

การประเมินความสามารถการทดสอบ *Salmonella* spp. ของห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์อาหารโดยใช้ผลการทดสอบความชำนาญ

ลดาวัลย์ จิงสมานกุล อัจฉรา อยู่คง กมลวรรณ กันแต่ง และกนกชน สุภาพรหม

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการประเมินความสามารถการทดสอบ *Salmonella* spp. ของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์อาหารโดยใช้ผลการทดสอบความชำนาญระหว่างปีงบประมาณ 2554-2558 จำนวน 6 รอบ แต่ละรอบมีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ จำนวน 16, 36, 25, 58, 70 และ 77 ราย รวมสะสม 282 ราย พบรายงานผลการทดสอบถูกต้องสอดคล้องกับค่ากำหนด จำนวน 16, 34, 21, 48, 52 และ 70 ราย รวมสะสม 241 ราย คิดเป็นร้อยละ 100.0, 94.5, 84.0, 82.8, 74.3 และ 90.9 รวมสะสม 85.5 ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทดสอบความชำนาญฯ แบ่งเป็น 4 กลุ่ม คือ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005 ภาครัฐ 91 ราย ห้องปฏิบัติการฯ ภาคเอกชน 102 ราย ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐ 12 ราย และห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาคเอกชน 77 ราย พบรายงานผลการทดสอบถูกต้อง 86, 94, 10 และ 51 ราย คิดเป็นร้อยละ 94.5, 92.2, 83.3 และ 66.2 ตามลำดับ ที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 ($p < 0.01$) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ รายงานผลการทดสอบถูกต้องมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ขณะที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐและเอกชนรายงานผลการทดสอบใกล้เคียงกันและไม่แตกต่างกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 ทั้งนี้ ผลการทดสอบความชำนาญรอบที่ 6 พบห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทดสอบฯ ทุกกลุ่มรายงานผลการทดสอบได้ถูกต้องมากขึ้นเมื่อเทียบกับรอบที่ผ่านมา

บทนำ

Salmonella spp. เป็นแบคทีเรียรูปท่อนสั้น แกรมลบ ไม่สร้างสปอร์ จัดอยู่ในตระกูล family Enterobacteriaceae⁽¹⁾ พบการแพร่กระจายทั่วไปตามธรรมชาติ โดยเฉพาะระบบทางเดินอาหารของคนหรือสัตว์ เช่น นก สัตว์เลี้ยงคลาน สัตว์ในฟาร์ม ซึ่งเป็นแหล่งที่อยู่อาศัยแรก (primary habitat) เมื่อสัตว์เหล่านี้ขับถ่าย อาจมีการปนเปื้อนลงในแหล่งน้ำ หรือแมลงอาจนำพา *Salmonella* spp. สู่แหล่งอื่น ๆ ได้ เชื้อนี้สามารถอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่แห้งแล้งได้หลายสัปดาห์ และอยู่ในแหล่งน้ำต่าง ๆ ได้หลายเดือน ทำให้สามารถแพร่กระจายอย่างกว้างขวาง⁽²⁾ มีรายงานการตรวจพบ *Salmonella* spp. ในอาหารหลายชนิด เช่น เนื้อสัตว์ ไข่ นม ผัก ผลไม้ เครื่องเทศ อาหารสัตว์ และสิ่งแวดลอมต่าง ๆ เชื้อนี้ทุกสปีชีส์ (species) ทุกสายพันธุ์ (strain) สามารถก่อให้เกิดโรคทางเดินอาหาร ซึ่งจะปรากฏอาการภายหลังการรับประทานอาหารที่มีเชื้อนี้ปนเปื้อน 6-72 ชั่วโมง แต่ส่วนใหญ่ปรากฏอาการภายใน 12-36 ชั่วโมงโดยอาการจะค่อย ๆ ดีขึ้นภายใน 7-14 วัน แต่จะเป็นพาหะ (carrier) ร้อยละ 3-5⁽³⁾ ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ประเมินการว่าในแต่ละปีจะมีประชากรทั่วโลกป่วยเพราะโรคจากเชื้อนี้หลายสิบล้านคนและตายมากกว่า 100,000 คน⁽⁴⁾ ในประเทศสหรัฐอเมริกา ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติ (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) ประเมินการว่าทุกปีจะมีประชากรชาวอเมริกันเจ็บป่วยเพราะเชื้อนี้ประมาณ 1-2 ล้านคน และตายประมาณ 450 คน⁽⁵⁾ ส่วนกรมการเกษตร ประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S. Department of Agriculture: USDA) ระบุว่าในแต่ละปีจะมีคนป่วยประมาณ 700,000 ถึง 3.8 ล้านคน และตายประมาณ 870-2,000 คน ก่อให้เกิดความสูญเสียประมาณ 0.9-12.2 พันล้านเหรียญ⁽¹⁾ สำหรับประเทศไทย มีรายงานเมื่อปี พ.ศ. 2557⁽⁶⁾ เรื่องการเจ็บป่วยเนื่องจากโรคอาหารเป็นพิษผ่านทางระบบรายงาน 506 จำนวนทั้งสิ้น 128,082 ราย คิดเป็นอัตราป่วย 199 ต่อประชากรแสนคน โดยผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการในอุจจาระผู้ป่วย พบ *Salmonella* spp. ร้อยละ 14 ซึ่งเท่ากับประชากรป่วยเนื่องจาก *Salmonella* spp. 17,931 ราย คิดเป็น 27.9 ต่อประชากรแสนคน

ดังนั้น เพื่อความปลอดภัยจึงมีการตรวจ *Salmonella* spp. ในอาหารทุกชนิด^(7, 8) กรณีที่ตรวจพบ *Salmonella* spp. ในอาหาร อาหารเหล่านั้นจะถูกทำลาย ส่งกลับหรือนำไปผ่านกระบวนการกำจัดเชื้อใหม่ ส่วนอาหารที่ตรวจไม่พบ *Salmonella* spp. จะมีการจำหน่ายและบริโภคต่อไป⁽⁹⁾ หากผลการตรวจวิเคราะห์เกิดข้อผิดพลาด เช่น มี *Salmonella* spp. แต่ตรวจไม่พบ (false negative) อาหารเหล่านั้นจะถูกนำไปจำหน่าย ซึ่งถ้าตรวจพบ *Salmonella* spp. ภายหลังหรือก่อให้เกิดโรค อาหารจะถูกทำลาย ส่งกลับ และหรือดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ผลิต ทำให้ผู้ประกอบการและประเทศเสียชื่อเสียงและเกิดความเสียหายทางเศรษฐกิจได้ ในทางกลับกันถ้าอาหารไม่มี *Salmonella* spp. แต่ห้องปฏิบัติการตรวจพบ (false positive) และอาหารนั้นยังอยู่กับผู้ผลิต ผู้ผลิตจะต้องนำอาหารนั้นไปผ่านกระบวนการกำจัดเชื้อใหม่ ซึ่งทำให้เสียเวลาหรือทำให้มูลค่าของอาหารลดลงและเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น แต่ถ้าอาหารนั้นอยู่ในท้องตลาด ผู้ผลิตอาจจะถูกดำเนินการตามกฎหมายโดยไม่เป็นธรรมได้ ดังนั้น ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้องจึงเป็นส่วนสำคัญในการตัดสินใจของผู้ผลิตและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องที่จะให้จำหน่าย กักกัน ทำลาย หรือผ่านกระบวนการกำจัดเชื้อใหม่กับอาหารเหล่านั้น

ส่วนการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) เป็นการวัดความแม่นยำหรือผลความถูกต้องของผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก ผลการประเมินแสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล⁽¹⁰⁾ และองค์กรรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการกำหนดเป็นหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขให้ห้องปฏิบัติการที่ต้องการขอรับการรับรองห้องปฏิบัติการต้องมีการทดสอบความชำนาญ⁽¹¹⁾ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เห็นถึงประโยชน์และความจำเป็นในการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ *Salmonella* spp. จึงพัฒนางานเพื่อเป็นผู้ดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (PT provider: PTP) ของ *Salmonella* spp. ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2554 และได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 เมื่อวันที่ 26 มกราคม 2558⁽¹²⁾ โดยเตรียมตัวอย่างทดสอบจัดส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ประเมินผลที่สมาชิกรายงาน และจัดทำรายงานส่งให้สมาชิก การศึกษาครั้งนี้ได้

รวบรวมผลการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ *Salmonella* spp. ในอาหารของห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารตั้งแต่ปีงบประมาณ 2554 จนถึงปัจจุบัน เพื่อประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ และไม่ได้รับการรับรองฯ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาเลือกใช้ห้องปฏิบัติการที่ให้ผลการตรวจที่ถูกต้อง ซึ่งจะส่งผลให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นไปอย่างสมบูรณ์ยิ่งขึ้น และเป็นประโยชน์ต่อประเทศต่อไป

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบ (test material) ความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ *Salmonella* spp. ในอาหาร เตรียมโดยห้องปฏิบัติการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์อาหารทางจุลชีววิทยา สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ หมายเลขการรับรองระบบงานที่ทดสอบความชำนาญ 0004⁽¹²⁾ ตัวอย่างทดสอบใช้นมพาสเจอร์ไรส์หรือ skim milk และเตรียมตามขั้นตอนการดำเนินการเป็นผู้ดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (PTP operation)⁽¹³⁾ ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity test) และความคงตัว (stability test)^(14, 15) โดยห้องปฏิบัติการจะได้รับตัวอย่างทดสอบแต่ละ 2 ขวด ประกอบด้วยตัวอย่างที่มี *Salmonella* spp. และไม่มี *Salmonella* spp. จัดส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ

วิธีการประเมินความสามารถ

การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมโครงการ รวม 6 รอบ ระหว่างปีงบประมาณ 2554 ถึง 2558 รวมสะสม 282 ราย (ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งในแต่ละรอบนับเป็น 1 ราย) กำหนดเกณฑ์ให้ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งต้องรายงานผลภายในระยะเวลาที่กำหนดและผลการตรวจ *Salmonella* spp. ในตัวอย่างของห้องปฏิบัติการถูกต้อง คือ ให้ผลตรงกับค่ากำหนด (assigned value) ทั้ง 2 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างที่เติม *Salmonella* spp. ต้องตรวจพบ (detected) และตัวอย่างที่ไม่เติม *Salmonella* spp. ต้องตรวจไม่พบ (not detected) จากนั้นรวบรวมผลการทดสอบที่ถูกต้อง (มีผลการตรวจเป็นที่น่าพอใจหรือผลผ่าน) และไม่ถูกต้อง (มีผลการตรวจที่ไม่น่าพอใจหรือผลไม่ผ่าน) จำนวน 6 รอบ ของห้องปฏิบัติการทั้งหมดซึ่งแบ่งเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถการทดสอบ *Salmonella* spp. ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ภาครัฐและภาคเอกชน ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐและภาคเอกชน หาค่าความสัมพันธ์ (ความแตกต่าง) ระหว่างผลการทดสอบและกลุ่มของห้องปฏิบัติการ โดยใช้ไคสแควร์ (χ^2 - test) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 ($p < 0.01$)^(16, 17)

ผล

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ดำเนินกิจกรรมทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ *Salmonella* spp. ในอาหารตั้งแต่ปีงบประมาณ 2554 จนถึงปีงบประมาณ 2558 รวม 6 รอบ มีห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาเข้าร่วมกิจกรรมจำนวน 16, 36, 25, 58, 70 และ 77 ราย รวมสะสม 282 ราย ห้องปฏิบัติการรายงานผลการทดสอบได้ถูกต้อง สอดคล้องกับค่ากำหนด จำนวน 16, 34, 21, 48, 52 และ 70 ราย รวม 241 ราย คิดเป็นร้อยละ 100.0, 94.5, 84.0, 82.8, 74.3 และ 90.9 รวม 85.5 ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการสะสมทั้งหมด 282 ราย จำแนกเป็นผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ได้รับการรับรองความสามารถการทดสอบ *Salmonella* spp. ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005⁽¹⁰⁾ จำนวน 91 ราย ไม่ได้รับการรับรองฯ 12 ราย เป็นห้องปฏิบัติการ

ภาคเอกชนที่ได้รับการรับรองฯ 102 ราย ไม่ได้รับการรับรองฯ 77 ราย ซึ่งห้องปฏิบัติการเหล่านี้ รายงานผลการทดสอบ ที่ถูกต้องจำนวน 86, 10, 94, 51 ราย คิดเป็นร้อยละ 94.5, 83.3, 92.2 และ 66.2 ตามลำดับ (ตารางที่ 1) โดยผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้องส่วนใหญ่จะเกิดจากห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาคเอกชน ซึ่งพบ 26 จาก 41 ราย คิดเป็นร้อยละ 63.4 และจากผลการทดสอบความชำนาญรอบที่ 6 พบห้องปฏิบัติการทุกกลุ่มรายงานผลการทดสอบได้ถูกต้องมากขึ้นโดยเฉพาะห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาคเอกชน (ตารางที่ 1)

เมื่อนำข้อมูลระหว่างผลการทดสอบที่ได้ (ถูกต้องหรือไม่ถูกต้อง) กับกลุ่มของห้องปฏิบัติการต่าง ๆ มาหาความสัมพันธ์กันโดยใช้ไคสแควร์ (χ^2 test) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 (p value < 0.01) ซึ่งมีค่าเท่ากับ 6.34 พบความสัมพันธ์ระหว่างผลการทดสอบถูกต้องและไม่ถูกต้องกับกลุ่มของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ และไม่ได้รับการรับรองฯ มีค่าไคสแควร์ที่ได้จากการคำนวณ (χ^2_{cal}) เท่ากับ 29.97 ซึ่งมากกว่า 6.34 และพบความสัมพันธ์ระหว่างผลการทดสอบกับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐและภาคเอกชนมีค่า χ^2_{cal} เท่ากับ 0.42 สำหรับความสัมพันธ์ระหว่างผลการทดสอบกับห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐและภาคเอกชนพบ χ^2_{cal} มีค่าเท่ากับ 1.41 (ตารางที่ 2) แต่อย่างไรก็ตามพบห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาคเอกชนร้อยละ 83.3-66.2 เท่ากับ 17.1 (ตารางที่ 1)

ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่รายงานผลไม่ตรงกับค่ากำหนดทั้ง 41 ราย (ตารางที่ 1) พบว่าห้องปฏิบัติการรายงานผลเป็น พบ *Salmonella* spp. ทั้ง 2 ตัวอย่าง ไม่พบ *Salmonella* spp. ทั้ง 2 ตัวอย่าง และรายงานผลสลับกับค่ากำหนด จำนวน 16, 17 และ 8 ราย ตามลำดับ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 1 ผลการประเมินการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ *Salmonella* spp. ในอาหารของห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชนที่ได้รับการรับรองฯ และไม่ได้รับการรับรองฯ จำนวน 6 รอบ ระหว่างปีงบประมาณ 2554-2558

กลุ่มของ ห้องปฏิบัติการ	รอบที่ (ราย)												รวม (ราย)		
	1		2		3		4		5		6				
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
ภาครัฐ															
♦ ได้รับ															
การรับรอง	15	0	15	0	11	1	13	2	15	2	17	0	86	5	
														(94.5%)	
♦ ไม่ได้รับ															
การรับรอง	1	0	2	0	2	1	1	0	2	1	2	0	10	2	
														(83.3%)	
รวม	16	0	17	0	13	2	14	2	17	3	19	0	96	7	
เอกชน															
♦ ได้รับ															
การรับรอง	-	-	14	0	6	0	27	3	23	4	24	1	94	8	
														(92.2%)	
♦ ไม่ได้รับ															
การรับรอง	-	-	3	2	2	2	7	5	12	11	27	6	51	26	
														(66.2%)	
รวม	-	-	17	2	8	2	34	8	35	15	51	7	145	34	
รวมทั้งหมด	16	0	34	2	21	4	48	10	52	18	70	7	241	41	
	(100%)		(94.5%)		(84.0%)		(82.8%)		(74.3%)		(90.9%)		(85.5%)	(14.5%)	
	16		36		25		58		70		77		282		

ตารางที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่างผลการทดสอบที่ถูกต้องหรือไม่ถูกต้องกับกลุ่มของห้องปฏิบัติการ

กลุ่มของห้องปฏิบัติการ	จำนวนห้องปฏิบัติการที่ให้ผลการทดสอบ (ราย)		χ^2_{cal}
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
ได้รับการรับรองฯ	180	13	29.97
ไม่ได้รับการรับรองฯ	61	28	
ภาครัฐที่ได้รับการรับรองฯ	86	5	0.42
เอกชนที่ได้รับการรับรองฯ	94	8	
ภาครัฐที่ไม่ได้รับการรับรองฯ	10	2	1.41
เอกชนที่ไม่ได้รับการรับรองฯ	51	26	

ตารางที่ 3 สาเหตุของผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง (ไม่ตรงกับค่ากำหนด)

รายการ	ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ 1 ชุด		สรุป	จำนวนห้องปฏิบัติการ ที่ให้ผลไม่ตรงกับ ค่ากำหนด (แห่ง)
	เติม <i>Salmonella</i> spp.	ไม่เติม <i>Salmonella</i> spp.		
ค่ากำหนด	พบ	ไม่พบ		
ผลการทดสอบ ของห้องปฏิบัติการ	พบ	พบ	ผลบวกปลอม	16
	ไม่พบ	ไม่พบ	ผลลบปลอม	17
	ไม่พบ	พบ	ผลลบปลอม และบวกปลอม	8
			รวม	41

วิจารณ์

การที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐและเอกชนสามารถให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องร้อยละ 94.5 และ 92.2 ส่วนห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ของทั้งสองภาคให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องเพียงร้อยละ 83.3 และ 66.2 (ตารางที่ 1) แสดงว่าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐและภาคเอกชนในภาพรวมสามารถรายงานผลการทดสอบที่ถูกต้องใกล้เคียงกันและมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐและภาคเอกชน และพบว่าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ ให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 หรือที่ระดับความมั่นใจ 99% (ตารางที่ 2) แสดงว่าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ รายงานผลการทดสอบที่ถูกต้องมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 เนื่องจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ มีระบบการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ ซึ่งถ้าผลการทดสอบผิดพลาด ห้องปฏิบัติการต้องหาสาเหตุเพื่อใช้ในการแก้ไข ป้องกัน และพัฒนาให้ดีขึ้น⁽¹⁰⁾ ส่วนห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ อาจไม่มีหรือมีระบบคุณภาพและการประกันคุณภาพที่ไม่เป็นระบบ ซึ่งเมื่อเกิดข้อผิดพลาดอาจไม่ใส่ใจหาสาเหตุหรือหาสาเหตุไม่พบ จึงทำให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ ให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องมากกว่า ขณะที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ ทั้งภาครัฐและเอกชนให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องไม่แตกต่างกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 ดังนั้นผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการทดสอบ *Salmonella* spp. ควรเลือกใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐหรือเอกชนที่ให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องใกล้เคียงกัน (ตารางที่ 1) และไม่แตกต่างกันที่ระดับความมั่นใจ 99%(ตารางที่ 2)

ส่วนห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐและเอกชน พบว่าให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องไม่แตกต่างกันที่ระดับความมั่นใจ 99% (ตารางที่ 2) อย่างไรก็ตามพบห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาคเอกชนร้อยละ 17.1 (ตารางที่ 1) สาเหตุน่าจะเกิดจากห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐมีบุคลากรประจำที่มีความรู้และประสบการณ์สะสมมากกว่าบุคลากรภาคเอกชนซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงง่าย ดังนั้นในกรณีที่ไม่มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ ควรเลือกใช้ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ภาครัฐ

การที่ห้องปฏิบัติการทั้ง 4 กลุ่ม ให้ผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้องรวม 41 ราย (ตารางที่ 3) โดยรายงานผลว่าพบ *Salmonella* spp. ทั้ง 2 ตัวอย่าง แสดงว่าตัวอย่างที่ไม่เต็ม *Salmonella* spp. แต่ห้องปฏิบัติการตรวจพบคือให้ผลบวกปลอม (false positive) จำนวน 16 ราย สาเหตุน่าจะเกิดจากไม่มีขั้นตอนการตรวจยืนยัน หรือมีขั้นตอนตรวจยืนยันแต่ปฏิบัติไม่ถูกต้อง และการที่ห้องปฏิบัติการรายงานผลว่าไม่พบทั้ง 2 ตัวอย่าง แสดงว่าตัวอย่างที่เต็ม *Salmonella* spp. แต่ห้องปฏิบัติการตรวจไม่พบคือให้ผลลบปลอม (false negative) จำนวน 17 ราย สาเหตุน่าจะเกิดจากการเลี้ยงเชื้อหรือแยกเชื้อไม่ถูกต้องทำให้ไม่มีโคโลนีลักษณะเฉพาะที่จะนำมาตรวจยืนยัน สำหรับห้องปฏิบัติการที่รายงานผลสลับกับค่ากำหนดคือให้ผลลบปลอมและผลบวกปลอม จำนวน 8 ราย น่าจะเกิดจากการสลับตัวอย่างทำให้รายงานผลสลับกัน

การรายงานผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้องส่วนใหญ่เกิดจากห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ และส่วนน้อยพบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ (ตารางที่ 1) แสดงว่าถึงจะเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ ที่มีระบบควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพผลการทดสอบเป็นอย่างดีตามมาตรฐานสากล ก็อาจให้ผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้องได้ ดังนั้นจึงควรมีหน่วยงานตามกฎหมายเข้ามาดูแล กำกับ ส่งตัวอย่างทดสอบความชำนาญให้ห้องปฏิบัติการเหล่านี้ทดสอบอย่างสม่ำเสมอ เพื่อนำผลการทดสอบไปใช้ในการแก้ไข ป้องกัน ปรับปรุง และพัฒนาห้องปฏิบัติการในประเทศให้ดีขึ้น เพราะถ้าผลการทดสอบไม่ถูกต้องจะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค ผู้ผลิต และประเทศเป็นอย่างสูง นั่นคือกรณีผลการทดสอบเป็นลบปลอม ผู้ผลิตจะนำสินค้านั้นออกจำหน่ายในตลาด (ในประเทศหรือต่างประเทศ) ซึ่งถ้าตรวจพบว่าอาหารนั้นมี *Salmonella* spp. ในระหว่างจำหน่ายหรือก่อให้เกิดโรคต่อผู้บริโภค สินค้าจะถูกทำลายทันที ผู้ผลิตจะถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย ทำให้เสียชื่อเสียงและทรัพย์สิน ส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงและเศรษฐกิจของประเทศได้ กรณีผลการทดสอบเป็นผลบวกปลอม ผู้ผลิตจะนำสินค้านั้นไปผ่านกระบวนการเพื่อกำจัดเชื้อใหม่ ทำให้เสียเวลา เสียค่าใช้จ่ายและมูลค่าของสินค้าจะลดลง แต่ถ้าสินค้านั้นวางจำหน่ายในท้องตลาด ผู้ผลิตอาจถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมายจากหน่วยงานรัฐที่นำผลการทดสอบนั้นมาใช้ ทำให้เกิดความไม่เป็นธรรมต่อผู้ผลิต

ส่วนผลการทดสอบความชำนาญรอบที่ 6 พบห้องปฏิบัติการทุกกลุ่มรายงานผลการทดสอบถูกต้องมากขึ้น โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองภาคเอกชน (ตารางที่ 1) สาเหตุเพราะห้องปฏิบัติการเหล่านี้นำผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้องในรอบก่อนหน้านี้ไปหาสาเหตุแก้ไขและจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล⁽¹⁰⁾ จึงทำให้ผลการทดสอบถูกต้องมากขึ้น ห้องปฏิบัติการจึงควรเข้าร่วมทดสอบความชำนาญตามระบบมาตรฐานสากลอย่างสม่ำเสมอ เพื่อจะได้นำผลการทดสอบไปใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงและพัฒนาห้องปฏิบัติการให้ดีขึ้น

ผู้ให้บริการผลการทดสอบ *Salmonella* spp. ในอาหาร ควรเลือกใช้ห้องปฏิบัติการภาครัฐหรือเอกชนที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005 เพราะสามารถให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ ที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 ในส่วนของห้องปฏิบัติการควรเข้าร่วมทดสอบความชำนาญเพื่อจะได้ทราบว่าผลการทดสอบที่ได้รับความถูกต้องหรือไม่ หากถูกต้องจะเป็นการยืนยันความสามารถของห้องปฏิบัติการ แต่ถ้าไม่ถูกต้องจะได้เป็นข้อมูลในการหาสาเหตุเพื่อแก้ไข ป้องกัน ปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้ดีขึ้น และในส่วนของภาครัฐควรมีหน่วยงานกำกับดูแลหรือส่งเสริมให้ทุกห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล และเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ เพื่อใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในภาพรวมของประเทศทำให้เกิดความน่าเชื่อถือ อันจะส่งผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภค การเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรค ตลอดจนการค้า เศรษฐกิจ และชื่อเสียงของประเทศ

สรุป

การประเมินความสามารถการทดสอบ *Salmonella* spp. ของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์อาหารที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 รายงานผลการทดสอบถูกต้อง 180 และ 61 รายการตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 93.3 และ 63.3 ตามลำดับและห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทั้งภาครัฐและเอกชน รายงานผลการทดสอบใกล้เคียงกันและไม่แตกต่างกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.01

เอกสารอ้างอิง

1. Chapter 36 *Salmonella*. In: Salfinger Y, Tortorello ML. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 5th ed. Washington, DC: American Public Health Association (APHA); 2015.
2. Chapter II, *Salmonella* infections. In: Bryan FL, Fanelli MJ, Riemann H, editors Food-borne infections and intoxications. 2nd ed. New York: Academic Press; 1979.
3. Chapter 26, Foodborne gastroenteritis caused by *Salmonella* and *Shigella*. In: Jay JM, editor. Modern food microbiology. 6th ed. Gaithersburg, Maryland: Aspen Publishers; 2000. P. 511-530.
4. WHO. *Salmonella* (non-typhoidal). [online]. 2013 [cited 2015 Oct 5]; [3 screens]. Available from: URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs139/en>
5. CDC. Foodborne disease active surveillance network: Food Net surveillance report for 2012 (Final report). Atlanta, Georgia: U.S. Department of Health and Human Services, CDC. 2014.
6. อรทัย สุวรรณไชยรบ, สุทธนันท์ สุทธชนะ, นริศ บุญธนภัทร, ปณิธิ อัมมวิริยะ, กนิน อีระตันติกานนท์, กมลทิพย์ วิจิตรสุนทรกุล. สถานการณ์โรคและภัยที่น่าสนใจในรอบสัปดาห์ที่ 1 ปี พ.ศ. 2558. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 16 ม.ค. 2558; 46(1): 6-7.
7. ISO 6579: 2002/Cor.1:2004. Microbiology of food and animal feeding stuffs -- horizontal method for the detection of *Salmonella* spp. Geneva, Switzerland: ISO; 2004.
8. Chapter 5 *Salmonella*. In: Andrews WH, Jacobson A, Hammack T. Bacteriological analytical manual. [online]. 2014 [cited 2015 Oct 5]; [29 screens]. Available from: URL: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm070149.htm>
9. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หมวด 4 เรื่องการควบคุมอาหาร มาตรา 25-30. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 96 ตอนที่ 79 ฉบับพิเศษ (13 พฤษภาคม 2522).
10. ISO/IEC 17025: 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: ISO; 2005.
11. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ. SOP No. N 07 15 003 แก้ไขครั้งที่ 08 วันที่ออกเอกสาร 3 ธันวาคม 2557.
12. กรมวิทยาศาสตร์บริการ. ใบรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ. ที่ วท 0303/783 ออกให้ ณ วันที่ 26 มกราคม 2558.
13. ลดาวัลย์ จิ่งสมานกุล, กมลวรรณ กันแต่ง และอัจฉรา อยู่คง. การพัฒนาการเป็นผู้ดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์อาหารทางจุลชีววิทยา. ว กรมวิทย์ พ 2558; 57(2): 127-41.
14. ISO/TS 22117: 2010. Microbiology of food and animal feeding stuffs -- specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison. Geneva, Switzerland: ISO; 2010.
15. ISO/IEC 17043: 2010. Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing. Geneva, Switzerland: ISO; 2010.
16. บทที่ 10 การวิเคราะห์แบบโคสแควร์. ใน: วัชรภรณ์ สุริยาวิวัฒน์. สถิติสำหรับวิทยาศาสตร์ชีวภาพ เล่ม 2. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2552. หน้า 183-226.
17. นวพร อนันตสินกุล. สถิติสำหรับงานวิเคราะห์ทางเคมีและการทดสอบความชำนาญ. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2554.

Laboratory Performance Assessment of *Salmonella* spp. in a Food Microbiology Proficiency Testing Scheme

Ladawan Chungsamanukool Atchara Ukong Kamonwan kantaeng
and Kanokchon Supaprom

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

ABSTRACT Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, had conducted the assessment of the competence of food laboratories in testing of *Salmonella* spp. by using the results from proficiency testing scheme during the fiscal year 2011–2015. The 6 rounds of data were obtained and there were 16, 36, 25, 58, 70 and 77 laboratories participating in each round, respectively. The total number of participating laboratories was 282 labs. It was found that, from 241 labs (85.5% of total labs), the labs that reported the correct results according to the assigned value were 16, 34, 21, 48, 52 and 70 labs which were 100.0, 94.5, 84.0, 82.8, 74.3 and 90.9 percent of the participating labs in the 1st round to the 6th round, respectively. The labs were also divided into 4 groups which were 91 government labs and 102 private labs accredited according to ISO/IEC 17025: 2005, 12 government labs and 77 private labs which had not been accredited. The labs in each group that reported the correct results were 86 out of 91 labs (94.5%), 94 out of 102 labs (92.2), 10 out of 12 labs (84.0%) and 51 out of 77 labs (66.2%), respectively. Accredited labs reported the correct results more than non-accredited labs. The statistical evaluation showed that the competence of accredited labs was significantly different from those of the non-accredited labs ($p < 0.01$). The competence of both government and private accredited labs was no significantly different. However, the results of the 6th round showed that every groups of the labs reported more correct results when compared with the other rounds.