ว กรมวิทย พ 2543; 42 (3) : 232-239

ผลสัมฤทธิ์ของการอบรมการวิเคราะห์อะฟลาทอกซินที่จัดหลักสูตรจากผลการสอบเทียบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ

Achievement of the Aflatoxins Analysis Training Course Designed from the Laboratory Proficiency Testing Results

อมรา วงศ์พุทธพิทักษ์ [1]
กนกพร อธิสุข [2]
ดวงจันทร์ สุประเสริฐ [2]

[1] กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
[2] กองอาหาร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

Amara Vongbuddhapitak[1]
Kanokporn Atisook[2]
Duangchan Suprasert[2]

[1] Department of Medical Sciences
Tiwanon Road, Nonthaburi 11000
[2] Division of food
Department of Medical sciences
Tiwanond Road, Nonthaburi 11000

บทคัดย่อ อะฟลาทอกซินเป็นสารพิษสร้างจากเชื้อรากลุ่ม Aspergillus ซึ่งมักพบปนเปื้อนในธัญพืช การกำหนดค่าปลอดภัยที่จะให้มีปนเปื้อนในอาหารไทยต้องใช้ข้อมูลผลการวิเคราะห์วิจัยจากหลายหน่วยงาน คุณภาพความน่าเชื่อถือของข้อมูลจึงมีความสำคัญต่อการนำมาพิจารณากำหนดค่าปลอดภัยเป็นอย่างมาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดการสอบเทียบผลการวิเคราะห์อะฟลาทอกซินในตัวอย่างข้าวโพดและถั่วลิสง ระหว่างห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชนในปีงบประมาณ 2540 พบว่าที่ระดับการปนเปื้อน 25 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมมีห้องปฏิบัติการที่ให้ผลการตรวจอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ร้อยละ 68 และ 48 แสดงถึงความจำเป็นที่ต้องพัฒนาความรู้ผู้ตรวจวิเคราะห์ ได้จัดทำหลักสูตรในลักษณะฝึกปฏิบัติจริง ให้ครอบคลุมการพัฒนาทั้งด้านเทคนิคและด้านการประกันคุณภาพซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญที่มีผลต่อการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ มีผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาเป็นวิทยากร อบรมที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยศเส ระหว่าง 23 กุมภาพันธ์ - 5 มีนาคม 2541 ผู้เข้าอบรมมี 24 คน จากภาครัฐ และเอกชน ได้เรียนรู้หลักการประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ และรายละเอียดในส่วนสำคัญเช่น การเขียนมาตรฐานปฏิบัติงาน การเลือกและประเมินวิธีตรวจ กับได้เรียนหลักการและฝึกวิธีสกัดอะฟลาทอกซินจากตัวอย่างประเภทต่าง ๆ 4 วิธี ตรวจชนิด และปริมาณ 9 วิธีโดยใช้ 3 เทคนิค คือ thin layer chromatography, high performance liquid chromatography และ immunochemical assay ผลการประเมินผู้เข้าอบรม ทั้งด้านความรู้จากการทดสอบก่อนและหลังอบรมและด้านความพอใจ ส่วนใหญ่ได้ผลในเกณฑ์ดีมาก แสดงถึงประโยชน์ของการใช้ผลจากการสอบเทียบมาจัดทำหลักสูตร ห้องปฏิบัติการในประเทศไทยควรจัดและร่วมการทำ proficiency testing ให้กว้างขวางมากขึ้น เพราะนอกจากเป็นข้อมูลกำกับ

ประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์เรื่องใดเรื่องหนึ่งของห้องปฏิบัติการแล้ว ยังเป็นแหล่งข้อมูลที่ดีมากในการนำมาวิเคราะห์ความจำเป็นการปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการด้วย

ABSTRACT Establishing a level for a tolerable intake of aflatoxins, a potent human carcinogen produced by Aspergillus fungus, needs multidisciplinary researches of reliable quality data. Proficiency testing organized by the Department of Medical Sciences for mycotoxins analysis laboratories in Thailand in 1997 revealed a training needs for analysts, since 68% and 48% of laboratories could report their results in the accepted criteria at the concentration of 25 μg/kg in corn and peanuts, respectively. Proficiency testing reports were analyzed in details to identify all inadequate areas of the participated laboratories both technical and quality aspects. After ascertain the expected outcome, training curriculum was designed as a hands-on workshop with the cooperation of experts from the U.S. Food and Drug Administration and conducted the workshop during February 23- March 5, 1998 at the Department of Medical Sciences, Yodse, Bangkok. Twenty four participants from government and private laboratories learned principle of quality assurance and some of its elements in details; writing standard operating procedures, selection and validation of analytical methods. More over, principles of 4 extraction procedures, 9 methods of quantifying aflatoxins in food from 3 major technics namely thin layer chromatography, high performance liquid chromatography and immunochemical assay were elaborated and put on to practice. The positive feedback on knowledges gained and the satisfaction of participating the workshop was reported by participants. Laboratory proficiency testing should be organized and participated more widely in Thailand to help laboratories controlling their analytical performance as well as indicating the needs for quality improvement.

Key words : proficiency testing, workshop, training, aflatoxins, mycotoxins.

บทนำ

การปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อราอะฟลาทอกซินในอาหารเป็นที่สนใจของผู้บริโภคและผู้มีหน้าที่ควบคุมคุณภาพอาหารทั่วโลก เนื่องจากสารนี้ก่อให้เกิดมะเร็งในคน (WHO, 1998) โดยพบว่าคนที่ได้รับเชื้อไวรัส Hepatitis B (HBsAg+) แล้วได้รับอะฟลาทอกซินจากอาหาร จะมีโอกาสเกิดมะเร็งตับสูงกว่าคนที่ไม่ได้รับเชื้อ Hepatitis B (HBsAg-) ที่ได้รับอะฟลาทอกซินปริมาณเท่ากัน อาหารที่พบการปนเปื้อนของอะฟลาทอกซินบ่อยได้แก่อาหารจากพืชซึ่งมีน้ำมันและโปรตีน เช่น ถั่วลิสง ข้าวโพด นอกจากนี้ยังพบในน้ำนมวัวด้วยหากนำพืชที่ปนเปื้อนอะฟลาทอกซินไปใช้เป็นอาหารเลี้ยงโคนม

ข้าวโพดและถั่วลิสง จัดเป็นพืชเศรษฐกิจของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2540 มีการเพาะปลูกในประเทศ นำเข้า และส่งออก ข้าวโพด มูลค่า 17,815, 1,222 และ 514 ล้านบาท ถั่วลิสง มูลค่า 1,639, 36 และ 11 ล้านบาท ตามลำดับ (ศูนย์สารสนเทศการเกษตร, 2542) การตรวจสอบปริมาณอะฟลาทอกซินในพืช และน้ำนมวัว จึงมีความสำคัญต่อการคัดเลือก

วัตถุดิบที่ปลอดภัย สำหรับผู้ผลิตอาหารและการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหารสำหรับหน่วยงานของรัฐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับการสนับสนุนจากโครงการแก้ปัญหาอะฟลาทอกซินในอาหารและอาหารสัตว์แบบครบวงจร ซึ่งประสานงานโดยสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรมให้จัดการสอบเทียบการวิเคราะห์อะฟลาทอกซิน คือให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการจัดทำ proficiency testing-PT ให้แก่หน่วยงานที่ได้รับทุนวิจัยและหน่วยงานที่นำผลการศึกษาวิจัยของตนมาร่วมในการประมวลค่าความเหมาะสมของมาตรฐานอะฟลาทอกซินในอาหารไทย ของโครงการฯ การสอบเทียบได้ดำเนินการในช่วงปีงบประมาณ 2540 ผลการสอบเทียบพบว่ามีการใช้เทคนิคต่าง ๆ รวม 4 วิธีคือ minicolumn, ELISA, TLC และ HPLC (วงศ์พุทธพิทักษ์, 2540) จำนวนห้องปฏิบัติการที่ให้ผลการตรวจอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้สำหรับข้าวโพดและถั่วลิสงที่มีการปนเปื้อนอะฟลาทอกซินระดับ 25 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม มีร้อยละ 68 และ 48 ตามลำดับ (Vongbuddhapitak *et al.*, 1999)

จากการที่ห้องปฏิบัติการรายงานผลสอบเทียบอยู่ในเกณฑ์ที่ถูกต้องยอมรับได้มีจำนวนไม่มาก คณะผู้ดำเนินการได้ศึกษาข้อบกพร่องทั้งในส่วนผู้จัดการสอบเทียบเอง และในส่วนห้องปฏิบัติการ พบว่าสาเหตุหลักเกิดจากกลุ่มหลัง ซึ่งมี 4 ประการคือ ไม่เข้าใจธรรมชาติของสารเคมีอะฟลาทอกซิน ไม่เข้าใจหลักการเลือกวิธีวิเคราะห์ มีปัญหาในส่วนวิธีการสกัดแยกอะฟลาทอกซินออกจากตัวอย่าง และประการสุดท้ายขาดการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพการวิเคราะห์ ซึ่งสาเหตุทั้งหมดเกิดจากการขาดความรู้ การแก้ปัญหาที่ดีที่สุดคือการเสริมความรู้ความเข้าใจโดยการอบรม รายงานนี้นำเสนอการจัดทำหลักสูตรอบรมจากข้อบกพร่องที่พบในการสอบเทียบ และการประเมินผลความรู้ที่ได้รับจากการอบรม ที่ผู้เข้ารับการอบรมจะนำไปปรับปรุงการปฏิบัติงาน และพัฒนาทักษะให้สามารถวิเคราะห์อะฟลาทอกซินในอาหารประเภทต่าง ๆ ได้อย่างเที่ยงตรงและแม่นยำในเกณฑ์ที่สากลยอมรับได้ต่อไป

วิธีการ

จากข้อบกพร่องที่สรุปได้จากผลการสอบเทียบได้นำมากำหนดเป้าหมายของผลสำเร็จที่จะได้รับจากการอบรม จัดหาวิทยากร ออกแบบหลักสูตรให้ครอบคลุมเป้าประสงค์ที่ต้องการ แล้วจึงคัดเลือกผู้เข้าอบรม จัดการอบรม และประเมินผล ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1. **หลักสูตรอบรม** การจัดทำหลักสูตรกำหนดความสำเร็จที่ต้องการว่าเมื่อสิ้นสุดการอบรมผู้เข้าอบรมจะได้รับประโยชน์ดังนี้

ได้รับความรู้เรื่องการประกันคุณภาพการวิเคราะห์ สามารถเขียน SOP และแบบบันทึกผลการวิเคราะห์ (analyst worksheet) เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานของตนเองได้

ได้รับความรู้เรื่องการเตรียมตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์และการเตรียมสารมาตรฐาน

เข้าใจหลักการเลือกวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้ผล และเข้าใจวิธีทดสอบความถูกต้องของวิธีหรือชุดทดสอบ (method/testkit validation) ก่อนนำมาใช้เป็นวิธีประจำ

มีประสบการณ์วิเคราะห์ตัวอย่าง อย่างน้อย 2 ชนิด จากอาหาร 3 ชนิด คือ ข้าวโพด ถั่วลิสง และนม โดยทุกคนจะได้ฝึกเทคนิคการสกัดตามวิธีที่สากลยอมรับ ตรวจชนิดและปริมาณโดยเทคนิค thin layer chromatography (TLC) กับได้ฝึกใช้ quick technic ซึ่งได้แก่ immunochemical technic ต่าง ๆ ที่เหมาะสมกับตัวอย่างแต่ละชนิด และเข้าใจขั้นตอนการหาปริมาณโดยใช้ high performance liquid chromatography (HPLC)

จากวัตถุประสงค์ดังกล่าวได้กำหนดรูปแบบการอบรมให้เป็น hands-on workshop ใช้เวลา 8 วันทำการ ประกอบด้วยการบรรยาย ทดลองปฏิบัติสกัดตัวอย่างประเภทต่าง ๆ การหาปริมาณ ฝึกการบันทึกข้อมูลโดยใช้สมุดบันทึกและใช้ work sheet อภิปรายข้อข้องใจหรือกรณีศึกษาประจำวัน

2. **การอบรม** วิทยากรที่อบรมคือ Dr. Mary Trucksess และ Mr. Michael Stack จากห้องปฏิบัติการวิจัยอะฟลาทอกซินของ U.S. Food and Drug Administration ผู้เข้ารับการอบรมรับได้ 24 คน ซึ่งเป็นจำนวนสูงสุดที่วิทยากร 2 คนจะดูแลได้ทั่วถึง

3. **การประเมินผล** ก่อนการอบรมได้มีการทดสอบความรู้ความเข้าใจเพื่อเก็บเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับเทียบความรู้ที่ทดสอบได้หลังการอบรม นอกจากนี้ยังมีการประเมินความเข้าใจที่เพิ่มขึ้นโดยผู้เข้าอบรมเอง ประเมินความพึงพอใจทั้งด้านประโยชน์และความคุ้มค่า กับข้อคิดเห็นอื่น

ผล

การอบรมระยะเวลา 8 วันดำเนินไปตามกำหนด ผู้เข้าอบรมมาจากห้องปฏิบัติการของราชการ 14 หน่วยงาน มหาวิทยาลัย 2 แห่ง และเอกชน 7 แห่ง รวม 24 คน ซึ่งมาจากสถาบันที่เข้าร่วมสอบเทียบในปี 2540 รวม 20 แห่ง และสถาบันที่มีแผนจะเข้าร่วมสอบเทียบในรอบต่อไปอีก 3 แห่ง แต่ละคนให้ความสนใจเข้าร่วมทุกกิจกรรมตลอดการอบรม สิ่งที่ผู้เข้าอบรมได้เรียนรู้จากวิทยากร คือ

ภาคบรรยาย : ผู้เข้าอบรมได้เรียนเรื่องหลักการประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ การเตรียมสารมาตรฐาน การเตรียมตัวอย่าง หลักการเลือกวิธีวิเคราะห์และการประเมินวิธี ผู้เข้าอบรมได้มีโอกาสฝึกเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพ (standard operating procedure-SOP) กับจัดทำแบบบันทึกผลการวิเคราะห์ (analyst work sheet) มีผู้เข้าอบรมหนึ่งกลุ่มหลังเรียนรู้วิธีเขียน ได้ร่วมกันจัดทำ SOP วิธีการสกัดตัวอย่างได้ครบทุกวิธีสำหรับนำไปใช้ในหน่วยงานของตน

ภาคปฏิบัติ : แบ่งเป็น 2 กลุ่มย่อย ได้รับการอธิบายหลักการของเทคนิคการตรวจและฝึกตรวจตัวอย่างนมสด ข้าวโพด และถั่วลิสง ดังนี้

การสกัด (extraction) ฝึกการสกัดตัวอย่างตามวิธีของ AOAC INTERNATIONAL (Scott, 1995) ดังนี้

วิธี	ชนิดตัวอย่าง
AOAC 968.22 (CB method)	ข้าวโพด ถั่วลิสง
AOAC 991.31 (Aflatest)	ข้าวโพด ถั่วลิสง นม
AOAC 986.16	นม
Trucksess et al, 1994	ข้าวโพด ถั่วลิสง

การตรวจปริมาณ และการยืนยันผล ตรวจปริมาณโดยเทคนิค

- Thin layer chromatography (TLC)
  AOAC 968.22 - one dimensional TLC, visual estimation
  AOAC 993.17 - one dimensional TLC, Densitometry
  AOAC 978.15 - two dimensional TLC
  AOAC 980.21 - TFA derivative formation
- High performance liquid chromatography (HPLC)- AOAC 986.16

- Rapid tests

AOAC 993.16 - Afla 20 Cup (Romer Labs, Inc.)	ข้าวโพดและถั่วสิสง
AOAC 989.06 - ELISA Screening method (Veratox)	ข้าวโพดและถั่วสิสง
Cite Aflatoxin M1 Test Kit (Idexx Laboratories, Inc)	นม
ELISA Test Kit (กรมวิชาการเกษตร)	ข้าวโพดและถั่วสิสง

ประเมินผลการอบรม มีการประเมินผลหลายรูปแบบ คือ

1. ความรู้ที่ผู้เข้าอบรมได้รับ

ความรู้ก่อนและหลังการอบรม วิเคราะห์ข้อมูลผลทดสอบ pre and post tests ด้วยคำถาม 24 ข้อ เปรียบเทียบคะแนนทั้งหมดเฉลี่ยด้วย student-t-test โดยตั้ง สมมุติฐาน ดังนี้

null hypothesis ค่าเฉลี่ยของคะแนน หลังอบรม เท่ากับ ก่อนอบรม alternative hypothesis ค่าเฉลี่ยของคะแนน หลังอบรม ไม่เท่ากับ ก่อนอบรม

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรม SPSS t-Test ค่า t ที่คำนวณได้จากคะแนนหลังและก่อนอบรม = 3.203 ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ส่วนค่า t จากตาราง = 1.717 จึงปฏิเสธ null hypothesis สรุปได้ว่าค่าเฉลี่ยของคะแนนหลังการอบรมต่างจากค่าเฉลี่ยของคะแนนก่อนการอบรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95% คือคะแนนเฉลี่ยหลังการอบรมของผู้เข้ารับการอบรม (18.17 คะแนน) มากกว่าคะแนนเฉลี่ยก่อนการอบรม (16.78 คะแนน) แสดงว่าการอบรมนี้มีผลในการเพิ่มพูนความรู้ให้แก่ผู้เข้าอบรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ความรู้จากการประเมินตนเอง ให้ผู้เข้าอบรมตอบแบบสอบถามทันทีหลังจบการอบรม ในการประเมินระดับความรู้และทักษะที่ได้รับจากการอบรม จำนวน 28 หัวข้อรวมทั้งข้อมูลด้านการประกันคุณภาพ วิเคราะห์ข้อมูลด้วย student-t-test ใช้โปรแกรม SPSS ตั้งสมมุติฐานเช่นเดียวกับข้างต้น ค่า t ที่คำนวณได้ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% = 27.52 ส่วนค่า t จากตาราง degree of freedom ที่ 27 = 1.703 จึงปฏิเสธ null hypothesis นั่นคือ ค่าคะแนนเฉลี่ยหลังอบรม (3.0214 คะแนน) ไม่เท่ากับก่อนอบรม (1.5821) อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% แสดงว่าผู้เข้าอบรมได้รับความรู้และทักษะมากขึ้นจากการอบรม

2. ความพอใจของผู้เข้าอบรม

ประโยชน์และคุณค่าของหัวข้อวิชาในหลักสูตร ผลการประเมินความเห็นผู้เข้าอบรมในด้านประโยชน์และคุณค่าที่มีต่องานที่ปฏิบัติ จำนวน 34 หัวข้อตามหลักสูตร วิเคราะห์ข้อมูลโดยคิดค่าเฉลี่ย และให้ระดับคะแนน มากกว่า 4.5 = มากที่สุด, มากกว่า 3.5-4 = มาก, มากกว่า 2.5-3.5 = ปานกลาง, มากกว่า 1.5-2.5 = น้อย และน้อยกว่า 1.5 = ไม่มีประโยชน์เลย ผลสรุปได้ว่า ผู้เข้าอบรมได้ประโยชน์มากทุกเรื่องยกเว้นหัวข้อการอภิปรายวิธีเขียน SOP กับ work sheet ได้คะแนนปานกลาง

การจัดการอบรมในภาพรวม ผลการสอบถามความเหมาะสมการจัดการอบรม จำนวน 19 ข้อ โดยใช้แบบสอบถาม ผู้เข้าอบรมให้คะแนนมากกว่าร้อยละ 90 สำหรับการจัดการ 12 หัวข้อ เหมาะสมในระดับร้อยละ 80 ขึ้นไป จำนวน 5 หัวข้อ มีเรื่องเดียวที่ได้คะแนนความเหมาะสมต่ำ คือร้อยละ 33 ในหัวข้ออุณหภูมิและการถ่ายเทอากาศ

การบรรลุวัตถุประสงค์ของการเข้าอบรม จากแบบสอบถามความเห็นด้านการบรรลุวัตถุประสงค์ที่มาเข้ารับการอบรม วิเคราะห์คะแนนโดยกำหนดให้คะแนนเฉลี่ย มากกว่า 3.5 = แสดงระดับสัมฤทธิผล

ระดับมาก, มากกว่า 2.5–3.5 = ปานกลาง, มากกว่า 1.5–2.5 = น้อย และ น้อยกว่า 1.5 = ไม่บรรลุผลเลย ผลการประเมิน ผู้เข้าอบรมมีความเห็นว่า เรื่องการประกันคุณภาพการวิเคราะห์บรรลุวัตถุประสงค์ปานกลาง ส่วนหัวข้อที่เหลือทั้งหมดบรรลุวัตถุประสงค์มาก

ความคุ้มค่าในการเข้ารับการอบรม ผู้เข้าอบรมจำนวน 21 คน ที่ตอบคำถามนี้มีความเห็นว่าคุ้มค่าทุกคน

3. ข้อคิดเห็นอื่น เป็นการให้ผู้เข้าอบรมให้ความเห็นโดยเสรีทั้งด้านดีและด้านที่ควรปรับปรุง สรุปได้คือ

ส่วนดี ได้เรียนรู้เทคนิคที่เป็นวิธีมาตรฐาน ได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์และรู้จักผู้ทำงานในเรื่องเดียวกันทั่วประเทศ ได้เรียนกับวิทยากรที่มีความรู้ความสามารถสูง

ส่วนที่ต้องปรับปรุง ห้องบรรยายและห้องปฏิบัติการร้อน ระบายอากาศไม่ดี ควรคัดเลือกผู้เข้าอบรมโดยพิจารณาทักษะการใช้ภาษาด้วยเพราะหลายคนสื่อกับวิทยากรได้ไม่มาก

วิจารณ์

การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการสามารถทำได้หลายรูปแบบ เช่นการส่งผู้ที่ชำนาญการทดสอบเรื่องนั้น ๆ ไปประเมินการปฏิบัติงานโดยตรง การได้รับรองความสามารถ (accreditation) โดยองค์การรับรองที่มีชื่อเสียง หรือการส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการตรวจสอบเทียบผลกับค่าที่เรียกว่า assigned value หรือที่เรียกกันทั่วไปว่า proficiency testing (PT) เป็นต้น แต่ละวิธีการมีข้อจำกัดและข้อดีต่างกัน แต่ตามข้อกำหนดการแสดงความสามารถห้องปฏิบัติการสากล ISO/IEC Guide 25, 1990 ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมการทำ PT ด้วย ยกเว้นการทดสอบที่ไม่สามารถหาแหล่งให้บริการ PT ได้จึงให้ทดสอบความสามารถโดยทางอ้อมวิธีอื่น

PT หมายถึงการประเมินความสามารถการวิเคราะห์ตัวอย่างของห้องปฏิบัติการโดยใช้การเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC Guide 2, 1996) ซึ่งห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการจะได้รับตัวอย่างสอบเทียบที่จัดเตรียมขึ้นอย่างดี มีความเป็นเนื้อเดียวกันอย่างเพียงพอ มีค่า assigned value ใช้เป็นวัสดุทดสอบได้ ซึ่งสามารถนำผลที่ได้มาใช้ประโยชน์ได้หลายประการ นอกเหนือจากการประเมินความสามารถในภาพรวม ประโยชน์ประการหนึ่งคือหาปัญหาและการแก้ไข เช่น การพัฒนาเจ้าหน้าที่วิเคราะห์ (ISO/IEC Guide 43, 1996) อันตรงกับวัตถุประสงค์ของโครงการนี้ แต่การจะนำผลของ PT มาใช้ประโยชน์ดังกล่าวได้จะต้องออกแบบการดำเนินงาน PT ให้เหมาะสม จากรายงานผลการสอบเทียบของกรมวิทยาศาสตร์แพทย์ปี 2540 (วงศ์พุทธพิทักษ์, 2540) มีการออกแบบงานให้ห้องปฏิบัติการรายงานมากกว่าการหาค่าความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์ (accuracy) ซึ่งเป็นหัวใจหลักการทำ PT อีกหลายประการเพื่อใช้ศึกษาจุดแข็งจุดด้อยของแต่ละห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การหาความแม่นยำ (precision), คุณภาพสารมาตรฐานที่ใช้เทียบการคำนวณ ซึ่งรายงานว่าไม่มีจุดด้อยด้านนี้ แต่พบข้อด้อยหลายเรื่องคือเลือกวิธีไม่เหมาะกับประเภทของตัวอย่าง ไม่เข้าใจธรรมชาติการปนเปื้อนของอะฟลาทอกซินเนื่องจากรายงานชนิดของอะฟลาทอกซินไม่ถูกต้อง คือพบ B_2, G_1 และ G_2 โดยไม่พบ B_1 (WHO, 1998) และจากการสัมมนาแจ้งผลการทำ PT ระหว่าง 6–7 พฤษภาคม 2540 ผู้ร่วมการสอบเทียบแจ้งความต้องการเรียนรู้การจัดทำคู่มือต่าง ๆ ตามระบบประกันคุณภาพ จึงใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดหลักสูตรอบรมครั้งนี้ด้วย

การจัดการอบรมในรูปแบบ hands-on คือให้ผู้เข้าอบรมทุกคนได้มีโอกาสฝึกปฏิบัติด้วยตัวเองนั้น จำเป็นต้องมีการเตรียมสถานที่ เครื่องมืออุปกรณ์ และสารเคมีให้พอเพียงกับจำนวนผู้เข้าอบรม

จำนวนวิทยากรต้องเพียงพอที่จะดูแลผู้เข้าอบรมได้ทั่วถึง จึงเป็นการอบรมที่ใช้ทุนสูง รับผู้เข้าอบรมได้จำกัดจำนวน แต่จะได้ผลดีแก่ผู้เข้าอบรมในการพัฒนาทักษะการวิเคราะห์ได้เต็มที่

วิธีการตรวจที่ผู้เข้าอบรมได้มีโอกาสฝึกปฏิบัติด้วยตัวเอง มีวิธีสกัดและทำให้บริสุทธ์ 4 วิธี การตรวจปริมาณ 2 เทคนิคใหญ่คือ TLC กับเทคนิคอิมมูโนโลยี โดยแต่ละเทคนิคมีรายละเอียดย่อยอีกหลายเทคนิคย่อย สำหรับ HPLC เป็นการสาธิต เกือบทั้งหมดเป็นวิธีของสมาคม AOAC INTERNATIONAL ซึ่งเป็นองค์การที่ได้รับความเชื่อถือด้านการพัฒนาวิธีการตรวจอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัสดุการเกษตร จากประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก เนื่องจากมีขั้นตอนการปฏิบัติที่ชัดเจน เปิดเผย และเป็นระบบ (วงศ์พุทธพิทักษ์, 2541) วิธี CB method จัดเป็นหนึ่งในวิธีอ้างอิงสำหรับใช้กับตัวอย่างถั่วลิสงและข้าวโพด หากห้องปฏิบัติการจะพัฒนาวิธีของตนเองหรือนำวิธีจากแหล่งอื่นมาใช้ จะต้องทดสอบความเหมาะสมของวิธีที่ตนพัฒนาเทียบกับวิธีอ้างอิงนี้จึงเป็นการสร้างความรู้ความชำนาญที่ให้ผู้วิเคราะห์นำไปใช้ประโยชน์ต่อได้ ซึ่งจะเป็นการเข้าใจหลักการพัฒนาวิธีสามารถช่วยตัวเองอย่างถูกหลักวิชาของสากลได้ต่อไปในอนาคต สำหรับการใช้ชุดทดสอบมีข้อดีในส่วนใช้น้ำยาสกัดน้อย ปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน และใช้เวลาสั้นแต่มีข้อด้อยที่ไม่อาจแยกชนิดของอะฟลาทอกซินได้

การใช้วิทยากรจากต่างประเทศมีข้อด้อยหลักด้านการสื่อความ แต่การอบรมนี้ต้องการวิทยากรที่มีผลงานการพัฒนาวิธีวิเคราะห์อะฟลาทอกซินโดยเทคนิคต่าง ๆ เผยแพร่ในวารสารหรือเอกสารการวิเคราะห์ที่สากลยอมรับและต้องคุ้นเคยกับวิธีของ AOAC เป็นอย่างดีด้วย จึงจำเป็นที่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ จากต่างประเทศเพราะขาดนักวิชาการในประเทศที่มีประสบการณ์ดังกล่าว วิทยากรทั้งสองท่านมีประสบการณ์ร่วมพัฒนาวิธีให้กับองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาและกับ AOAC โดยท่านหนึ่งทำหน้าที่เป็น General Referee การพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารพิษจากเชื้อราของ AOACด้วย (AOAC Membership directory, 1999)

การอบรมนี้มีการประเมินผลหลายหัวข้อและหลายรูปแบบมาก มีทั้งการทดสอบความรู้ก่อนและหลังอบรม ประเมินความรู้สึกตนเองถึงความรู้และทักษะที่ได้รับ ความพอใจด้านประโยชน์กับความคุ้มค่าการจัดการอบรมของผู้จัด ผลการประเมินออกมาสอดคล้องกันคือได้ความรู้เพิ่ม และมีความพอใจต่อการจัดครั้งนี้กับเห็นว่าคุ้มค่าในการเข้าอบรม นอกจากนี้ยังให้ความเห็นเชิงวิจารณ์ในส่วนดี 32 ข้อ ข้อควรปรับปรุง 38 ข้อ ความเห็นอื่น 7 ข้อ รวม 77 ความเห็น จากผู้เข้าอบรม 24 คน เฉลี่ย 3.2 ข้อต่อคน ซึ่งถือว่าได้รับข้อคิดเห็นเกินคาดหมาย ข้อควรปรับปรุงส่วนใหญ่เป็นเรื่องห้องบรรยายและห้องปฏิบัติการซึ่งมีอากาศอบอ้าว แต่ไม่มีผู้ใดวิจารณ์ว่าเทคนิคการวิเคราะห์ที่จัดไว้ในหลักสูตรไม่เหมาะสม ซึ่งหากไม่มีการทำ PT ก่อน อาจจัดหลักสูตรอบรมได้ไม่ครอบคลุมสภาพปัญหาที่เป็นอยู่อย่างไรก็ตามหากจะประเมินความเปลี่ยนแปลงด้านคุณภาพของแต่ละห้องปฏิบัติการที่เป็นผลจากการอบรมนี้จะต้องทำ PT หลังอบรมไปแล้วอีกระยะหนึ่งเพื่อนำความรู้ไปสร้างความชำนาญต่อไป

การเข้าร่วมทำ PT อย่างสม่ำเสมอ จะช่วยให้ห้องปฏิบัติการมีข้อมูลประเมินตนเองเพื่อพัฒนาปรับคุณภาพและความสามารถได้ในที่สุด ห้องปฏิบัติการในประเทศไทยที่มีศักยภาพและใช้ระบบคุณภาพแล้วควรพัฒนากิจกรรมจัดสอบเทียบการวิเคราะห์ในสาขาที่มีหลายห้องปฏิบัติการให้บริการอยู่ โดยผู้จัดควรร่วมสอบเทียบกับองค์การที่มีชื่อเสียงระดับนานาชาติด้วยจะทำให้เกิดเครือข่ายการสอบเทียบอย่างเป็นระบบในอนาคตได้

สรุป

การสอบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ นอกจากจะใช้แสดงความสามารถของแต่ละห้องปฏิบัติการแล้วยังใช้เป็นเครื่องชี้สภาพปัญหาข้อบกพร่อง และความจำเป็นของการพัฒนาเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดีด้วย การจัดหลักสูตรอบรมโดยใช้ผลของการสอบเทียบเป็นตัวกำหนดเป้าหมายความสำเร็จจะสนองตอบความต้องการของผู้เข้ารับการอบรมได้ดี เป็นผลให้มีการพัฒนาคุณภาพงานที่ยั่งยืนได้ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมที่จัดสรรงบประมาณบางส่วนในการจัดการอบรม ขอบคุณองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาที่ให้ผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่านมาเป็นวิทยากร กับขอบคุณผู้บริหารและเจ้าหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกท่านที่สนับสนุนให้การดำเนินงานทั้งหมดสำเร็จด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

วงศ์พุทธพิทักษ์ อ, อธิสุข ก และ สุประเสริฐ ด. สถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์อะฟลาทอกซินในประเทศไทย พ.ศ. 2540. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2540 : 66 หน้า.

วงศ์พุทธพิทักษ์ อ. AOAC ผู้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ที่ยิ่งใหญ่ของโลก. ว.กรมวิทย.พ. 2541; 40(3): 369-376.

ศูนย์สารสนเทศการเกษตร. สถิติการเกษตรของประเทศไทย ปีเพาะปลูก 2540/2541. สำนักงานเศรษฐกิจการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2542 : 309 หน้า.

AOAC Membership Directory 1999/2000. AOAC INTERNATIONAL, USA. 1999 : 38 pages.

ISO/IEC Guide 2. General terms and definition concering standardization and related activities. International Organization for Standardization, Switzerland. 1996.

ISO/IEC Guide 25. General requirements for the competence of calibration and testing laboratories. International Organization for Standardization, Switzerland. 1990.

ISO/IEC Guide 43. Proficiency testing by interlaboratory comparisons- Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes. International Organization for Standardization, Switzerland. 1996.

Scott PM. Chapter editor. Natural Toxins in Cunniff P. Editor. Official Method of Analysis. 16th ed. Vol II. AOAC INTERNATIONAL, USA. 1995 : 49.2.08, 49.2.13, 49.2.15, 49.2.18, 49.2.20, 49.2.21, 49.3.02, 49.3.06.

Trucksess MW, Stack ME, Nesheim S *et al.,* Multifunctional column coupled with liquid chromatography for determination of aflatoxins B_1, B_2, G_1 and G_2 in corn, almond, Brazil nuts, peanuts and pistachionuts : collaborative study. J. AOAC. 1994; 79: 1512-1521.

Vongbuddhapitak A, Trucksess MW, Atisook K. *et al.* Laboratory proficiency testing of aflatoxins in corn and peanuts- A cooperation project between Thailand and the United States. J. AOAC Int. 1999; 82: 259-263.

WHO. Food Additives Series: 40. Safety evaluation of certain food additives and contaminants. 1998: 361,451.