test, $p > 0.05$). Significant differences on NC, classified as observation (O), was, however, demonstrated (t-test, $p < 0.05$). It was shown that the most common NC of the initiation of accreditation clause 5.3: laboratory equipment, reagent and consumables, while the most common NC of reaccreditation was clause 5.5: examination processes. Moreover, the numbers of NC were decreased while the numbers of tests accredited were increased. In addition, a percentage of repeated NCs between 2 periods of our study was 95. It was suggested that a laboratory networking, knowledge and experiences sharing of NCs might be tools for facilitating and maintaining laboratory quality system towards ISO 15189:2012. Our study indicated that a model developed within CPH laboratory network could be useful for development of laboratory quality system at community hospitals of our nation.

Keywords: Medical laboratory quality system, The Crown Prince Hospitals, ISO 15189:2012

การพัฒนาระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์สำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุขให้มีเสถียรภาพมากยิ่งขึ้น

นติยา พวงเงิน

กองกลาง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การพัฒนาระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ให้มีเสถียรภาพมากยิ่งขึ้น มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาคุณภาพการให้บริการงานสารบรรณสำนักงานปลัดกระทรวงและหน่วยงานในสังกัด ในการรับส่งข้อมูลหนังสือราชการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตามกรอบแนวทางการเชื่อมโยงรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์แห่งชาติ (Thailand Electronic Government Interoperability Framework : TH e-GIF) ภายใต้ระบบสนับสนุนการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ (e-Correspondence Management System : e-CMS) ส่งผลให้การรับส่งข้อมูลหนังสือราชการผ่านระบบ e-CMS version 2.0 on Cloud ระหว่างหน่วยงานในสังกัดส่วนกลางและในส่วนภูมิภาค อันได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป มีความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากขึ้น อย่างไรก็ตามระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ควรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีเสถียรภาพมากยิ่งขึ้น

Accepted for publication, 11 December 2018

บทนำ

กระทรวงสาธารณสุข เล็งเห็นความสำคัญของการพัฒนาคุณภาพและประสิทธิภาพของการรับส่งหนังสือราชการของหน่วยงานภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข จึงได้พัฒนาและจัดหาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารจัดการหนังสือราชการ โดยระยะแรกได้นำเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์มาพัฒนาระบบงานสารบรรณของหน่วยงานระดับกองในสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขส่วนกลางเท่านั้น ระบบยังไม่มีการรองรับการเชื่อมโยงข้ามหน่วยงาน และได้มีการพัฒนามาอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันได้พัฒนาเชื่อมโยงระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ตามกรอบแนวทางการเชื่อมโยงรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์แห่งชาติ TH e-GIF⁽¹⁾ เพื่อให้ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และหน่วยงานระดับกรม ที่เชื่อมโยงผ่านมาตรฐานการเชื่อมโยง e-CMS version 2.0 on Cloud⁽²⁾ ทำให้การรับส่งหนังสือราชการระบบอิเล็กทรอนิกส์ครอบคลุมทุกหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และมีความถูกต้องรวดเร็วมากยิ่งขึ้น ประกอบกับสำนักนายกรัฐมนตรีได้มีการปรับปรุงระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526 แก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 2 พ.ศ. 2548⁽³⁾ รองรับการรับส่งหนังสือราชการอิเล็กทรอนิกส์ และในปี พ.ศ. 2555 สำนักนายกรัฐมนตรีได้ประกาศภาคผนวก 6⁽⁴⁾ ท้ายระเบียบงานสารบรรณ ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติในการรับส่งข้อมูลข่าวสารและหนังสือราชการด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ เป็นสิ่งที่ส่งเสริมและสนับสนุนการรับส่งหนังสือราชการระหว่างหน่วยงานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรฐานที่กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการ สร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานธุรการมากขึ้นในการรับส่งและอ้างอิงหนังสือราชการในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

การพัฒนาระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์กระทรวงสาธารณสุข

การพัฒนาระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของกระทรวงสาธารณสุข อาศัยแนวคิดและหลักการสำคัญ ซึ่งมุ่งเน้นที่การดำเนินการเพื่อพัฒนาศักยภาพในการบริหารจัดการ การให้บริการของหน่วยงาน โดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้เป็นเครื่องมือสนับสนุน ซึ่งไม่ได้มุ่งพัฒนาเฉพาะด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารแต่เพียงด้านเดียว แต่ยังคงมีการสร้างการยอมรับ การตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนา รวมถึงความรับผิดชอบและบทบาทหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้อง และสิ่งสำคัญที่สุดคือประโยชน์ที่จะได้รับจากการพัฒนา โดยอาศัยกลไกการมีส่วนร่วมที่เหมาะสม และมีกระบวนการบริหารการเปลี่ยนแปลงที่ดี เนื่องจากสิ่งชี้วัดความสำเร็จของการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศคือมีการนำไปใช้จริง อย่างเป็นรูปธรรม และเกิดประโยชน์ที่สะท้อนจากผู้ใช้งานและผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างแท้จริง มิใช่ผลลัพธ์ที่คาดคะเนมาจากฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศแต่เพียงฝ่ายเดียว จึงจะนำไปสู่การสร้างที่ยั่งยืนในการพัฒนา ผู้เกี่ยวข้องทุกระดับควรมีความเข้าใจตรงกัน และสามารถปฏิบัติงานภารกิจที่อาศัยเทคโนโลยีสารสนเทศเป็นเครื่องมือสนับสนุนได้อย่างเต็มที่

ปัจจัยสำคัญที่สนับสนุนให้การพัฒนาระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์กระทรวงสาธารณสุข เกิดผลสำเร็จเป็นรูปธรรมมาอย่างต่อเนื่อง ได้แก่

1. การสนับสนุนเชิงนโยบายจากผู้บริหารระดับสูง ได้รับการสนับสนุนที่ชัดเจนจากผู้บริหารระดับสูงของกระทรวงสาธารณสุขโดยกำหนดเป็นนโยบายและผลักดันให้เกิดการพัฒนา และมีการลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือโครงการพัฒนาระบบสนับสนุนการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ตามกรอบแนวทางการเชื่อมโยงรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์แห่งชาติ (TH e-GIF) ระหว่างสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขกับสำนักงานปลัดกระทรวง เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ในปี พ.ศ. 2551

2. ความพร้อมและการสนับสนุนด้านเทคโนโลยี สำหรับการเตรียมความพร้อมในด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ เช่น มีระบบฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์และเครือข่ายสารสนเทศ ที่มีประสิทธิภาพสูงเพื่อรองรับการปฏิบัติงาน

3. ความพร้อมและการสนับสนุนจากผู้ปฏิบัติและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง การสร้างการยอมรับและตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาโดยให้การสนับสนุนการมีส่วนร่วม และช่วยกันบริหารจัดการ มีการสร้างความเข้าใจและให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนของผู้ปฏิบัติงานและเจ้าหน้าที่ด้านเทคนิค การเตรียมความพร้อมด้านบุคลากรเพื่อเป็นการสนับสนุนการแก้ไขปัญหาและรับมือกับสถานการณ์ที่เป็นอุปสรรคต่อการใช้งานระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์อย่างน้อยสองด้านคือ ปฏิบัติงานด้านรับส่งหนังสือในระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์ และด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร

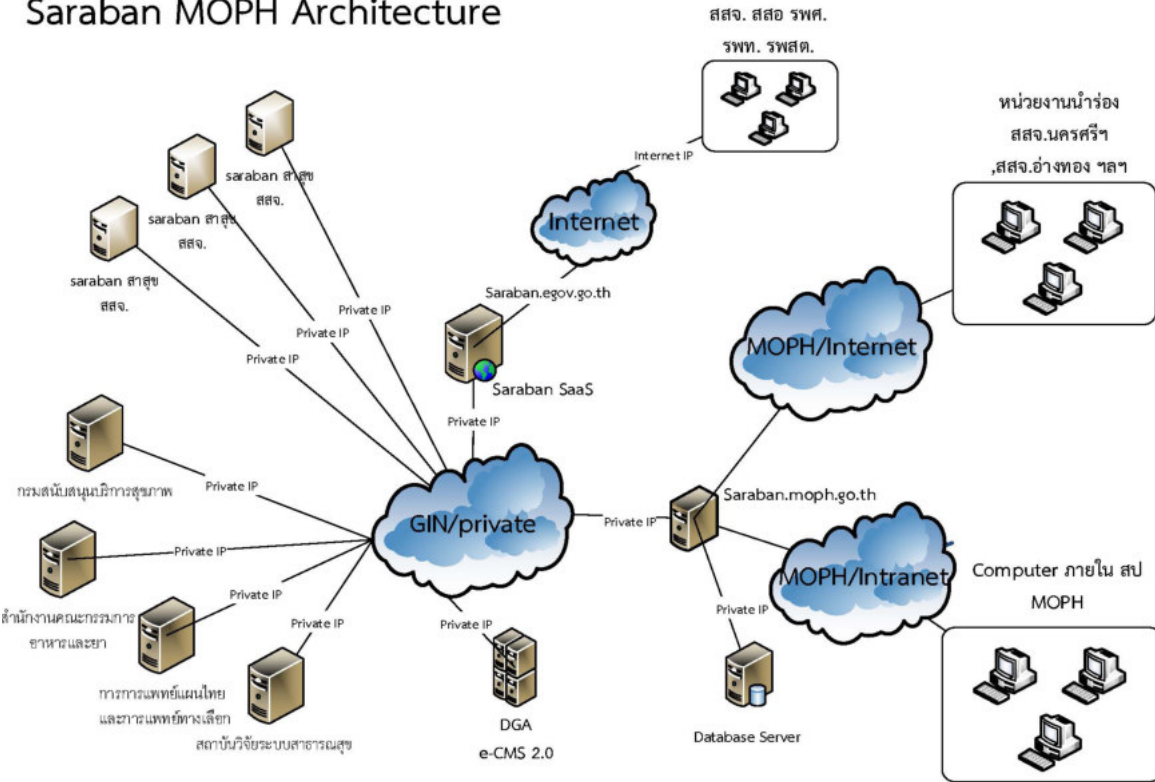
การพัฒนากระบวนการบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขให้มีเสถียรภาพ

กองกลาง มีหน้าที่รับผิดชอบงานสารบรรณกลางของสำนักงานปลัดกระทรวงและกระทรวงสาธารณสุข ได้มีการนำเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์มาพัฒนาระบบงานสารบรรณของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 เป็นต้นมา ภายใต้ชื่อ “ระบบงานสารบรรณอัตโนมัติ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข” เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานสารบรรณให้เกิดความถูกต้อง รวดเร็ว และคล่องตัวมากขึ้น โดยครอบคลุมการรับ-ส่งเอกสาร การเวียนเอกสาร การติดตามงาน การจัดเก็บเอกสารและทำลายเอกสาร ของหน่วยงานระดับกองในอาคารสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักนายกรัฐมนตรีได้ปรับปรุงระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526 แก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 2 พ.ศ. 2548 เพื่อให้เหมาะสมกับสภาวะการณ์ในปัจจุบันที่มีการปฏิบัติงานสารบรรณด้วยระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์และเป็นการสอดคล้องกับการบริหารราชการแนวทางใหม่ที่มุ่งเน้นผลสัมฤทธิ์ ความคุ้มค่า และการลดขั้นตอนการปฏิบัติงาน จึงควรวางระบบงานสารบรรณให้เป็นการดำเนินงานที่มีระบบ มีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และลดความซ้ำซ้อนในการปฏิบัติราชการ เรียกว่า ระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์ โดยระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีคุณสมบัติและหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติในการรับส่งข้อมูลข่าวสารและหนังสือราชการด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดในภาคผนวก 6 แนบท้ายระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประกอบกับรัฐบาลมีนโยบายผลักดันให้หน่วยงานภาครัฐพัฒนางานเข้าสู่การบริหารงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ภายใต้นโยบายรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจึงเริ่มพัฒนาและจัดหาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารจัดการหนังสือราชการของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขส่วนกลางและส่วนภูมิภาค อย่างไรก็ตามระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าวมีการใช้เทคโนโลยีแตกต่างกันจึงไม่สามารถรับส่งหนังสือระหว่างกันข้ามหน่วยงานได้ เนื่องจากขาดมาตรฐานกลางในการเชื่อมโยง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจึงได้พัฒนาระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้กันทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคขึ้น ในการพัฒนาระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์ดำเนินการตามระเบียบ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกำหนด เช่น ระเบียบว่าด้วยการรักษาความลับของทางราชการ พ.ศ. 2544⁽⁵⁾ พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544⁽⁶⁾ ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการจัดทำหรือแปลงเอกสารและข้อความให้อยู่ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2553⁽⁷⁾ และพระราชบัญญัติจดหมายเหตุแห่งชาติ พ.ศ. 2556⁽⁸⁾ เพื่อให้รองรับการเชื่อมโยงระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และกับหน่วยงานภายนอก และเข้าร่วมโครงการเชื่อมโยงระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์สำหรับหน่วยงานภาครัฐตามกรอบแนวทางการเชื่อมโยงรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์แห่งชาติ หรือ Thailand e-Government Interoperability Framework (TH e-GIF) ภายใต้มาตรฐานและสิ่งแวดล้อมของการเชื่อมโยงระหว่างระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์ e-CMS (Electronic Correspondence Management System) ปัจจุบันพัฒนาไปสู่มาตรฐาน version 2.0 on Cloud ซึ่งเป็นระบบที่สนับสนุนให้เกิดการขยายผลการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างระบบบรรณาธิอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานภาครัฐ เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐใช้เป็นมาตรฐานร่วมกัน ทำให้สามารถเชื่อมโยงและแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานได้โดยปราศจากข้อจำกัดทางเทคโนโลยีในการพัฒนาระบบที่แตกต่างกัน

การเชื่อมโยงระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์

Saraban MOPH Architecture



ภาพที่ 1 สถาปัตยกรรมการให้บริการระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของกระทรวงสาธารณสุข

จากภาพที่ 1 เป็นการบูรณาการแลกเปลี่ยนเชื่อมโยงการให้บริการระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ที่ครอบคลุมหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยสามารถแยกการให้บริการและรายละเอียดการแลกเปลี่ยนการเชื่อมโยงได้ดังนี้

1. ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้งานสำหรับกอง/หน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ส่วนกลาง สำนักงานเขตสุขภาพ จำนวน 13 แห่ง และหน่วยงานนำร่องส่วนภูมิภาค ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครศรีธรรมราช โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช โรงพยาบาลทุ่งสง โรงพยาบาลสิชล สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอ่างทอง และโรงพยาบาลชัยนาท ซึ่งสามารถใช้งานผ่านเครือข่าย MOPH/Intranet ภายในสำนักงาน ปลัดกระทรวงและเครือข่าย MOPH/Internet ได้
2. ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้งานในส่วนภูมิภาค ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบางแห่ง โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไปโดยให้บริการผ่านระบบ SaaS (saraban as a service) ซึ่งให้บริการ โดยสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) สามารถใช้บริการผ่านเครือข่าย Internet
3. ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ “สารบรรณสาขาสงขลา” ที่ใช้งานในส่วนภูมิภาค ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด ที่มีเครื่องแม่ข่ายติดตั้งอยู่ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่ละแห่ง รองรับการใช้งานภายในสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด
4. ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของกรมภายในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยแต่ละกรมมีการใช้บริการ ระบบสารบรรณแตกต่างกัน ซึ่งการใช้บริการระบบสารบรรณขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละกรมที่ให้บริการผ่านเครือข่าย Intranet หรือ Internet

ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่พัฒนาขึ้นได้เชื่อมโยงตามกรอบแนวทางการเชื่อมโยงรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์แห่งชาติ TH e-GIF ทำให้สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลหนังสือสารบรรณผ่านมาตรฐาน e-CMS version 2.0 โดยผ่านเครือข่าย GIN private อย่างมีประสิทธิภาพทั้งด้านข้อมูลที่แลกเปลี่ยนและด้านเครือข่ายและขนาดช่องสัญญาณในการรับ-ส่งข้อมูล รวมทั้งความปลอดภัยของข้อมูลที่แลกเปลี่ยนเชื่อมโยง

การเชื่อมโยงระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ที่มีเสถียรภาพอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ทำให้ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นช่องทางหลักที่สำคัญในการประสานราชการโดยการใช้หนังสือเป็นหลักฐานในการติดต่อสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการพัฒนาประสิทธิภาพในการให้บริการประชาชนและบริหารงานด้านสาธารณสุข พร้อมรองรับการเชื่อมโยงระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์จากทุกหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานภายนอก

นอกจากการเชื่อมโยงระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ยังต้องมีบุคลากรด้านเทคนิคจากศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เข้ามาช่วยในด้านการบริหารจัดการสนับสนุนการปฏิบัติงานด้านเทคนิคเพื่อให้ระบบสามารถใช้งานได้อย่างราบรื่น และกองกลางต้องมีผู้ดูแลระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ ที่ให้คำแนะนำปรึกษาและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากการรับส่งหนังสือในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้กับเจ้าหน้าที่ธุรการของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขส่วนกลางและส่วนภูมิภาค และเป็นผู้ประสานงานกับศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ผู้พัฒนาระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ และสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (สปร.) เพื่อให้การใช้งานระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ เกิดความสำเร็จและสมบูรณ์ มีเสถียรภาพอย่างต่อเนื่อง

การพัฒนาความยั่งยืนของระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์

ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ เป็นระบบที่ช่วยด้านการบริหารจัดการเอกสารราชการให้มีประสิทธิภาพและสะดวกในการสืบค้นและติดตาม จึงควรส่งเสริมให้เกิดความยั่งยืนของระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ ดังนี้

1. ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ประกอบด้วย การพัฒนาระบบ e-CMS หรือระบบสนับสนุนการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อรองรับการบริหารจัดการปริมาณการรับส่งข้อมูลหนังสือราชการที่จะเพิ่มจำนวนมากขึ้น ควรมีการพัฒนาด้านความเสถียรของระบบ และปรับปรุงการให้บริการให้มีความรวดเร็วขึ้น และมีข้อผิดพลาดน้อยลง

2. ด้านบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน ควรมีการฝึกอบรมบุคลากรผู้ปฏิบัติงานของหน่วยงานส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานและมีความพร้อมในการใช้งานระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ สนับสนุนการสร้างทักษะและทัศนคติที่ดีในการใช้งานเทคโนโลยีสารสนเทศ แลกเปลี่ยนเรียนรู้แนวทางการปฏิบัติงานของแต่ละหน่วยงาน และสร้างเครือข่ายผู้ปฏิบัติงานให้เกิดความเข้มแข็ง รวมทั้งเน้นย้ำให้ผู้ปฏิบัติงานตระหนักถึงนโยบายการใช้งานระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของกระทรวงสาธารณสุข และถือปฏิบัติในการใช้ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ให้ครอบคลุมทุกหน่วยงานและมีการใช้งานอย่างยั่งยืนต่อไป

สรุป

การพัฒนา ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ให้มีเสถียรภาพมากยิ่งขึ้น ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการด้านงานสารบรรณ และเป็นประโยชน์กับหน่วยงานที่ต้องการจะเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างกัน นอกจากนี้ยังควรมีการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ทันกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร. กรอบแนวทางการเชื่อมโยงรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์แห่งชาติ 2.0: Thailand e-Government Interoperability Framework (TH e-GIF). กรุงเทพฯ: สำนักส่งเสริมและพัฒนารัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์; 2558.
2. สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.). มาตรฐานการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์. กรุงเทพฯ: พี.เอ็ม.มีเดีย พรินท์; 2558.
3. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2548. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 122 ตอนพิเศษ 99 ง (วันที่ 23 กันยายน 2548).
4. สำนักนายกรัฐมนตรี ที่ นร 0106/ว 648. เรื่อง ภาควนวก 6 ท้ายระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526 และที่แก้ไขเพิ่มเติม. (วันที่ 29 มีนาคม 2555).
5. ระเบียบว่าด้วยการรักษาความลับของทางราชการ พ.ศ. 2544. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 118 ตอนพิเศษ 18 ง (วันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2544).
6. พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 118 ตอนที่ 112 ก (วันที่ 4 ธันวาคม 2544).
7. ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการจัดทำหรือแปลงเอกสารและข้อความให้อยู่ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2553. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127 ตอนพิเศษ 124 ง (วันที่ 26 ตุลาคม 2553).
8. พระราชบัญญัติจดหมายเหตุแห่งชาติ พ.ศ. 2556. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนที่ 23 ก (วันที่ 13 มีนาคม 2556).

ดัชนีชื่อผู้พิมพ์
ว กรมวิทย พ 60 (1-4) 2561

	ก		น
กนกพรรณ สมบูรณ์ทรัพย์	60: 4: 196-204	นติยา พวงเงิน	60: 4: 218-223
กนกวรรณ ต้นสกุล	60: 4: 181-195	นวนินิษฐ์ สัจจานนท์	60: 4: 168-180
ก่อเกียรติ ศาสตรินทร์	60: 4: 181-195		
กาญจน์ทิศา นามพิมาย	60: 2: 97-107		ป
		ประพัฒน์ ลากเจริญกิจ	60: 2: 76-84
		ปริพัส เนตรณี	60: 2: 97-107
ชั้นทอง เพ็ชรนอก	60: 4: 181-195	ปวีณา กมลรักษ์	60: 1: 9-17
		ปัทมา แดงชาติ	60: 4: 196-204
			พ
จันทร์ฉาย คำแสน	60: 2: 69-75	พรชัย เกิดศิริ	60: 1: 18-29
จำเริญ ดวงงามยิ่ง	60: 3: 141-154	พินิจ งามประสิทธิ์	60: 1: 9-17
			ม
เฉลิมพร ควรรหา	60: 2: 54-68	มาสเกียรติ บุญยฤทธิ	60: 4: 168-180
			ย
ชนิพรรณ บุตรยี่	60: 3: 155-167	ยุทธนา บางม่วง	60: 1: 45-53
ชัยพฤกษ์ เจริญจิตต์	60: 4: 205-217	ยุพิน ไฉ่แปง	60: 2: 97-107
ชุณหภัฏดา แก้วเอี่ยม	60: 3: 141-154		
			ร
ดวงดาว วงศ์สมมาตร	60: 4: 196-204	รวีวรรณ พวงพฤกษ์	60: 2: 97-107
		รัชชรส อินคำลือ	60: 4: 168-180
		รัตยากร ศรีโคตร	60: 3: 108-122
ทองสุข ปายะนันท์	60: 2: 54-68	รุ่งทิพย์ เจือดี	60: 2: 85-96
ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ	60: 3: 155-167		
			ล
		ลัดดา แก้วกล้าปัญญาเจริญ	60: 2: 54-68
ธณิศวรร ไชยมงคล	60: 1: 29-44		

	ว		สุดธิดา หมี่ทอง	60: 3: 141-154
วสุนันต์ ทองดี	60: 4: 205-217		สุนทรี คงสวัสดิ์	60: 2: 97-107
วิภาวดี เจียรกุล	60: 2: 69-75		สุพัฒน์ แสงสวย	60: 3: 123-140
วีรุฒิ วิทยานันท์	60: 1: 29-44		สุเมธ เทียงธรรม	60: 2: 85-96
วีรุฒิ วิทยานันท์	60: 3: 108-122		สมภพ วัฒนมณี	60: 4:196-204
			สุดารัตน์ ศรีน้อยเมือง	60: 4: 196-204
	ศ			
ศศิธร ฐิติเพชรกุล	60: 4: 196-204			
ศักดิ์ชัย บุพอังกูร	60: 1: 45-53		อมรรัตน์ ทศนกิจ	60: 1: 9-17
ศิริชัย สัญญะ	60: 3: 123-140		อมรรัตน์ ทศนกิจ	60: 4: 205-217
			อมรา วงศ์พุทธพิทักษ์	60: 1: 1-8
	ส		อรพรรณ อัสวกุล	60: 2: 97-107
สมชาย แสงกิจพร	60: 4: 168-180		อรพิน ทนันทิ	60: 2: 85-96
สรลนันทน์ เผ่าพีชพันธุ์	60: 2: 85-96		อรินญา พงศธรพิศุทธิ	60: 1: 45-53
สวาท อุดมศรี	60: 4: 205-217		อังคณา กริชพิทักษ์เงิน	60: 2: 85-96

AUTHOR INDEX
Bull Dept Med Sci 60 (1-4), 2018

A		N	
Amara Vongbuddhapitak	60: 1: 1-8	Natiya Puangngern	60: 4: 218-223
Amornrat Tatsanakit	60: 1: 1-9- 60: 4: 205-217	Navakanit Sachanonta	60: 4: 168-180
Angkana Kritpitakngoen	60: 2: 85-96	O	
Arinya Pongsathornpisuth	60: 1: 1-45-53	Orapin Tanunkat	60: 2: 85-96
		Orapun Auswagul	60: 2: 97-107
C		P	
Chaiyapruck Chalernjit	60: 4: 205-217	Paripat Netnee	60: 2: 97-107
Chalearnphorn Kuanha	60: 2: 1-54-68	Pattama Daengchart	60: 4: 196-204
Chaniphun Butryee	60: 3: 155-167	Paweena Kamonrak	60: 1: 1-9-
Chungrida Kao-ian	60: 3: 141-154	Pinit Ngamprasit	60: 1: 1-9-
D		Pornchai Kerdsiri	60: 1: 18-28
Duangdao Wongsommart	60: 4: 196-204	Praphat Lapcharoenkit	60: 2: 76-84
J		R	
Jumrern Duangamyng	60: 3: 141-154	Rattiyakorn Srikote	60: 3: -108-122
Junchay Khamsaen	60: 2: 69-75	Rawiwan Puangpruk	60: 2: 97-107
		Ruchuros Inkomlue	60: 4: 168-180
K		Rungtip Jueati	60: 2: 85-96
Kanokpan Somyoonsup	60: 4: 196-204	S	
Kanticha Nampimai	60: 2: 97-107	Sakchai Buppaungkul	60: 1: 1-45-53
Kokeiat Sattarin	60: 4: 181-195	Saralnun Phaophuetphan	60: 2: 85-96
Kuntong Pednog	60: 4: 181-195	Sasithorn Titipetkul	60: 4: 196-24
L		Sirichai Sunya	60: 3: 1-123-140
Ladda Kaewklapanyacharoen	60: 2: 1-54-68	Somchai Sangkitporn	60: 4: 168-180
		Sompob Vattanamanee	60: 4: 196-24
M		Sudarat Srinoimueang	60: 4: 196-24
Maskiet Boonyareth	60: 4: 168-180	Sudthida Meethong	60: 3: 141-154

Sumate Thiangthum	60: 2: 85-96			W
Suntaree Khongsawad	60: 2: 97-107	Wasuanan Thongdee	60: 4: 205-217	
Supat Sangsuay	60: 3: 1-123-140	Weerawut Wittayanan	60: 1: 29-44	
Swat Udomsri	60: 4: 205-217	Weerawut Wittayanan	60: 3: 108-122	
		Wipavadee jearakul	60: 2: 69-75	
T				
Thongsuk Payanan	60: 2: 1-54-68			Y
Thoranit Chaimongkol	60: 1: 29-44	Yoothana Bangmoung	60: 1: 1-45-53	
Tipvon Parinyasiri	60: 3: 155-167	Yupin Jopang	60: 2: 97-107	

ดัชนีชื่อเรื่อง

ว กรมวิทย์ พ 60 (1-4), 6561

ก			
การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และตรวจสอบสารกลุ่มไดออกซิน และพีซีบีในน้ำดื่มบรรจุขวดพลาสติก ในสภาวะจำเพาะ	60: 3:123-140	การวิเคราะห์พหุหลักเกณฑ์สำหรับ มาตรการการควบคุมยาฆ่าแมลง ในผักและผลไม้	60: 3:155-167
การทวนสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ ความระคายเคืองชนิดรุนแรง ต่อดวงตา	60: 4:168-180	การวิเคราะห์ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบสุขภาพที่แรงงานไทยถูก ส่งกลับระหว่าง พ.ศ. 2557-2559	60: 1: 9-17
การประเมินความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ กรดซาลิซิลิกในเครื่องสำอางครีม โดยห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอาง ของอาเซียน	60: 3:141-154	การวิเคราะห์สิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์ ที่จำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล	60: 4: 181-195
การพัฒนากระบวนการบรรณอิเล็กทรอนิกส์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ให้มีเสถียรภาพมากยิ่งขึ้น	60: 4: 218-223	การหาค่าแก้พลังงานสำหรับการวัด ปริมาณรังสีบุคคลจากรังสีบีตา ด้วยแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot	60: 2:76-84
การพัฒนาและทดสอบความถูกต้อง ของวิธีวิเคราะห์สารตกค้าง กลุ่มฮอร์โมนในเนื้อสัตว์โดย LC-MS/MS	60: 2:54-68		
การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารเคมี กำจัดศัตรูพืชตกค้างในเครื่องดื่ม ที่ทำจากผักผลไม้	60: 3:108-122	ความเข้มข้นแม่เหล็กจากแม่เหล็ก ประดับประดาตู้เย็นและความเสี่ยง ต่อสุขภาพ	60: 1: 45-53
การพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารกำจัดศัตรูพืช กลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัสและกลุ่ม สารสังเคราะห์ไพรีทรอยด์ตกค้าง พร้อมกันในอาหารบางชนิดโดย เทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟี	60: 1: 29-44	ความผิดทางเพศในเขตสุขภาพที่ 10 ปี 2549-2559: ผลจากห้อง ปฏิบัติการสุขภาพแม่และเด็ก กลุ่มชั้นสูตรสาธารณสุข ศูนย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี	60: 2:69-75
การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ของประเทศไทย	60: 2:85-96		
การวิเคราะห์การปนเปื้อน Clostridium botulinum และสารพิษโบทูลินัม ในน้ำปลาไทย	60: 4: 196-204		
		น	
		นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เกียรติยศ ประจำปี 2561	60: 1: 8
		ป	
		ประสิทธิผลของรูปแบบบริการตรวจ วินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ เสี่ยงธาลัสซีเมีย จังหวัดนครราชสีมา	60: 2:97-107

พ		ร	
พาหะนำโรคและอัตราการติดเชื้อโรค ติดต่อระหว่างสัตว์สู่คนจากหนูน ฉน บริเวณช่องทางเข้าออกประเทศ ท่าเรือกรุงเทพ	60: 1: 18-28	ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ของโรงพยาบาล สมเด็จพระยุพราช ประเทศไทย	60: 4: 205-217



TITLE INDEX

Bull Dept Med Sci 60 (1-4), 2018

A		M	
An Investigation on Laboratory Quality System Related to the Return of Thai Labors During 2014-2016	60: 1: 9-17	Magnetic Flux Density from Decorative Magnets on Refrigerators and Health Risk	60: 1: 45-53
D		Medical Laboratories Quality System at The Crown Prince Hospitals, Thailand	60: 4: 205-217
Determination of A Correction Factor for Measurement of Occupational Dose from Beta Source Using InLight [®] nanoDot OSL	60: 2: 76-84	Method Development and Validation of Hormone Residues Determination in Meat by LC-MS/MS	60: 2: 54-68
Determination of Clostridium botulinum and Botulinum Toxin Contamination in Thai Fish Sauce	60: 4:196-204	Method Development of Simultaneous Determination of Organophosphorus and Synthetic Pyrethroid Pesticide Residues in Some Food by Gas Chromatographic Technique	60: 1: 29-44
Developing Thai Laboratories Potential for Narcotics Testing in Urine	60: 2: 85-96	Method validation and Determination of Dioxins & PCBs in Plastic Bottled Water at Specific Condition	60: 3: 123-140
Development of Analytical Method for Pesticide Residues in Fruit or Vegetable Juices	60: 3: 108-122	Method verification of Isolated Chicken Eye Test	60: 4:168-180
Development of Electronic Documentation System, Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health To be more stable	60: 4: 218-222	Multi-laboratory Method Validation on Determination of Salicylic Acid in Cosmetic Cream by ASEAN Cosmetic Testing Laboratory Network	60: 3: 141-154
E		Multiple Criteria Analysis for pesticides Control Measures in Fruits and Vegetables	60: 3: 155-167
Effectiveness of a Prenatal Diagnosis Service Model for Pregnant Women at Risk of Thalassemia in Nakhon Ratchasima Province	60: 2:97-107	S	
		Summarization on Rape Test in The 10 th Health Region During 2006-2016: A Report From The Mother and Child Health Laboratory, Pathology Section, The 10 th Regional Medical Sciences Center, Ubon Ratchathani	60: 2: 69-75

T		V	
The Analysis of Light Filth in Tea Products Commercially available in Bangkok Metropolitan Region	60: 4: 181-195	Vectors and the Infection Rates of Zoonotic Diseases Caused by Rats at Bangkok Port	60: 1: 18-28
The Honorary Medical Scientist Award Winner 2017	60: 1: 1- 1-8		





ใบสมัครเป็นสมาชิก วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อ.....

ที่อยู่.....

อาชีพ.....

โทรศัพท์.....

ต้องการรับ วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เวลา 1 ปี (4 ฉบับ) เป็นเงิน 200.- บาท

ตั้งแต่ปี.....

พร้อมนี้ได้ส่ง

ธนาณัติ

ตัวแลกเงินไปรษณีย์

เงินสด

ส่งจ่าย

นางสาวน้ำฝน น้อยประเสริฐ

ห้องสมุดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ซอยโรงพยาบาลบําราศนราดรุร ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

โทร. 0-2589-9850-8 ต่อ 99339

E-mail.....

ส่งจ่าย ปณฝ. กระทรวงสาธารณสุข รหัสไปรษณีย์ 11000

THE BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

The bulletin of the Department of Medical Sciences is an official publication of the Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. It is devoted to the dissemination of knowledge concerning medical sciences and the facilitation of co-operation among scientists.

Owner	Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health	
Administrative Advisor	Opart Karnkawinpong Somlerk Jeungsamarn	Phichet Banyati
Technical Advisor	Prasert Thongcharoen Mayura Kusum Pimjai Naigowit Panadda Silva Teeranart Jivapaisarnpong	Amara Vongbuddhapitak Jongdee Wongpinairat Supatra Im-Erb Sumol Pavittranon
Editor	Busarawan Sriwanthana	Department of Medical Sciences
Assistant Editor	Duanthanorm Promkhatkaew Suthon Vongsheree Apiwat Tawatsin	Kanokporn Atisook Wichuda Jariyapan Malinee Chittaganpitch
Editorial Board	Pilaipan Puthavathana Prasert Auewarakul Punnee Pitisuttithum Pintip Pongpech Suchada Chaisawadi Danai Tiwawech Suwanna Charunut Pathom Sawanpanyalert Salakchit Chutipongvivate Hansa Chaivanit Usavadee Thavara Punthip Teeyapant Siri Srimanoroth Supanee Duangteraprecha Piyada Wangroongsarb Wantana Paveenkittiporn Duangpen Pattamadilok Triporn Wattananat	Siriraj Hospital, Mahidol University Siriraj Hospital, Mahidol University Mahidol University Chulalongkorn University King Mongkut's Institute of Technology Thonburi Naresuan University Huachiew Chalermprakiet University Office of the Permanent Secretary, Ministry of Science and Technology The Association of Medical Technologists of Thailand Independent scholar Independent scholar Independent scholar Department of Medical Sciences Department of Medical Sciences Department of Medical Sciences Department of Medical Sciences Department of Medical Sciences Department of Medical Sciences
Administration	Namfon Noiprasert Prasan Julwong	Department of Medical Sciences Department of Medical Sciences
Subscription Rate	The Bulletin of the Department of Medical Sciences is published quarterly. Annual subscription rate is ฿ 200.00 for domestic and US.\$ 50.00 for all other countries.	
Office	Department of Medical Sciences 88/7 Soi Tiwanond 14, Tiwanond Rd., Nonthaburi 11000, Thailand. Tel. 0-2951-0000 Fax: 0-2951-1297	
Printed by	Aroonkarnpim Ltd., Part. 457/6-7 Phra Sumen Road, Bangkok 10200 Tel. 0-2282-6033-4	



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

เปิดใจ ใฝ่รู้ คู่คุณธรรม นำหลักวิชาการ มาตรฐานสากล

www.dmsc.moph.go.th