นิพนธ์ต้นฉบับ วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ 2554; 53 (3-4) : 181-191

การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สารอาหารในนมพร้อมดื่ม

อรุณี ดนุดล และนิภาภรณ์ ลักษณ์สมยา
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ สืบเนื่องจากมีการร้องเรียนอย่างต่อเนื่องของสารอาหารที่ไม่ได้มาตรฐานในนมโรงเรียนที่แจกจ่ายให้กับนักเรียนทั่วทั้งประเทศ รวมทั้งความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการต่างๆ ดังนั้นเพื่อควบคุมคุณภาพของนมพร้อมดื่มและติดตามประสิทธิภาพผลการทดสอบของแต่ละห้องปฏิบัติการและการสร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้ใช้ผลการทดสอบ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งหนึ่งของประเทศไทย จึงได้ดำเนินการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์สารอาหารในนมพร้อมดื่มประจำปี พ.ศ. 2553 โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการต่างๆ ในรายการทดสอบสำคัญๆ ที่แสดงให้เห็นถึงคุณค่าของสารอาหารในนมพร้อมดื่ม ได้แก่ ปริมาณของแข็งทั้งหมด ไขมัน และโปรตีน มีห้องปฏิบัติการที่ได้เข้าร่วม 31 แห่งจากทั่วประเทศ ทั้งภาครัฐและเอกชน ผลการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการด้วยคะแนนมาตรฐาน (z-score) มีห้องปฏิบัติการได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจร้อยละ 83, 77 และ 90 ตามลำดับและได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัยและไม่น่าพอใจรวมร้อยละ 17, 23 และ 10 จากการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ พบว่าห้องปฏิบัติการ 20 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 64 มีความสามารถอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ เป็นที่ยอมรับในการเป็นห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณค่าของสารอาหารในนมพร้อมดื่ม

บทนำ

การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) ใช้ในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งและใช้ติดตามผลการทดสอบหรือตรวจวัดที่ต่อเนื่องของห้องปฏิบัติการทำให้ห้องปฏิบัติการทราบถึงปัญหาและสามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันที ส่งผลให้เกิดความเชื่อมั่นผลการทดสอบแก่ลูกค้า การทดสอบความชำนาญมีหลายรูปแบบ ทุกรูปแบบสามารถใช้ประเมินความสามารถด้านการทดสอบหรือตรวจวัดของห้องปฏิบัติการ เพียงแต่เลือกใช้ให้เหมาะสม[1]

นมโรงเรียนเป็นนมพร้อมดื่มที่ผู้ประกอบการหรือผู้ผลิตนมโคนำน้ำนมโคมาผลิตเป็นนมพร้อมดื่มเพื่อแจกจ่ายให้โรงเรียนตามนโยบายของรัฐบาลเพื่อพัฒนาสมองและสุขภาพที่แข็งแรงแก่เด็กนักเรียนทั่วประเทศ เพราะนมเป็นแหล่งสารอาหารที่สำคัญของโปรตีนและไขมัน โดยโปรตีนเป็นสารอาหารที่จำเป็นต่อการเจริญเติบโตช่วยซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอของร่างกายและช่วยในการต้านทานโรคได้ ส่วนไขมันช่วยในการเจริญเติบโตเช่นกันและเป็นแหล่งของพลังงาน มีกรดไขมันที่จำเป็นต่อร่างกายและยังช่วยให้มีกลิ่นและรสชาติที่ดีน่าบริโภค ดังนั้นผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการทุกรายจะต้องผลิตนมโคหรือนมพร้อมดื่มให้ได้นมโรงเรียนที่มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ. 2545

Accepted for publication, 29 April 2011

เรื่อง นมโค[2, 3] อย่างไรก็ตามปัญหาเกี่ยวกับการร้องเรียนถึงคุณภาพของนมโรงเรียนได้ส่งผลกระทบกับรัฐบาลและหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องอย่างมากในด้านคุณภาพของนมโรงเรียนและความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการต่างๆ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงหนึ่งของประเทศในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของอาหาร จึงได้ดำเนินการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์สารอาหารในนมพร้อมดื่มประจำปี พ.ศ. 2553 การทดสอบความชำนาญในครั้งนี้ใช้รูปแบบการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการต่างๆ ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบนมพร้อมดื่มในรายการทดสอบปริมาณของแข็งทั้งหมด ซึ่งเป็นปริมาณของสารทั้งหมดที่เหลือจากการระเหยน้ำและสิ่งที่สามารถระเหยออกไปได้ในสภาวะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่กำหนด ซึ่งจัดเป็น defining หรือ empirical method ของแข็งทั้งหมดนี้รวมปริมาณไขมัน โปรตีน น้ำตาลในนม (น้ำตาลแลคโตส) วิตามินและแร่ธาตุชนิดต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ สำหรับไขมันและโปรตีนสามารถตรวจวิเคราะห์หาปริมาณด้วยเทคนิคและวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างกันออกไป ดังนั้นห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถผ่านการประเมินผลการทดสอบด้วยคะแนนมาตรฐาน (z-score) ในเกณฑ์ที่น่าพอใจทั้งสามรายการทดสอบจะเป็นที่ยอมรับในการตัดสินคุณภาพของนมได้อย่างถูกต้อง

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างนมพร้อมดื่มสเตอริไรส์บรรจุในกระป๋องโลหะปิดสนิท น้ำหนักประมาณ 140 กรัม ซื้อจากห้างสรรพสินค้าในปริมาณ 70 – 80 กระป๋องในชุดของการผลิตและวันหมดอายุวันเดียวกันให้ได้เนื้อตัวอย่างทดสอบทั้งหมดมีความใกล้เคียงกันมากที่สุด เพียงพอ และสำรองเผื่อสำหรับห้องปฏิบัติการที่ต้องการทบทวน ตรวจสอบ และแก้ไขระบบคุณภาพของตนในภายหลังการได้รับผลการประเมิน

ห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิก 31 แห่ง เป็นห้องปฏิบัติการจากภาครัฐ 17 แห่ง และภาคเอกชน 14 แห่งอยู่ทั่วทุกภาคของประเทศไทย ได้แก่ ภาคเหนือ 5 แห่ง ภาคใต้ 4 แห่ง ภาคกลาง 13 แห่ง และภาคตะวันออก 9 แห่ง

วิธีการจัดการตัวอย่าง

- ลอกกระดาษฉลากตัวอย่างที่ติดอยู่ออก ทำความสะอาดบริเวณกระป๋องโดยรอบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเศษกาวตกลงในตัวอย่างเมื่อเปิดทำการทดสอบ

- ติดฉลากระบุตัวอย่าง รหัส รายการทดสอบ และผู้จัดแผนงานทดสอบ จำนวน 72 กระป๋อง สุ่มตัวอย่าง 10 กระป๋อง เพื่อทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันในทุกรายการทดสอบคือ ปริมาณของแข็งทั้งหมด (% Total solids) ไขมัน (% Fat) และโปรตีน (% Protein) ตรวจวิเคราะห์กระป๋องละ 2 ซ้ำด้วยวิธีมาตรฐานอ้างอิง AOAC 990.19 (Solids (Total) in Milk), AOAC 989.05 (Fat in Milk) (Modified Mojonnier, Ether Extraction Method) และ AOAC 991.20 (Nitrogen (Total) in Milk) (Kjeldahl Method) ตามลำดับ คำนวณผลการตรวจวิเคราะห์และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันจากผลที่ได้ด้วยวิธีทางสถิติที่เลือก คือ F-test (One-way Analysis of Variance)[4]

- จัดส่งตัวอย่างทดสอบ (ห้องปฏิบัติการละ 1 กระป๋อง) ที่หุ้มห่อเรียบร้อยป้องกันการเสียหาย พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ใบนำส่งตัวอย่าง เอกสารแนะนำ แบบตอบรับตัวอย่าง แบบรายงานผล และแบบสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ ลงทะเบียน แต่ละห้องปฏิบัติการจะได้รับตัวอย่างทดสอบพร้อมรหัสห้องปฏิบัติการซึ่งถูกรักษาเป็นความลับ

วิธีการประเมินผล

การประเมินผลกระทำด้วยค่าทางสถิติที่มีความเหมาะสมกับข้อมูลที่ได้รับจากทุกห้องปฏิบัติการ ซึ่งผ่านการพิสูจน์แล้วว่าเป็นค่าของข้อมูลที่มีการกระจายของข้อมูลในลักษณะปกติ (normal distribution) และเลือกใช้ค่าอิงกลุ่มซึ่งได้จากการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของทุกห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม (participants' consensus) ใช้ค่ามัธยฐาน (median) ซึ่งเป็นค่าที่มีความทนสูง (robust) โดยไม่จำเป็นต้องพิจารณาตัดค่าสุดต่างหรือ outlier ออกไปก่อน แต่คำนวณค่าทางสถิติตามมาตรฐาน ISO 13528: 2005 robust analysis: Algorithm A[5] หาค่ากำหนด (assigned value) ด้วย robust average (X^*) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานด้วย robust standard deviation (S^*) ด้วยการคำนวณซ้ำ ๆ จนได้ค่า X^* และ S^* ที่มีค่าคงที่และไม่มีการเปลี่ยนแปลง นำค่าสถิติที่ได้ไปประเมินความสามารถของแต่ละห้องปฏิบัติการด้วยคะแนนมาตรฐาน (z-score)

$$Z = \frac{X - X^*}{S^*}$$

เมื่อ X = ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการรายงาน

X^* = assigned value

S^* = robust standard deviation

เกณฑ์การประเมินความสามารถ

$|Z| \leq 2$ แสดงว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ (satisfactory)

$2 < |Z| < 3$ แสดงว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถอยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัย (questionable)

$|Z| \geq 3$ แสดงว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่น่าพอใจ (unsatisfactory)

ผล

ผลทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างทดสอบแต่ละกระป๋องไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p > 0.05$) จึงเป็นตัวอย่างที่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน เหมาะสมที่จะใช้เป็นตัวอย่างในการทดสอบความชำนาญนี้ได้ (ตารางที่ 1)

จากการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบของแข็งทั้งหมด ไขมัน และโปรตีนของห้องปฏิบัติการทั้งหมด 31 แห่ง พบมีห้องปฏิบัติการให้ผลการทดสอบทั้ง 3 รายการอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ 20 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 64 ส่วนอีก 11 แห่ง ให้ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัยและหรือไม่น่าพอใจ และเมื่อจำแนกตามรายการทดสอบ พบว่ารายการของแข็งทั้งหมดมีห้องปฏิบัติการรายงานผล 30 แห่ง มีผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ 25 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 83 ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัย 1 แห่ง และผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่น่าพอใจ 4 แห่ง รายการไขมันมีห้องปฏิบัติการรายงานผล 31 แห่ง มีผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ 24 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 77 ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัย 2 แห่ง และผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่น่าพอใจ 5 แห่ง ส่วนรายการโปรตีนมีห้องปฏิบัติการรายงานผล 31 แห่ง มีผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ 28 แห่ง

ตารางที่ 1 ผลทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของปริมาณของแข็งทั้งหมด ไขมัน และโปรตีนในนมพร้อมดื่ม

กระป๋องที่	ของแข็งทั้งหมด (g/100 g)		ไขมัน (g/100 g)		โปรตีน (g/100 g)	
	ซ้ำที่ 1	ซ้ำที่ 2	ซ้ำที่ 1	ซ้ำที่ 2	ซ้ำที่ 1	ซ้ำที่ 2
1	10.58	10.57	1.43	1.43	3.11	3.12
2	10.56	10.60	1.43	1.40	3.11	3.15
3	10.60	10.58	1.42	1.43	3.13	3.13
4	10.55	10.56	1.43	1.43	3.13	3.14
5	10.55	10.59	1.44	1.44	3.13	3.13
6	10.57	10.53	1.41	1.41	3.13	3.17
7	10.60	10.59	1.44	1.44	3.14	3.15
8	10.59	10.59	1.44	1.40	3.12	3.13
9	10.59	10.57	1.44	1.44	3.13	3.16
10	10.55	10.53	1.43	1.44	3.11	3.12

ANOVA (ของแข็งทั้งหมด)

Source of Variation	SS	df	MS	F	P-value	F crit
Between Groups	0.006225	9	0.000692	2.195767	0.118196	3.020383
Within Groups	0.00315	10	0.000315			
Total	0.009375	19				

F < F crit : sample is homogeneous enough for proficiency testing

ANOVA (ไขมัน)

Source of Variation	SS	df	MS	F	P-value	F crit
Between Groups	0.002105	9	0.000234	1.73251029	0.202061	3.020383
Within Groups	0.00135	10	0.000135			
Total	0.003455	19				

F < F crit : sample is homogeneous enough for proficiency testing

ANOVA (โปรตีน)

Source of Variation	SS	df	MS	F	P-value	F crit
Between Groups	0.00262	9	0.000291	1.26570048	0.35752284	3.020383
Within Groups	0.0023	10	0.00023			
Total	0.00429	19				

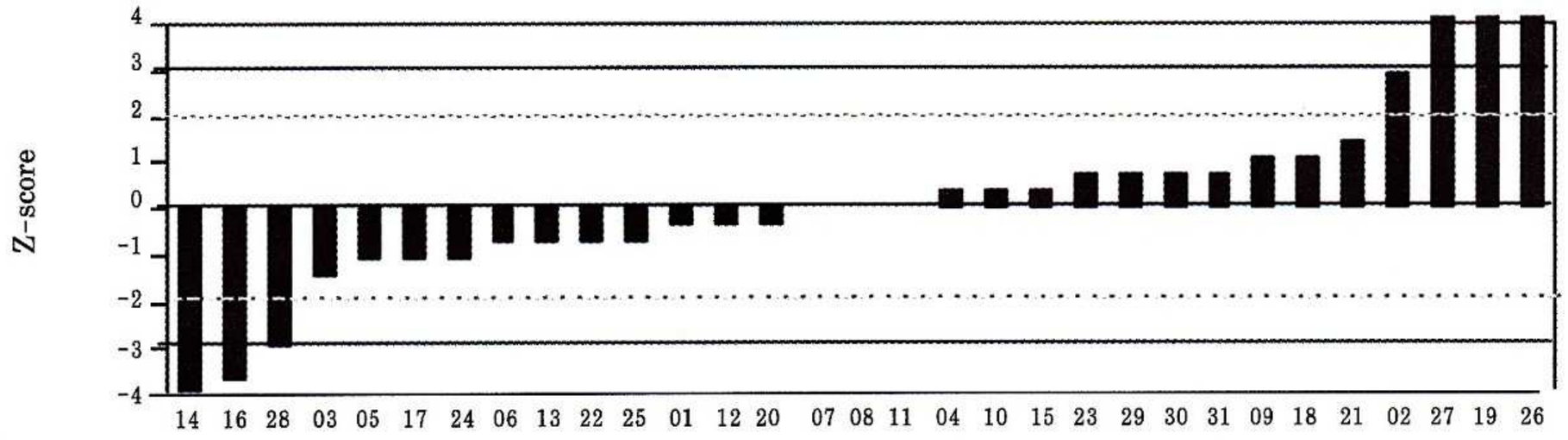
F < F crit : sample is homogeneous enough for proficiency testing

คิดเป็นร้อยละ 90 และผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่น่าพอใจ 3 แห่ง ตารางที่ 2 แสดงถึงผลการคำนวณค่าทางสถิติ ได้แก่ ค่ากำหนด (assigned value, X*) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, S*) ที่ใช้ในการประเมินความสามารถของแต่ละห้องปฏิบัติการในแต่ละรายการทดสอบ และผลการประเมินความสามารถของทุกห้องปฏิบัติการในภาพรวมแสดงด้วยกราฟแท่ง (ภาพที่ 1-3) สถานภาพของห้องปฏิบัติการในระบบ ISO/IEC 17025:2005 ทั้งที่ได้รับการรับรอง และยังไม่ได้รับการรับรองกับผลการทดสอบ และวิธีการตรวจวิเคราะห์อ้างอิงที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้กับผลการทดสอบ (ตารางที่ 3-8) ตามลำดับ

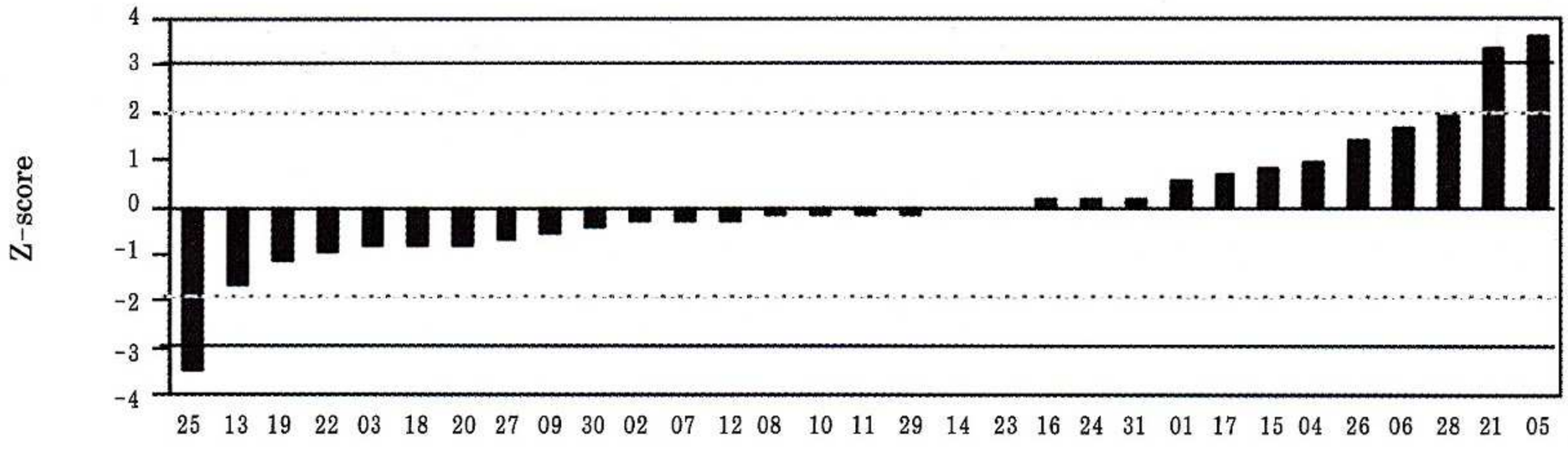
ตารางที่ 2 ค่า assigned value (X*) และ standard deviation (S*)

การทดสอบ	assigned value (X*) (g/100 g)	standard deviation (S*) (g/100 g)
ของแข็งทั้งหมด	10.61	0.035
ไขมัน	1.42	0.028
โปรตีน	3.14	0.072

ภาพที่ 1 : Histogram ค่า Z-scores ของผลการทดสอบของแข็งทั้งหมด



ภาพที่ 2 : Histogram ค่า Z-scores ของผลการทดสอบไขมัน



ภาพที่ 3 : Histogram ค่า Z-scores ของผลการทดสอบโปรตีน

ตารางที่ 3 สถานภาพของห้องปฏิบัติการและผลการทดสอบของแข็งทั้งหมด

ISO/IEC 17025:2005	ทั้งหมด Lab	satisfactory Lab (ร้อยละ)	questionable Lab (ร้อยละ)	unsatisfactory Lab (ร้อยละ)
ได้รับการรับรอง	8	7 (88)	-	1 (12)
ไม่ได้รับการรับรอง	22	18 (82)	1 (4)	3 (14)

ตารางที่ 4 วิธีอ้างอิงของห้องปฏิบัติการและผลการทดสอบของแข็งทั้งหมด

วิธีอ้างอิง	ทั้งหมด Lab	satisfactory Lab (ร้อยละ)	questionable Lab (ร้อยละ)	unsatisfactory Lab (ร้อยละ)
AOAC 990.19	16	16 (100)	-	-
AOAC 990.20	2	1 (50)	-	1 (50)
AOAC 925.23 (refer to AOAC 990.19, 990.20)	5	5 (100)	-	-
AOAC 927.05	3	3 (100)	-	-
AOAC 920.116	1	-	1 (100)	-
ไม่ระบุหรือระบุไม่ครบถ้วน	3	-	-	3 (100)

ตารางที่ 5 สถานภาพของห้องปฏิบัติการและผลการทดสอบไขมัน

ISO/IEC 17025:2005	ทั้งหมด Lab	satisfactory Lab (ร้อยละ)	questionable Lab (ร้อยละ)	unsatisfactory Lab (ร้อยละ)
ได้รับการรับรอง	10	8 (80)	-	2 (20)
ไม่ได้รับการรับรอง	21	16 (76)	2 (10)	3 (14)

ตารางที่ 6 วิธีอ้างอิงของห้องปฏิบัติการและผลการทดสอบไขมัน

วิธีอ้างอิง	ทั้งหมด Lab	satisfactory Lab (ร้อยละ)	questionable Lab (ร้อยละ)	unsatisfactory Lab (ร้อยละ)
AOAC 989.05	21	16 (76)	-	5 (24)
AOAC 905.02 (replaced by AOAC 989.05)	6	5 (83)	1 (17)	-
AOAC 933.05	1	1 (100)	-	-
ไม่ระบุหรือระบุไม่ชัดเจน	3	2 (67)	1 (33)	-

ตารางที่ 7 สถานภาพของห้องปฏิบัติการและผลการทดสอบโปรตีน

ISO/IEC 17025:2005	ทั้งหมด Lab	satisfactory Lab (ร้อยละ)	questionable Lab (ร้อยละ)	unsatisfactory Lab (ร้อยละ)
ได้รับการรับรอง	10	9 (90)	-	1 (10)
ไม่ได้รับการรับรอง	21	19 (90)	-	2 (10)

ตารางที่ 8 วิธีอ้างอิงของห้องปฏิบัติการและผลการทดสอบโปรตีน

วิธีอ้างอิง	ทั้งหมด Lab	satisfactory Lab (ร้อยละ)	questionable Lab (ร้อยละ)	unsatisfactory Lab (ร้อยละ)
AOAC 991.20	26	24 (92)	-	2 (8)
AOAC 930.29 (refer to AOAC 991.20)	1	1 (100)	-	-
AOAC 981.10	3	3 (100)	-	-
ระบุไม่ครบถ้วน	1	-	-	1 (100)

วิจารณ์

ความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบของแข็งทั้งหมด ไขมัน และโปรตีนในนมพร้อมดื่ม ด้วยคะแนนมาตรฐาน ค่า z-score ในภาพที่ 1 ถึงภาพที่ 3 พบว่ามีห้องปฏิบัติการที่ได้รับค่า z-score เท่ากับศูนย์ บางห้องปฏิบัติการมีค่า z-score เข้าใกล้ค่าศูนย์ แสดงให้เห็นถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการนั้น ๆ ว่ามีความสามารถมากในรายการทดสอบที่ได้ทำการทดสอบ ทางตรงกันข้ามหากห้องปฏิบัติการได้รับค่า z-score ห่างจากค่าศูนย์มากไม่ว่าจะเป็นค่าในทางบวกหรือลบก็ตามย่อมจะก่อให้เกิดความกังวลใจให้กับห้องปฏิบัติการนั้นที่จะต้องรีบทำการทบทวนหาสาเหตุหาทางแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำได้อีก ห้องปฏิบัติ

การที่ได้รับผลการประเมินความสามารถอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ จะแสดงค่าของแท่งกราฟภายใต้ค่า z-score ≤ ± 2 ซึ่งคล้ายกับการควบคุมคุณภาพด้วยเกณฑ์มาตรฐาน ± 2 SD

วิธีอ้างอิงที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ในการทดสอบในตารางที่ 4 ตารางที่ 6 และตารางที่ 8 ของการทดสอบของแข็งทั้งหมด ไขมัน และโปรตีน ตามลำดับ การทดสอบของแข็งทั้งหมด ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ 16 แห่ง จากทั้งหมด 30 แห่ง ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์อ้างอิง AOAC 990.19 (Solids (Total) in Milk) ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปริมาณของแข็งทั้งหมด (total solids) ในนม และผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการต่างอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ (satisfactory) มีห้องปฏิบัติการ 2 แห่ง ใช้วิธี AOAC 990.20 (Solids (Total) in Milk) ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปริมาณของแข็งทั้งหมดในนมอีกวิธีหนึ่ง แต่มีความแตกต่างจากวิธี AOAC 990.19 ตรงที่ไม่มีขั้นตอนของการทำให้แห้งก่อนเข้าอบ (predry) ในตู้อบร้อน ผลการประเมินพบว่ามี 1 ห้องปฏิบัติการเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองในระบบประกันคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 ในรายการทดสอบนี้แล้วได้รับผลการประเมินความสามารถอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่น่าพอใจ (unsatisfactory) และอีก 1 ห้องปฏิบัติการได้ผลอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ เป็นไปได้ว่าหากผู้วิเคราะห์ขาดความระมัดระวังในขั้นตอนของการวิเคราะห์แล้วย่อมมีผลต่อผลการวิเคราะห์ที่ได้ สำหรับวิธีอ้างอิง AOAC 925.23 (Solids (Total) in Milk) ซึ่งอ้างอิงไปถึงวิธี AOAC 990.19 และ AOAC 990.20 มีห้องปฏิบัติการ 5 แห่ง ใช้อ้างอิงและได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจทั้งหมด มี 3 ห้องปฏิบัติการใช้วิธี AOAC 927.05 (Loss on Drying (Moisture) in Milk Powder) ซึ่งเป็นวิธีหาปริมาณความชื้นในนมผงและมีสภาวะการทดลองที่แตกต่างออกไป แต่ห้องปฏิบัติการทั้ง 3 แห่ง ยังได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ อย่างไรก็ตามการเลือกใช้วิธีทดสอบที่ไม่ได้เป็นวิธีมาตรฐานโดยตรงย่อมมีโอกาสที่จะเกิดการเบี่ยงเบนของผลการทดสอบขึ้นได้ง่ายกว่าการใช้วิธีมาตรฐานอ้างอิงโดยตรง 1 ห้องปฏิบัติการใช้วิธีอ้างอิง AOAC 920.116 (Moisture in Butter) ซึ่งเป็นการใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ถูกต้องและเหมาะสม ถึงแม้เนย (butter) จะเป็นผลิตภัณฑ์ของนมก็ตาม แต่เมื่อมีวิธีมาตรฐานโดยตรงของนมอยู่ก็สมควรเลือกใช้ให้ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการนี้ได้รับผลการประเมินความสามารถของอยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัย (questionable) ห้องปฏิบัติการ 3 แห่งที่เหลือ ไม่ได้ระบุวิธีหรือระบุแต่ไม่ครบถ้วน เช่น ไม่ได้ระบุเลขที่ของวิธีอ้างอิง ได้รับผลการประเมินความสามารถอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่น่าพอใจ จากข้อมูลผลการประเมินนี้ ห้องปฏิบัติการเหล่านี้จะได้มีโอกาสในการปรับปรุงแก้ไขและพัฒนาความสามารถให้มีมากยิ่งขึ้น การทดสอบไขมันมีห้องปฏิบัติการจำนวน 21 แห่ง จากทั้งหมด 31 แห่ง ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์อ้างอิง คือ AOAC 989.05 (Fat in Milk) (Modified Mojonnier, Ether Extraction Method) มีห้องปฏิบัติการได้รับผลการประเมินความสามารถอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่น่าพอใจ 5 แห่ง โดย 2 แห่ง เป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองในระบบประกันคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 ในรายการทดสอบนี้แล้ว ห้องปฏิบัติการทั้งสองนี้จำเป็นต้องทบทวนหาสาเหตุ แก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำขึ้นอีกเพื่อคงคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลที่ได้รับ สำหรับวิธีอ้างอิงอื่นที่ห้องปฏิบัติการใช้ คือ AOAC 905.02 (Fat in Milk) (Roese-Gottlieb Method) ซึ่งปัจจุบันแทนด้วยวิธีอ้างอิง AOAC 989.05 มีห้องปฏิบัติการ 6 แห่งใช้ และได้รับผลการประเมินความสามารถ

อยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ 5 แห่ง และอยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัย 1 แห่ง วิธีอ้างอิง AOAC 933.05 (Fat in Cheese) ไม่ได้เป็นวิธีวิเคราะห์โดยตรงสำหรับตัวอย่างนม แต่เป็นวิธีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไขมันที่มีเทคนิคคล้ายคลึงกันที่ต้องอาศัยความสามารถและทักษะของผู้วิเคราะห์เป็นสำคัญ มีห้องปฏิบัติการใช้อ้าง 1 แห่ง และได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ ห้องปฏิบัติการที่ไม่ระบุหรือระบุวิธีอ้างอิงไม่ชัดเจน 3 ห้องปฏิบัติการ ได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ 2 แห่ง และอยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัย 1 แห่ง สำหรับการทดสอบปริมาณโปรตีน มีห้องปฏิบัติการ 26 แห่ง จากทั้งหมด 31 แห่ง ใช้วิธีอ้างอิง AOAC 991.20 (Nitrogen (Total) in Milk) (Kjeldahl Methods) ได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจถึง 24 แห่ง มีห้องปฏิบัติการ 2 แห่ง ที่ได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่น่าพอใจทั้งห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วและยังไม่ได้รับการรับรองอย่างละ 1 แห่ง ห้องปฏิบัติการ 1 แห่ง ใช้วิธีอ้างอิง AOAC 930.29 (Protein in Milk Powder) ที่มีการอ้างอิงไปถึงวิธีมาตรฐาน AOAC 991.20 ได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ ห้องปฏิบัติการ 3 แห่ง ใช้วิธี AOAC 981.10 (Crude Protein in Meat) (Block Digestion Method) และได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจทั้ง 3 แห่ง อย่างไรก็ตาม มี 1 ห้องปฏิบัติการที่เกือบจะหลุดจากเกณฑ์ที่น่าพอใจเพราะว่าได้ค่า z-score เท่ากับ 2 ซึ่งอาจเป็นการเตือนให้กับห้องปฏิบัติการว่าควรได้มีการทบทวนวิธีการตรวจวิเคราะห์ของตนและนำวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องตรงกับตัวอย่างทดสอบมาใช้แทน มี 1 ห้องปฏิบัติการที่ระบุวิธีอ้างอิงได้ไม่ครบถ้วนและได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่น่าพอใจ เป็นที่น่าสังเกตว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่สามารถระบุวิธีอ้างอิงหรือระบุได้ไม่ครบถ้วนชัดเจนใน 3 รายการทดสอบนั้นมักมีโอกาสได้รับผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่น่าพอใจหรืออยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัย ดังนั้นห้องปฏิบัติการควรได้ทบทวนการใช้วิธีอ้างอิงที่มีความชัดเจนเพื่อจะได้เป็นประโยชน์กับห้องปฏิบัติการของตนโดยตรง

การจำแนกผลการประเมินหรือผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการตามสถานภาพการได้รับและการไม่ได้รับการรับรองในระบบประกันคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 ใน 3 รายการทดสอบ (ตารางที่ 3 ตารางที่ 5 และตารางที่ 7) พบว่ามีแนวโน้มที่ดีที่ห้องปฏิบัติการต่างได้รับผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจมากถึงร้อยละ 80 ขึ้นไป ยกเว้นห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรองในการทดสอบไขมัน ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจร้อยละ 76 (ตารางที่ 5) ห้องปฏิบัติการที่เข้าสู่ระบบประกันคุณภาพมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 จะสามารถให้ผลการทดสอบที่มีความถูกต้องเป็นที่ยอมรับและเกิดความเชื่อมั่นกับผู้ขอรับผลการทดสอบได้

ความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่อยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจครบทั้ง 3 รายการทดสอบนี้มีจำนวนห้องปฏิบัติการที่น้อยลงเมื่อเปรียบเทียบกับการที่มีความสามารถอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจในรายการทดสอบใดทดสอบหนึ่ง จากห้องปฏิบัติการ 31 แห่ง พบว่ามีเพียง 20 แห่ง หรือร้อยละ 64 เท่านั้น ดังนั้นการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์นี้ และห้องปฏิบัติการสมาชิกต่างยังมีภารกิจร่วมกันที่จะต้องพัฒนาความสามารถทางด้านการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารอาหารในนมให้มีความถูกต้องมากยิ่งขึ้น

สรุป

การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สารอาหารในนมพร้อมดื่มด้วยการ

ทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ปริมาณของแข็งทั้งหมด ไขมัน และโปรตีน มีความสำคัญในการบ่งบอกถึงคุณภาพของนมพร้อมดื่มได้อย่างเที่ยงตรง (precision) และแม่นยำ (accuracy) ลดปัญหาข้อโต้แย้งของผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ อีกทั้งมีส่วนในการช่วยแก้ไขปัญหาให้กับรัฐบาลในเรื่องของการร้องเรียนถึงคุณภาพของนมโรงเรียนด้านผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าของสารอาหารในนม

ห้องปฏิบัติการมีความสำคัญในหน้าที่ของการตรวจวิเคราะห์และห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพได้อย่างไม่มีการเบี่ยงเบนไปจากระบบประกันคุณภาพมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 จะเป็นที่ยอมรับและเกิดความเชื่อมั่นต่อผู้ใช้บริการ การทดสอบความชำนาญ การตรวจวิเคราะห์จะเป็นกลไกหนึ่งในการตรวจสอบระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการในครั้งหนึ่งๆ จำเป็นที่ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการตรวจสอบคุณภาพผลการทดสอบอย่างต่อเนื่องและอย่างมีประสิทธิภาพให้เป็นไปตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความผิดพลาดไปในการทดสอบใดการทดสอบหนึ่ง อย่างไรก็ตาม การทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์มีความสำคัญที่จะต้องเข้าร่วมอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้ได้ทราบถึงระดับความสามารถของห้องปฏิบัติการตนเองและห้องปฏิบัติการอื่นๆ และยังเป็นการพัฒนาความสามารถทางห้องปฏิบัติการที่ดีวิธีหนึ่ง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารที่ส่งเสริมและสนับสนุนให้การดำเนินงานสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. ISO/IEC 17043: Conformity assessment-General requirements for proficiency testing. Geneva, Switzerland: ISO/IEC; 2010.
2. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 265 (พ.ศ. 2545) เรื่อง นมโค ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 120 ตอนพิเศษ 4 ง. (ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2546).
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 282 (พ.ศ. 2547) เรื่อง นมโค (ฉบับที่ 2) ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนพิเศษ 97 ง. (ลงวันที่ 6 กันยายน พ.ศ. 2547).
4. International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC-G13: Guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes. NSW, Australia: ILAC; 2007: 20-4.
5. International Organization for Standardization. ISO 13528: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. Geneva, Switzerland: ISO; 2005: 8-26.
6. International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: ISO/IEC; 2005.

The Competency Assessment of Laboratory Testing for Nutrients in Milk

Arunee Danudol and Niphaporn Lakshanasomya

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

ABSTRACT There are complaints about quality of school milk that distributed to students across the country time by time together with the reliability of the results from the laboratory. The quality of milk, the performance of laboratory testing and the correctness of results need to improve. For this reason, the Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, which is known as reference laboratory of the country has set up the proficiency testing (PT) program for milk quality in the year 2010. The importance nutrients in milk, total solids, fat and protein are testing parameters in this program. There are 31 laboratories from government and private sector participated in this program. The ability of the laboratory was evaluated by comparing the results between the laboratories used a standard score (z-score). The results showed that total solids, fat and protein have been evaluated on the basis of satisfactory 83, 77 and 90%, and are evaluated on the basis of suspicious and unsatisfactory 17, 23 and 10% respectively. From this result, there are only 20 laboratories as 64% have capacity for quality of milk testing.

Key words : proficiency testing, nutrients in milk, laboratory testing