

การศึกษาเปรียบเทียบการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยา ของห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์

สรเฉลิม ศักดิ์ศรี^{1/} พิเชษฐ์ กุมภาวิ^{2/} ชานนท์ ขำตา^{1/}

บทคัดย่อ

ผลงานวิชาการฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา วิเคราะห์ เปรียบเทียบการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์กับแนวทางที่กำหนดไว้โดยองค์กรระดับสากลและระดับประเทศ โดยศึกษาการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยองค์กรระดับสากล 6 องค์กร และระดับประเทศ 2 องค์กร พบว่า การควบคุมคุณภาพการทดสอบมี 7 รูปแบบคือการทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก การทดสอบตัวอย่างควบคุมลบ การเปรียบเทียบการนับจำนวนซ้ำ การเปรียบเทียบการนับจำนวนระหว่างนักวิเคราะห์ การทดสอบซ้ำ การทดสอบซ้ำโดยต่างวิธี และการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ นำผลการศึกษามาเปรียบเทียบกับ การควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการ 56 แห่ง แล้ววิเคราะห์จัดกลุ่มห้องปฏิบัติการด้วยวิธี Cluster Analysis ได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่คือ กลุ่ม C1 มีสมาชิก 1 แห่ง (1.79%) ควบคุมคุณภาพการทดสอบอย่างเข้มงวดครบทั้ง 7 รูปแบบ และกลุ่ม C2.1-2.11 มีการควบคุมคุณภาพการทดสอบหลากหลายโดยมีจำนวนสมาชิกเรียงลำดับจากมากที่สุดไปน้อยที่สุด ดังนี้ จำนวนสมาชิก 10 แห่ง คือ กลุ่ม C2.5 (17.86%) เน้นทดสอบตัวอย่างซ้ำทุกวันสำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ และกลุ่ม C2.7 (17.86%) ใช้การควบคุมคุณภาพที่เป็นพื้นฐานแตกต่างกันไป จำนวนสมาชิก 8 แห่ง คือ กลุ่ม C2.9 (14.29%) เน้นทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกและควบคุมลบทุกวัน และประเมินความสามารถในการนับของนักวิเคราะห์สม่ำเสมอ จำนวนสมาชิก 6 แห่ง คือ กลุ่ม C2.8 (10.71%) เน้นทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกเลียนแบบการปนเปื้อนต่ำที่ขีดจำกัดความสามารถในการตรวจพบทุกวัน และทดสอบความชำนาญโดยผู้วิเคราะห์ทุกคน จำนวนสมาชิก 4 แห่ง คือ กลุ่ม C2.3 (7.14%) เน้นทดสอบตัวอย่างควบคุมลบ และทดสอบซ้ำโดยใช้ค่า Precision criteria เป็นเกณฑ์การยอมรับ และกลุ่ม C2.6 (7.14%) เน้นการเปรียบเทียบผลการนับจำนวนระหว่างนักวิเคราะห์และทดสอบซ้ำ จำนวนสมาชิก 3 แห่ง คือ กลุ่ม C2.1 (5.36%) ใช้การควบคุมคุณภาพการทดสอบควบคู่กับการควบคุมคุณภาพด้านอื่นที่เข้มงวด กลุ่ม C2.2 (5.36%) ทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกและควบคุมลบบอย่างละ 2 วิธีการ และกลุ่ม C2.11 (5.36%) ทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก 2 วิธีเป็นประจำและทดสอบ Blank control สม่ำเสมอ จำนวนสมาชิก 2 แห่งคือ กลุ่ม C2.4 (3.57%) เน้นการเปรียบเทียบการนับจำนวนระหว่างนักวิเคราะห์ และกลุ่ม C2.10 (3.57%) เน้นทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกโดยเติมเชื้อเป้าหมายควบคู่กับเชื้อแข่งขันลงในตัวอย่าง และทดสอบ Blank control ทุกวัน ผลการศึกษาค้นคว้านี้ สามารถใช้กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนรับถ่ายโอนภารกิจให้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการแต่ละกลุ่ม และห้องปฏิบัติการต่าง ๆ สามารถใช้อ้างอิงเพื่อปรับปรุงการควบคุมคุณภาพการทดสอบทางจุลชีววิทยา

คำสำคัญ: การศึกษาเปรียบเทียบ การควบคุมคุณภาพการทดสอบทางจุลชีววิทยา
ห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์

เลขทะเบียนวิชาการ : ๖๓(๒)-๐๔๐๔-๐๓๑

^{1/} กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์

^{2/} กลุ่มตรวจสอบคุณภาพเนื้อสัตว์และผลผลิตจากสัตว์ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์

The Comparative Study of Microbiological testing Quality Control Scheme of the Department of Livestock Development Designated Laboratories

Sornchalerm Suksri^{1/} Pichet Koomba^{2/} Chanon Khamta^{1/}

Abstract

This research paper aimed to study, analyze and make a comparison of various microbiological testing quality control scheme guided by the international and national accepted organizations with those implemented by the DLD designated laboratories. The schemes, guided by 6 international and 2 national accepted organizations, were studied and categorized in to 7 types as follows; the positive control sample, negative control sample, the comparison of plate counts by the same analyst, the comparison of plate counts between analysts, the replicate testing, the different testing method comparison and the last one is proficiency testing (PT). The Comparison of the studied quality control schemes with 56 DLD designated laboratories' ones were made. The labs were divided into 2 major groups, Cluster C1 and Cluster C2.1-2.11, by the Cluster Analysis method. Cluster C1, consisted of 1 lab (1.79%) strictly used for all 7 types of quality control. Cluster C2.1-2.11 under the various quality control, they were ranged according to the number of members from the least to the most as follows; C2.5 and C2.7 consisted of 10 labs (17.86%) for each one. C2.5 focusing on the daily replicate testing of qualitative method. C2.7 performed the variety of basic quality control. C2.9, having 8 labs (14.29%), daily performed the testing of positive and negative control samples and regularly monitoring the analyst counting performance. C2.8, having 6 labs (10.71%), focused on the artificial detection limit contaminated sample testing every day and all analyst were evaluated by joining in PT programs. C2.3 and C2.6 had 4 labs (7.14%) for each one. C2.3 focused on the negative control sample testing and replicate testing using Precision criteria as acceptance criteria. C2.6 focused on the analyst counting comparison and replicate testing. C2.1, C2.2 and C2.11 had 3 labs (5.36%) for each one. C2.1 used the testing quality control in parallel with the other strict laboratory quality control scheme. C2.2 (5.36%) performed the positive and negative control sample testing by using 2 schemes for each type. C2.11 (5.36%) regularly perform 2 schemes of the positive control sample testing and used blank control sample. C2.4 and C2.10 consisted of 2 labs (3.57%) for each. C2.4 focused on the counting comparison between the analyst. C2.10 performed the positive control sample testing by spiking the target and competitive organism in the sample and used the blank control every day. This study can be used for setting the appropriate audit criteria for the DLD Designated Laboratories. And, laboratories can also use as reference for improving their microbiological quality control in the future.

Keyword: The Comparative Study of Quality Control Scheme, Microbiological Testing, the Department of Livestock Development Designated Laboratories

Registered No.: 63(2)-0404-031

^{1/} Laboratory Accreditation Subdivision, Bureau of Quality Control of Livestock Products, Department of Livestock Development

^{2/} Veterinary Public Health Laboratory, Bureau of Quality Control of Livestock Products, Department of Livestock Development

บทนำ

การควบคุมคุณภาพการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เป็นกิจกรรมการดำเนินงานด้านวิชาการอย่างเป็นระบบ มีแบบแผน ขั้นตอน มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมและพัฒนาคุณภาพการทดสอบเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลทดสอบเป็นไปตามข้อกำหนด (ไพจิตร, 2556; FAO, 1991) จากข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ (ISO/IEC 17025:2005) และแนวทางการปฏิบัติของ Eurachem ได้สรุปความหมายของการควบคุมคุณภาพการทดสอบไว้ว่า เป็นกระบวนการที่ประกอบด้วยกิจกรรมการดำเนินงานต่าง ๆ อย่างเป็นระบบ ครอบคลุมตั้งแต่ขั้นตอนการรับตัวอย่างไปจนถึงการรายงานผลทดสอบ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้การทดสอบในแต่ละวันมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ การควบคุมคุณภาพการทดสอบสม่ำเสมอสามารถบ่งชี้แนวโน้มและประสิทธิภาพการดำเนินงานทดสอบได้ (ISO/IEC17025, 2005; Eleftheriadou and Tsimillis, 2013)

กรมปศุสัตว์ โดยกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ในฐานะเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ด้านตรวจสอบ กำกับ ห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ จะต้องมั่นใจในคุณภาพการทดสอบของห้องปฏิบัติการดังกล่าว โดยต้องพิจารณาความถูกต้อง แม่นยำ ของผลทดสอบเป็นสิ่งสำคัญ จากการตรวจประเมินความสามารถด้านการทดสอบจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์จากกรมปศุสัตว์ จำนวน 56 แห่ง ในหัวข้อการควบคุมคุณภาพการทดสอบที่ตรวจประเมินโดยกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์พบว่าห้องปฏิบัติการดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบแตกต่างกันทั้งวิธีการ ความถี่ และการกำหนดเกณฑ์ยอมรับ ซึ่งห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง รวมทั้งผู้ตรวจประเมินต้องพิจารณาความสอดคล้องของการควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามหลักวิชาการ หรือแนวทางที่เป็นที่ยอมรับซึ่งมีการกำหนดไว้ และความเหมาะสมในการนำไปใช้งานโดยห้องปฏิบัติการ และเนื่องจากการควบคุมคุณภาพการทดสอบ เป็นกิจกรรมที่มีความสำคัญที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องดำเนินการควบคู่ไปกับการทดสอบ ความหลากหลายในการดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบดังกล่าว จึงเป็นประเด็นที่น่าสนใจศึกษา ทั้งวิธีการ ความถี่และเกณฑ์การยอมรับว่า สอดคล้องกับแนวทางที่กำหนดไว้โดยองค์กรที่เกี่ยวข้องหรือไม่ จึงได้ทำการศึกษาการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา วิเคราะห์ เปรียบเทียบการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์ จำนวน 56 แห่ง กับแนวทางการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดไว้โดยองค์กรด้านวิชาการต่าง ๆ ในระดับสากลและระดับประเทศ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาสามารถนำไปเป็นประโยชน์ในการกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่อยู่ภายใต้การตรวจสอบกำกับของกรมปศุสัตว์ ในหัวข้อการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาและเป็นข้อมูลสำหรับให้ห้องปฏิบัติการทั่วไปใช้อ้างอิงในการปรับปรุงการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

วิธีการ

1. ห้องปฏิบัติการเป้าหมาย

ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนรับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์จากกรมปศุสัตว์ ที่มีรายการทดสอบด้านจุลชีววิทยา และได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO/IEC17025 จำนวน 56 แห่ง

2. ศึกษาการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยา

2.1 รวบรวมข้อมูลการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยองค์กรระดับสากล 6 องค์กร และระดับประเทศ 2 องค์กร รวมเป็น 8 องค์กร

โดยเริ่มต้นจากการสืบค้นเอกสารด้านการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยองค์กรระดับสากล 6 องค์กร ได้แก่ 1) Quality Assurance in the Food Control Microbiological Laboratory โดย Food and Agriculture Organization of the United Nation (FAO) (FAO, 1991), 2) Biological Testing ISO/IEC 17025 Application Document โดย National Association of Testing Authorities (NATA) (NATA, 2013), 3) Eurachem Guide: Accreditation for Microbiological Laboratories โดย Eurachem (Eleftheriadou and Tsimillis, 2013), 4) Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods โดย American Public Health Association (APHA)(Salfinger and Tortorello, 2015), 5) A2LA Food Microbiology Program Requirements โดย American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) (A2LA, 2001), 6) Standard Method for the Examination of Water and Wastewater โดย The American Water Works Association (AWWA) (AWWA, 1999) และระดับประเทศ 2 องค์กร ได้แก่ 7) เอกสารวิชาการการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านจุลชีววิทยา สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (Thai Industrial Standards Institute, TISI) (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2545) และ 8) หลักเกณฑ์การประกันคุณภาพในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Department of Medical Sciences, DMSc) (เพ็ญศรีและคณะ, 2554) และจัดกลุ่มการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยา โดยในแต่ละกลุ่มประกอบด้วยแนวทางการควบคุมคุณภาพการทดสอบ (วิธีการ ความถี่ และเกณฑ์การยอมรับ)

2.2 ศึกษาการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนรับถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์จากกรมปศุสัตว์ จำนวน 56 แห่ง

2.2.1 จัดทำ checklist

นำข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพการทดสอบในข้อ 2.1 มาจัดทำ checklist สำหรับใช้ตรวจประเมินหัวข้อการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการ

2.2.2 ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเป้าหมายจำนวน 56 แห่งในช่วงระหว่างเดือนมีนาคม พ.ศ. 2560 ถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2562 บันทึกข้อมูลผลการตรวจประเมินหัวข้อการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาลงใน checklist และรวบรวมข้อมูล

3. เปรียบเทียบการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยา

เปรียบเทียบการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการ 56 แห่ง กับการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยองค์การระดับสากลและระดับประเทศ แล้วนำข้อมูลผลการเปรียบเทียบมาวิเคราะห์จัดกลุ่มห้องปฏิบัติการ (Cluster analysis) ออกเป็นกลุ่มย่อย โดยมีหลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มคือ ห้องปฏิบัติการที่มีลักษณะการดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบทางจุลชีววิทยาในรูปแบบเหมือนกันหรือคล้ายกันมากที่สุดจะรวมเป็นกลุ่มเดียวกัน และการควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกันของห้องปฏิบัติการจะไม่ถูกนำมาใช้เป็นเงื่อนไขในการรวมกลุ่ม โดยกำหนดให้แนวทางการควบคุมคุณภาพการทดสอบแต่ละรูปแบบเป็นตัวแปร บันทึกข้อมูลแบบทวินาม และกำหนดให้รูปแบบที่มีการเลือกใช้โดยห้องปฏิบัติการมีค่าเป็น 1 รูปแบบที่ไม่ถูกเลือกมีค่าเป็น 0 คำนวณระยะห่างระหว่างข้อมูลด้วยวิธีการวัดระยะแบบ Square Euclidean จัดทำแผนภูมิ Dendrogram เพื่อจัดกลุ่มห้องปฏิบัติการ ทำการวิเคราะห์ข้อมูลจากแนวทางการควบคุมคุณภาพที่เป็นลักษณะเด่นของกลุ่มซึ่งสมาชิกมีส่วนร่วม

ผลและวิจารณ์

ผลการรวบรวมข้อมูลด้านการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยองค์การระดับสากลและระดับประเทศ พบว่า สามารถจัดรูปแบบการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาได้เป็น 7 รูปแบบ ดังนี้ 1) การทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก 2) การทดสอบตัวอย่างควบคุมลบ 3) การเปรียบเทียบการนับจำนวนซ้ำ 4) การเปรียบเทียบการนับจำนวนระหว่างนักวิเคราะห์ 5) การทดสอบซ้ำ 6) การทดสอบซ้ำโดยต่างวิธี และ 7) การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ ในแต่ละรูปแบบกำหนดวิธีการ ความถี่ และเกณฑ์การยอมรับที่แตกต่างกัน (ตารางที่ 1) โดยมีวิธีการรวมได้เป็น 17 วิธีการ

การทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก กำหนดไว้ทุกองค์กร แต่มีความแตกต่างกันทั้งวิธีการ ความถี่ และเกณฑ์การยอมรับ มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมการเกิดผลปลอม ดังนั้น ห้องปฏิบัติการที่เลือกทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก ถือว่าดำเนินการสอดคล้องกับแนวทางที่องค์กรระดับสากลและระดับประเทศกำหนดไว้ **การทดสอบตัวอย่างควบคุมลบ** กำหนดไว้โดย FAO, AWWA และ NATA ซึ่ง NATA ระบุให้ทดสอบตัวอย่างจริงที่เติมเชื้อซึ่งไม่ใช่เชื้อเป้าหมายของการทดสอบ เพื่อเฝ้าระวังผลปลอมที่อาจเกิดจากอิทธิพลของตัวอย่าง แต่ FAO และ AWWA ระบุให้ทดสอบอาหารเลี้ยงเชื้อแทนการทดสอบตัวอย่างควบคุมลบ เพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนในอาหารเลี้ยงเชื้อและการปนเปื้อนข้ามระหว่างการทดสอบ **การเปรียบเทียบการนับจำนวนซ้ำ** มี 2 รูปแบบคือ เปรียบเทียบระหว่างผู้วิเคราะห์รายเดิมและต่างผู้วิเคราะห์ ซึ่งกำหนดไว้ 2 องค์กร โดย AWWA กำหนดวิธีการ ความถี่และเกณฑ์การยอมรับไว้ชัดเจน ในขณะที่ Eurachem กำหนดวิธีการ แต่ไม่ระบุความถี่และเกณฑ์การยอมรับ เป็นการประเมินความสามารถของนักวิเคราะห์ในการนับจำนวนเชื้อ **การทดสอบซ้ำ** โดยวิธีทดสอบตัวอย่างเดิมซ้ำทั้งกระบวนการและเปรียบเทียบผลทดสอบที่ได้ กำหนดไว้โดยองค์การระดับประเทศของไทยทั้ง 2 แห่งคือ TISI และ DMSc และองค์การระดับสากล 3 แห่งคือ AWWA, EURACHEM และ NATA อย่างไรก็ตาม การทดสอบซ้ำอีกในตัวอย่างที่เก็บไว้ ต้องพิจารณาความเหมาะสม เนื่องจากลักษณะการกระจายตัวของเชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนไม่สม่ำเสมอ โดยเฉพาะในตัวอย่างที่ไม่ใช่ของเหลว (Schothorst et.al. 2009) ดังนั้น ผลทดสอบซ้ำจึงอาจแตกต่างจากครั้งแรก **การทดสอบซ้ำโดยต่างวิธี** กำหนดไว้โดย AWWA และ TISI เป็นการทดสอบตัวอย่างเดิมด้วยวิธีทดสอบต่างวิธี มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความผันแปรจากการใช้วิธีทดสอบที่ต่างกัน หากห้องปฏิบัติการมีวิธีทดสอบวิธีเดียวจะไม่สามารถทำได้ อย่างไรก็ตามการใช้วิธีทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ ของวิธี แล้วถือว่าสามารถควบคุมความผันแปรจากวิธีได้

การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ กำหนดไว้ทุกองค์กร จึงถือเป็นการควบคุมคุณภาพภายนอกที่มีความสำคัญซึ่งห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องดำเนินการตามที่กำหนด เพื่อให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ข้อมูลด้านการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยองค์กรระดับสากล และระดับประเทศ สามารถจัดทำเป็น checklist สำหรับใช้ตรวจสอบประเมินหัวข้อการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการ (ตารางที่ 2) ซึ่งสามารถบันทึกข้อมูลความถี่และเกณฑ์ยอมรับที่พบจากการตรวจประเมินได้

เมื่อทำการเปรียบเทียบข้อมูลการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ที่ได้จากการตรวจประเมิน จำนวน 56 แห่ง กับการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยองค์กรระดับสากลและระดับประเทศ แล้วนำข้อมูลผลการเปรียบเทียบมาวิเคราะห์จัดกลุ่มห้องปฏิบัติการ (Cluster analysis) พบว่า สามารถแบ่งกลุ่มห้องปฏิบัติการได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่คือ กลุ่ม C1 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 1 แห่ง และ กลุ่ม C2.1-2.11 (แบ่งเป็น 11 กลุ่มย่อย) มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 55 แห่ง แสดงตามแผนภูมิ Dendrogram (ภาพที่ 1) ซึ่งแต่ละกลุ่มย่อยมีลักษณะการดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบทางจุลชีววิทยาเหมือนกันหรือคล้ายกัน (ตารางที่ 3)

กลุ่ม C1 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 1 แห่ง จาก 56 แห่ง (1.79%) ซึ่งแยกออกจากห้องปฏิบัติการกลุ่มอื่น ๆ อย่างชัดเจน เนื่องจากมีการดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบอย่างเข้มงวดครบทั้ง 7 รูปแบบ โดยเฉพาะการทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกและตัวอย่างควบคุมลบ ทั้งการทดสอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณได้ดำเนินการอย่างละ 3 แนวทาง ขณะที่ห้องปฏิบัติการในกลุ่ม C2.1-2.11 ดำเนินการเพียง 1 หรือ 2 แนวทางจากผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการแห่งนี้พบว่า เป็นห้องปฏิบัติการประเภทรับบริการ ซึ่งกำหนดนโยบายที่มุ่งเน้นให้บริการตรวจวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์และอาหารเพื่อการส่งออก จึงต้องเข้มงวดในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ เพื่อความถูกต้องแม่นยำของผลทดสอบ

กลุ่ม C2.1-2.11 มีความหลากหลายในรูปแบบการควบคุมคุณภาพดังนี้

กลุ่ม C2.1 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 3 แห่ง จาก 56 แห่ง (5.36%) ดำเนินการเหมือนกันคือ การทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก ความถี่ไม่เกิน 3 ครั้งต่อเดือน จากผลการตรวจประเมินพบว่าห้องปฏิบัติการกลุ่มนี้ เข้มงวดการควบคุมคุณภาพด้านอื่นร่วมด้วย ได้แก่ การควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อ ใช้บุคลากรที่มีความชำนาญเฉพาะ แยกพื้นที่ชีวนิรภัยและการควบคุมสภาพแวดล้อม แต่ห้องปฏิบัติการบางแห่งมีข้อจำกัดในการดำเนินการจากนโยบายการป้องกันการปนเปื้อนข้ามภายในโรงงานซึ่งผลิตสินค้าที่ต้องการความปลอดภัย

กลุ่ม C2.2 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 3 แห่ง จาก 56 แห่ง (5.36%) ดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบเหมือนกันคือ ทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกและควบคุมลบอย่างละ 2 แนวทาง จากผลการตรวจประเมินพบว่า เป็นกลุ่มห้องปฏิบัติการที่รับบริการตรวจวิเคราะห์อาหารทั่วไปซึ่งส่วนมากเป็นอาหารสุกที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่ำ จึงเน้นวิธีที่สะท้อนสภาพจริงของตัวอย่างอาหารสุก เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่ม C1 ซึ่งกลุ่มลูกค้าที่มาใช้บริการคล้ายกัน แต่มีความหลากหลายทั้งชนิดและปริมาณตัวอย่าง เช่น เนื้อสัตว์ดิบ และตัวอย่างอื่นที่มีระดับการปนเปื้อนสูง ดังนั้น หากพิจารณาจากชนิดตัวอย่างพบว่า การควบคุมคุณภาพการทดสอบของห้องปฏิบัติการกลุ่ม C2.2 ถือว่ามีความเหมาะสมมีความเข้มงวดรองจากกลุ่ม C1

กลุ่ม C2.3 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 4 แห่ง จาก 56 แห่ง (7.14%) ดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบเหมือนกันคือ ทดสอบตัวอย่างควบคุมลบสม่ำเสมอและทดสอบซ้ำ 10% ของตัวอย่างต่อวัน กำหนดเกณฑ์การยอมรับผลทดสอบซ้ำสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณด้วยค่า Precision Criteria จากผลการตรวจประเมินพบว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการนี้ ทดสอบตัวอย่างที่มีการปนเปื้อนเชื้อสูง เช่น เนื้อสัตว์ดิบ ตัวอย่างสิ่งแวดล้อมจากระบบการผลิตและจากฟาร์ม ดังนั้นห้องปฏิบัติการจึงเน้นการทดสอบตัวอย่างควบคุมลบสม่ำเสมอ เพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนข้าม นอกจากนี้ ห้องปฏิบัติการกลุ่มนี้มีจำนวนนักวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยาน้อย จึงเลือกการทดสอบซ้ำและกำหนดเกณฑ์การยอมรับผลทดสอบซ้ำดังกล่าว ซึ่งมีข้อดีคือช่วยลดความไม่แน่นอนในการทดสอบและใช้พัฒนาความสามารถของนักวิเคราะห์ได้

กลุ่ม C2.4 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 2 แห่ง จาก 56 แห่ง (3.57%) ดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบเหมือนกันคือ เปรียบเทียบการนับจำนวนซ้ำโดยนักวิเคราะห์คนเดิมทุกวัน จากผลการตรวจประเมินพบว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการนี้ ทดสอบตัวอย่างที่มีระดับการปนเปื้อนของเชื้อต่ำและจำนวนตัวอย่างน้อย ได้แก่ อาหารสุกพร้อมบริโภค จึงเน้นความสามารถบุคลากรเป็นหลัก หากลงทุนในการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบอื่น ๆ มากเกินไป อาจทำให้เพิ่มต้นทุนและไม่คุ้มค่า

กลุ่ม C2.5 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการจำนวนมากที่สุดถึง 10 แห่ง จาก 56 แห่ง (17.86%) ดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบเหมือนกันคือ การทดสอบซ้ำทุกวันที่มีการทดสอบ(เชิงคุณภาพ) ซึ่งเป็นการสร้างความเชื่อมั่นในความสม่ำเสมอของผลทดสอบ จากผลการตรวจประเมินพบว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการนี้อยู่ในสังกัดโรงงานผู้ผลิตสินค้าปศุสัตว์ส่งออกต่างประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปและญี่ปุ่น ซึ่งระบบการผลิตสินค้าที่ได้รับรองตามมาตรฐานของประเทศคู่ค้า

กลุ่ม C2.6 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 4 แห่ง จาก 56 แห่ง (7.14%) ดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบเหมือนกันคือ เปรียบเทียบผลการนับจำนวนระหว่างนักวิเคราะห์ร่วมกับทดสอบซ้ำ จึงเป็นการเพิ่มความเข้มงวด จากผลการตรวจประเมินพบว่า ห้องปฏิบัติการกลุ่มนี้อยู่ในสังกัดกลุ่มโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์อาหารส่งออกต่างประเทศซึ่งมีมาตรฐานการผลิตสูงเช่นเดียวกับกลุ่ม C2.5 แต่ตัวอย่างที่ตรวจสอบส่วนใหญ่เป็นอาหารแปรรูป การควบคุมคุณภาพการทดสอบ มีเป้าหมายเพื่อให้มั่นใจในความสม่ำเสมอของผลทดสอบควบคู่กับการเฝ้าระวังความสามารถของนักวิเคราะห์

กลุ่ม C2.7-2.9 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการรวม 24 แห่งจาก 56 แห่ง (42.86%) ดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบหลากหลายรูปแบบ ดังนี้

กลุ่ม C2.7 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 10 แห่ง จาก 56 แห่ง (17.86%) เท่ากับกลุ่ม C2.5 เป็นกลุ่มที่ใช้แนวทางการควบคุมคุณภาพที่หลากหลายและไม่มีความร่วมกันภายในกลุ่มย่อยอย่างชัดเจน เช่นกลุ่มย่อยอื่นๆ จากผลการตรวจประเมินพบว่า ห้องปฏิบัติการกลุ่มนี้อยู่ในสังกัดโรงงานผู้ผลิตและรับบริการตรวจวิเคราะห์ด้วย แต่มีปริมาณตัวอย่างน้อย จึงอาจเป็นสาเหตุให้ดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบที่หลากหลายตามความเหมาะสมของแต่ละแห่ง

กลุ่ม C2.8 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 6 แห่งจาก 56 แห่ง (10.71%) เน้นควบคุมคุณภาพการทดสอบเชิงคุณภาพ โดยการทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกที่เติมเชื้อเป้าหมายลงในตัวอย่างเลียนแบบการปนเปื้อนต่ำที่ขีดจำกัดความสามารถในการตรวจพบทุกวันและทดสอบความชำนาญโดยผู้วิเคราะห์ทุกคน จากผลการตรวจประเมินพบว่า ห้องปฏิบัติการกลุ่มนี้เน้นทดสอบวิธีคุณภาพวิเคราะห์ ตัวอย่างส่วนมากคือเนื้อไก่ดิบ ทั้งส่งออกและจำหน่ายภายในประเทศ

กลุ่ม C2.9 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 8 แห่งจาก 56 แห่ง (14.29%) ดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบเหมือนกันคือ ทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกและลบทุกวัน ประเมินความสามารถในการนับของนักวิเคราะห์คนเดิมและระหว่างนักวิเคราะห์สลับสับเปลี่ยน ซึ่งไม่มีการดำเนินการในกลุ่ม C2.7 และ C2.8 จากผลการตรวจประเมินพบว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการนี้อยู่ในสังกัดโรงงานผู้ประกอบการผลิตอาหารเพื่อส่งออกในเครือเดียวกัน ซึ่งผลิตอาหารที่ใช้วัตถุดิบที่มีความหลากหลาย การดำเนินการจึงคล้ายคลึงกัน โดยเน้นที่การควบคุมความสามารถของนักวิเคราะห์ และควบคุมคุณภาพผลทดสอบให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

กลุ่ม C2.10 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 2 แห่งจาก 56 แห่ง (3.57%) ดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบเหมือนกันคือ ทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก ด้วยวิธีเดิมเชื้อเป่าหมายควบคุมกับเชื้อแข่งขันลงในตัวอย่าง และทดสอบ Blank control ทุกวัน เน้นการเฝ้าระวังผลลบปลอมที่อาจเกิดจากอิทธิพลของเชื้อแข่งขันและผลกระทบจากตัวอย่าง ความปลอดภัยของวัสดุอุปกรณ์และสารเคมี จากผลการตรวจประเมินพบว่า ห้องปฏิบัติการกลุ่มนี้อยู่ในสังกัดโรงงานผู้ประกอบการผลิตสินค้าปศุสัตว์ส่งออกกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปและญี่ปุ่น ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่เป็นอาหารสุกพร้อมบริโภคมีคุณภาพระดับสูง ห้องปฏิบัติการกลุ่มนี้จึงให้ความสำคัญอยู่กับคุณภาพของผลทดสอบที่ส่งผลถึงความน่าเชื่อถือและชื่อเสียงในภาพรวมของบริษัทในเครือ

กลุ่ม C2.11 มีสมาชิกห้องปฏิบัติการ 3 แห่งจาก 56 แห่ง (5.36%) ดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบเหมือนกันคือ ทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก 2 แนวทาง เป็นประจำ และทดสอบ Blank control สลับสับเปลี่ยน เป็นการควบคุมความปลอดภัยของกระบวนการทดสอบและประเมินความปลอดภัยของอาหารเลี้ยงเชื้อ จากผลการตรวจประเมินพบว่าห้องปฏิบัติการกลุ่มนี้อยู่ในสังกัดโรงงานผู้ประกอบการผลิตสินค้าปศุสัตว์ส่งออกที่มีความเข้มงวดด้านมาตรฐานการผลิต ผลิตภัณฑ์มีความหลากหลาย เปลี่ยนสูตรผลิตเป็นระยะ ๆ ตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ เช่น ไก่ดิบและผลิตภัณฑ์ จึงรับมาจากโรงงานส่งออกเป็นหลัก และยังมีรับบริการจากภายนอกด้วย จึงจำเป็นต้องควบคุมผลลบปลอมที่อาจเกิดจากวัตถุดิบ นอกจากนั้น ห้องปฏิบัติการมีการเตรียมอุปกรณ์ และอาหารเลี้ยงเชื้อเป็นจำนวนมาก การประเมินประสิทธิภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อจึงต้องเข้มงวด

จากการศึกษาเปรียบเทียบการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์ กับการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยองค์กรระดับสากลและระดับประเทศ พบว่า ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านจุลชีววิทยา จำนวน 56 แห่ง มีความหลากหลายในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ เมื่อศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบด้วย Cluster analysis ทำให้ทราบว่า การควบคุมคุณภาพการทดสอบของห้องปฏิบัติการของแต่ละแห่งขึ้นกับลักษณะการทดสอบเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณ ชนิดตัวอย่าง จำนวนบุคลากร การควบคุมสภาวะแวดล้อม นโยบายของห้องปฏิบัติการ ลักษณะการให้บริการ ระบบการควบคุมคุณภาพด้านอื่น ๆ ต้นทุนทางธุรกิจ และข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า เป็นต้น ซึ่งผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของกรมปศุสัตว์ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนรับถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์หัวข้อการควบคุมคุณภาพการทดสอบทางจุลชีววิทยา โดยพิจารณาพร้อมกับผลวิเคราะห์จัดกลุ่มห้องปฏิบัติการ (Cluster analysis) เพื่อการยอมรับการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการแต่ละกลุ่มอย่างเหมาะสม ซึ่งในการพิจารณาความเหมาะสมในการดำเนินการควบคุมคุณภาพ จะพิจารณาได้จากหลายปัจจัย ได้แก่ คุณสมบัติตัวอย่าง ความรุนแรงของผลกระทบในกรณีที่เกิดผลทดสอบเกิดข้อผิดพลาด ความเสี่ยงต่อผลลบปลอม ผลบวกปลอม หรือความไม่แน่นอนในการทดสอบ และขีดความสามารถของนักวิเคราะห์

เป็นต้น เพื่อสร้างความมั่นใจในกระบวนการควบคุมคุณภาพการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะส่งผลต่อความถูกต้องแม่นยำของผลทดสอบ นอกจากนี้กรมปศุสัตว์สามารถนำข้อมูลจากการวิเคราะห์ที่จัดกลุ่มห้องปฏิบัติการไปใช้ในการบริหารจัดการ ในการกำหนดแผนตรวจประเมิน หรือมาตรการในการตรวจสอบ ควบคุม กำกับ ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนรับถ่ายโอนภารกิจ ให้เหมาะสมกับลักษณะของห้องปฏิบัติการในแต่ละกลุ่ม ในส่วนของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องยังสามารถอ้างอิงข้อมูลด้านการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยองค์การระดับสากลและระดับประเทศ ไปปรับปรุงการดำเนินงานให้เหมาะสมยิ่งขึ้นได้

สรุปผล

การควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดไว้โดยองค์การระดับสากลและระดับประเทศรวม 8 องค์การ สรุปได้เป็น 7 รูปแบบ ซึ่งในแต่ละรูปแบบกำหนดแนวทาง (วิธีการ ความถี่ และเกณฑ์การยอมรับ) ที่แตกต่างกัน รวมวิธีการได้เป็น 17 วิธีการ และเมื่อเปรียบเทียบการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจจากกรมปศุสัตว์ จำนวน 56 แห่ง กับการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดไว้โดยองค์การระดับสากลและระดับประเทศแล้ววิเคราะห์จัดกลุ่มห้องปฏิบัติการ (Cluster analysis) โดยมีหลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มคือ ห้องปฏิบัติการที่มีลักษณะการดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบทางจุลชีววิทยาในรูปแบบเหมือนกันหรือคล้ายกันมากที่สุดจะรวมเป็นกลุ่มเดียวกัน สรุปได้ว่าห้องปฏิบัติการทั้ง 56 แห่ง ถูกจัดแบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่ ดังนี้

กลุ่ม C1 มีสมาชิก 1 แห่ง (1.79%) ควบคุมคุณภาพการทดสอบอย่างเข้มงวดครบทั้ง 7 รูปแบบ

กลุ่ม C2 ที่มี 11 กลุ่มย่อย (C2.1-2.11) สมาชิกในแต่ละกลุ่มมีตั้งแต่ 2 – 10 แห่ง (3.57 – 17.86%) มีรูปแบบการควบคุมคุณภาพการทดสอบที่หลากหลาย ส่วนใหญ่ในแต่ละกลุ่มย่อยนั้น ห้องปฏิบัติการมีแนวทางการควบคุมคุณภาพพร้อมกัน ซึ่งมีการดำเนินการอย่างน้อย 1 วิธีการ ที่มีความถี่ และเกณฑ์การยอมรับเหมือนกัน ห้องปฏิบัติการที่จัดอยู่ในกลุ่มย่อยเดียวกันส่วนมากจะมีลักษณะการดำเนินการกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่คล้ายกัน ยกเว้นห้องปฏิบัติการกลุ่ม C2.7 ที่ใช้แนวทางการควบคุมคุณภาพที่หลากหลายและไม่มีความร่วมกันภายในกลุ่มย่อยอย่างชัดเจน

ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาข้างต้น เป็นเพียงการศึกษาการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการ จึงควรศึกษาการควบคุมคุณภาพด้านอื่น ๆ ของห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยาเพิ่มเติมด้วย เช่น การควบคุมสภาวะแวดล้อม การจัดการตัวอย่าง การจัดการบุคลากร การควบคุมประสิทธิภาพเครื่องมือวิเคราะห์ เป็นต้น เพื่อนำมารวบรวมและจัดทำเป็นคู่มือแนวทางการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจกับกรมปศุสัตว์และมีความเฉพาะเจาะจงสำหรับห้องปฏิบัติการในแต่ละกลุ่มที่มีลักษณะแตกต่างกัน อีกทั้ง ควรศึกษาวิธีการที่เหมาะสมในการประเมินประสิทธิภาพของการควบคุมคุณภาพการทดสอบในแต่ละแนวทางว่าวิธีการใดที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมความผิดพลาดของผลทดสอบ แยกตามวิธีการทดสอบเช่น วิธีเชิงคุณภาพ และวิธีเชิงปริมาณ เพื่อประเมินประสิทธิภาพการควบคุมคุณภาพการทดสอบในภาพรวมของห้องปฏิบัติการแต่ละกลุ่มต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ และนางสาวจันทกานต์ อรณนันทน์ ผู้เชี่ยวชาญด้านวิเคราะห์อาหารสัตว์ สำนักพัฒนาอาหารสัตว์ กรมปศุสัตว์ ที่ได้กรุณาให้ความช่วยเหลือ ให้คำแนะนำ และสนับสนุนให้การศึกษาครั้งนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

- ไพจิตร ทิพพิลา. 2556. การประกันคุณภาพผลทดสอบ วารสารกรมวิทยาศาสตร์บริการ 61(192): 16-17
- เพ็ญศรี รอดมา, อูรารัตน์ วุฒิกรภักดิ์, อัจฉมา สัจจาปาละ และจำเรียง ปุญญะประสิทธิ์. 2554. **หลักเกณฑ์การประกันคุณภาพในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา.** กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กรุงเทพฯ.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2545. **เอกสารวิชาการ การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านจุลชีววิทยา.** สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, กรุงเทพฯ
- American Association for Laboratory Accreditation (A2LA). 2001. **A2LA Food Microbiology Program Requirements.** American Association for Laboratory Accreditation, Maryland
- American Water Works Association (AWWA). 1999. **Standard Method for the Examination of Water and Wastewater.**, American Water Works Association, Denver
- Eleftheriadou, M. and K. C. Tsimillis, Eds. 2013. **Eurachem Guide: Accreditation for Microbiological Laboratories.** 2nd ed. Eurachem. Available source : <http://www.eurachem.org> , Aug 16, 2016.
- Food and Agriculture Organization of the United Nation (FAO). 1991. **Quality Assurance in the Food Control Microbiological Laboratory.** Food and Agriculture Organization of the United Nation, Rome.
- International Organization for Standardization (ISO). 2005. **ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.** International Organization for Standardization, Geneva.
- National Association of Testing Authorities (NATA). 2013. **Biological Testing ISO/IEC 17025 Application Document.** National Association of Testing Authorities, Australia.
- Salfinger Y. and M. L. Tortorello, Eds. 2015. **Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods.** 5th ed. American Public Health Association, Washington D. C.
- Schothorsta M. V., M. H. Zwieteringb, T. Rossc, R. L. Buchanand and M.B. Colee. 2009 Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance Objectives. **Food Control** 20 (2009): 967-979

ตารางที่ 1 ผลการศึกษาการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยองค์กรระดับสากลและระดับประเทศ

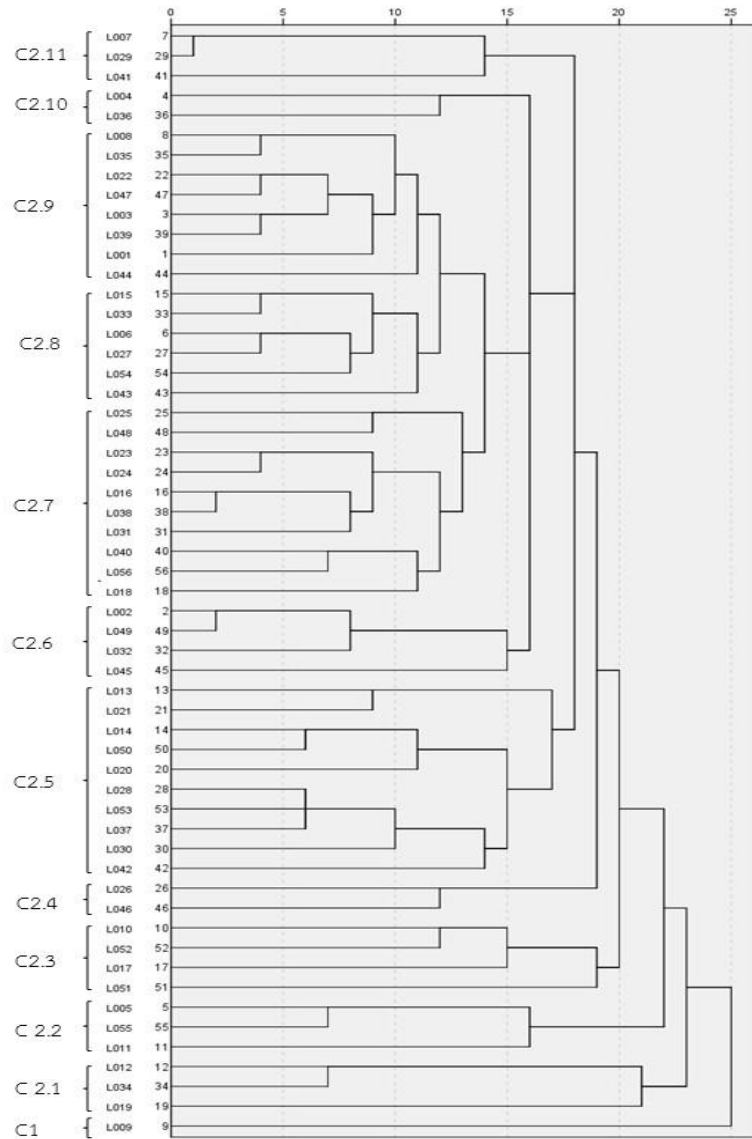
รูปแบบการควบคุมคุณภาพการทดสอบ	แนวทางการควบคุมคุณภาพผลทดสอบ			องค์กรระดับสากล 6 องค์กรและระดับประเทศ 2 องค์กร							
	วิธีการ	ความถี่	เกณฑ์การยอมรับ	FAO	AWWA	Eurachem	NATA	APHA	A2LA	TISI	DMSc
1. การทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก	1. เติมเชื้อเป้าหมายลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ	-	กำหนดให้พบเชื้อที่แสดงลักษณะเชื้อเป้าหมาย	x							
		ทุกครั้งที่เปลี่ยน lot media	-			x					
	2. เติมเชื้อเป้าหมายลงในตัวอย่างเลียนแบบการปนเปื้อนตำที่ซิดจำกัดความสามารถในการตรวจพบ	ทุกชุดการทดสอบ	-	พบลักษณะของเชื้อเป้าหมายในทุกกระบวนการ	x			x			
	3. เติมเชื้อเป้าหมายลงในตัวอย่างควบคุมกับเชื้อแข่งขัน	เป็นระยะสัมพันธ์กับปริมาณงาน	-				x				x
	4. ทดสอบตัวอย่างทราบการปนเปื้อนตามธรรมชาติ ที่มีความหลากหลาย	เป็นระยะสัมพันธ์กับปริมาณงาน	-				x				x
	5. ทดสอบตัวอย่างอ้างอิงเช่น จากตัวอย่าง PT	เป็นประจำ	-				x		x		x
2. การทดสอบตัวอย่างควบคุมลบ	1. ทดสอบอาหารเลี้ยงเชื้อเสมือนเป็นตัวอย่างปกติ (Blank)	-	ไม่พบเชื้อ	x							
	2. ทดสอบอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีการเติมเชื้อที่ไม่ใช่เป้าหมายของการทดสอบเสมือนตัวอย่างปกติ	ทุกครั้งที่เปลี่ยน lot ทำ media	-	พบลักษณะของเชื้อที่ไม่ใช่เป้าหมายในทุกกระบวนการหรือเชื้อไม่เจริญ	x						
	3. ทดสอบตัวอย่างที่มีการเติมเชื้อที่ไม่ใช่เป้าหมายของการทดสอบที่ควบคุมกับการทดสอบตัวอย่างปกติ	ทุกชุดการทดสอบ	-	ต้องไม่พบเชื้อเป้าหมายของการทดสอบ				x			
3. การเปรียบเทียบการนับจำนวนซ้ำ	1. ประเมินผลการนับจำนวนเชื้อที่ขึ้นบนจานเพาะเชื้อซ้ำโดยผู้ทดสอบคนเดิม	อย่างน้อยเดือนละครั้ง	แตกต่างกันไม่เกิน 5%		x						
		เป็นระยะสัมพันธ์กับปริมาณงาน	-				x				

รูปแบบการควบคุม คุณภาพการทดสอบ	แนวทางการควบคุมคุณภาพผลทดสอบ			องค์กรระดับสากล 6 องค์กรและระดับประเทศ 2 องค์กร							
	วิธีการ	ความถี่	เกณฑ์การยอมรับ	FAO	AWWA	Eurachem	NATA	APHA	A2LA	TISI	DMSc
4. การเปรียบเทียบ การนับจำนวนซ้ำ ระหว่างนักวิเคราะห์	1. ประเมินผลการนับจำนวนเชื้อที่ขึ้น บนจานเพาะเชื้อซ้ำโดยผู้วิเคราะห์ต่าง คน	อย่างน้อยเดือนละครั้ง	แตกต่างกันไม่เกิน 10%		x						
		เป็นระยะสัมพันธ์กับปริมาณงาน	-			x					
5. การทดสอบซ้ำ	1. ทดสอบตัวอย่างเดียวกันซ้ำทั้ง กระบวนการ	ทุก 10% หรือถ้าตัวอย่างน้อยกว่า 10 ตัวอย่าง/สัปดาห์ให้ทำอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง /สัปดาห์	ตามค่าprecision criteria กรณีทดสอบเชิง ปริมาณ		x						
		เป็นระยะสัมพันธ์กับปริมาณงาน	-			x					
		ใช้ทดแทนกรณีที่ไม่มีโปรแกรมPT	-				x				
		-	-						x		
	2. การทดสอบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่ เก็บไว้	-	-							x	x
6. การทดสอบซ้ำโดย ต่างวิธี	1. ทดสอบโดยใช้วิธีใหม่เปรียบเทียบกับ วิธีเดิมที่มีใช้งาน อย่างน้อย 100 ตัวอย่าง ในช่วงตลอด 1 ปีก่อนนำวิธี ใหม่มาใช้	-	-		x						
		2. การทดสอบซ้ำโดยวิธีการต่างวิธี	-	-							x
7. การเข้าร่วม โปรแกรมทดสอบ ความชำนาญ	1. ห้องปฏิบัติการต้องร่วมโปรแกรม ทดสอบความชำนาญ โดยผู้วิเคราะห์ทดสอบทุกคน	1 ครั้ง/ปี	Z score ไม่เกิน 3 หรือ พบ/ไม่พบ ในตัวอย่างตาม กำหนด	x							
		2. ห้องปฏิบัติการต้องร่วมโปรแกรม ทดสอบความชำนาญในขอบข่ายที่ เกี่ยวข้องกับการทดสอบ	2 ครั้ง/ปี	Z score ไม่เกิน 3 หรือ พบ/ไม่พบ ในตัวอย่างตาม กำหนด				x			
		มีปริมาณเหมาะสมกับขอบข่ายงาน				x	x		x	x	x

หมายเหตุ – หมายถึง ไม่มีการระบุชัดเจน , X หมายถึงแนวทางที่กำหนดโดยองค์กรนั้นๆ

ตารางที่ 2 checklist สำหรับใช้ตรวจประเมินหัวข้อการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการ

รูปแบบการควบคุมคุณภาพการทดสอบ	วิธีการ	ความถี่	เกณฑ์การยอมรับ
1. การทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก	1. เติมเชื้อเป้าหมายลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ		
	2. เติมเชื้อเป้าหมายลงในตัวอย่างเลียนแบบการปนเปื้อนต่ำที่ขีดจำกัดความสามารถในการตรวจพบ		
	3. เติมเชื้อเป้าหมายลงในตัวอย่าง ควบคู่กับเชื้อแข่งขัน		
	4. ทดสอบตัวอย่างทราบการปนเปื้อนตามธรรมชาติ ที่มีความหลากหลาย		
	5. ทดสอบตัวอย่างอ้างอิงเช่น จากตัวอย่าง PT		
	6. การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง และ/หรือวัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ		
2. การทดสอบตัวอย่างควบคุมลบ	1. ทดสอบอาหารเลี้ยงเชื้อเสมือนเป็นตัวอย่างปกติ (Blank)		
	2. ทดสอบอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีการเติมเชื้อที่ไม่ใช่เป้าหมายของการทดสอบเสมือนตัวอย่างปกติ		
	3. ทดสอบตัวอย่างที่มีการเติมเชื้อที่ไม่ใช่เป้าหมายของการทดสอบที่ควบคู่กับการทดสอบตัวอย่างปกติ		
3. การเปรียบเทียบการนับจำนวนซ้ำ	1. ประเมินผลการนับจำนวนเชื้อที่ขึ้นบนจานเพาะเชื้อซ้ำโดยผู้ทดสอบคนเดิม		
4. การเปรียบเทียบการนับจำนวนซ้ำระหว่างนักวิเคราะห์	1. ประเมินผลการนับจำนวนเชื้อที่ขึ้นบนจานเพาะเชื้อซ้ำโดยผู้วิเคราะห์ต่างคน		
5. การทดสอบซ้ำ	1. ทดสอบตัวอย่างเดียวกันซ้ำทั้งกระบวนการ		
	2. การทดสอบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้		
6. การทดสอบซ้ำโดยต่างวิธี	1. ทดสอบโดยใช้วิธีใหม่เปรียบเทียบกับวิธีเดิมที่มีใช้งาน อย่างน้อย 100 ตัวอย่าง ในช่วงตลอด 1 ปีก่อนนำวิธีใหม่มาใช้		
	2. การทดสอบซ้ำโดยวิธีการต่างวิธี		
7. การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ	1. ห้องปฏิบัติการต้องร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ โดยผู้วิเคราะห์ทดสอบทุกคน		
	2. ห้องปฏิบัติการต้องร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญในขอบข่ายที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ		



ภาพที่ 1 Dendrogram แสดงกลุ่มห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพผลทดสอบทางจุลชีววิทยา เหมือนหรือคล้ายคลึงกัน

ตารางที่ 3 ลักษณะเด่นของการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านจุลชีววิทยาในแต่ละกลุ่มห้องปฏิบัติการตาม Dendrogram

กลุ่มที่	จำนวนห้องปฏิบัติการ (ร้อยละ)	การควบคุมคุณภาพการทดสอบที่ร่วมกันของกลุ่ม
1	1 (1.79)	ควบคุมคุณภาพอย่างเข้มงวด เลือกใช้รูปแบบการควบคุมคุณภาพครบทั้ง 7 รูปแบบ โดยใช้แนวทางการทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก 3 แนวทาง และตัวอย่างควบคุมลบ 3 แนวทาง
2.1	3 (5.36)	ทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกโดยมีความถี่การดำเนินการไม่เกิน 3 ครั้งต่อเดือน
2.2	3 (5.36)	ควบคุมคุณภาพอย่างเข้มงวด โดยทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก 2 แนวทาง และควบคุมลบ 2 แนวทาง ทั้งการทดสอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ
2.3	4 (7.14)	ทดสอบตัวอย่างควบคุมลบสม่ำเสมอ ทดสอบซ้ำสม่ำเสมอ 10% ของตัวอย่างต่อวัน กำหนดเกณฑ์การยอมรับที่เข้มงวดคือค่า Precision criteria
2.4	2 (3.57)	ประเมินความสามารถในการนับจำนวนของนักวิเคราะห์คนเดิมทุกวัน
2.5	10 (17.86)	ทดสอบตัวอย่างซ้ำทุกวันสำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ
2.6	4 (7.14)	เปรียบเทียบผลการนับโดยนักวิเคราะห์ และทดสอบตัวอย่างซ้ำอย่างเข้มงวด
2.7	10 (17.86)	ใช้การควบคุมคุณภาพที่เป็นพื้นฐานหลากหลายแตกต่างกันตามความเหมาะสม
2.8	6 (10.71)	ทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกที่เติมเชื้อเป้าหมายลงในตัวอย่างเลียนแบบการปนเปื้อนต่ำที่ขีดจำกัดความสามารถในการตรวจพบทุกวัน
2.9	8 (14.29)	ทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกและลบทุกวัน ประเมินความสามารถในการนับของนักวิเคราะห์คนเดิม และระหว่างนักวิเคราะห์สม่ำเสมอ
2.10	2 (3.57)	ทดสอบตัวอย่างควบคุมบวกด้วยการเติมเชื้อเป้าหมายควบคู่กับเชื้อแข่งขันลงในตัวอย่าง มีการทดสอบ blank control ทุกวัน
2.11	3 (5.36)	ทดสอบตัวอย่างควบคุมบวก 2 แนวทาง เป็นประจำ ทำ Blank control อย่างสม่ำเสมอ