



การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่เก็บตัวอย่างโดยกองด่าน  
อาหารและยา : กรณีศึกษากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

โดย

นางเกศรา เตชะวุฒิพันธุ์



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2567

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่เก็บตัวอย่าง  
โดยกองด่านอาหารและยา : กรณีศึกษากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2  
มหาวิทยาลัยศิลปากร  
ปีการศึกษา 2567  
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A RISK ASSESSMENT TOOL FOR  
IMPORTED FOOD SAMPLED BY IMPORT AND EXPORT INSPECTION DIVISION:  
CASE STUDY IN VEGETABLE AND PRODUCTS.



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for Master of Pharmacy CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

Academic Year 2024

Copyright of Silpakorn University

|                      |                                                                                                                                        |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| หัวข้อ               | การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์<br>อาหารนำเข้าที่เก็บตัวอย่างโดยกองด่านอาหารและยา :<br>กรณีศึกษากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ |
| โดย                  | นางเกศรา เตชะวุฒิพันธุ์                                                                                                                |
| สาขาวิชา             | การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2                                                                                        |
| อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ญัฐธิญา คำผล                                                                                                    |
| อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วารณี บุญช่วยเหลือ                                                                                              |

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับพิจารณาอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา  
ตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

.....คณบดีคณะเภสัชศาสตร์  
(ศาสตราจารย์ ดร. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)

พิจารณาเห็นชอบโดย

.....ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ภาณุพัฒน์ พุ่มพฤษ)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ญัฐธิญา คำผล)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วารณี บุญช่วยเหลือ)

.....ผู้ทรงคุณวุฒิภายใน  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. น้ำฝน ศรีบัณฑิต)

.....ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุนทรี วัชรดำรงกุล)

640820012 : การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2

คำสำคัญ : กองด่านอาหารและยา, พืชและผลิตภัณฑ์, แผนเก็บตัวอย่าง, ผลวิเคราะห์, เกณฑ์ประเมินความเสี่ยง, อาหารนำเข้า

นาง เกศรา เตชะวุฒิพันธุ์: การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่เก็บตัวอย่างโดยกองด่านอาหารและยา : กรณีศึกษาในกลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ญัฐธัญญา คำพล

การเก็บตัวอย่างเฝ้าระวังความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้า เป็นการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานและส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค การพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงจะช่วยเป็นเครื่องมือคัดกรองผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง โดยใช้ข้อมูลอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2564 จำนวน 1,936 ตัวอย่าง วิเคราะห์ข้อมูลโดยสถิติการทดสอบไคสแควร์ และสถิติการถดถอยแบบโลจิสติก เพื่อหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์และส่งผลกระทบต่อผลวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ จากนั้นจึงพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง ผลการศึกษาพบว่า มีผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐาน 169 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.73) ลักษณะอาหารที่ตกมาตรฐานมากที่สุดคือ ผักสดและผักแปรรูปแห้ง จำนวน 53 ตัวอย่าง (ร้อยละ 17.55 และ ร้อยละ 9 ตามลำดับ) ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์และส่งผลกระทบต่อผลวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.05$ ) คือ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง และลักษณะของอาหาร เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ได้สามารถทำนายผลอยู่ในระดับค่อนข้างต่ำ วิเคราะห์ประสิทธิภาพของเกณฑ์พัฒนาความเสี่ยงที่ได้ โดยเลือกค่า Youden's index ที่จุดตัด (cut-off point) 2.5 คะแนน พบว่ามีค่าความไวเท่ากับ 49.11% ค่าความจำเพาะเท่ากับ 66.96% ค่าความถูกต้องเท่ากับ 63.33% ค่าคาดทำนายผลบวกเท่ากับ 11.74% ค่าคาดทำนายผลลบเท่ากับ 93.00% เมื่อทดสอบในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ใช้มีค่าความไวเท่ากับ 56.52% ค่าความจำเพาะเท่ากับ 42.81% ค่าความถูกต้องเท่ากับ 43.79% ค่าคาดทำนายผลบวกเท่ากับ 7.07% และค่าคาดทำนายผลลบเท่ากับ 92.75% เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงสามารถช่วยเป็นเครื่องมือในการสุ่มเก็บตัวอย่างได้ อย่างไรก็ตามยังต้องมีการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงต่อไป โดยพิจารณาปัจจัยให้ครอบคลุมและแบ่งกลุ่มตัวอย่างให้มีการกระจายตัวของข้อมูล เพื่อให้ได้เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ทำนายผลได้อย่างแม่นยำและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

640820012 : Major CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

Keyword : Import and Export Inspection Division, sampling plan, analysis results, risk assessment criteria, imported food, imported vegetables and related products

MRS. Kessara TECHAWUTTIPHAN : Development and validation of a risk assessment tool for imported food sampled by Import and Export Inspection Division: Case Study in vegetable and products. Thesis advisor : Assistant Professor Nattiya Kapol, Ph.D.

Sampling for the surveillance of imported food safety is a risk reduction measure aimed at minimizing potential hazards from substandard products that could impact consumer health. Developing a risk assessment criterion can serve as a screening tool to identify unsafe food during the sampling stage. This study employed a cross-sectional analytical approach using data from 1,936 imported vegetables and related products samples collected under the Food and Drug Administration's sampling plan from fiscal years 2019 to 2021. Data were analyzed using chi-square tests and logistic regression to identify factors significantly associated with product quality outcomes, which were then used to develop a risk assessment criterion. Findings revealed that 169 samples (8.73%) did not meet safety standards, with the highest non-compliance found in fresh and dried processed vegetables (17.55% and 9%, respectively). Statistically significant factors influencing product quality ( $p < 0.05$ ) included the quarter of sampling and food type. The resulting risk assessment criterion showed relatively low predictive performance. Using a cut-off score of 2.5 based on Youden's Index, the criterion yielded a sensitivity of 49.11%, specificity of 66.96%, accuracy of 63.33%, positive predictive value (PPV) of 11.74%, and negative predictive value (NPV) of 93.00%. When applied to 2022 sampling data, the criterion achieved 56.52% sensitivity, 42.81% specificity, 43.79% accuracy, 7.07% PPV, and 92.75% NPV. While the risk assessment criterion may aid in guiding sample selection, further development is needed incorporating broader factors and ensuring more even data distribution to improve predictive accuracy and efficiency.

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์เล่มนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ ทั้งนี้ต้องขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ที่ปรึกษา เกสัชกรหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณัฐริญา คำพล และเกสัชกรหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วารณี บุญช่วยเหลือ ที่ให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางในการศึกษาที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อผู้วิจัย ตลอดจนตรวจสอบ แก้ไขข้อบกพร่องของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนสำเร็จ

ขอขอบพระคุณ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ เกสัชกร ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ภาณุพัฒน์ พุ่มพฤษ เกสัชกรหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำฝน ศรีบัณฑิต และ เกสัชกรหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุนทรี วัชรดำรงกุล ที่กรุณาให้คำแนะนำแก้ไข และข้อเสนอแนะอันเป็นประโยชน์ต่อวิทยานิพนธ์ให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มอบทุนการศึกษา

ขอขอบพระคุณ หัวหน้างานและเพื่อนร่วมงานทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือ เสนอแนะข้อคิดเห็นรวมถึงให้กำลังใจ ตลอดระยะเวลาที่ทำวิทยานิพนธ์

สุดท้ายนี้ ขอขอบพระคุณ ครอบครัวและเพื่อนๆ ทุกคน ที่คอยสนับสนุน เป็นกำลังใจ รวมถึงช่วยผลักดันจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

เกศรา เตชะวุฒิพันธุ์



## สารบัญ

|                                                                                                                              | หน้า |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| บทคัดย่อภาษาไทย.....                                                                                                         | ง    |
| บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....                                                                                                      | จ    |
| กิตติกรรมประกาศ.....                                                                                                         | ฉ    |
| สารบัญ.....                                                                                                                  | ช    |
| สารบัญตาราง.....                                                                                                             | ฌ    |
| สารบัญรูปภาพ.....                                                                                                            | ฎ    |
| บทที่ 1 บทนำ .....                                                                                                           | 12   |
| ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา .....                                                                                         | 12   |
| วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....                                                                                                 | 18   |
| ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....                                                                                               | 19   |
| นิยามศัพท์.....                                                                                                              | 19   |
| ขอบเขตการศึกษา .....                                                                                                         | 20   |
| กรอบแนวคิดงานวิจัย .....                                                                                                     | 21   |
| บทที่ 2 เอกสารและแนวคิดวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....                                                                              | 22   |
| 1. ระบบการควบคุมและตรวจสอบอาหารนำเข้า .....                                                                                  | 22   |
| 2. การเฝ้าระวังความปลอดภัยในอาหาร .....                                                                                      | 33   |
| 3. ความเสี่ยงและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง .....                                                 | 44   |
| บทที่ 3 วิธีดำเนินงานวิจัย.....                                                                                              | 49   |
| ระยะที่ 1 สถานการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์<br>อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์..... | 49   |
| รูปแบบวิจัย (Research Design) .....                                                                                          | 49   |

|                                                                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ประชากร/ขนาดตัวอย่าง/วิธีการสุ่มตัวอย่าง (Population and Sample).....                                                      | 49 |
| เครื่องมือในการวิจัย (Research Instrument) .....                                                                           | 50 |
| วิธีการเก็บข้อมูล (Data Collection Procedures) .....                                                                       | 54 |
| การวิเคราะห์ข้อมูล.....                                                                                                    | 55 |
| ระยะที่ 2 การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง .....                                                                     | 55 |
| รูปแบบวิจัย (Research Design).....                                                                                         | 55 |
| ประชากร/ขนาดตัวอย่าง/วิธีการสุ่มตัวอย่าง (Population and Sample).....                                                      | 55 |
| การพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง .....                                                                                       | 55 |
| บทที่ 4 ผลการศึกษา.....                                                                                                    | 57 |
| ส่วนที่ 1 สถานการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์.....   | 57 |
| 1.1 สถานการณ์ข้อมูลการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2564..... | 57 |
| 1.2 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์.....                     | 67 |
| ส่วนที่ 2 การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง .....                                                                     | 70 |
| บทที่ 5 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา.....                                                                                      | 82 |
| อภิปรายผลการศึกษา .....                                                                                                    | 82 |
| สรุปผลการศึกษา.....                                                                                                        | 86 |
| ข้อจำกัดงานวิจัย.....                                                                                                      | 88 |
| ข้อเสนอแนะจากการวิจัย.....                                                                                                 | 88 |
| ภาคผนวก ก.....                                                                                                             | 90 |
| รายการอ้างอิง .....                                                                                                        | 91 |
| ประวัติผู้เขียน .....                                                                                                      | 97 |

## สารบัญตาราง

หน้า

|                                                                                                                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ตารางที่ 1 ระบบการควบคุมอาหารนำเข้าระหว่าง 4 ประเทศ/เขตแดน.....                                                                                                                  | 26 |
| ตารางที่ 2 กฎหมายควบคุมอาหารนำเข้าในไต้หวัน ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป.....                                                                                              | 27 |
| ตารางที่ 3 ด้านอาหารและยาที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด                                                                                         | 28 |
| ตารางที่ 4 ด้านอาหารและยาที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา                                                                                                | 29 |
| ตารางที่ 5 ตัวอย่างแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้า ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567.....                                                                                            | 41 |
| ตารางที่ 6 เกณฑ์การตัดสินใจทั่วไปของค่าประมาณพื้นที่ใต้โค้ง ROC หรือ AUC .....                                                                                                   | 56 |
| ตารางที่ 7 ข้อมูลทั่วไปของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 - 2564 .....                                                                                     | 58 |
| ตารางที่ 8 จำนวนอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ จำแนกตามปีงบประมาณ .....                                                                              | 61 |
| ตารางที่ 9 จำนวนอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ จำแนกตามไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง .....                                                                   | 62 |
| ตารางที่ 10 จำนวนอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ จำแนกตามด่านที่เก็บตัวอย่าง.....                                                                     | 63 |
| ตารางที่ 11 จำนวนอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ จำแนกตามลักษณะของอาหาร.....                                                                          | 64 |
| ตารางที่ 12 จำนวนลักษณะของอาหารที่ถูกเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ จำแนกตามด่านที่เก็บตัวอย่าง                                                                                        | 65 |
| ตารางที่ 13 อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์จำแนกตามหัวข้อวิเคราะห์ที่พบผลตกมาตรฐาน ...                                                                                           | 66 |
| ตารางที่ 14 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ .....                                                                  | 68 |
| ตารางที่ 15 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ จากการวิเคราะห์ด้วยสถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression)..... | 70 |

|                                                                                                                                                                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ตารางที่ 16 คะแนนจากการถ่วงน้ำหนักด้วยค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยที่น้อยที่สุดของปัจจัยที่มี<br>ความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญ.....                                                                                           | 72 |
| ตารางที่ 17 คะแนนที่ได้จากการประเมินในตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่<br>ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564<br>ตามเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง ..... | 72 |
| ตารางที่ 18 ค่า sensitivity, ค่า 1-specificity และ ค่า Youden's index ของเกณฑ์ประเมิน ความ<br>เสี่ยงอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ .....                                                                           | 74 |
| ตารางที่ 19 ผลการทำนายจากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจาก<br>ห้องปฏิบัติการ ในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564.....                                            | 74 |
| ตารางที่ 20 ข้อมูลทั่วไปของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565.....                                                                                                                               | 75 |
| ตารางที่ 21 ลักษณะของอาหารที่ถูกเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ และด่านที่เก็บตัวอย่าง .....                                                                                                                               | 77 |
| ตารางที่ 22 อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์จำแนกตามหัวข้อวิเคราะห์ที่พบผลตกมาตรฐาน ...                                                                                                                              | 78 |
| ตารางที่ 23 ผลการทำนายจากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจาก<br>ห้องปฏิบัติการ ในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565.....                                                   | 79 |
| ตารางที่ 24 ผลการทำนายจากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจาก<br>ห้องปฏิบัติการ ในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 เมื่อใช้<br>จุดตัด 2.5 คะแนน .....              | 79 |
| ตารางที่ 25 ผลการทำนายจากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจาก<br>ห้องปฏิบัติการ ในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เมื่อใช้จุดตัด 2.5<br>คะแนน.....                       | 80 |
| ตารางที่ 26 ค่าพารามิเตอร์จากการทดสอบความสามารถในการทำนายกับอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและ<br>ผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ที่จุดตัด (cut-off point) 1.5 และ 2.5 .....                                                   | 81 |

## สารบัญรูปภาพ

|                                                                                  | หน้า |
|----------------------------------------------------------------------------------|------|
| ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดงานวิจัย .....                                                | 21   |
| ภาพที่ 2 ขั้นตอนการตรวจสอบอาหารนำเข้า .....                                      | 32   |
| ภาพที่ 3 ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงในอาหาร (Food Risk Assessment).....          | 45   |
| ภาพที่ 4 เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างที่ทำการศึกษา.....                              | 50   |
| ภาพที่ 5 กราฟ ROC ของเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ ..... | 73   |



## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ความมั่นคงทางอาหาร เป็นสถานะที่ประชาชน สามารถเข้าถึงอาหารได้อย่างเพียงพอ อีกทั้งอาหารที่ได้รับจะต้องปลอดภัย มีคุณค่าด้านโภชนาการต่อร่างกาย เพื่อให้เกิดความพึงพอใจและตอบสนองได้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ ความมั่นคงและความปลอดภัยของอาหารเป็นประเด็นสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อทั่วโลก เนื่องจากจำนวนประชากรที่เพิ่มขึ้น ประกอบกับปัจจัยต่างๆ เช่น โรคระบาดและภาวะสงคราม ส่งผลให้อัตราการบริโภคอาหารเพิ่มสูงขึ้น(1) การเข้าถึงอาหารที่ปลอดภัยและมีคุณค่าทางโภชนาการเป็นกุญแจสำคัญต่อการดำรงชีวิตและการมีสุขภาพที่ดี อาหารที่ไม่ปลอดภัยเป็นสาเหตุของความเจ็บป่วยและภาวะทุพโภชนาการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในทารก เด็กเล็ก ผู้สูงอายุ และผู้ป่วยโรคที่เกิดจากอาหารไม่ปลอดภัยสามารถนำไปสู่ความพิการและเสียชีวิต ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาทั้งทางเศรษฐกิจและสังคม ตลอดจนกระทบต่อภาคการท่องเที่ยวและการค้าของประเทศ อาหารที่ไม่ปลอดภัยอาจเกิดจากอันตรายทางชีวภาพ ได้แก่ การปนเปื้อนเชื้อโรคต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นเชื้อแบคทีเรีย ไวรัสและปรสิต อันตรายทางกายภาพ ได้แก่ การปนเปื้อนเศษแก้ว เศษพลาสติกหรือเศษอาหารอื่นๆ นอกจากนี้ยังเกิดจากอันตรายทางเคมี ได้แก่การปนเปื้อนสารเคมีที่เป็นอันตราย ซึ่งก่อให้เกิดโรคทั้งพิษเฉียบพลันและโรคในระยะยาว ตั้งแต่อาการท้องร่วงไปจนถึงมะเร็งได้ ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลกระบุว่าในแต่ละปีประชากรทั่วโลกมากกว่า 600 ล้านคน ต้องประสบปัญหาจากอาหารที่มีการปนเปื้อน และมีผู้เสียชีวิตราว 420,000 คน ส่งผลให้สูญเสียปีสุขภาวะประมาณ 33 ล้านปี (DALYs) โดยเฉพาะในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี พบว่ามีเด็กที่ป่วยด้วยโรคจากอาหารสูงถึง 40% และเสียชีวิตอย่างน้อย 125,000 คน ต่อปี ทั้งนี้ ในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง มีรายงานว่า ภาวะการเจ็บป่วยจากอาหารไม่ปลอดภัยนั้น ได้สร้างผลกระทบและก่อให้เกิดความสูญเสียสูงถึง 110,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี การรับรองความปลอดภัยของอาหารจึงเป็นสิ่งจำเป็นและเป็นขั้นตอนสำคัญในการบรรลุความมั่นคงด้านอาหาร ทั้งนี้ระบบควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารที่มีประสิทธิภาพไม่เพียงช่วยปกป้องสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของประชาชน แต่ยังส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศอีกด้วย(2, 3)

สหภาพยุโรปเป็นกลุ่มประเทศที่มีมาตรฐานความปลอดภัยทางอาหารสูงที่สุดแห่งหนึ่ง เนื่องจากการพัฒนาระบบความปลอดภัยของอาหารแบบบูรณาการซึ่งครอบคลุมทุกภาคส่วนของห่วงโซ่อาหารและอาหารสัตว์ โดยมีแนวคิดหลักว่าอาหารที่นำเข้าจากประเทศอื่น จะต้องมีความ

ปลอดภัยในระดับเดียวกับอาหารที่ผลิตในสหภาพยุโรป และมีหน่วยงานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งยุโรป หรือ European Food Safety Agency (EFSA) เป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในการประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร(4) ซึ่ง EFSA ได้ทำการพัฒนาและใช้เครื่องมือการประเมินที่ซับซ้อน เช่น ระบบ FAIM, RACE และ DietEX เป็นต้น โดยใช้ประโยชน์จากข้อมูลขนาดใหญ่และเทคนิคการสร้างแบบจำลองขั้นสูงเพื่อให้สามารถประเมินความเสี่ยงได้อย่างแม่นยำยิ่งขึ้น(5) และใช้ระบบเฝ้าระวัง Rapid Alert System for Foods and Feeds (RASFF) เป็นเครื่องมือสื่อสารสำหรับแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยทางอาหารระหว่างหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแล ทั้งในสหภาพยุโรปและประเทศนอกสหภาพยุโรป(6)

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) เป็นหน่วยงานที่มีอำนาจในการตรวจสอบและกักกันผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่ด่านนำเข้าของประเทศ บังคับใช้กฎระเบียบการนำเข้าอาหารเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนำเข้ามีมาตรฐานความปลอดภัยเช่นเดียวกับอาหารที่ผลิตในประเทศ นอกจากนี้ยังมีอำนาจในการห้ามนำเข้ากรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัย(7) โดยใช้ระบบ PREDICT (Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting) เป็นเครื่องมือตรวจสอบตามความเสี่ยง (Risk base inspection) ในการคัดกรองและตรวจสอบสินค้าที่เข้าประเทศ(8)

สำหรับประเทศไทย องค์กรหลักที่ทำหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภค คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนให้มีการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย ซึ่งหนึ่งในหน้าที่ที่สำคัญ คือ การเฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ พัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศและเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ(9) โดยดำเนินการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนผ่านสำนัก/ กอง/ กลุ่มต่างๆ ภายใต้งค์กร

กองด้านอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้งค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีพันธกิจหลักที่สำคัญคือ กำกับดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมายและหลักวิชาการ(10) ซึ่งนอกจากการพิจารณาและตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าว่ามีการขออนุญาตอย่างถูกต้อง ตรงกับผลิตภัณฑ์และเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดแล้ว การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าให้มีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด ถือ

เป็นหน้าที่ที่สำคัญ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความปลอดภัยและมีคุณภาพ โดยข้อมูลในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าของกองด่านอาหารและยา นั้น มาจากหลายหน่วยงาน ได้แก่ ข้อมูลการแจ้งเตือนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพจากเครือข่ายอาเซียน (ASEAN Post Marketing Alert System; PMAS) ข้อมูลเตือนภัยจากสำนัก กอง กลุ่มต่างๆ เช่น สำนักส่งเสริมและสนับสนุนอาหารปลอดภัย (สสอป.) กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดของกองอาหาร กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดของกองยา เป็นต้น และข้อมูลข่าวสารทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่แจ้งการตรวจพบปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เมื่อได้รับข้อมูลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าจากแหล่งข้อมูลต่างๆ กองด่านอาหารและยาจะตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการขออนุญาตนำเข้า และมีการขึ้นทะเบียน หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือ ขอจดทะเบียน รวมทั้งมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวเข้ามาในประเทศไทย บ้างหรือไม่และนำเข้าโดยใคร จากนั้นจึงส่งต่อข้อมูลการนำเข้าดังกล่าวให้กับกองผลิตภัณฑ์ใช้เป็นข้อมูลในการประสานกับผู้นำเข้าให้ดำเนินการชี้แจง หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต่อไป รวมถึงวางแผนเฝ้าระวังและหาวิธีการจัดการกรณีมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาในอนาคต

นอกจากแหล่งข้อมูลดังกล่าวข้างต้นแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความตระหนักถึงสถานการณ์ปัญหาความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ยังคงพบอย่างต่อเนื่อง จึงได้จัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่าง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ กองด่านอาหารและยาได้ทำการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับมอบหมายจากสำนักงานฯ เป็นประจำทุกปี โดยด่านอาหารและยาแต่ละแห่งจะสุ่มเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ และส่งวิเคราะห์กับหน่วยปฏิบัติการวิเคราะห์ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้านั้นมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดไว้หรือไม่ กรณีผลการทดสอบของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด(11-15) จะมีการดำเนินคดีกับผู้นำเข้า พร้อมทั้งเรียกคืนสินค้า เพื่อส่งกลับหรือ ทำลาย รวมถึงแจ้งข้อมูลส่งต่อให้กับกองผลิตภัณฑ์ได้รับทราบและทำการเฝ้าระวังต่อไป

ปีงบประมาณ 2564 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองอาหาร กองด่านอาหารและยา กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ และหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร (Mobile unit) ได้ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารจากทั่วประเทศ

โดยแบ่งประเภทการเก็บตัวอย่างออกตามกรอบกิจกรรมและวิธีตรวจวิเคราะห์เป็น การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย ส่งตรวจสอบกับทางห้องปฏิบัติการ (Lab) การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) การเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน ส่งตรวจสอบกับทางห้องปฏิบัติการ (Lab) และการเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) จากการดำเนินงานสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดจำนวน 18,983 ตัวอย่าง เป็นการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย ส่งตรวจสอบกับทางห้องปฏิบัติการ (Lab) จำนวน 3,687 ตัวอย่าง เก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) จำนวน 13,587 ตัวอย่าง เก็บตัวอย่างกรณีพิเศษจำนวน 1,493 ตัวอย่างและเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) จำนวน 216 ตัวอย่าง ได้รับผลตรวจวิเคราะห์จำนวน 18,058 ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน จำนวน 17,463 ตัวอย่าง และไม่ผ่านมาตรฐานจำนวน 595 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 3.29 ของตัวอย่างที่เก็บทั้งหมด(16) โดยผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศที่ผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานส่วนใหญ่ (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบกับทางห้องปฏิบัติการและเรียงลำดับจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด) ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนประเภทอาหาร มีการตรวจพบกรดเบนโซอิก ชื่อ *Bacillus cereus* ชื่อ *E.coli* กรดซอร์บิก เป็นต้น กลุ่มผลิตภัณฑ์ประเภทผัก ผลไม้สด ตรวจพบสารกำจัดศัตรูพืช triazophos, cypermethrin ethion, chlorfenapyr methomyl, chlorfenapyr และ prothiofos กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกลุ่ม Blacklist มีการตรวจพบ sibutramine, bisacodyl, sildenafil กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที(แช่เย็น) ตรวจพบกรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิก และกลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/อาหารที่มีการโฆษณา ตรวจพบยา bisacodyl, sildenafil, tadalafil ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด

สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่ถูกเก็บตัวอย่างและพบผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบกับทางห้องปฏิบัติการ) คือ กลุ่มผลิตภัณฑ์ประเภทผัก ผลไม้ (ส่งห้องปฏิบัติการเอกชน) พบสาร chlorpyrifos ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด โดยจากจำนวนตัวอย่าง 400 ตัวอย่าง พบไม่ผ่านมาตรฐานสูงถึง 61 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 15.25 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมดในกลุ่ม รองลงมาคือ กลุ่มผลิตภัณฑ์ประเภทพืชและผลิตภัณฑ์ จากตัวอย่าง 329 ตัวอย่าง พบไม่ผ่านมาตรฐาน 22 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.69 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมดในกลุ่ม โดยพบสารคาร์ตาซีน ซัลเฟอร์ไดออกไซด์ โซเดียมไซคลาเมต อะซีซัลเฟม-เค ในปริมาณเกินกว่าที่

มาตรฐานกำหนด ผลิตภัณฑ์ประเภทหมากฝรั่งและลูกอม พบสารโซเดียมไซคลาเมต และกลุ่มผลิตภัณฑ์ประเภทสัตว์และผลิตภัณฑ์พบ synthetic colour ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด นอกจากนี้ ในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างเป็นกรณีพิเศษหรือผลิตภัณฑ์ที่ถูกร้องเรียนยังพบสาร เช่น ซัลเฟอร์ไดออกไซด์ ตะกั่ว อะซีซัลเฟม-เค triazophos, profenofos, omethoate, fipronil, methamidophos เป็นต้น ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด(17) อีกด้วย

ทั้งนี้ หากไม่นับรวมกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าประเภทผัก ผลไม้ ที่ส่งวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการเอกชน ซึ่งเก็บตัวอย่างเฉพาะผักและผลไม้สด ส่งวิเคราะห์หาฆ่าแมลงและสารกำจัดศัตรูพืชแล้ว พบว่าอาหารในกลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ตามแผนเก็บตัวอย่าง เป็นกลุ่มอาหารที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุดเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์กลุ่มอื่นๆ โดยพบว่าไม่ผ่านมาตรฐานถึงร้อยละ 6.69 ซึ่งจากข้อมูลของกองด่านอาหารและยา ในช่วงปีงบประมาณ 2562 จนถึง ปีงบประมาณ 2565 (ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด 9 ม.ค. 2566) พบว่ามีตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่ถูกสุ่มเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ (เฉพาะด่านอาหารและยาที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น) ไม่นับรวมตัวอย่างผัก ผลไม้ ส่งเอกชน และไม่นับรวมตัวอย่างที่เก็บตัวอย่างส่งกรณีพิเศษ/ ร้องเรียน) ทั้งหมด 14,824 ตัวอย่าง ไม่ผ่านมาตรฐานจำนวน 618 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 4.17 ของตัวอย่างทั้งหมด ในจำนวนนี้ เป็นอาหารกลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์จำนวน 3,506 ตัวอย่าง พบผ่านมาตรฐานจำนวน 3,002 ตัวอย่าง รอฟลวิเคราะห์ 242 ตัวอย่าง และไม่ผ่านมาตรฐาน 262 ตัวอย่าง ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 7.47 ของตัวอย่างอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ทั้งหมด และคิดเป็นสัดส่วนสูงถึง ร้อยละ 42.39 ของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่ไม่ผ่านมาตรฐานทั้งหมด(18)

จำนวนผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่ไม่ผ่านมาตรฐานนั้น อาจคิดเป็นสัดส่วนที่มากขึ้น หรือน้อยลงได้ หากปริมาณและชนิดผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างมีจำนวนมากขึ้น อย่างไรก็ตาม จำนวนผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างในแต่ละปี มีจำนวนจำกัดตามแผนเก็บตัวอย่าง แม้ว่าที่ผ่านมาสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะมีแนวทางในการเก็บตัวอย่าง โดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง (Risk Management) ที่เน้นการเฝ้าระวังในผลิตภัณฑ์ที่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานมากกว่าร้อยละ 5 และส่งผลหรือมีแนวโน้มทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค(19) แต่ในทางปฏิบัติ แนวทางดังกล่าวมีประโยชน์ต่อการทำแผนเก็บตัวอย่างในภาพรวม ว่าควรเก็บตัวอย่างในกลุ่มผลิตภัณฑ์ใดบ้าง หรือเน้นเก็บตัวอย่างในกลุ่มใด จำนวนเก็บตัวอย่างควรมากน้อยเพียงใด แต่ไม่สามารถใช้เป็นแนวทางในการเลือกสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นรายผลิตภัณฑ์ได้ ประกอบกับแนวคิดทางความปลอดภัยด้านอาหารมีการเปลี่ยนแปลงจากแนวทางตามสารที่เป็น

อันตรายมาเป็นแนวทางตามความเสี่ยง(20) ซึ่งอาจมีหลายปัจจัยที่ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าไม่ปลอดภัย หรือไม่ผ่านมาตรฐาน และควรนำมาพิจารณาร่วมด้วยเพื่อให้การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เช่น ลักษณะของผลิตภัณฑ์ แหล่งที่มาหรือประเทศผู้ผลิต ผู้ผลิต ผู้นำเข้า เป็นต้น

ในการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพอาหารนำเข้าที่ผ่านมา เจ้าหน้าที่จะพิจารณาจากตัวผลิตภัณฑ์เป็นหลัก เช่น ลักษณะทางกายภาพเป็นอย่างไร อยู่ในแผนเก็บตัวอย่างหรือไม่ อยู่ในกลุ่มใดตามแผนเก็บตัวอย่าง มาตรฐานใดบ้างที่ต้องส่งวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์นั้นมีประวัติคุณภาพมาตรฐานหรือไม่ เป็นต้น รวมถึงตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผ่านการสุ่มเก็บตัวอย่างในปริมาณเดียวกันหรือไม่ เพื่อหลีกเลี่ยงการเก็บตัวอย่างซ้ำซ้อน อย่างไรก็ตาม แนวทางการดำเนินงานปัจจุบันยังมีข้อจำกัดเนื่องจากไม่ได้คำนึงถึงปัจจัยเสริมอื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ เช่น ช่วงเวลาที่นำเข้า ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ประวัติการตกมาตรฐานของผู้ผลิตและผู้นำเข้า เป็นต้น ทำให้การเฝ้าระวังอาจไม่ครอบคลุมเท่าที่ควร อีกทั้งยังมีข้อจำกัดทางด้านงบประมาณ และจำนวนตัวอย่างที่ถูกกำหนดในแผนเก็บตัวอย่าง ทำให้ไม่สามารถเก็บตัวอย่างทุกผลิตภัณฑ์ได้ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาเกณฑ์ซึ่งจะช่วยประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าได้อย่างแม่นยำ เพื่อให้เจ้าหน้าที่มีแนวทางปฏิบัติ และเน้นสุ่มเก็บตัวอย่างเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่มีความเสี่ยงที่จะไม่ผ่านมาตรฐานและเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากรมากขึ้น ดังการศึกษาในไต้หวันโดย Li-Ya Wu และ Sung-Shun Weng ซึ่งพัฒนาแบบจำลองเพื่อทำนายความเสี่ยงของอาหารที่ไม่ปลอดภัย โดยใช้กระบวนการเรียนรู้ของคอมพิวเตอร์ (machine learning) จาก 5 กระบวนการ (algorithms) สร้างแบบจำลองหลากหลายรูปแบบ แล้วทำการประเมินแบบจำลองคำนวณตัวบ่งชี้ ได้แก่ ค่าคาดหวังนายผลบวก (PPV) ค่าความสามารถในการตรวจจับ (recall) ค่าเฉลี่ยฮาร์โมนิกของค่าคาดหวังนายผลบวก (harmonic mean of PPV) ค่าความสมดุลระหว่างความแม่นยำในการทำนายในกลุ่มเป้าหมาย (F1-score) และ พื้นที่ใต้กราฟ (AUC) เพื่อประเมินประสิทธิภาพของคำทำนาย ผลการศึกษาชี้ว่าแบบจำลองที่ได้สามารถช่วยเพิ่มอัตราการตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ และสามารถนำไปปรับปรุงกระบวนการทำงานแบบเดิมที่มีอยู่ และเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการความเสี่ยงด้านอาหารของประเทศ(21)

จากการศึกษาประเมินความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการศึกษาเพื่อทำนายความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยจากการศึกษาของวรราชพร คงชื่น และสงวน ลือเกียรติบัณฑิต ได้ทำการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง (CRA) ต่อการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอาง

สำหรับผิวหน้า (CHS) ที่จำหน่ายในพื้นที่เทศบาลเมืองปากพอง จังหวัดนครศรีธรรมราช โดยใช้สถิติ Logistic regression เพื่อสร้างสมการถดถอยทำนายโอกาสที่จะพบ CHS และทดสอบความสามารถของเกณฑ์ด้วยการวิเคราะห์โค้ง ROC จากการศึกษาดังกล่าวสามารถสร้าง CRA ได้ทั้งหมด 4 เกณฑ์ สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่จำนวน 1 เกณฑ์ และสำหรับผู้บริโภคจำนวน 3 เกณฑ์ ซึ่งทั้ง 4 เกณฑ์ มีค่า AUC มากกว่า 0.80 (95%CI 0.75–0.90) ซึ่งหมายถึงสามารถใช้ในการทำนายได้ดี โดยค่า AUC ที่ได้อยู่ระหว่าง 0.81-0.85 ความถูกต้องของการทำนาย (accuracy) อยู่ที่ 0.76-0.78 ความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) อยู่ที่ร้อยละ 82.70 - 85.80 และ 65.10 - 67.50 ตามลำดับ(22)

นอกจากนี้ วิลาสินี พุ่มสงวน และน้ำฝน ศรีบัณฑิต ได้พัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา โดยใช้ข้อมูลจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ถูกเก็บตัวอย่าง ในช่วงปีงบประมาณ 2557–2564 ผลการศึกษาพบว่า เครื่องมือประเมินความเสี่ยงที่พัฒนาได้ สามารถทำนายผลได้ในระดับพอใช้ อีกทั้งยังช่วยระบุปัจจัยที่ส่งผลต่อผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้า ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการกำหนดเป้าหมาย และช่วยปรับปรุงแผนเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า ให้สามารถเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น(23)

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงเห็นความสำคัญและมีความสนใจในการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะช่วยให้เป็นเครื่องมือสนับสนุนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาในการสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการออกแบบแผนการเก็บตัวอย่างประจำปี รวมถึงวางแผนและกำหนดเป้าหมายในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมุ่งเน้นการคัดกรองผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งอาจไม่เป็นไปตามมาตรฐานและก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคต่อไป

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างโดยกองด่านอาหารและยา

## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เจ้าหน้าที่กองด้านอาหารและยา มีแนวทางในการสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำองค์ความรู้ที่ได้ไปประยุกต์ใช้ในการออกแบบแผนการเก็บตัวอย่างประจำปี รวมถึงวางแผนและกำหนดเป้าหมายในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสม

## นิยามศัพท์

1. แผนเก็บตัวอย่าง หมายถึง ตารางข้อมูลเพื่อใช้ในการเก็บตัวอย่างของกองด้านอาหารและยา โดยจะมีการกำหนดประเภทผลิตภัณฑ์ กลุ่มและชนิดตัวอย่างผลิตภัณฑ์ รายการวิเคราะห์ และจำนวนเป้าหมายตัวอย่างที่ต้องเก็บ ซึ่งอาจแตกต่างกันตามแนวทางการเก็บตัวอย่างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในแต่ละปีงบประมาณ

2. พืชและผลิตภัณฑ์ หมายถึง พืชและผลิตภัณฑ์ตามแผนการเก็บตัวอย่างของกองด้านอาหารและยา ซึ่งส่งวิเคราะห์มาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น ไม่รวมถั่วและผลิตภัณฑ์ธัญพืช และไม่รวมผักสด ผลไม้สดที่เก็บตามแผนเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการเอกชน

3. ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง หมายถึง ช่วงเวลาในการเก็บตัวอย่าง โดยแบ่งออกเป็นทุกๆ 3 เดือน คือ ช่วงเดือน ต.ค. ถึง ธ.ค. เดือน ม.ค. ถึง มี.ค. เดือน เม.ย. ถึง มิ.ย. และ เดือน ก.ค. ถึง ก.ย. ซึ่งช่วงเวลาในการเก็บตัวอย่างอาจแสดงให้เห็นถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานในช่วงต่างๆ

4. ด้านที่เก็บตัวอย่าง หมายถึง ด้านอาหารและยาที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้า จำนวน 18 ด้าน ได้แก่ ด้านอาหารและยาทำอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) ด้านอาหารและยาทำอากาศยานดอนเมือง ด้านอาหารและยาลาดกระบัง ด้านอาหารและยาทำเรือกรุงเทพ ด้านอาหารและยาทำเรือแหลมฉบัง ด้านอาหารและยาทำเรือเอกชน บ.บางกอก บาร์จฯ ด้านอาหารและยาทำเรือเอกชน บ.ทีเอส ขนส่งฯ ด้านอาหารและยาทำเรือเอกชน บ.สยามแก๊สฯ ด้านอาหารและยาทำเรือทำเรือเอกชน บ.แอดคูลัมฯ ด้านอาหารและยาเอกชน ปท.10 ด้านอาหารและยาทำเรื่อน้ำลึกสงขลา ด้านอาหารและยาสมุทรปราการ ด้านอาหารและยาสะเดา ด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์ ด้านอาหารและยาแม่สาย ด้านอาหารและยาพระสมุทรเจดีย์ ด้านอาหารและยาเชียงของ ด้านอาหารและยาบางเสาธง

5. ลักษณะของอาหาร หมายถึง ลักษณะของอาหารในกลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ ที่ถูกแบ่งโดยผู้วิจัย ซึ่งอ้างอิงจากแนวทางการจัดหมวดอาหาร 17 ประเภทของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หมวด 04.0 ผลไม้ ผัก สาหร่าย นัท และเมล็ดและแบ่งกลุ่มตามชื่ออาหารที่ถูกเก็บตัวอย่าง ออกเป็น ผักสด ผักแห้ง ผักแช่เยือกแข็ง ผักแปรรูปอื่นๆแห้ง ผลไม้สด ผลไม้แห้ง ผลไม้แช่เยือกแข็ง และผลไม้แปรรูปอื่นๆ ซึ่งลักษณะของอาหารมีผลต่อการเลือกหัวข้อวิเคราะห์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

6. เลขสารบบอาหาร หมายถึง หมายเลข 13 หลัก ในกรอบเครื่องหมาย อย. ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อระบุว่า ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าอย่างถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งนี้หากเป็นอาหารทั่วไปไม่จำเป็นต้องขอเลขสารบบ

7. ประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้า หมายถึง ผู้นำเข้าอาหารที่เคยมีประวัติการนำเข้าพืชและผลิตภัณฑ์ที่ผลการวิเคราะห์ตกมาตรฐาน ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2562 - 2564 โดยอ้างอิงทั้งจากชื่อและเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร

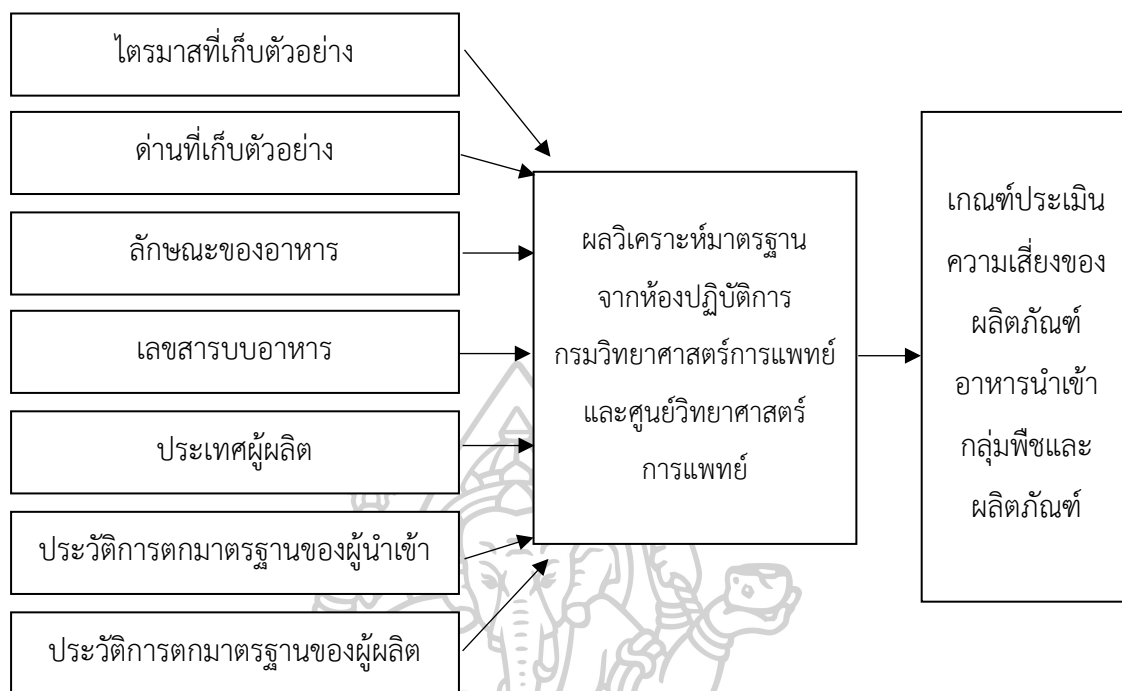
8. ประวัติการตกมาตรฐานของผู้ผลิต หมายถึง ผู้ผลิตที่เคยมีประวัติผลิตหรือส่งออกพืชและผลิตภัณฑ์ที่ผลการวิเคราะห์ตกมาตรฐาน ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2562 - 2564 โดยอ้างอิงจากชื่อผู้ผลิต

9. ผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน หมายถึง ผลวิเคราะห์พืชและผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดคุณภาพมาตรฐานของอาหารประเภทนั้นๆ

#### ขอบเขตการศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเพื่อพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างโดยกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 โดยทำการศึกษาเฉพาะข้อมูลการเก็บตัวอย่างของด่านอาหารและยาที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่งวิเคราะห์มาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น

### กรอบแนวคิดงานวิจัย



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดงานวิจัย



## บทที่ 2

### เอกสารและแนวคิดวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ผู้วิจัยได้ค้นคว้าและทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับแนวคิด ระบบการควบคุมอาหาร การตรวจสอบอาหารนำเข้า การเฝ้าระวังความปลอดภัยในอาหารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง เพื่อใช้เป็นกรอบแนวคิดในการดำเนินงานวิจัย โดยมีการนำเสนอหัวข้อดังนี้

1. ระบบการควบคุมและตรวจสอบอาหารนำเข้า
2. การเฝ้าระวังความปลอดภัยในอาหาร
3. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง

อาหาร เป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่มีความสำคัญต่อชีวิตมนุษย์ เป็นแหล่งให้พลังงานและสารอาหารที่จำเป็นต่อร่างกาย ดังนั้นจึงมีการนำระบบและกระบวนการต่างๆ มาควบคุมและตรวจสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นมีคุณภาพและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค(24)

#### 1. ระบบการควบคุมและตรวจสอบอาหารนำเข้า

##### ระบบการควบคุมอาหาร (Food Control System)

“การควบคุมอาหาร” ตามความหมายขององค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ และองค์การอนามัยโลก หมายถึง กฎระเบียบ ข้อบังคับ ที่บังคับใช้โดยหน่วยงานระดับชาติเพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคและรับรองว่าอาหารทุกชนิดนั้น ปลอดภัย มีประโยชน์ และเหมาะสมต่อการบริโภค มีการผลิต การจัดการ การจัดเก็บ การแปรรูป และการจัดจำหน่าย เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและคุณภาพของอาหาร และมีฉลากแสดงอย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด(25)

##### การควบคุมอาหารนำเข้า

คณะกรรมการการโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO (Codex Alimentarius Commission - CAC) ได้ออกแนวทางสำหรับระบบควบคุมการนำเข้าอาหาร (CAC/GL 47-2003) เพื่อใช้เป็นกรอบการทำงานในการพัฒนาและดำเนินการควบคุมการนำเข้า เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงานอย่างเป็นธรรม ให้มั่นใจได้ว่าไม่มีการกีดกันทางการค้า โดยระบบควบคุมการนำเข้าอาหารควรมีลักษณะทั่วไป ดังนี้

1. ข้อกำหนดสำหรับอาหารนำเข้าควรสอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ
2. มีการกำหนดความรับผิดชอบไว้อย่างชัดเจนสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

3. มีกฎหมายและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่โปร่งใส ชัดเจน
4. ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองผู้บริโภค
5. ประเทศผู้นำเข้ายอมรับในระบบการควบคุมอาหารที่ถูกใช้โดยหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศผู้ส่งออก
6. มีการดำเนินงานที่เหมือนกันทั่วประเทศ
7. มีการดำเนินการซึ่งมั่นใจได้ว่าจะได้รับการคุ้มครองเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกับอาหารภายในประเทศ

ทั้งนี้ ข้อกำหนดต่างๆ อาจประกอบด้วย มาตรฐานต่างๆ ข้อกำหนดสำหรับการสุ่มตัวอย่าง การควบคุมกระบวนการต่างๆ เงื่อนไขการผลิต การขนส่ง การเก็บรักษา หรือสิ่งเหล่านี้รวมกัน ซึ่งความเข้มงวดของการบังคับใช้ข้อกำหนดต่างๆ ควรเป็นสัดส่วนตามความเสี่ยง แตกต่างไปตามปัจจัยที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม ควรบังคับใช้ข้อกำหนดสำหรับอาหารนำเข้าและอาหารที่ผลิตในประเทศอย่างเท่าเทียม เท่าที่เป็นไปได้ และมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของหน่วยงานผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบอาหารนำเข้า ทั้งที่ด่านเข้า-ออกสินค้า หรือ สถานที่จัดเก็บ รวมถึงสถานที่จำหน่ายอาหาร ไว้อย่างชัดเจน ที่สำคัญคือ ควรหลีกเลี่ยงการตรวจสอบและวิเคราะห์ซ้ำในผลิตภัณฑ์เดิมให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ในกรณีที่หน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศผู้นำเข้าใช้บริการหน่วยงานภายนอกอื่นใด เป็นหน่วยงานตรวจสอบอย่างเป็นทางการ และ/หรือเป็นหน่วยงานทำหน้าที่ออกใบรับรองที่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการ หน่วยงานผู้ให้บริการดังกล่าวอาจดำเนินการได้หลายหน้าที่รวมถึง การสุ่มตัวอย่างสินค้าเป้าหมาย การวิเคราะห์ตัวอย่าง และการประเมินการปฏิบัติตามระบบประกันคุณภาพที่อาจดำเนินการโดยผู้นำเข้าเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของทางการ

กฎหมายที่ใช้ควบคุม ควรให้อำนาจแก่หน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมการนำเข้าอาหาร ต่างๆ ดังต่อไปนี้

1. แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในการปฏิบัติงาน
2. การได้รับแจ้งข้อมูลการนำเข้าล่วงหน้า
3. การร้องขอเอกสารประกอบการนำเข้าที่เกี่ยวข้อง
4. ตรวจสอบสินค้า รวมถึงอำนาจในการเข้าไปยังสถานที่นำเข้าสินค้า ตรวจสอบอาหารและบรรจุภัณฑ์ เก็บตัวอย่างและส่งวิเคราะห์ ตรวจสอบเอกสารซึ่งจัดเตรียมโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศผู้ส่งออก ผู้ส่งออก หรือ ผู้นำเข้า

5. สุ่มเก็บตัวอย่าง โดยคำนึงถึงปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง
6. เก็บค่าธรรมเนียมในการตรวจสอบสินค้า และ การวิเคราะห์ตัวอย่าง
7. ยอมรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หรือ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการ
8. ยอมรับ ปฏิเสธ กักกัน ทำลาย आयัดเพื่อทำลาย ส่งปรับ หรือส่งกลับไปยังประเทศที่ส่งออก สำหรับสินค้าที่ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายใช้เป็นอาหาร
9. เรียกคืนสินค้า ภายหลังจากการนำเข้า
10. ควบคุมสินค้าที่อยู่ในระหว่างการขนส่งระหว่างประเทศ หรือ ระหว่างจัดเก็บก่อนพิธีการนำเข้า

11. มีมาตรการในการบริหารจัดการสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

นอกจากนี้ อาจมีการกำหนดบทบัญญัติสำหรับ

1. การออกใบอนุญาตหรือการจดทะเบียนของผู้นำเข้า
2. การยอมรับระบบการตรวจสอบที่ผู้นำเข้าใช้
3. กระบวนการร้องเรียนต่อการทำงานของเจ้าหน้าที่
4. การประเมินระบบควบคุมของประเทศผู้ส่งออก

5. การรับรอง และ/หรือ กระบวนการตรวจสอบหน่วยงานผู้มียานาจของประเทศผู้ส่งออก

ระบบการควบคุมการนำเข้าอาหาร ควรมีข้อกำหนดในการยอมรับระบบควบคุมอาหารที่หน่วยงานผู้มียานาจของประเทศผู้ส่งออกใช้ ตามความเหมาะสม เพื่ออำนวยความสะดวกในการนำเข้าสินค้า โดยอาจใช้บันทึกความเข้าใจ บันทึกข้อตกลงยอมรับร่วมกัน ข้อตกลงที่เท่าเทียมกัน รวมถึงการยอมรับโดยประเทศผู้นำเข้าฝ่ายเดียว ขั้นตอนการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่ดูแลการนำเข้า ควรได้รับการพัฒนาเพื่อลดความล่าช้าในการปฏิบัติงาน ณ ด่านนำเข้า โดยไม่กระทบต่อประสิทธิภาพในการควบคุมเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด การปฏิบัติงานควรคำนึงถึงความเป็นไปได้ในการยอมรับการรับรองจากประเทศกำเนิดซึ่งรวมถึงการดำเนินการควบคุมในประเทศผู้ส่งออก

ประสิทธิภาพของระบบควบคุมในการใช้มาตรการควบคุมแบบกำหนดเป้าหมาย ขึ้นอยู่กับข้อมูลของสินค้าที่เข้าสู่ประเทศ ซึ่งอาจรวมถึงข้อมูล วันที่นำเข้าและด่านที่นำเข้า วิธีการขนส่ง คำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (รวมถึงจำนวนนำเข้า วิธีการเก็บรักษา ประเทศกำเนิด/ประเทศส่งออก หมายเลขการผลิต เป็นต้น) ชื่อและที่อยู่ ของผู้ส่งออกและผู้นำเข้า ชื่อผู้ผลิตและหมายเลขสถานประกอบการ ประเทศปลายทาง และข้อมูลอื่นๆ

ในการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ ลักษณะและความถี่ในการตรวจสอบ รวมถึงการสุ่มตัวอย่าง ส่งวิเคราะห์ ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงและความปลอดภัยต่อสุขภาพ แหล่งกำเนิดสินค้า ประวัติความสอดคล้องของข้อกำหนดการนำเข้า รวมถึงปัจจัยต่างๆ เช่น ความเสี่ยงที่เกิดจากผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ ความเป็นไปได้ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด กลุ่มผู้บริโภคที่เป็นเป้าหมาย ระบบการตรวจสอบ และรับรองอาหารในประเทศผู้ส่งออก รวมถึงข้อตกลงร่วมกันต่างๆ ประวัติความสอดคล้องของผู้ผลิต ผู้แปรรูป ผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้นำเข้า และผู้จัดจำหน่าย

การตรวจสอบทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าเป็นสิ่งสำคัญ โดยควรปฏิบัติตามแผนการสุ่มทางสถิติ และกระบวนการการตรวจสอบควรได้รับการพัฒนา รวมถึงความถี่ในการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดไว้หรือความเข้มข้นของกระบวนการตรวจสอบ ซึ่งควรเป็นไปตามแผนสุ่มตัวอย่างของ Codex หรืออ้างอิงแผนการสุ่มตัวอย่างที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หรือ เป็นไปตามหลักทางวิทยาศาสตร์ ทั้งนี้ ความถี่ในการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่แหล่งที่มาไม่มีประวัติการนำเข้า หรือ แหล่งที่มาไม่มีประวัติไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจกำหนดในอัตราที่สูงกว่า ผลิตภัณฑ์ที่แหล่งที่มามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดในทำนองเดียวกัน อาหารที่นำเข้าโดยผู้นำเข้าที่มีประวัติการนำเข้าที่ไม่ดี ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ควรสุ่มตัวอย่างในความถี่ที่สูงกว่า โดยควรได้รับการตรวจสอบจนกว่าสินค้าที่นำเข้าจะเป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งผู้นำเข้าสามารถพิสูจน์คุณภาพของสินค้าได้ โดยผ่านการตรวจสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานผู้มีอำนาจ และควรใช้วิธีการวิเคราะห์มาตรฐานที่ได้รับการตรวจสอบในระดับสากล หรือวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบผ่านเกณฑ์วิธีระหว่างประเทศ อีกทั้งควรมีวิธีการสื่อสารเป็นทางการเพื่อแสดงถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับการยอมรับหรือปฏิเสธสินค้านำเข้า และควรมีกลไกในการอุทธรณ์(26)

#### **การควบคุมและตรวจสอบอาหารนำเข้าในต่างประเทศ**

จากการศึกษาของ Nodari Ndraha และคณะ ได้เปรียบเทียบระบบการควบคุมอาหารนำเข้าของไต้หวัน ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป โดยทำการศึกษาใน 3 หัวข้อ ได้แก่ หน่วยงานผู้มีอำนาจในการรับผิดชอบ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าอาหาร และการตรวจสอบความปลอดภัยของอาหารและการกักกัน พบว่า ทั้ง 4 แห่ง มีการแนวทางการตรวจสอบอาหารนำเข้า โดยใช้ฐานความเสี่ยงในการประเมิน และมีการตรวจสอบสินค้าที่ประเทศที่สาม (หากมี) ในสินค้าที่ควบคุมเฉพาะ รวมถึงในการนำเข้า ผู้นำเข้าจะต้องแจ้งความประสงค์ในการนำเข้ล่วงหน้า ซึ่งผลจากการศึกษา เป็นไปตามที่แสดงในตารางที่ 1 และตารางที่ 2(27)

## ตารางที่ 1 ระบบการควบคุมอาหารนำเข้าระหว่าง 4 ประเทศ/เขตแดน

Comparison of the imported food control system among the four countries/regions.

| Specification             | Descriptions                                                 | Taiwan                                                                                                                                                                                                                                                          | Japan                                                                                                                                        | US                                                                                                                                      | EU                                     |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Competent authority       | Responsible authorities of controlling the imported food     | TFDA and BAPHIQ                                                                                                                                                                                                                                                 | MHLW and MAFF                                                                                                                                | US FDA and FSIS                                                                                                                         | DG SANTE                               |
|                           | Independent agency providing scientific advices <sup>a</sup> | Scientific advice is obtained from food risk assessment advisory committee                                                                                                                                                                                      | Food Safety Commission (FSC)                                                                                                                 | Scientific advice is obtained from science board <sup>b</sup>                                                                           | European Food Safety Authority (EFSA)  |
| Legislation               | Approach                                                     | Risk-based                                                                                                                                                                                                                                                      | Risk-based                                                                                                                                   | Risk-based                                                                                                                              | Risk-based                             |
| Inspection and quarantine | On-site inspection in the third country                      | Yes, for specific food products                                                                                                                                                                                                                                 | Yes, for specific food products                                                                                                              | Yes, for specific food products                                                                                                         | Yes, for specific food products        |
|                           | Foreign facility registration                                | No                                                                                                                                                                                                                                                              | Yes                                                                                                                                          | Yes                                                                                                                                     | N/A <sup>c</sup>                       |
|                           | Prior notice                                                 | Compulsory, maximum 15 days prior to cargo arrival                                                                                                                                                                                                              | Compulsory, maximum 7 days prior to cargo arrival                                                                                            | Compulsory, maximum 30 days via PNSI <sup>d</sup> and 15 via CBP prior to cargo arrival                                                 | Compulsory, one day before importation |
|                           | Control point                                                | Taiwan FDA border control point                                                                                                                                                                                                                                 | Quarantine Station of MHLW                                                                                                                   | US FDA border control post                                                                                                              | BIP/DPE                                |
|                           | Prior inspection order                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Regular randomly selected batch inspection</li> <li>- Re-enforced randomly selected batch inspection</li> <li>- Batch-by-batch inspection</li> <li>- Certification inspection</li> <li>- Oversea inspection</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Document examination</li> <li>- Monitoring inspection</li> <li>- Order inspection system</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Normal inspection</li> <li>- Increased inspection</li> <li>- Intensified inspection</li> </ul> | Randomly and re-enforced check         |
|                           | Administration and related tools                             | Paper-based and online document submission                                                                                                                                                                                                                      | Paper-based and online document submission                                                                                                   | Predict <sup>e</sup> , PNSI, ABI/ACS <sup>f</sup> (US FDA) and PHIS <sup>g</sup> (FSIS)                                                 | TRACES <sup>h</sup>                    |

<sup>a</sup> Food risk assessment advisory committee consisting of experts from various fields.

<sup>b</sup> Science board, collaboration of multidisciplinary experts from various background and institution.

<sup>c</sup> N/A: not available.

<sup>d</sup> Prior Notice System Interface provided by US FDA.

<sup>e</sup> Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting.

<sup>f</sup> Automated Broker Interface of the Automated Commercial System.

<sup>g</sup> Public Health Information System.

<sup>h</sup> Trade Control and Expert System.

## ตารางที่ 2 กฎหมายควบคุมอาหารนำเข้าในไต้หวัน ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป

The major legislation for imported food in Taiwan, Japan, the United States, and the European Union.

| Description  | Taiwan                                                                                    | Japan                                                     | United States                                                 | European Union             |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|
| General law  | - Act Governing Food Safety and Sanitation (last amended in 2015)                         | - Food Safety Basic Act (last amended in 2007)            | - Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (last amended in 2011) | - Regulation No. 178/2002  |
| Specific law | - Regulations of Inspection of Imported Foods and Related Products (last amended in 2015) | - Food Sanitation Act (last amended in 2011)              | - Federal Meat Inspection Act (USC 2014 Edition)              | - Regulation No. 852/2004  |
|              | - Regulations for Systematic Inspection of Imported Food (last amended in 2014)           | - Japan Agricultural Standards Act (last amended in 2013) | - Poultry Products Inspection Act (USC 2014 Edition)          | - Regulation No. 853/2004  |
|              |                                                                                           | - Health Promotion Act (last amended in 2002)             | - Egg Products Inspection Act (USC 2014 Edition)              | - Regulation No. 854/2004  |
|              |                                                                                           |                                                           |                                                               | - Regulation No. 882/2004  |
|              |                                                                                           |                                                           |                                                               | - Regulation No. 97/78     |
|              |                                                                                           |                                                           |                                                               | - Regulation No. 1829/2003 |
|              |                                                                                           |                                                           |                                                               | - Regulation No. 1830/2003 |
|              |                                                                                           |                                                           |                                                               | - Regulation No. 1152/2009 |
|              |                                                                                           |                                                           |                                                               | - Regulation No. 996/2012  |
|              |                                                                                           |                                                           |                                                               | - Regulation No. 211/2013  |
|              |                                                                                           |                                                           |                                                               | - Regulation No. 2015/412  |

### การควบคุมและตรวจสอบอาหารนำเข้าในประเทศไทย

กองด่านอาหารและยา เป็นหน่วยงานที่สังกัดอยู่ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทหน้าที่ที่สำคัญ คือ ควบคุมและตรวจสอบการนำเข้า การนำเข้าผ่าน และการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นไปตามหลักวิชาการและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงป้องกันและปราบปรามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค รวมทั้งเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์จากเทคโนโลยีใหม่ และผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงด้านคุณภาพมาตรฐาน เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และมีมาตรฐาน โดยผู้บริหารสูงสุดคือ ผู้อำนวยการกองด่านอาหารและยา มีผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบนำเข้า-ส่งออก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้เชี่ยวชาญด้านกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด รับผิดชอบติดตาม ควบคุม กำกับ การดำเนินงานตามแผน ของกลุ่มงานต่างๆ ให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างราบรื่น ได้แก่ ฝ่ายบริหารทั่วไป กลุ่มพัฒนาระบบ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก กลุ่มบริหารจัดการข้อมูลและสารสนเทศ กลุ่มงานพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการนำเข้า กลุ่มงานบริการด่านอาหารและยาภาคกลาง กลุ่มงานบริการด่านอาหารและยาภาคเหนือ กลุ่มงานบริการด่านอาหารและยาภาคใต้ กลุ่มงานบริการด่านอาหารและยาภาคตะวันออก และ กลุ่มงานบริการด่านอาหารและยาภาคตะวันออกเฉียงเหนือ โดยในปัจจุบัน ด่านอาหารและยา ที่ทำหน้าที่

ตรวจสอบอาหารนำเข้า มีอยู่ทั้งหมด 49 แห่ง เป็นด้านอาหารและยาที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) 27 แห่ง และ ด้านอาหารและยาที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) 22 แห่ง

**ตารางที่ 3** ด้านอาหารและยาที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

| ด้านอาหารและยา (ทางบก)                |                                    |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| 1. ด้านอาหารและยาทุ้งช้าง             | 10. ด้านอาหารและยาบ้านพุน้ำร้อน    |
| 2. ด้านอาหารและยาลำพูน                | 11. ด้านอาหารและยาสมุทรสาคร        |
| 3. ด้านอาหารและยาแม่สอด               | 12. ด้านอาหารและยาชุมพร            |
| 4. ด้านอาหารและยาท่าลี่               | 13. ด้านอาหารและยาระนอง            |
| 5. ด้านอาหารและยานครพนม               | 14. ด้านอาหารและยากันตัง           |
| 6. ด้านอาหารและยาบึงกาฬ               | 15. ด้านอาหารและยาวังประจัน        |
| 7. ด้านอาหารและยามุกดาหาร             | 16. ด้านอาหารและยาเบตง             |
| 8. ด้านอาหารและยาช่องเม็ก             | 17. ด้านอาหารและยาตากใบ            |
| 9. ด้านอาหารและยาอรัญประเทศ           | 18. ด้านอาหารและยาสุโขทัย-ลก       |
| ด้านอาหารและยา (ท่าอากาศยาน)          |                                    |
| 19 ด้านอาหารและยาท่าอากาศยานเชียงใหม่ | 21 ด้านอาหารและยาท่าอากาศยานสมุย   |
| 20. ด้านอาหารและยาท่าอากาศยานอุดรธานี | 22 ด้านอาหารและยาท่าอากาศยานกระบี่ |

ตารางที่ 4 ด้านอาหารและยาที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

| ด้านอาหารและยา (ทำอากาศยาน)                             |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ด้านอาหารและยาทำอากาศยานดอนเมือง                     | 5. ด้านอาหารและยาทำอากาศยานอุ้งทะเภา                                            |
| 2. ด้านอาหารและยาทำอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า)      | 6. ด้านอาหารและยาทำอากาศยานภูเก็ต                                               |
| 3. ด้านอาหารและยาทำอากาศยานสุวรรณภูมิ (ผู้โดยสารขาเข้า) | 7. ด้านอาหารและยาทำอากาศยานหาดใหญ่                                              |
| 4. ด้านอาหารและยาทำอากาศยานแม่ฟ้าหลวง เชียงราย          |                                                                                 |
| ด้านอาหารและยา (ทางรถไฟ)                                |                                                                                 |
| 8. ด้านอาหารและยาลาดกระบัง                              |                                                                                 |
| ด้านอาหารและยา (ไปรษณีย์)                               |                                                                                 |
| 9. ด้านอาหารและยาไปรษณีย์กรุงเทพ                        |                                                                                 |
| ด้านอาหารและยา (ทางบก)                                  |                                                                                 |
| 10. ด้านอาหารและยาบางเสาธง                              | 14. ด้านอาหารและยาเชิงของ                                                       |
| 11. ด้านอาหารและยาหนองคาย                               | 15. ด้านอาหารและยาสะเดา                                                         |
| 12. ด้านอาหารและยาแม่สาย                                | 16. ด้านอาหารและยาป่าดงเบขาร์                                                   |
| 13. ด้านอาหารและยาเชียงแสน                              | 17. ด้านอาหารและยาบ้านประกอบ                                                    |
| ด้านอาหารและยา (ท่าเรือ)                                |                                                                                 |
| 18. ด้านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ                        | 23. ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บริษัท สยามแก๊สเอนด์ปีโตรเคมีคัลส์ จำกัด (มหาชน) |
| 19. ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชน ปท.10                    | 24. ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บริษัท ทีเอสขนส่งและโลจิสติกส์ จำกัด             |
| 20. ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บริษัท แอคทู-ลัม จำกัด   | 25. ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บริษัท บางกอก บาร์จ เทอร์มินอล จำกัด             |
| 21. ด้านอาหารและยาสมุทรปราการ                           | 26. ด้านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง                                               |
| 22. ด้านอาหารและยาพระสมุทรเจดีย์                        | 27. ด้านอาหารและยาท่าเรือน้ำลึกสงขลา                                            |

### ขั้นตอนการตรวจสอบอาหารนำเข้า

ก่อนการนำเข้าอาหาร ผู้ประกอบการจะต้องติดต่อกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อยื่นขอใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้าในราชอาณาจักร (อ.7) พร้อมทั้งยื่นขอเลขสารบบอาหาร หรือ เลขเสมือนสำหรับอาหารทั่วไป ให้ถูกต้องตามประเภทของอาหาร ในกรณีที่ไม่ทราบประเภทอาหาร สามารถติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่อขอพิจารณาจัดประเภทอาหารก่อน เพื่อยื่นขอเลขสารบบ หรือ เลขเสมือนสำหรับอาหารทั่วไป ได้อย่างถูกต้อง เมื่อได้เอกสารใบอนุญาตครบถ้วนแล้ว จึงจะสามารถดำเนินการนำเข้าอาหารในขั้นต่อไปได้

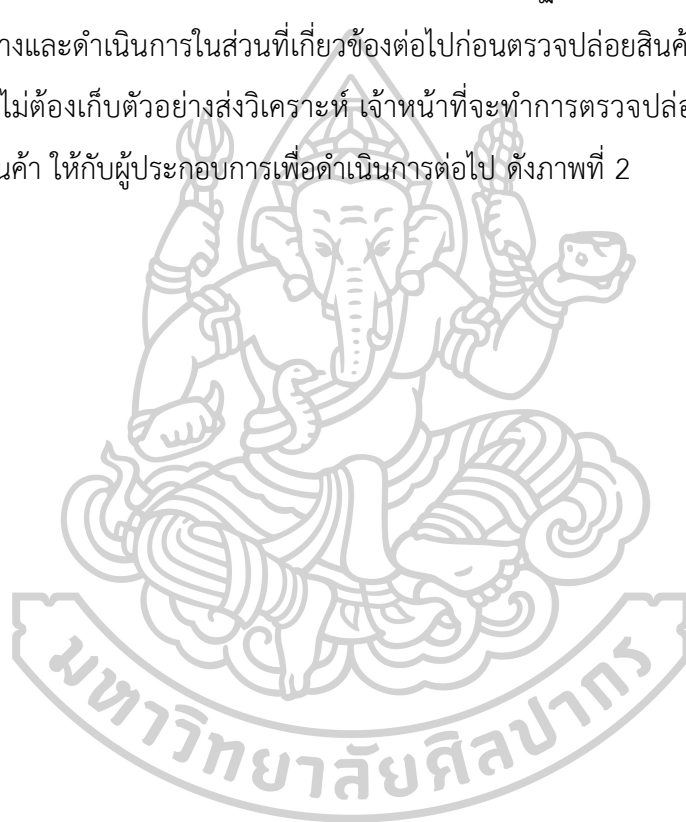
ในการนำเข้าอาหารแต่ละครั้ง ผู้ประกอบการจะต้องยื่นขอใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per invoice; LPI) และจัดทำใบขนสินค้าขาเข้าโดยเชื่อมโยงหมายเลข LPI ที่ได้ในระบบ e-Customs ของกรมศุลกากร กรมศุลกากรจะตรวจสอบพิกัดรหัสสถิติของสินค้านำเข้าว่าเป็นของต้องห้ามต้องจำกัดที่ต้องได้รับใบอนุญาตตามข้อตกลงร่วมกับหน่วยงานที่ออกใบอนุญาตหรือไม่ หลังจากทำใบขนสินค้าเข้าเรียบร้อยแล้ว จึงจัดเตรียมเอกสารประกอบการนำเข้า และติดต่อเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา เพื่อทำการตรวจปล่อยสินค้า โดยเอกสารที่ใช้ประกอบการตรวจปล่อยสินค้า มีดังต่อไปนี้

1. สำเนาใบขนสินค้าขาเข้า / ใบแจ้งให้ปรับส่งของส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ
2. สำเนาบัญชีราคาสินค้า (Invoice)
3. สำเนาใบตราส่ง (Air Waybill : AWB/Bill of Lading : B/L)
4. ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice : LPI)
5. ใบรับรองสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
6. หนังสือมอบอำนาจดำเนินพิธีการ ณ ด่านอาหารและยา
7. สำเนารายละเอียดบัญชีสินค้า (Packing List) (ถ้ามี)
8. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น สำเนาคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Specification)

ใบอนุญาต และเอกสารรับรองต่าง ๆ ตามประกาศที่เกี่ยวข้อง เช่น กรณีนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า ให้แนบเอกสารหลักฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 377 พ.ศ. 2559 กรณีนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี แนบเอกสารหลักฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 371 พ.ศ.2558 กรณีนำเข้าอาหารที่มีโอกาสใช้น้ำมันและไขมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนเป็นส่วนประกอบ แนบหนังสือรับรองจากผู้ผลิตฉบับจริง หรือแนบหนังสือจากผู้ผลิตที่รับรองจาก Notary Public หรือ Chamber of Commerce (รับรอง

กระบวนการผลิตของน้ำมันและไขมัน) หรือรับรองสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ว่าไม่มีการใช้น้ำมัน และไขมันที่ผ่านการเติมไฮโดรเจนบางส่วนเป็นส่วนประกอบ (ประเด็นถาม-ตอบ ประกาศกระทรวง สาธารณสุข เลขที่ 388 พ.ศ. 2561 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย) เป็นต้น

เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและสินค้าแล้วว่าครบถ้วนถูกต้อง จะทำการตรวจสอบต่อว่า อาหารนำเข้างดกล่าวอยู่ในบัญชีระบบกักกัน หรือต้องการเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) หรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหรือไม่ หากอยู่ในระบบกักกัน หรือต้องการเก็บตัวอย่างเพื่อส่ง วิเคราะห์ทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) หรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการตามแผนเก็บตัวอย่าง จะทำ การเก็บตัวอย่างและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปก่อนตรวจปล่อยสินค้า แต่หากไม่อยู่ในระบบ กักกัน รวมถึงไม่ต้องเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ เจ้าหน้าที่จะทำการตรวจปล่อยสินค้าทันที พร้อมคืน เอกสารและสินค้า ให้กับผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการต่อไป ดังภาพที่ 2





## 2. การเฝ้าระวังความปลอดภัยในอาหาร

### การเฝ้าระวังความปลอดภัยในอาหารของต่างประเทศ

#### 1. สหรัฐอเมริกา

ในปี 2562 ประเทศสหรัฐอเมริกา มีการนำเข้าอาหารประมาณร้อยละ 15 ของอาหารที่บริโภคทั้งหมดภายในประเทศ โดยนำเข้าจากผู้ผลิตกว่า 125,000 แห่ง 200 ประเทศทั่วโลก ดังนั้นจึงมีรัฐบัญญัติว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัย หรือ Food Safety Modernization Act (FSMA) ซึ่งให้อำนาจองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) ในการควบคุม กำกับ ดูแลผู้นำเข้าและผู้ผลิตอาหารทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหารเพื่อการบริโภคของประชาชน โดยมีเป้าหมาย 4 ประการ คือ

1. เพื่อป้องกันปัญหาความไม่ปลอดภัยของอาหารในห่วงโซ่อุปทานต่างประเทศก่อนเข้าสู่สหรัฐฯ ด้วยการจัดลำดับความเสี่ยงของสถานประกอบการที่จะตรวจสอบ โดยอาศัยข้อมูลที่รวบรวมจากทั้งกิจกรรมการกำกับดูแลของหน่วยงาน U.S. FDA และพันธมิตร ภายใต้โปรแกรมต่างๆ ดังนี้

1.1 โปรแกรมการตรวจสอบผู้จัดหา (supplier) จากต่างประเทศ หรือ Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) ซึ่งกำหนดให้ผู้นำเข้าของสหรัฐฯ ยืนยันว่าผู้จัดหาของตนมีมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารสอดคล้องกับของสหรัฐฯ

1.2 โปรแกรมการรับรองโดยหน่วยตรวจรับรองบุคคลที่สาม (Accredited Third-Party Certification Program) โดยจัดทำกรอบแนวทางการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตอาหารในต่างประเทศให้สอดคล้องกับมาตรฐานความปลอดภัยของสหรัฐฯ

1.3 โปรแกรมการยอมรับระบบตรวจสอบ (Systems Recognition Program) โดยจัดทำความตกลงยอมรับระบบความปลอดภัย ด้านอาหารและกิจกรรมการกำกับดูแล การคุ้มครองด้านสาธารณสุขของต่างประเทศว่าอยู่ในระดับที่เทียบเท่ากับสหรัฐฯ ซึ่งทำให้หน่วยงาน U.S. FDA สามารถจัดลำดับความสำคัญในการตรวจสอบ รวมทั้งจัดกิจกรรมตรวจสอบและคัดกรอง ณ ด่านนำเข้าอาหารจากแหล่งผลิตที่มีความเสี่ยงสูงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. เพื่อตรวจจับและปฏิเสธการนำเข้าอาหารที่ไม่ปลอดภัย ณ ด่านนำเข้าของสหรัฐฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยปรับปรุงระบบการคัดกรอง ณ ด่านนำเข้าของสหรัฐฯ ให้ทันสมัยผ่านระบบ Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting (PREDICT) และเพิ่มประสิทธิภาพของเครื่องมือ โดยการผนวกรวมข้อมูลใหม่จากโปรแกรมต่างๆ ซึ่งจะช่วยให้ได้ข้อมูลที่ครอบคลุมและทันสมัยเกี่ยวกับความเสี่ยง

3. เพื่อเพิ่มความรวดเร็วในการตอบสนอง กรณีพบปัญหาอาหารนำเข้าที่ไม่ปลอดภัย ด้วยการใช้ข้อมูลจากหลายแหล่งเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบทางกายภาพ และพัฒนากลยุทธ์การสุ่มตรวจและการเฝ้าระวัง

4. เพื่อประเมินประสิทธิภาพโปรแกรมความปลอดภัยด้านอาหารนำเข้า โดยการพัฒนาระบบคลังข้อมูลแหล่งผลิตอาหารและฟาร์มทั่วโลก เพื่อให้สามารถใช้ทรัพยากรของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมความปลอดภัยของอาหารนำเข้าได้อย่างเกิดประโยชน์สูงสุด โดยมุ่งเน้นไปยังพื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูงกว่า(28, 29)

ระบบ PREDICT ถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือโดยมีวัตถุประสงค์หลักคือ เพื่อปรับปรุงการคัดกรองและกำหนดเป้าหมายในการตรวจสอบสินค้านำเข้า โดยสืบค้นข้อมูลและประเมินผ่านระบบฐานข้อมูลกลางในเว็บไซต์ (Web-Based Assessments) เช่น ประวัติสินค้า ประวัติผู้นำเข้า ประวัติโรงงานผู้ผลิตสินค้า แหล่งที่มาของสินค้า และ ผลการวิเคราะห์ของห้องทดสอบ เป็นต้น เพื่อกำหนดระดับความเสี่ยงของสินค้านำเข้าและกำหนดรายการสินค้าที่ต้องมีการตรวจสอบเพิ่มเติม ระบบดังกล่าวช่วยป้องกันสินค้าที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเข้าสู่ประเทศ ในขณะเดียวกันก็ช่วยเร่งกระบวนการนำเข้าสินค้าที่ไม่มีปัญหาให้สามารถดำเนินการได้รวดเร็วขึ้น ทั้งนี้ สินค้าที่มีระดับความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงอื่นๆ อาจได้รับการตรวจสอบจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาได้รวดเร็วกว่าสินค้าที่มีระดับความเสี่ยงสูง หรือ อาจได้รับอนุญาตให้มีการนำเข้าเข้าสู่ประเทศโดยอัตโนมัติ ซึ่งช่วยลดเวลาในการตรวจสอบสินค้านำเข้า ทั้งนี้ ระบบ PREDICT มีการปรับปรุงระบบให้ทันสมัยและมีประสิทธิภาพในการคัดกรองสินค้าอยู่เสมอ ในกรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอให้ตรวจสอบ เจ้าหน้าที่สามารถสุ่มตัวอย่างหรือขอข้อมูลเฉพาะเพิ่มเติมได้อย่างรวดเร็วจากศุลกากรหรือ ผู้ประกอบการ โดยสามารถยื่นข้อมูลเพิ่มเติมผ่านระบบการสื่อสารสนับสนุนการค้าและการนำเข้า (Import Trade Auxiliary Communication System (ITACS)) ซึ่งเป็นระบบที่นำมาใช้เพื่อปรับปรุงการสื่อสารระหว่างองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา กับกลุ่มผู้ประกอบการ เช่น ใช้ตรวจสอบสถานะการทำรายการของสินค้าที่อยู่ในความควบคุม แสดงตำแหน่งของสินค้าสำหรับสินค้าที่เป็นเป้าหมายในการตรวจสอบขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา และตรวจสอบวันที่เสร็จสิ้นกระบวนการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของผลิตภัณฑ์ที่ถูกสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น นอกจากนี้เนื่องจากผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่สามารถยื่นเอกสารและพิจารณาข้อมูลเพิ่มเติมผ่านระบบ ITACS จึงช่วยบรรเทาปัญหาเรื่องเอกสารสูญหายได้อีกด้วย(8, 30)

## 2. สหภาพยุโรป

ในสหภาพยุโรป มีการพัฒนากฎระเบียบหลายฉบับเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของอาหาร และในขณะเดียวกันก็ได้กำหนดการควบคุมที่ด้านสำหรับอาหารนำเข้า กฎหมายหลักที่ใช้ คือ Regulation No. 178/2002 หรือที่เรียกว่า กฎหมายอาหารทั่วไป (General Food Law) โดยกฎหมายดังกล่าวครอบคลุมเรื่องความปลอดภัยของอาหารรวมถึงการจัดตั้ง หน่วยงานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งยุโรป (EFSA)(27) ซึ่ง EFSA ได้ทำการพัฒนาเครื่องมือในการประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารหลากหลายเครื่องมือ(5) ได้แก่

1. EFSA One Health Whole Genome Sequencing (WGS) System เป็นแพลตฟอร์มที่ออกแบบมาเพื่อรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลประเภทโมเลกุลตามลำดับจีโนมทั้งหมดของ Salmonella, Listeria monocytogenes และ Escherichia coli ในอาหารและสัตว์ ทั้งนี้ข้อมูลจะถูกอัปโหลดและเข้าถึงโดยหน่วยงานความปลอดภัยอาหารที่มีอำนาจของประเทศสมาชิก

2. Food Enzyme Intake Model (FEIM) เป็นเครื่องมือที่ประเมินการสัมผัสระยะยาวต่อเอนไซม์อาหารในกระบวนการผลิต โดยใช้ข้อมูลการบริโภคอาหารที่รวบรวมจากประเทศสมาชิก

3. Food Additives Intake Model 2.1 (FAIM) เป็นเครื่องมือที่ประเมินการสัมผัสระยะยาวต่อวัตถุเจือปนอาหาร ทั้งวัตถุเจือปนอาหารชนิดใหม่ และวัตถุเจือปนอาหารที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว แต่มีข้อบ่งชี้ใหม่ ซึ่งผลลัพธ์จะแตกต่างกันตามแต่ละกลุ่มประชากร และแต่ละประเทศ

4. Rapid Assessment of Contaminant Exposure (RACE) เป็นเครื่องมือที่ใช้ประเมินการได้รับสารปนเปื้อนในอาหาร เพื่อประเมินการได้รับสารปนเปื้อนทั้งแบบเฉียบพลันและเรื้อรังจากอาหารแต่ละชนิด ผลลัพธ์ที่ได้จะถูกนำไปเปรียบเทียบกับค่าอ้างอิงทางพิษวิทยาที่เกี่ยวข้อง เพื่อประเมินความเสี่ยง

5. Dietary Exposure (DietEx) tool เป็นเครื่องมือสำหรับประเมินการได้รับสารอาหารในอาหารในระยะยาว โดยช่วยในการประมาณปริมาณสารต่างๆ ที่เข้าสู่ร่างกายผ่านอาหาร เช่น สารเคมีที่เติมลงไปในการอาหาร, สารปนเปื้อน, โปรตีน, หรือส่วนผสมอาหารใหม่ เครื่องมือนี้สามารถใช้ได้กับหลายกลุ่มอายุและประชากรในหลายประเทศในสหภาพยุโรป

นอกจากเครื่องมือประเมินความเสี่ยงต่างๆ ที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว ในสหภาพยุโรปยังมีการนำระบบแจ้งเตือนด่วนสำหรับอาหารและอาหารสัตว์ (Rapid Alert System for Food and Feed - RASFF) มาใช้เป็นเครื่องมือสื่อสาร เพื่อสนับสนุนให้หน่วยงานความปลอดภัยด้านอาหารสามารถตอบสนองอย่างรวดเร็วในกรณีที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพของประชาชน ระบบนี้ดำเนินการตลอด 24

ชั่วโมง จึงมีบทบาทสำคัญที่ช่วยให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถตรวจจับและตอบสนองต่อความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารรวมถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาดได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ โดยระบบนี้ครอบคลุมกระบวนการต่างๆ ตั้งแต่การผลิต การจัดจำหน่าย การนำเข้าสินค้าจากประเทศนอกสหภาพยุโรป ไปจนถึงการส่งออกจากประเทศสมาชิก(6)

### 3. ไต้หวัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไต้หวัน (TFDA) ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ (MOHW) มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมความปลอดภัยและสุขอนามัยของอาหารที่นำเข้าและผลิตภัณฑ์อาหารที่เกี่ยวข้องในไต้หวัน มีบทบาทสำคัญในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป การกำหนดมาตรฐานสำหรับวัตถุดิบอาหาร และการดำเนินการตรวจสอบในขั้นตอนต่างๆ รวมถึงที่ด่านนำเข้า ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าทั้งหมดจะต้องผ่านการตรวจสอบที่ด่านนำเข้าเมื่อมาถึง แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศมักจะอยู่ภายใต้การเฝ้าระวังหรือการตรวจสอบด้วยความถี่ที่ต่ำกว่ามาก โดยจาก"ข้อบังคับการตรวจสอบอาหารนำเข้าและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง" กำหนดให้มีระบบการตรวจสอบที่แตกต่างกัน 3 รูปแบบ คือ

1. การตรวจสอบแบบสุ่มตรวจปกติ
2. การตรวจสอบแบบสุ่มเพิ่มในรุ่นการผลิตที่ถูกเลือก
3. การตรวจสอบทุกรุ่นการผลิต ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงหรือผลิตภัณฑ์ที่เคยมีประวัติการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ทั้งนี้ เพื่อให้แน่ใจว่าอาหารที่นำเข้านั้นปลอดภัย โดยอาจมีการออกใบรับรองการตรวจสอบได้ หากผลเอกสารและการตรวจสอบเป็นที่น่าพอใจ แต่หากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามกฎระเบียบ สามารถดำเนินการตรวจสอบซ้ำได้หนึ่งครั้งภายใน 15 วัน และจะต้องดำเนินการโดยหน่วยงานตรวจสอบเดิม โดยใช้ตัวอย่างที่เหลือ หากพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามกฎระเบียบการนำเข้าในการตรวจสอบครั้งที่สอง ผลิตภัณฑ์จะต้องถูกส่งกลับหรือทำลาย(27)

นอกจากนี้ ไต้หวันยังมีการพัฒนาระบบ Harmonized, food description incorporated, food classification system (HFDFC system) โดยอิงจากองค์ประกอบ 6 ด้านที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยง ได้แก่ แหล่งที่มาของอาหาร ผลิตภัณฑ์แปรรูป วิธีการปรุง ผู้ผลิต/ยี่ห้อ วัตถุดิบอาหาร และ specialty foods ระบบนี้ประกอบด้วยรายการอาหารหลักจำนวน 199 รายการ และรายการเพิ่มเติมอีก 131 รายการ มีการศึกษา ซึ่งเปรียบเทียบค่าดัชนีความเสี่ยงของอะคริลไมด์ที่ประเมินได้จากระบบ HFDFC กับระบบฐานข้อมูลการบริโภคอาหารของประเทศไต้หวัน (NFCDT)

ผลการวิจัยพบว่าระบบ HFDFC ให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์และละเอียดมาก ช่วยให้ผู้ใช้สามารถระบุข้อมูลอาหารได้อย่างรวดเร็วและมีความสอดคล้อง อีกทั้งยังช่วยลดอคติในการประมาณค่า นอกจากนี้ยังช่วยอำนวยความสะดวกในการเปรียบเทียบการประเมินความเสี่ยงด้านอาหารในระดับนานาชาติ เนื่องจากมีพื้นฐานจากระบบ FoodEx2 ของสหภาพยุโรปอีกด้วย(31)

#### 4. ญี่ปุ่น

กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ (MHLW) มีหน้าที่ดูแลความปลอดภัยและสุขอนามัยของอาหาร และรับผิดชอบในการควบคุมอาหารที่นำเข้ามาในญี่ปุ่น โดยมีคณะกรรมการความปลอดภัยอาหารมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการประเมินความเสี่ยงด้านอาหาร การสื่อสารความเสี่ยง และการตอบสนองต่อเหตุการณ์ ทั้งนี้ในแต่ละปี กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการญี่ปุ่น (MHLW) จะเผยแพร่ แผนการเฝ้าระวังและชี้แนะอาหารนำเข้าประจำปีงบประมาณญี่ปุ่น ซึ่งเป็นไปตามกฎหมายสุขอนามัยอาหาร มาตรา 23 วรรค 1 ครอบคลุมอาหาร สารเติมแต่ง อุปกรณ์ ภาชนะ และของเล่น ซึ่งนำเข้าจากต่างประเทศ โดยในแผนการเฝ้าระวังจะมีการสรุปสาระสำคัญแนวทางการดำเนินการภายใต้แผนฯ ดังเช่น ในปีงบประมาณญี่ปุ่น 2567 มีสาระสำคัญแนวทางการดำเนินการภายใต้แผนฯ ดังนี้(32)

1. MHLW จะแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับข้อบังคับการดูแลสุขอนามัยอาหารของญี่ปุ่นให้แก่สถานเอกอัครราชทูต ประจำกรุงโตเกียว ผู้นำเข้า เจ้าหน้าที่รัฐบาลของประเทศผู้ส่งออก และผู้ผลิต รวมถึงจะนำข้อมูลดังกล่าว เผยแพร่บนเว็บไซต์ของ MHLW นอกจากนี้จะดำเนินการหารือกับประเทศผู้ส่งออก เดินทางไปสำรวจ และ จัดทำความร่วมมือด้านเทคนิค เพื่อส่งเสริมมาตรการดูแลด้านสุขอนามัยตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตและการแปรรูป ณ ประเทศผู้ส่งออก

2. หากพบการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยสุขอนามัยอาหาร MHLW จะดำเนินการมาตรการยกระดับการตรวจ กักกันเมื่อนำเข้า และจะประกาศเผยแพร่การฝ่าฝืนตามมาตรา 69 ตามกฎหมายฯ

3. หากพิจารณาแล้วมีความจำเป็นจะใช้มาตรการห้ามนำเข้า

4. จะให้การชี้แนะผู้ประกอบการนำเข้าที่มีการฝ่าฝืนกฎหมายฯ ซ้ำหลายครั้ง เพื่อแก้ไขสาเหตุ แห่งการฝ่าฝืน และหากมีความจำเป็น จะออกคำสั่งห้ามหรือระงับการประกอบธุรกิจของผู้นำเข้ารายดังกล่าว

5. ด้านสาธารณสุขจะดำเนินการตามกฎหมายฯ เช่น การปฏิบัติตามมาตรฐานและเงื่อนไข โดยตรวจสอบเอกสารยื่นขอนำเข้า ความสอดคล้องของสินค้าที่นำเข้าจริงและรายละเอียดตามเอกสารตามมาตรา 13 วรรค 17 และมาตรา 18 วรรค 1 ตามกฎหมายฯ

6. ด้านสาธารณสุขจะดำเนินการ Monitoring Inspection ตามแผนที่กำหนด เพื่อเป็นการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหารฯ ที่มีการนำเข้าจำนวนหลายรายการ โดยมี MHLW เป็นผู้จัดทำแผน Monitoring Inspection กำหนดจำนวนการตรวจโดยคำนวณตามอัตราการตรวจ พบการฝ่าฝืนกฎหมายฯ จำนวนการยื่นขอนำเข้า ปริมาณการนำเข้า ผลกระทบต่อสุขภาพผู้บริโภคเมื่อมีการฝ่าฝืน เป็นรายผลิตภัณฑ์อาหาร ตามหลักการทางสถิติ และด้านสาธารณสุขจะจัดทำแผน Monitoring Inspection ตามจำนวนที่ได้รับมอบหมายจาก MHLW ทั้งนี้อาจมีการยกระดับการตรวจหรือยกเลิก ขึ้นกับสถานการณ์ของอาหารนำเข้านั้น และอาจมีการตรวจ Administrative Inspection ตามความจำเป็น หากเป็นการนำเข้าครั้งแรกของผู้ประกอบการนำเข้าอาหารฯ หรือเป็นอาหารฯ ที่การดูแลด้าน สุขอนามัยมีความสำคัญเป็นพิเศษ ณ ประเทศผู้ส่งออก หรือมีอุบัติเหตุระหว่างการขนส่ง ฯลฯ

7. ด้านสาธารณสุขจะสั่งให้มีการตรวจกักกัน (Order Inspection) อาหารฯ นำเข้าที่มีความเป็นไปได้สูงว่า จะฝ่าฝืนกฎหมาย เพื่อป้องกันการเกิดอันตรายด้านสุขอนามัยอาหาร

8. ด้านสาธารณสุขจะจัดให้มีการอบรมและการให้คำแนะนำก่อนนำเข้าเพื่อเป็นการส่งเสริมการดูแล ด้านสุขอนามัยอย่างสมรรถใจของผู้ประกอบการนำเข้า

9. กรณีพบการฝ่าฝืนกฎหมายฯ ด้านสาธารณสุขจะออกคำสั่งให้ผู้ประกอบการนำเข้าทำลายส่งกลับ หรือ นำไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่น ควบคู่ไปกับการจัดทำรายงานเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

10. เมื่อสินค้าผ่านการนำเข้าและกระจายไปในประเทศญี่ปุ่น ให้จังหวัด อำเภอที่มีสำนักงานอนามัย และ เขตพิเศษ เป็นผู้เฝ้าระวัง โดยหากมีการตรวจพบการฝ่าฝืนกฎหมายฯ MHLW จะร่วมกับสำนักงาน อนามัยและจังหวัดฯ ดำเนินการให้ผู้ประกอบการนำเข้าดำเนินการ

### **การเฝ้าระวังความปลอดภัยในอาหารของประเทศไทย**

หน่วยงานด้านความปลอดภัยของอาหารในประเทศไทย ประกอบไปด้วยหลายหน่วยงานที่ทำงานร่วมกัน เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศ เช่น

1. กระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมอนามัย กรมควบคุมโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ สำนักส่งเสริมและสนับสนุนอาหารปลอดภัย

2. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ได้แก่ กรมประมง กรมปศุสัตว์ กรมวิชาการเกษตร กรมส่งเสริมการเกษตร สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร กรมการข้าว บริษัทห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

3. กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้แก่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

4. หน่วยงานอื่นๆ ได้แก่ สำนักงานมัย กรุงเทพมหานคร สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างสรรค์สุขภาพ สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล กองสุขาภิบาลอาหาร สถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร(33)

นอกจากนี้ ยังมีหน่วยงานเอกชนอีกหลายหน่วยงาน ช่วยตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ทั้งอาหารนำเข้าจากต่างประเทศ และ อาหารที่ผลิตในประเทศ ดังเช่น ในปี 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และภาคเอกชนได้ดำเนินการเฝ้าระวังเก็บผัก ผลไม้ ในประเทศ จากแปลงปลูก สถานที่ คัดบรรจุ ตลาดสด ตลาดนัด และห้างสรรพสินค้า รวมกว่า 770 ตัวอย่าง ส่งตรวจหาสาร paraquat และ chlorpyrifos ผลการตรวจสอบ พบสาร chlorpyrifos ใน 14 ตัวอย่าง โดยผักกะเพรา 2 ตัวอย่าง พบว่ามีสารดังกล่าวเกินค่ามาตรฐาน และพบสาร paraquat ใน 8 ตัวอย่าง โดยขึ้นฉ่าย 1 ตัวอย่างพบสารเกินค่ามาตรฐาน สำหรับผักและผลไม้นำเข้าจากต่างประเทศ จากการสุ่มเก็บตัวอย่าง จำนวน 496 ตัวอย่าง เป็นผัก 240 ตัวอย่าง พบสาร chlorpyrifos ตกมาตรฐาน จำนวน 21 ตัวอย่าง เช่น ปวยเล้ง คะน้า ขึ้นฉ่าย ถั่วลันเตา ผักชี เป็นต้น ส่วนผลไม้ 256 ตัวอย่าง พบสาร chlorpyrifos ตกมาตรฐาน จำนวน 5 ตัวอย่าง เช่น ทับทิม องุ่น ลูกแพร์/สาลี่ และพบสาร paraquat ตกมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง เช่น องุ่น และบลูเบอร์รี่ เป็นต้น(32)

ในกรณีที่เป็นการนำเข้า เมื่อได้รับข้อมูลเฝ้าระวัง หรือ ข้อมูลคุณภาพอาหารจากหน่วยงานต่างๆ แล้ว กองด่านอาหารและยาจะตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวเข้ามาในประเทศไทยบ้างหรือไม่และนำเข้าโดยใคร จากนั้นจึงส่งต่อข้อมูลการนำเข้าดังกล่าวให้กับกองผลิตภัณฑ์ใช้เป็นข้อมูลในการประสานกับผู้นำเข้าให้ดำเนินการชี้แจง หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต่อไป รวมถึงวางแผนเฝ้าระวังและหาวิธีการจัดการกรณีมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาในอนาคต เช่น เก็บตัวอย่างอาหารนำเข้าดังกล่าวเป็นกรณีพิเศษ หรือ เพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์ประเภทดังกล่าวในแผนเก็บตัวอย่างปีงบประมาณถัดไป กรณีเป็นข้อมูลผลวิเคราะห์จากการเก็บตัวอย่าง หากพบไม่ผ่านมาตรฐาน จะมีการดำเนินคดีกับผู้นำเข้า และเก็บข้อมูลอาหารดังกล่าว เข้าสู่ระบบบันทึกเพื่อใช้เฝ้าระวังการนำเข้าอาหารดังกล่าวในครั้งต่อไป

ในแต่ละปี กองด่านอาหารและยาจะกำหนดแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกรอบกิจกรรม คือ การเก็บตัวอย่างเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย และการเก็บ

ตัวอย่างเป็นกรณีพิเศษ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่สงสัยในคุณภาพมาตรฐาน นอกเหนือไปจากแผนเฝ้าระวัง โดยจะระบุประเภทผลิตภัณฑ์ กลุ่มและชนิดตัวอย่างผลิตภัณฑ์ รายการวิเคราะห์ และจำนวน เป้าหมายตัวอย่างที่ต้องเก็บ เพื่อให้แต่ละด่านนำไปปฏิบัติ ซึ่งแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพอาจ เหมือนเดิม หรือ แตกต่างกันไปในแต่ละปี ขึ้นอยู่กับสถานการณ์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ตรวจ พบในปีก่อนๆ และงบประมาณที่ได้รับในปีนั้น สำหรับกลุ่มตัวอย่าง และรายการวิเคราะห์ตามแผน เก็บตัวอย่างของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้า รายละเอียดเป็นไปดังแสดงในตารางที่ 5



ตารางที่ 5 ตัวอย่างแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้า ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

| กลุ่มอาหาร                                                                                                                                        | รายการวิเคราะห์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. นมและผลิตภัณฑ์                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Salmonella</u> spp.</li> <li>- <u>Staphylococcus aureus</u></li> <li>- <u>Bacillus cereus</u></li> <li>- <u>Listeria monocytogenes</u></li> <li>- <u>Cronobacter</u> spp.</li> <li>- <u>Clostridium perfringens</u></li> <li>- Chloramphenicol</li> <li>- Nitrofurantol metabolite</li> </ul> |
| 2. ถั่ว นัทและผลิตภัณฑ์                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aflatoxin</li> <li>- Sorbic acid และ Benzoic acid</li> <li>- Sulfur dioxide</li> </ul>                                                                                                                                                                                                           |
| 3. แป้งและผลิตภัณฑ์                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sulfur dioxide</li> <li>- DNA จำเพาะของสัตว์</li> <li>- Sorbic acid, benzoic acid, Propionic acid</li> <li>- Synthetic colour (ชนิดและปริมาณ)</li> </ul>                                                                                                                                         |
| 4. หมากรับและลูกอม/ วัสดุสำเร็จรูป และขนมเยลลี่                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Potassium Acesulfame</li> <li>- Sodium cyclamate</li> <li>- Synthetic colour (ชนิดและปริมาณ)</li> </ul>                                                                                                                                                                                          |
| 5. ผลิตภัณฑ์สำหรับปรุงแต่ง                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Synthetic color (ชนิดและปริมาณ)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6. ช็อกโกแลต และผลิตภัณฑ์ช็อกโกแลต<br>(ในสภาพพร้อมบริโภค ได้แก่ ช็อกโกแลตจิอัน<br>ดูจา ช็อกโกแลตชนิดหวาน และช็อกโกแลตชนิด<br>เส้น หรือ ชนิดเกล็ด) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aflatoxin</li> <li>- Arsenic (As)</li> <li>- Lead (Pb)</li> <li>- Cadmium (Cd)</li> <li>- Potassium Acesulfame</li> <li>- Sodium cyclamate</li> <li>- Synthetic color (ชนิดและปริมาณ)</li> <li>- <u>Salmonella</u> spp.</li> <li>- <u>Staphylococcus aureus</u></li> </ul>                       |

| กลุ่มอาหาร                                                                                                   | รายการวิเคราะห์                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. พืชและผลิตภัณฑ์                                                                                           | พริกป่น/ พริกปาปริก้า<br>หรือ ผลไม้แปรรูปที่มีสี<br>แดง/ ส้ม<br>- Synthetic colour (ชนิดและปริมาณ) และ/<br>หรือ<br>Sudan 1,4                                                                                    |
| ผักแห้ง ผลไม้แห้ง เช่น<br>เห็ดทุกชนิด, เหี่ยวฝรั่ง,<br>ดอกไม้อจีน, ลูกพลัม,<br>หน่อไม้แห้ง,                  | - Arsenic (As)<br>- Lead (Pb)<br>- Sulfur dioxide                                                                                                                                                               |
| สาหร่ายแห้ง                                                                                                  | - Inorganic Arsenic<br>- Lead (Pb)<br>- Cadmium (Cd)<br>- Sulfur dioxide                                                                                                                                        |
| ผลไม้แปรรูป                                                                                                  | - Aspartame<br>- Potassium acesulfame<br>- Saccharin<br>- Steviol glycosides<br>(Rebaudioside A, Stevioside)<br>- Sodium cyclamate<br>- Sorbic acid และ benzoic acid<br>- Synthetic colour (ผลไม้แปรรูปที่มีสี) |
| พริกไทยเม็ดแห้ง, พริก<br>แห้ง, พริกป่น, ลูกผักชี,<br>อบเชย, หอมแดง,<br>กระเทียม, โป๊ยกั๊ก,<br>กระวาน, กานพลู | - Aflatoxin                                                                                                                                                                                                     |
| พริกป่น/ พริกปาปริก้า/<br>พริกแห้ง                                                                           | - Ethylene oxide                                                                                                                                                                                                |

| กลุ่มอาหาร                                 | รายการวิเคราะห์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. สัตว์และผลิตภัณฑ์                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Benzo(a)pyrene</li> <li>- Chloramphenicol</li> <li>- Nitrofurantoin metabolite</li> <li>- Inorganic Arsenic / Arsenic (As)</li> <li>- Lead (Pb)</li> <li>- Cadmium (Cd)</li> <li>- Sodium nitrate / Potassium nitrate</li> <li>- Synthetic colour (ชนิดและปริมาณ)</li> <li>- <u>Salmonella</u> spp.</li> <li>- <u>Staphylococcus aureus</u></li> <li>- <u>Bacillus cereus</u></li> <li>- <u>Vibrio cholerae</u></li> <li>- <u>Vibrio parahaemolyticus</u></li> <li>- <u>Clostridium perfringens</u></li> <li>- Sulfur dioxide</li> </ul> |
| 9. ผลิตภัณฑ์ที่อาจมียาแผนปัจจุบัน          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sildenafil</li> <li>- Tadalafil</li> <li>- Vardenafil</li> <li>- Sibutramine</li> <li>- Phentermine</li> <li>- Fenfluramine</li> <li>- Phenolphthalein</li> <li>- Bisacodyl</li> <li>- Orlistat</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arsenic (As)</li> <li>- Mercury (Hg)</li> <li>- Lead (Pb)</li> <li>- เชื้อรา และ Aflatoxin</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11) ผักสด ผลไม้สด (ส่งห้องปฏิบัติการเอกชน) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pesticide 134 สาร</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

### 3. ความเสี่ยงและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง

ความเสี่ยง (Risk) เป็นความสัมพันธ์ระหว่างสิ่งที่คุณค่าสุขภาพ (health hazard) และการได้รับสัมผัสสิ่งที่คุณค่าสุขภาพนั้นๆ (exposure) โดยอันตรายในอาหารที่คุณค่าสุขภาพนั้น แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. อันตรายทางกายภาพ (physical hazard) คือ อันตรายที่เกิดจากวัตถุแปลกปลอม ซึ่งอาจปนเปื้อนมากับอาหาร และเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น โลหะ เศษไม้ เส้นผม เป็นต้น โดยอาจมีที่มาจากหลายแหล่ง เช่น ปะปนมากับวัตถุดิบ อุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่ใช้ในการแปรรูปอาหารอยู่ในสภาพไม่สมบูรณ์ กระบวนการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน เป็นต้น

2. อันตรายทางชีวภาพ (biological hazard) คือ อันตรายที่เกิดจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค หรือ ก่อให้เกิดอาการเจ็บป่วยต่อระบบต่างๆ ในร่างกาย ภายหลังจากรับประทาน เช่น แบคทีเรีย ไวรัส ปรสิต เชื้อรา พยาธิ เป็นต้น

3. อันตรายทางเคมี (chemical hazard) คือ อันตรายที่เกิดจากสารเคมี ที่ปนเปื้อนอยู่ในวัตถุดิบที่ใช้ในการแปรรูปอาหาร หรือ เกิดการปนเปื้อนในระหว่างกระบวนการผลิต อาจจะเป็นสารเคมีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ หรือ สารเคมีที่เติมลงในอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ต่างๆ หรือสารเคมีที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงทางชีวภาพ เช่น สารกำจัดศัตรูพืช สารก่อภูมิแพ้ สารกัมมันตภาพรังสี สารเคมีที่ใช้ภายในโรงงาน เป็นต้น(34) สารเคมีและเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคต่างๆ ที่ปนเปื้อนอยู่ในอาหาร ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น ยาฆ่าแมลง หรือสารเคมีกำจัดศัตรูพืช อาจก่อให้เกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย กระสับกระส่าย หมดสติ หายใจขัด ถ้าสะสมมากอาจเป็นมะเร็งและร้ายแรงถึงขั้นหยุดหายใจสารฟอกขาว หากได้รับในปริมาณมาก อาจทำให้ปาก ลำคอ กระเพาะอาหารอักเสบ แสบ แหน่น้ำหนัก หายใจติดขัด ความดันเลือดต่ำ ปวดท้อง ปวดหัว อาเจียน อูจจาระร่วง หรือหากแพ้สารนี้จะกลายเป็นเลือด ซีด หมดสติ ไตวาย เสียชีวิตได้ เป็นต้น(35)

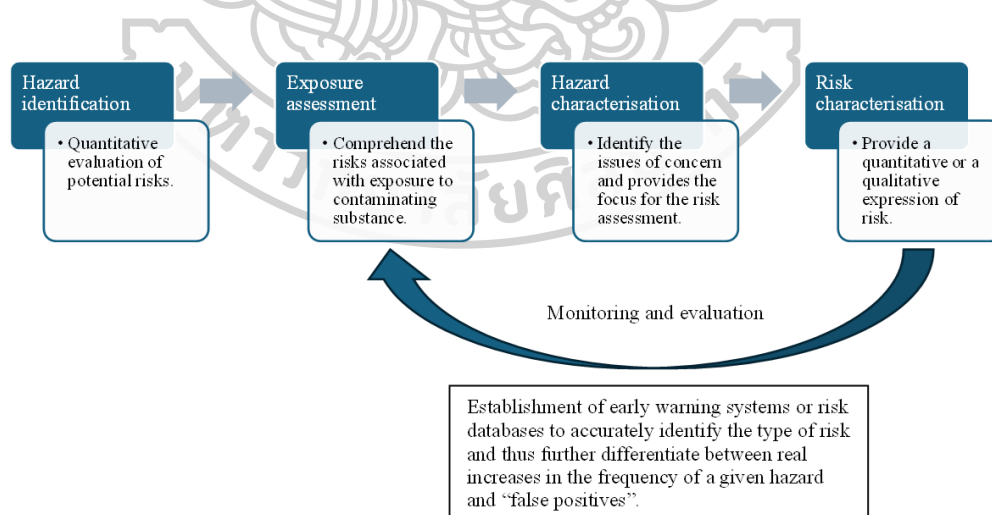
#### แนวทางตามฐานความเสี่ยงเพื่อความปลอดภัยในอาหาร (Risk-based approaches for food safety)

การวิเคราะห์ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Risk Analysis) เป็นกรอบการทำงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งช่วยให้หน่วยงานที่ดูแลความปลอดภัยอาหารแห่งชาติมีแนวทางที่เป็นระบบในการตัดสินใจด้านความปลอดภัยของอาหาร โดยอ้างอิงหลักฐานเชิงประจักษ์(36) ประกอบด้วย 3 กระบวนการ ได้แก่

1. การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) เป็นกระบวนการที่บอกให้ทราบว่า ความเสี่ยงนั้นมีมากหรือน้อย ทั้งโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงนั้น และความรุนแรงของผลกระทบหากเกิดเหตุการณ์ขึ้น ซึ่งจะตัดสินว่าความเสี่ยงนั้นอยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือไม่
2. การจัดการความเสี่ยง (risk management) เป็นกระบวนการที่จะพิจารณา เลือกวิธีการที่เหมาะสม ในการจัดการและดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงนั้น ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้
3. การสื่อสารความเสี่ยง (risk communication) เป็นกระบวนการให้ข้อมูลแก่สาธารณะ หรือ ประชาสัมพันธ์ข้อมูลความเสี่ยงให้แก่ประชาชน ว่าความเสี่ยงนั้นรุนแรงมากน้อยเพียงใด ต้องให้ความสำคัญหรือไม่หรือต้องดำเนินการอย่างไรต่อไป โดยให้ข้อมูลที่ถูกต้องตรงกับความเป็นจริง

### การประเมินความเสี่ยงในอาหาร (Food Risk Assessment)

การประเมินความเสี่ยงในอาหาร (Food Risk Assessment) เป็นกระบวนการหนึ่งที่องค์การอนามัยโลก และ คณะกรรมาธิการโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO (Codex) นำมาใช้เพื่อประเมินโอกาสที่จะเกิดความเป็นพิษต่อสุขภาพของมนุษย์ อันเกิดจากอันตรายทั้ง 3 ด้านคือ อันตรายด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านชีวภาพที่พบในอาหาร โดยเฉพาะความเสี่ยงที่เกิดจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและสารพิษ ผลที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงจะเป็นข้อมูลสำคัญที่นำมาใช้จัดการความเสี่ยง หรือออกมาตรการควบคุมต่างๆ เพื่อเป็นการคุ้มครองสุขภาพ และความปลอดภัยของผู้บริโภคในประเทศ ซึ่งประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ดังแสดงได้ตามภาพที่ 3(24)



ภาพที่ 3 ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงในอาหาร (Food Risk Assessment)

ขั้นตอนที่ 1 การระบุความเป็นอันตราย หรือ การบ่งชี้สิ่งคุกคาม (Hazard Identification) เป็นขั้นตอนที่บ่งชี้ว่าสิ่งใด หรือ ภาวะใดเป็นสิ่งคุกคาม เช่น สารเคมีหรือเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค โดยพิจารณาจากข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่ว่า สารเคมีหรือจุลินทรีย์ก่อโรคนั้นเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือไม่ อันตรายอย่างไรและอันตรายมากน้อยเพียงใด

ขั้นตอนที่ 2 การประเมินการได้รับสัมผัส (Exposure Assessment) เป็นขั้นตอนที่จะประเมินระดับการสัมผัสทั้งในเชิงคุณภาพ (qualitative) และเชิงปริมาณ (quantitative) ถึงความเป็นไปได้ที่ผู้บริโภคหนึ่งราย หรือประชากรหนึ่งกลุ่ม จะได้รับสารเคมีหรือจุลินทรีย์ก่อโรคผ่านทางอาหารเข้าสู่ร่างกาย โดยคำนึงถึงขนาดในการสัมผัส (dose) ระยะเวลาที่สัมผัส (duration) ช่องทางการสัมผัส (routes of exposure) และเส้นทางการฟุ้งกระจายของสารเคมีหรือจุลินทรีย์ก่อโรคจากสิ่งแวดล้อมผ่านตัวกลาง (medias) ด้วย

ขั้นตอนที่ 3 การอธิบายลักษณะของอันตราย (Hazard Characterization) เป็นขั้นตอนที่แสดงข้อมูลให้เห็นว่าร่างกายต้องได้รับปริมาณสารเคมีหรือจุลินทรีย์ก่อโรคมาน้อยเพียงใด และความถี่ในการสัมผัสกับอันตรายนั้น จำนวนเท่าใด ที่จะก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพ และผลเสียหรือผลกระทบนั้นเป็นอย่างไรบ้าง

ขั้นตอนที่ 4 การอธิบายลักษณะความเสี่ยง (Risk Characterization) เป็นขั้นตอนที่รวบรวมข้อมูล และผลการวิเคราะห์ทั้ง 3 ขั้นตอนที่ผ่านมา เพื่อคำนวณความเสี่ยง และสรุปความน่าจะเป็นที่จะเกิดอันตราย รวมถึงความรุนแรงของอันตรายที่เกิดจากการได้รับสารเคมีหรือจุลินทรีย์ก่อโรคในกลุ่มประชากรที่ศึกษา(24, 37)

#### **งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง**

จากการศึกษาของ Kiran Bhardwaj และคณะ ซึ่งทำการศึกษาเรื่องการประเมินความเสี่ยงของการได้รับสาร aflatoxins ในอาหาร โดยใช้วิธีศึกษาแบบ systematic review ตั้งแต่ปี 2016 – 2022 พบว่า สินค้าทางการเกษตร เช่น ธัญพืชและผลิตภัณฑ์ เมล็ดพืช น้ำมัน ถั่ว สมุนไพร นมและผลิตภัณฑ์จากนม มีความเสี่ยงสูงต่อการปนเปื้อนด้วย aflatoxin ซึ่งอาจเกิดขึ้นก่อนเก็บเกี่ยว ระหว่างการเก็บเกี่ยว หรือหลังการเก็บเกี่ยว ทั้งนี้การกำจัดสาร aflatoxin ในผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการแปรรูปแล้ว เป็นไปได้ยาก เนื่องจากเป็นสารที่ทนต่อสารเคมีและความร้อน ทำให้ยากที่จะลดความเสี่ยงในการบริโภคอาหารที่ปนเปื้อน ดังนั้น การประเมินความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์ จึงเป็นสิ่งสำคัญในการจัดการและลดความเสี่ยง เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของอาหารและผู้บริโภค โดยเฉพาะการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามประเภทสินค้าทางการเกษตรและประเภทอาหารที่มีความเสี่ยงสูง นอกจากนี้

ยังพบว่าประเทศที่มีการแจ้งเตือนถึงการปนเปื้อนสาร aflatoxin ในระบบ RASFF มากที่สุด 5 ประเทศ คือ ตุรกี สหรัฐอเมริกา อาร์เจนตินา จีน และอินเดีย(38)

Worawat Jansomboon และคณะ ได้ทำการศึกษาถึงการประเมินความเสี่ยงด้านสุขภาพของยา enrofloxacin, flumequine และ sulfamethoxazole ในผลิตภัณฑ์ปลาแพนกาเซียสที่นำเข้าในประเทศไทย พบว่าจากตัวอย่างปลาแพนกาเซียสทั้งหมด 90 ตัวอย่าง ไม่พบการตกค้างของยา flumequine แต่มี 14 ตัวอย่างปนเปื้อนยา enrofloxacin และ 3 ตัวอย่างปนเปื้อนยา sulfamethoxazole โดยมี 1 ตัวอย่าง ที่ปริมาณการปนเปื้อนเกินกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่สหภาพยุโรปกำหนด นอกจากนี้ จากผลการศึกษา ยังพบว่า ปลาแพนกาเซียสที่ไม่ลอกหนัง จะพบการปนเปื้อนของยา enrofloxacin สูงกว่าปลาแพนกาเซียสที่ลอกหนัง อาจเป็นไปได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ลอกหนัง อาจพบการปนเปื้อนมากกว่าผลิตภัณฑ์ที่ลอกหนัง(39)

การศึกษาของ Saksonita Khoeurn และคณะ ได้นำเสนอแนวทางการใช้เทคโนโลยี AI มาใช้เพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจสอบความปลอดภัยของอาหารทะเลนำเข้าที่เกาหลีใต้ โดยพัฒนาแบบจำลองการจำแนกที่มีประสิทธิภาพสำหรับทำนายความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของศุลกากรในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารทะเลนำเข้า และใช้การถ่วงน้ำหนักแบบ weight-based cost-sensitive learning เพื่อจัดการกับปัญหาความไม่สมดุลของข้อมูล ทำการวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้โมเดลหลายประเภทร่วมกัน ได้แก่ Decision Tree, Random Forest, Logistic Regression และ Naive Bayes ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้นำเข้า (เช่น การเลือกซัพพลายเออร์, ระบบการจัดการคุณภาพ, ความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ) เป็นตัวบ่งชี้ความเสี่ยงที่สำคัญ และผลจากการศึกษาสามารถช่วยให้หน่วยงานกำกับดูแลสามารถกำหนดมาตรการตรวจสอบที่ตรงเป้าหมายสำหรับผู้นำเข้าที่มีประวัติปัญหา ในขณะที่ลดภาระการตรวจสอบสำหรับผู้ปฏิบัติตามกฎอย่างสม่ำเสมอ(40)

นอกจากนี้จากการศึกษาเพิ่มเติมของ Li-Ya Wu และคณะ ในการพัฒนาแบบจำลองเพื่อทำนายความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารนำเข้า ณ ด่านนำเข้าที่ไต้หวัน โดยใช้กระบวนการเรียนรู้ของคอมพิวเตอร์ (machine learning) เพิ่มเป็น 7 กระบวนการ (algorithms) เพื่อสร้างแบบจำลองหลากหลายรูปแบบ ผลการเปรียบเทียบระหว่างการสุ่มตรวจแบบสุ่มในปี 2019 ที่ใช้ 5 กระบวนการ กับการสุ่มตรวจตามคำแนะนำของแบบจำลองในปี 2020–2022 พบว่าอัตราการตรวจพบสินค้าที่ไม่ผ่านเกณฑ์เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (จาก 2.09% เป็น 5.10%, 6.36% และ 4.39% สำหรับปี 2020-2022 ตามลำดับ) สรุปได้ว่าการใช้แบบจำลองการเรียนรู้แบบรวมหลายวิธีสามารถ

ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการคัดกรองอาหารนำเข้า และลดภาระการตรวจสอบแบบสุ่มที่อาจไม่มีประสิทธิภาพได้(41)

การมีเครื่องมือที่ช่วยประเมินความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์ จะช่วยลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนสารเคมีและเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคในอาหารนำเข้า โดยการนำปัจจัยต่าง ๆ มาช่วยในการประเมินความเสี่ยง ซึ่งจะทำให้กระบวนการเก็บตัวอย่างเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และคุ้มครองผู้บริโภคได้มากขึ้น



### บทที่ 3

#### วิธีดำเนินงานวิจัย

การวิจัยนี้จะดำเนินการวิจัยแบ่งออกเป็น 2 ระยะ ดังนี้

**ระยะที่ 1** สถานการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

**ระยะที่ 2** การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง

โดยในแต่ละระยะจะมีระเบียบวิธีวิจัย ดังรายละเอียดต่อไปนี้

**ระยะที่ 1** สถานการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

#### รูปแบบวิจัย (Research Design)

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical study) เพื่อศึกษาสถานการณ์ในด้านคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์และศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

#### ประชากร/ขนาดตัวอย่าง/วิธีการสุ่มตัวอย่าง (Population and Sample)

ประชากรในการศึกษาคือ อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา

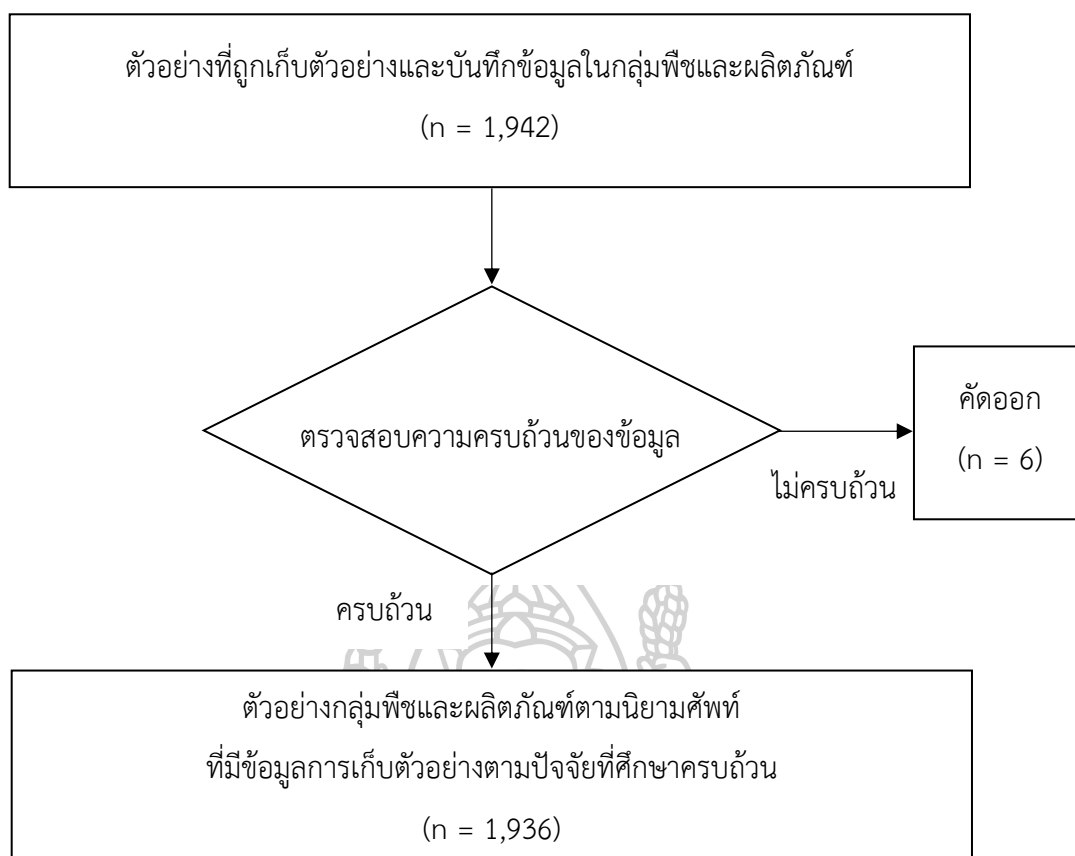
ตัวอย่างคือ อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 จำนวน 1,942 ตัวอย่าง

#### เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

- ตัวอย่างที่ถูกเก็บตัวอย่างในกลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ตามแผนการเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ซึ่งส่งวิเคราะห์มาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งหมด โดย 1 ผลิตภัณฑ์แม้จะมีการวิเคราะห์หลายหัวข้อ แต่หากเป็นการเก็บตัวอย่างในครั้งเดียวกัน มีหมายเลขรหัสตัวอย่างเดียวกัน จะนับเป็น 1 ตัวอย่าง

#### เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

- ตัวอย่างที่ข้อมูลการเก็บตัวอย่างตามปัจจัยที่ศึกษาไม่ครบถ้วน



ภาพที่ 4 เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างที่ทำการศึกษา

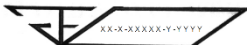
#### เครื่องมือในการวิจัย (Research Instrument)

แบบบันทึกข้อมูลที่ผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้นเพื่อรวบรวมและสรุปข้อมูล ประกอบด้วยข้อมูล (1) ปีที่เก็บตัวอย่าง (2) เดือนที่เก็บตัวอย่าง (3) ด้านที่เก็บตัวอย่าง (4) ลักษณะของอาหาร (5) เลขสารบบอาหาร (6) ผู้ผลิต (7) ประเทศผู้ผลิต (8) ผู้นำเข้า (9) เลขนิติบุคคล (10) หัวข้อการวิเคราะห์ (11) ผลการวิเคราะห์ (ภาคผนวก ก)

แบบบันทึกข้อมูลที่นำมาใช้มีรายละเอียดของข้อมูล ดังนี้

| ข้อมูล            | อธิบาย                                                                                                                                                                             |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ปีที่เก็บตัวอย่าง | ปีที่ทำการเก็บตัวอย่างนั้นๆ โดยนับตามปีงบประมาณ เริ่มต้นที่เดือนกันยายน สิ้นสุดที่เดือน สิงหาคม เช่น ปีงบประมาณ 2562 หมายถึง เดือน กันยายน พ.ศ. 2561 ไปจนถึงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2562 |

| ข้อมูล                    | อธิบาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เดือนที่เก็บตัวอย่าง      | ได้แก่ เดือน มกราคม ถึงเดือนธันวาคม ที่เก็บตัวอย่างนั้นๆ จากนั้นนำมาแบ่งเป็นปัจจัย ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง โดย <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไตรมาสที่ 1 หมายถึงเดือน มกราคม ถึงเดือน มีนาคม</li> <li>- ไตรมาสที่ 2 หมายถึงเดือน เมษายน ถึงเดือน มิถุนายน</li> <li>- ไตรมาสที่ 3 หมายถึงเดือน กรกฎาคม ถึงเดือน กันยายน</li> <li>- ไตรมาสที่ 4 หมายถึง เดือน ตุลาคม ถึงเดือน ธันวาคม</li> </ul> |
| ด้านที่เก็บตัวอย่าง       | ด้านอาหารและยาที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้า จำนวนทั้งหมด 18 ด้าน จากนั้นนำมาแบ่ง กลุ่มของด้านที่เก็บตัวอย่าง ตามช่องทางการนำเข้า ออกเป็น <ul style="list-style-type: none"> <li>- ด้านท่าเรือ จำนวน 9 ด้าน</li> <li>- ด้านทางบก จำนวน 6 ด้าน</li> <li>- ด้านทางรถไฟ จำนวน 1 ด้าน</li> <li>- ด้านท่าอากาศยาน จำนวน 2 ด้าน</li> </ul>  |
| <b>ลักษณะของอาหาร</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| - ผักสด                   | ตัวอย่างพืชผักที่ไม่ผ่านกระบวนการแปรรูปใดๆ เช่น เซเลอรี่ ชิงสด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| - ผักแปรรูปแห้ง           | ตัวอย่างพืชผักที่ผ่านกระบวนการแปรรูปด้วยการทำให้แห้ง เช่น เห็ดหูหนูแห้ง สาหร่ายอบแห้ง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| - ผักแปรรูปแช่เยือกแข็ง   | ตัวอย่างพืชผักที่ผ่านกระบวนการแปรรูปด้วยการแช่เยือกแข็ง เช่น สาหร่ายวากาเมะแช่แข็ง มันฝรั่งแช่แข็ง                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| - ผักแปรรูปอื่นๆ          | ตัวอย่างพืชผักที่ผ่านกระบวนการแปรรูปด้วยวิธีอื่นๆ เช่น กิมจิผักกาดขาว มะขามเปียก แดงกวาดองปรุงรส                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| - ผลไม้สด                 | ตัวอย่างผลไม้ที่ไม่ผ่านกระบวนการแปรรูปใดๆ เช่น องุ่น แอปเปิ้ล                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| - ผลไม้แปรรูปแห้ง         | ตัวอย่างผลไม้ที่ผ่านกระบวนการแปรรูปด้วยการทำให้แห้ง เช่น ลูกเกด กล้วยทอดกรอบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| - ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง | ตัวอย่างผลไม้ที่ผ่านกระบวนการแปรรูปด้วยการแช่เยือกแข็ง เช่น สตรอเบอร์รี่แช่แข็ง กีวีแช่แข็ง                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| - ผลไม้แปรรูปอื่นๆ        | ตัวอย่างผลไม้ที่ผ่านกระบวนการแปรรูปด้วยวิธีอื่นๆ เช่น บัวลอย พุทราเชื่อม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| ข้อมูล               | อธิบาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>เลขสารบบอาหาร</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| - มีเลขสารบบอาหาร    | <p>ตัวอย่างมีหมายเลขสารบบอาหาร ซึ่งประกอบด้วยหมายเลข 13 หลัก ในกรอบเครื่องหมาย ออย. โดยแสดงในรูปแบบ</p>  <p>เลขสารบบอาหาร แบ่งออกเป็น 5 กลุ่มหลัก ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กลุ่มที่หนึ่ง (XX) ตัวเลขสองหลักแรก แสดงถึง จังหวัดที่เป็นที่ตั้งของสถานประกอบการ โดยใช้ตัวเลขแทนอักษรย่อของจังหวัด</li> <li>- กลุ่มที่สอง (X) ตัวเลขหนึ่งหลัก แสดงถึง สถานประกอบการและหน่วยงานที่เป็นผู้อนุญาต ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>หมายเลข 1 หมายถึง สถานที่ผลิตอาหาร ซึ่ง ออย. เป็นผู้อนุญาต</li> <li>หมายเลข 2 หมายถึง สถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งจังหวัดเป็นผู้อนุญาต</li> <li>หมายเลข 3 หมายถึง สถานที่นำเข้าอาหาร ซึ่ง ออย. เป็นผู้อนุญาต</li> <li>หมายเลข 4 หมายถึง สถานที่นำเข้าอาหาร ซึ่งจังหวัดเป็นผู้อนุญาต</li> </ul> </li> <li>- กลุ่มที่สาม (XXXXX) ตัวเลขห้าหลัก แสดงถึง เลขสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตและปี พ.ศ. ที่อนุญาต โดยตัวเลขสามหลักแรก คือ เลขสถานประกอบการ และตัวเลขสองหลักสุดท้าย คือ ตัวเลขสองหลักสุดท้ายของปี พ.ศ. ที่ได้รับอนุญาต เช่น 00564 แทนเลขสถานประกอบการซึ่งได้รับอนุญาตลำดับที่ห้า ในปี พ.ศ. 2564</li> <li>- กลุ่มที่สี่ (Y) ตัวเลขหนึ่งหลัก แสดงถึง หน่วยงานที่ออกเลขสารบบอาหาร ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>หมายเลข 1 หมายถึง อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารจาก ออย.</li> <li>หมายเลข 2 หมายถึง อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารจากจังหวัด</li> <li>หมายเลข 3 หมายถึง อาหารส่งออก ได้รับเลขสารบบอาหารจาก ออย.</li> <li>หมายเลข 4 หมายถึง อาหารส่งออก ได้รับเลขสารบบอาหารจากจังหวัด</li> <li>หมายเลข 5 หมายถึง อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารจากสำนักงาน ออย. ผ่านอินเทอร์เน็ต</li> <li>หมายเลข 6 หมายถึง อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารจากจังหวัด ผ่านอินเทอร์เน็ต</li> </ul> </li> </ul> |

| ข้อมูล               | อธิบาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | - กลุ่มที่ห้า (YYYY) ตัวเลขสี่หลัก แสดงถึง ลำดับที่ของอาหารที่ผลิต หรือนำเข้าโดยสถานประกอบการแต่ละแห่ง เช่น 0001 แทนลำดับที่ 1, 0099 แทนลำดับที่ 99                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| - ไม่มีเลขสารบบอาหาร | ตัวอย่างเป็นอาหารทั่วไป ไม่มีหมายเลขสารบบอาหาร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ผู้ผลิต              | ชื่อผู้ผลิตสินค้าที่ถูกเก็บตัวอย่าง จากนั้นถูกนำไปตรวจสอบว่าใน ปีงบประมาณ 2562 – 2564 ผู้ผลิตรายนั้น มีผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐาน หรือไม่ หากมีผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง จะบันทึกเป็น เคยมี ประวัติตกมาตรฐาน                                                                                                                                                                                                                         |
| ประเทศผู้ผลิต        | ประเทศของผู้ผลิตที่ผลิตสินค้าที่ถูกเก็บตัวอย่าง จากนั้นนำมาแบ่ง <b>กลุ่มประเทศผู้ผลิต</b> ตามภูมิศาสตร์ (ทวีป) แต่ทวีปเอเชีย เนื่องจากปริมาณ ตัวอย่างจากประเทศจีนมีจำนวนมาก จึงแบ่งประเทศจีนออกมา และ รวมกลุ่มประเทศที่มีการเก็บตัวอย่างจำนวนน้อย ดังนั้น กลุ่มประเทศ ผู้ผลิต แบ่งเป็น<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- ประเทศจีน</li> <li>- ทวีปเอเชีย (ยกเว้นจีน)</li> <li>- ทวีปยุโรป</li> <li>- ทวีปอื่นๆ</li> </ul> |
| ผู้นำเข้า            | ชื่อผู้นำเข้าสินค้าที่ถูกเก็บตัวอย่าง จากนั้นถูกนำไปตรวจสอบว่าใน ปีงบประมาณ 2562 – 2564 ผู้ผลิตรายนั้น มีผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐาน หรือไม่ หากมีผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง จะบันทึกเป็น เคยมี ประวัติตกมาตรฐาน                                                                                                                                                                                                                       |
| เลขนิติบุคคล         | เลขนิติบุคคลของผู้นำเข้า ในการศึกษานี้ บันทึกไว้เพื่อใช้ตรวจสอบกรณี ผู้นำเข้ามีการเปลี่ยนชื่อ หากมีการใช้เลขนิติบุคคลเดียวกัน จะนับเป็น ผู้นำเข้ารายเดียวกัน                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| ข้อมูล             | อธิบาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| หัวข้อการวิเคราะห์ | รายการวิเคราะห์ตามแผนเก็บตัวอย่าง จากนั้นนำมาสรุปเป็น 5 หัวข้อ ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pesticide 132 สาร</li> <li>- Sweeteners (Aspartame, Potassium acesulfame, Steviol glycosides (Rebaudioside A, Stevioside), Saccharin, Sodium cyclamate)</li> <li>- Sulfur dioxide</li> <li>- Heavy metal (Cadmium, Arsenic, Lead, Mercury)</li> <li>- Synthetic colour (Synthetic colour, Sudan 1,4)</li> <li>- Preservative (Sorbic acid, Benzoic acid)</li> </ul> |
| ผลการวิเคราะห์     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| - ผ่านมาตรฐาน      | ผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ของตัวอย่าง เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่เกี่ยวข้อง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| - ตกมาตรฐาน        | ผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ของตัวอย่าง ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่เกี่ยวข้อง                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

### วิธีการเก็บข้อมูล (Data Collection Procedures)

1. ผู้วิจัยขอความอนุเคราะห์ข้อมูลการเก็บตัวอย่างและผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าจากฐานข้อมูลของกองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2565
2. ผู้วิจัยคัดเลือกข้อมูลตัวอย่างกลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ตามนิยามศัพท์และเกณฑ์การคัดเลือกได้ตัวอย่างอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 จำนวน 1,942 ตัวอย่าง
3. ผู้วิจัยตรวจสอบตัวอย่างที่คัดเลือกว่ามีข้อมูลการเก็บตัวอย่างครบถ้วนตามปัจจัยที่ศึกษาและบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลที่พัฒนาขึ้น พบตัวอย่างข้อมูลไม่ครบถ้วน ไม่สามารถใช้ในการวิจัยได้และคัดออกตามเกณฑ์การคัดออก 6 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่มีข้อมูลครบถ้วนและนำไปทำการศึกษา จำนวน 1,936 ตัวอย่าง

### การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ร้อยละ เพื่อศึกษาสถานการณ์ของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน จากการเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา และวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์และส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ โดยใช้สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-Square Test) โดยปัจจัยที่ศึกษาได้แก่ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง ด้านที่เก็บตัวอย่าง ลักษณะของอาหาร เลขสารบบ ประเทศผู้ผลิต ประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้าและประวัติการตกมาตรฐานของผู้ผลิต

### ระยะที่ 2 การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง

#### รูปแบบวิจัย (Research Design)

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical study) โดยนำปัจจัยที่มีความสัมพันธ์จากระยะที่ 1 มาพัฒนาเป็นเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง และนำเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่พัฒนาขึ้นมาทดสอบกับตัวอย่างอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

#### ประชากร/ขนาดตัวอย่าง/วิธีการสุ่มตัวอย่าง (Population and Sample)

ประชากรในการศึกษาพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงคือ อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา

ตัวอย่างในการทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงคือ อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 322 ตัวอย่าง

#### การพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง

ผู้วิจัยนำข้อมูลปัจจัยที่มีความสัมพันธ์จากผลการศึกษาในระยะที่ 1 ได้แก่ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง ด้านที่เก็บตัวอย่าง ลักษณะของอาหาร ประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้า ประวัติการตกมาตรฐานของผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต มาวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง ด้วยสถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression) และหาค่าถ่วงน้ำหนัก โดยนำค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยของแต่ละตัวแปรที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญ มาหารด้วยค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยที่น้อยที่สุด และปรับค่าถ่วงน้ำหนักเป็นคะแนนเต็มของแต่ละปัจจัย หลังจากรวมคะแนนความเสี่ยงแล้ว จึงทำการวิเคราะห์โค้ง ROC เพื่อหาค่าพื้นที่ใต้โค้ง ROC (Area under curve; AUC) ซึ่งเกณฑ์การตัดสินใจทั่วไปของค่าประมาณพื้นที่ใต้โค้ง ROC หรือ AUC เป็นไปตามตารางที่ 6(35)

ตารางที่ 6 เกณฑ์การตัดสินใจทั่วไปของค่าประมาณพื้นที่ใต้โค้ง ROC หรือ AUC

| ค่าพื้นที่ใต้โค้ง ROC (AUC) | ความหมายของการจำแนกได้อย่างถูกต้องโดยรวมของเครื่องมือ |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|
| มากกว่า 0.90                | ดีมาก                                                 |
| 0.75 – 0.90                 | ดี                                                    |
| 0.50 – 0.75                 | ค่อนข้างต่ำ                                           |
| ต่ำกว่า 0.5                 | ไม่สามารถนำมาใช้ได้                                   |

ทำการหาจุดตัด (cut-off point) ที่เหมาะสมโดยการใช้ดัชนี Youden (Youden's index) วิเคราะห์หาค่าความไว (Sensitivity) ค่าความจำเพาะ (Specificity) ค่าความถูกต้อง (Accuracy) ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV) และค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV) โดยมีวิธีการคำนวณดังนี้(42)

|                                |             | ผลวิเคราะห์มาตรฐาน<br>จากห้องปฏิบัติการ |             |
|--------------------------------|-------------|-----------------------------------------|-------------|
|                                |             | ตกมาตรฐาน                               | ผ่านมาตรฐาน |
| ผลการทำนาย                     | ตกมาตรฐาน   | a                                       | b           |
| จากเครื่องมือพยากรณ์ความเสี่ยง | ผ่านมาตรฐาน | c                                       | d           |

$$\text{ค่าความไว (Sensitivity)} = a / (a+c)$$

$$\text{ค่าความจำเพาะ (Specificity)} = d / (b+d)$$

$$\text{ค่าความถูกต้อง (Accuracy)} = (a+d) / (a+b+c+d)$$

$$\text{ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV)} = a / (a+b)$$

$$\text{ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV)} = d / (c+d)$$

เมื่อได้เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงมาแล้ว จึงนำมาทดสอบความสามารถในการทำนายกับอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 322 ตัวอย่าง วิเคราะห์หาค่าความไว (Sensitivity) ค่าความจำเพาะ (Specificity) ค่าความถูกต้อง (Accuracy) ค่าคาดทำนายผลบวก (PPV) และค่าคาดทำนายผลลบ (NPV)

## บทที่ 4

### ผลการศึกษา

การวิจัยนี้จะแบ่งผลการศึกษาออกเป็น 2 ส่วนตามระยะการวิจัย ประกอบด้วย

**ส่วนที่ 1** สถานการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

**ส่วนที่ 2** การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง

โดยมีผลการศึกษาในแต่ละระยะ ดังนี้

**ส่วนที่ 1** สถานการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

**1.1 สถานการณ์ข้อมูลการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2564**

จากข้อมูลการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ พบว่าในปีงบประมาณ 2563 มีการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์มากที่สุด จำนวน 1,109 ตัวอย่าง (ร้อยละ 57.28) และปีงบประมาณ 2564 มีการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์น้อยที่สุด มีการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์จำนวน 317 ตัวอย่าง (ร้อยละ 16.37) โดยไตรมาสที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์มากที่สุด คือ ไตรมาสที่ 4 (เดือนตุลาคมถึงเดือนธันวาคม) จำนวน 981 ตัวอย่าง (ร้อยละ 50.67) และไตรมาสที่มีการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์น้อยที่สุดคือ ไตรมาสที่ 3 จำนวน 125 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.46) ด้านอาหารและยาที่มีการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์มากที่สุด คือ ด้านอาหารและยาทำเรือกรุงเทพ จำนวน 818 ตัวอย่าง (ร้อยละ 42.25) รองลงมาคือ ด้านอาหารและยาทำเรือแหลมฉบัง จำนวน 627 ตัวอย่าง (ร้อยละ 32.39) และด้านอาหารและยาเชียงของ จำนวน 193 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.97) ตามลำดับ ลักษณะของอาหารที่ถูกเก็บตัวอย่างมากที่สุด คือ ผลไม้สด จำนวน 598 ตัวอย่าง (ร้อยละ 30.89) รองลงมาคือ ผักแปรรูปแห้ง จำนวน 589 ตัวอย่าง (ร้อยละ 30.42) ผักสด จำนวน 302 ตัวอย่าง (ร้อยละ 15.60) และผลไม้แปรรูปแห้ง จำนวน 194 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.02) ตามลำดับ ตัวอย่างที่ถูกส่งวิเคราะห์เป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ จำนวน 1,375 ตัวอย่าง (ร้อยละ 71.02) โดยประเทศผู้ผลิตที่มีการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์มากที่สุดคือประเทศจีน จำนวน 1,210 ตัวอย่าง (ร้อยละ 62.50) ตัวอย่างที่ถูกเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์จากผู้ผลิตที่มีประวัติตกมาตรฐาน จำนวน 500 ตัวอย่าง (ร้อยละ 25.83) และมาจากผู้นำเข้าที่มีประวัติตกมาตรฐาน จำนวน 766 ตัวอย่าง (ร้อยละ 39.57) ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ข้อมูลทั่วไปของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 - 2564

| ข้อมูลทั่วไป                               | จำนวน | ร้อยละ |
|--------------------------------------------|-------|--------|
| <b>ปีงบประมาณ</b>                          |       |        |
| 2562                                       | 510   | 26.34  |
| 2563                                       | 1,109 | 57.28  |
| 2564                                       | 317   | 16.37  |
| <b>ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง</b>               |       |        |
| ไตรมาสที่ 1 เดือน 1-3                      | 525   | 27.12  |
| ไตรมาสที่ 2 เดือน 4-6                      | 305   | 15.75  |
| ไตรมาสที่ 3 เดือน 7-9                      | 125   | 6.46   |
| ไตรมาสที่ 4 เดือน 10-12                    | 981   | 50.67  |
| <b>ด่านที่เก็บตัวอย่าง</b>                 |       |        |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ               | 818   | 42.25  |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง              | 627   | 32.39  |
| ด่านอาหารและยาเชียงใหม่                    | 193   | 9.97   |
| ด่านอาหารและยาลาดกระบัง                    | 148   | 7.64   |
| ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ        | 85    | 4.39   |
| ด่านอาหารและยาปาดังเบซาร์                  | 19    | 0.98   |
| ด่านอาหารและยาแม่สาย                       | 10    | 0.52   |
| ด่านอาหารและยาสะเดา                        | 7     | 0.36   |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บ.แควทูลัม      | 7     | 0.36   |
| ด่านอาหารและยาพระสมุทรเจดีย์               | 4     | 0.21   |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บ.ทีเอส ขนส่งฯ  | 4     | 0.21   |
| ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานดอนเมือง          | 4     | 0.21   |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บ.บางกอก บาร์จฯ | 3     | 0.15   |
| ด่านอาหารและยาบ้านประกอบ                   | 3     | 0.15   |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือน้ำลึก จ.สงขลา        | 2     | 0.10   |
| ด่านอาหารและยาบางเสาธง                     | 2     | 0.10   |

| ข้อมูลทั่วไป            | จำนวน | ร้อยละ |
|-------------------------|-------|--------|
| <b>ลักษณะของอาหาร</b>   |       |        |
| ผักแปรรูปแห้ง           | 589   | 30.42  |
| ผักสด                   | 302   | 15.60  |
| ผักแปรรูปแช่เยือกแข็ง   | 37    | 1.91   |
| ผักแปรรูปอื่นๆ          | 66    | 3.41   |
| ผลไม้แปรรูปแห้ง         | 194   | 10.02  |
| ผลไม้สด                 | 598   | 30.89  |
| ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง | 22    | 1.14   |
| ผลไม้แปรรูปอื่นๆ        | 128   | 6.61   |
| <b>เลขสารบบ</b>         |       |        |
| ไม่มี                   | 1,375 | 71.02  |
| มี                      | 561   | 28.98  |
| <b>ประเทศผู้ผลิต</b>    |       |        |
| จีน                     | 1,210 | 62.50  |
| อินเดีย                 | 105   | 5.42   |
| ญี่ปุ่น                 | 85    | 4.39   |
| อเมริกา                 | 76    | 3.93   |
| เกาหลี                  | 74    | 3.82   |
| อินโดนีเซีย             | 60    | 3.10   |
| ออสเตรเลีย              | 44    | 2.27   |
| เวียดนาม                | 43    | 2.22   |
| นิวซีแลนด์              | 37    | 1.91   |
| ฝรั่งเศส                | 29    | 1.50   |
| ชิลี                    | 28    | 1.45   |
| มาเลเซีย                | 21    | 1.08   |
| อิหร่าน                 | 17    | 0.88   |
| ตุรเคีย                 | 13    | 0.67   |
| ไต้หวัน                 | 12    | 0.62   |

| ข้อมูลทั่วไป          | จำนวน | ร้อยละ |
|-----------------------|-------|--------|
| เปรู                  | 12    | 0.62   |
| เมียนมา               | 10    | 0.52   |
| เบลเยียม              | 6     | 0.31   |
| อียิปต์               | 5     | 0.26   |
| เบลารุส               | 4     | 0.21   |
| อิสราเอล              | 4     | 0.21   |
| สเปน                  | 4     | 0.21   |
| ไนจีเรีย              | 4     | 0.21   |
| เม็กซิโก              | 3     | 0.15   |
| เดนมาร์ก              | 3     | 0.15   |
| อิตาลี                | 3     | 0.15   |
| ตูนีเซีย              | 3     | 0.15   |
| แอฟริกาใต้            | 3     | 0.15   |
| ฟิลิปปินส์            | 2     | 0.10   |
| บัลแกเรีย             | 2     | 0.10   |
| กัมพูชา               | 2     | 0.10   |
| เยอรมัน               | 2     | 0.10   |
| เนเธอร์แลนด์          | 2     | 0.10   |
| สิงคโปร์              | 2     | 0.10   |
| สวีเดน                | 2     | 0.10   |
| อังกฤษ                | 1     | 0.05   |
| แอลจีเรีย             | 1     | 0.05   |
| โอมาน                 | 1     | 0.05   |
| รัสเซีย               | 1     | 0.05   |
| <b>ประวัติผู้ผลิต</b> |       |        |
| มีประวัติตกมาตรฐาน    | 500   | 25.83  |
| ไม่มีประวัติตกมาตรฐาน | 1,436 | 74.17  |

| ข้อมูลทั่วไป            | จำนวน | ร้อยละ |
|-------------------------|-------|--------|
| <b>ประวัติผู้นำเข้า</b> |       |        |
| มีประวัติตกมาตรฐาน      | 766   | 39.57  |
| ไม่มีประวัติตกมาตรฐาน   | 1,170 | 60.43  |

ข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ เมื่อจำแนกตามปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 พบว่า ปีงบประมาณ 2563 มีจำนวนตัวอย่างตกมาตรฐานมากที่สุด โดยพบผลตกมาตรฐานจำนวน 118 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.64) รองลงมาคือปีงบประมาณ 2564 มีตัวอย่างตกมาตรฐานจำนวน 34 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.73) ดังแสดงในตารางที่ 8

**ตารางที่ 8** จำนวนอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ จำแนกตามปีงบประมาณ

| ปีงบประมาณ | จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ส่งวิเคราะห์ | ผลการตรวจวิเคราะห์   |                    |
|------------|-------------------------------|----------------------|--------------------|
|            |                               | ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ) | ตกมาตรฐาน (ร้อยละ) |
| 2562       | 510                           | 493 (96.67)          | 17 (3.33)          |
| 2563       | 1,109                         | 991 (89.36)          | 118 (10.64)        |
| 2564       | 317                           | 283 (89.27)          | 34 (10.73)         |
| <b>รวม</b> | <b>1,936</b>                  | <b>1,767 (91.27)</b> | <b>169 (8.73)</b>  |

เมื่อนำข้อมูลมาจำแนกตามไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง พบว่า ไตรมาสที่ 4 มีจำนวนตัวอย่างตกมาตรฐานมากที่สุด โดยพบผลตกมาตรฐานจำนวน 71 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.24) รองลงมาคือไตรมาสที่ 1 พบตัวอย่างตกมาตรฐานจำนวน 56 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.67) ไตรมาสที่พบร้อยละของตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุด คือ ไตรมาสที่ 3 โดยมีจำนวนตัวอย่างตกมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 14.40 ดังแสดงในตารางที่ 9

ตารางที่ 9 จำนวนอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ จำแนกตามไตรมาส ที่เก็บตัวอย่าง

| ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง | จำนวนผลิตภัณฑ์<br>ที่ส่งวิเคราะห์ | ผลการตรวจวิเคราะห์   |                    |
|-----------------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------|
|                       |                                   | ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ) | ตกมาตรฐาน (ร้อยละ) |
| ไตรมาสที่ 1           | 525                               | 469 (89.33)          | 56 (10.67)         |
| ไตรมาสที่ 2           | 305                               | 281 (92.13)          | 24 (7.87)          |
| ไตรมาสที่ 3           | 125                               | 107 (85.60)          | 18 (14.40)         |
| ไตรมาสที่ 4           | 981                               | 910 (92.76)          | 71 (7.24)          |
| รวม                   | 1,936                             | 1,767 (91.27)        | 169 (8.73)         |

เมื่อจำแนกข้อมูลตามด่านที่เก็บตัวอย่าง พบว่า ด่านอาหารและยาเชียงใหม่ มีจำนวนตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุด โดยพบผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 56 ตัวอย่าง (ร้อยละ 29.02) รองลงมาคือด่านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง พบตัวอย่างตกมาตรฐานจำนวน 53 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.45) อย่างไรก็ตาม ด่านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บ.แควทูลัมฯ มีร้อยละของตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุด โดยสูงถึงร้อยละ 42.86 ของตัวอย่างที่ด่านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บ.แควทูลัมฯ ส่งวิเคราะห์ทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 10



**ตารางที่ 10** จำนวนอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ จำแนกตามด่านที่เก็บตัวอย่าง

| ด่านที่เก็บตัวอย่าง                            | จำนวน<br>ผลิตภัณฑ์<br>ที่ส่งวิเคราะห์ | ผลการตรวจวิเคราะห์      |                       |
|------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
|                                                |                                       | ผ่านมาตรฐาน<br>(ร้อยละ) | ตกมาตรฐาน<br>(ร้อยละ) |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ                   | 818                                   | 776 (94.87)             | 42 (5.13)             |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง                  | 627                                   | 574 (91.55)             | 53 (8.45)             |
| ด่านอาหารและยาเชียงใหม่                        | 193                                   | 137 (70.98)             | 56 (29.02)            |
| ด่านอาหารและยาลาดกระบัง                        | 148                                   | 142 (95.95)             | 6 (4.05)              |
| ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ            | 85                                    | 78 (91.76)              | 7 (8.24)              |
| ด่านอาหารและยาป่าดงเบขาร์                      | 19                                    | 19 (100.00)             | 0 (0.00)              |
| ด่านอาหารและยาแม่สาย                           | 10                                    | 10 (100.00)             | 0 (0.00)              |
| ด่านอาหารและยาสะเดา                            | 7                                     | 5 (71.43)               | 2 (28.57)             |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บ.แควพูลัม          | 7                                     | 4 (57.14)               | 3 (42.86)             |
| ด่านอาหารและยาพระสมุทรเจดีย์                   | 4                                     | 4 (100.00)              | 0 (0.00)              |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บ.ทีเอส ชนสง่า      | 4                                     | 4 (100.00)              | 0 (0.00)              |
| ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานดอนเมือง              | 4                                     | 4 (100.00)              | 0 (0.00)              |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บ.บางกอก<br>บาร์จ่า | 3                                     | 3 (100.00)              | 0 (0.00)              |
| ด่านอาหารและยาบ้านประกอบ                       | 3                                     | 3 (100.00)              | 0 (0.00)              |
| ด่านอาหารและยาท่าเรือน้ำลึก จ.สงขลา            | 2                                     | 2 (100.00)              | 0 (0.00)              |
| ด่านอาหารและยาบางเสาธง                         | 2                                     | 2 (100.00)              | 0 (0.00)              |
| <b>รวม</b>                                     | <b>1,936</b>                          | <b>1,767 (91.27)</b>    | <b>169 (8.73)</b>     |

อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่พบผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดเมื่อนำมาจำแนกตามลักษณะของอาหาร คือ ผักสด และ ผักแปรรูป โดยมีตัวอย่างตกมาตรฐานจำนวน 53 ตัวอย่าง (ร้อยละ 17.55 และร้อยละ 9.00 ตามลำดับ) รองลงมาคือ ผลไม้สด จำนวน 34 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.69) และผลไม้แปรรูปแห้ง จำนวน 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.22) ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 11

**ตารางที่ 11** จำนวนอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ จำแนกตามลักษณะของอาหาร

| ลักษณะของอาหาร          | จำนวนผลิตภัณฑ์<br>ที่ส่งวิเคราะห์ | ผลการตรวจวิเคราะห์   |                    |
|-------------------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------|
|                         |                                   | ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ) | ตกมาตรฐาน (ร้อยละ) |
| ผักแปรรูปแห้ง           | 589                               | 536 (91.00)          | 53 (9.00)          |
| ผักสด                   | 302                               | 249 (82.45)          | 53 (17.55)         |
| ผักแปรรูปแช่เยือกแข็ง   | 37                                | 35 (94.59)           | 2 (5.41)           |
| ผักแปรรูปอื่นๆ          | 66                                | 63 (95.45)           | 3 (4.55)           |
| ผลไม้แปรรูปแห้ง         | 194                               | 180 (92.78)          | 14 (7.22)          |
| ผลไม้สด                 | 598                               | 564 (94.31)          | 34 (5.69)          |
| ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง | 22                                | 22 (100.00)          | 0 (0.00)           |
| ผลไม้แปรรูปอื่นๆ        | 128                               | 118 (92.19)          | 10 (7.81)          |
| <b>รวม</b>              | <b>1,936</b>                      | <b>1,767 (91.27)</b> | <b>169 (8.73)</b>  |

เมื่อนำข้อมูลลักษณะของอาหารที่ถูกเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์มาจำแนกตามด้านที่เก็บตัวอย่างพบว่า ด้านอาหารแลยยาท่าเรือกรุงเทพ มีตัวอย่างผักแปรรูปแห้งและผลไม้แปรรูปแห้งตกมาตรฐานมากที่สุด เป็นตัวอย่างผักแปรรูปแห้งจำนวน 24 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.36) และตัวอย่างผลไม้แปรรูปแห้งจำนวน 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.85) ด้านอาหารแลยยาแหลมฉบัง มีตัวอย่างผักแปรรูปแห้งตกมาตรฐานจำนวน 23 ตัวอย่าง (ร้อยละ 26.44) ในขณะที่ด้านเชียงของมีตัวอย่างผักสดและผลไม้สด ตกมาตรฐานมากที่สุด เป็นตัวอย่างผักสดจำนวน 41 ตัวอย่าง (ร้อยละ 48.24) และตัวอย่างผลไม้สดจำนวน 15 ตัวอย่าง (ร้อยละ 13.89) ดังแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 12 จำนวนลักษณะของอาหารที่ถูกเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ จำแนกตามด้านที่เก็บตัวอย่าง

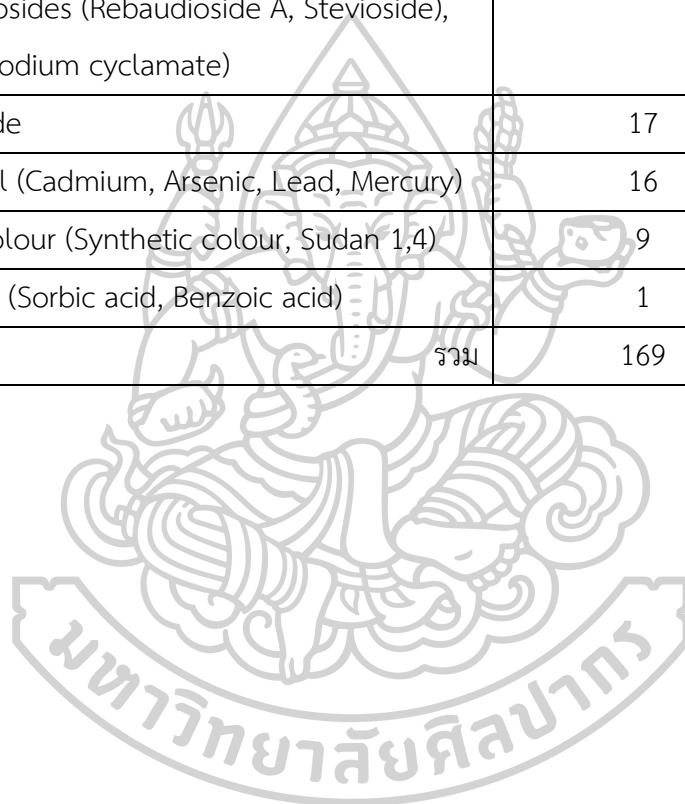
| ด้านที่เก็บตัวอย่าง       | ผักแปรรูปแห้ง |           |        | ผักสด         |           |        | ผักแปรรูปแช่เยือกแข็ง |           |        | ผักแปรรูปอื่นๆ |           |        |
|---------------------------|---------------|-----------|--------|---------------|-----------|--------|-----------------------|-----------|--------|----------------|-----------|--------|
|                           | จำนวนตัวอย่าง | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ | จำนวนตัวอย่าง | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ | จำนวนตัวอย่าง         | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ | จำนวนตัวอย่าง  | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ |
| ด้านท่าเรือกรุงเทพ        | 448           | 24        | 5.36   | 63            | 0         | 0.00   | 25                    | 2         | 8.00   | 42             | 0         | 0.00   |
| ด้านท่าเรือแหลมฉบัง       | 87            | 23        | 26.44  | 97            | 11        | 11.34  | 3                     | 0         | 0.00   | 9              | 1         | 11.11  |
| ด้านเชียงของ              | 0             | 0         | -      | 85            | 41        | 48.24  | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |
| ด้านลาดกระบัง             | 32            | 2         | 6.25   | 22            | 1         | 4.55   | 8                     | 0         | 0.00   | 14             | 2         | 14.29  |
| ด้านท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ | 2             | 0         | 0.00   | 10            | 0         | 0.00   | 1                     | 0         | 0.00   | 1              | 0         | 0.00   |
| ด้านปาดังเบซาร์           | 3             | 0         | 0.00   | 16            | 0         | 0.00   | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |
| ด้านแม่สาย                | 1             | 0         | 0.00   | 5             | 0         | 0.00   | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |
| ด้านสะเดา                 | 6             | 2         | 33.33  | 1             | 0         | 0.00   | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |
| ด้านท่าเรือแควทูลิมา      | 4             | 2         | 50.00  | 0             | 0         | -      | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |
| ด้านพระสมุทรเจดีย์        | 2             | 0         | 0.00   | 0             | 0         | -      | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |
| ด้านท่าเรือทีเอส ชนสง่า   | 4             | 0         | 0.00   | 0             | 0         | -      | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |
| ด้านท่าอากาศยานดอนเมือง   | 0             | 0         | -      | 0             | 0         | -      | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |
| ด้านท่าเรือบางกอก บาร์จา  | 0             | 0         | -      | 0             | 0         | -      | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |
| ด้านบ้านประกอบ            | 0             | 0         | -      | 3             | 0         | 0.00   | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |
| ด้านท่าเรือน้ำลึกสงขลา    | 0             | 0         | -      | 0             | 0         | -      | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |
| ด้านบางเสาธง              | 0             | 0         | -      | 0             | 0         | -      | 0                     | 0         | -      | 0              | 0         | -      |

| ด้านที่เก็บตัวอย่าง       | ผลไม้แปรรูปแห้ง |           |        | ผลไม้สด       |           |        | ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง |           |        | ผลไม้แปรรูปอื่นๆ |           |        |
|---------------------------|-----------------|-----------|--------|---------------|-----------|--------|-------------------------|-----------|--------|------------------|-----------|--------|
|                           | จำนวนตัวอย่าง   | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ | จำนวนตัวอย่าง | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ | จำนวนตัวอย่าง           | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ | จำนวนตัวอย่าง    | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ |
| ด้านท่าเรือกรุงเทพ        | 146             | 10        | 6.85   | 8             | 2         | 25.00  | 6                       | 0         | 0.00   | 80               | 4         | 5.00   |
| ด้านท่าเรือแหลมฉบัง       | 21              | 3         | 14.29  | 372           | 11        | 2.96   | 6                       | 0         | 0.00   | 32               | 4         | 12.50  |
| ด้านเชียงของ              | 0               | 0         | -      | 108           | 15        | 13.89  | 0                       | 0         | -      | 0                | 0         | -      |
| ด้านลาดกระบัง             | 11              | 0         | 0.00   | 45            | 0         | 0.00   | 6                       | 0         | 0.00   | 10               | 1         | 10.00  |
| ด้านท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ | 10              | 1         | 10.00  | 57            | 6         | 10.53  | 2                       | 0         | 0.00   | 2                | 0         | 0.00   |
| ด้านปาดังเบซาร์           | 0               | 0         | -      | 0             | 0         | -      | 0                       | 0         | -      | 0                | 0         | -      |
| ด้านแม่สาย                | 0               | 0         | -      | 4             | 0         | 0.00   | 0                       | 0         | -      | 0                | 0         | -      |
| ด้านสะเดา                 | 0               | 0         | -      | 0             | 0         | -      | 0                       | 0         | -      | 0                | 0         | -      |
| ด้านท่าเรือแควทูลิมา      | 2               | 0         | 0.00   | 0             | 0         | -      | 0                       | 0         | -      | 1                | 1         | 100.00 |
| ด้านพระสมุทรเจดีย์        | 2               | 0         | 0.00   | 0             | 0         | -      | 0                       | 0         | -      | 0                | 0         | -      |
| ด้านท่าเรือทีเอส ชนสง่า   | 0               | 0         | -      | 0             | 0         | -      | 0                       | 0         | -      | 0                | 0         | -      |
| ด้านท่าอากาศยานดอนเมือง   | 0               | 0         | -      | 4             | 0         | 0.00   | 0                       | 0         | -      | 0                | 0         | -      |
| ด้านท่าเรือบางกอก บาร์จา  | 1               | 0         | 0.00   | 0             | 0         | -      | 0                       | 0         | -      | 2                | 0         | 0.00   |
| ด้านบ้านประกอบ            | 0               | 0         | -      | 0             | 0         | -      | 0                       | 0         | -      | 0                | 0         | -      |
| ด้านท่าเรือน้ำลึกสงขลา    | 0               | 0         | -      | 0             | 0         | -      | 2                       | 0         | 0.00   | 0                | 0         | -      |
| ด้านบางเสาธง              | 1               | 0         | 0.00   | 0             | 0         | -      | 0                       | 0         | -      | 1                | 0         | 0.00   |

อาหารนำเข้ากลุ่มผลิตภัณฑ์พืชและผลิตภัณฑ์ที่พบผลตกมาตรฐานจำนวน 169 ตัวอย่าง สามารถจำแนกตามหัวข้อวิเคราะห์ ได้ดังตารางที่ 13

**ตารางที่ 13** อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์จำแนกตามหัวข้อวิเคราะห์ที่พบผลตกมาตรฐาน

| รายการวิเคราะห์                                                                                                            | จำนวนที่ตกมาตรฐาน | ร้อยละ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|
| Pesticide 132 สาร                                                                                                          | 104               | 61.54  |
| Sweeteners (Aspartame, Potassium acesulfame, Steviol glycosides (Rebaudioside A, Stevioside), Saccharin, Sodium cyclamate) | 22                | 13.02  |
| Sulfur dioxide                                                                                                             | 17                | 10.06  |
| Heavy metal (Cadmium, Arsenic, Lead, Mercury)                                                                              | 16                | 9.47   |
| Synthetic colour (Synthetic colour, Sudan 1,4)                                                                             | 9                 | 5.32   |
| Preservative (Sorbic acid, Benzoic acid)                                                                                   | 1                 | 0.59   |
| รวม                                                                                                                        | 169               | 100.00 |



## 1.2 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

การทดสอบหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ วิเคราะห์โดยใช้สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-Square Test) ข้อมูลประเทศผู้ผลิต และด่านที่เก็บตัวอย่าง ได้ถูกจัดกลุ่มเพื่อให้เป็นตามเงื่อนไขการวิเคราะห์ โดยกลุ่มประเทศผู้ผลิต ถูกแบ่งตามภูมิศาสตร์ (ทวีป) เนื่องจากลักษณะทางภูมิศาสตร์ที่แตกต่างกัน อาจส่งผลต่อคุณภาพดิน น้ำ อากาศ ที่ใช้ทำการเกษตรและส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาสถานการณ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ พบว่าตัวอย่างส่วนมากเป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตในประเทศจีน จึงทำการแบ่งกลุ่มออกเป็น 4 กลุ่ม คือ ประเทศจีน ประเทศในทวีปเอเชีย (ยกเว้นจีน) ประเทศในทวีปยุโรป และประเทศในทวีปอื่นๆ ในขณะที่กลุ่มของด่านที่เก็บตัวอย่าง แบ่งตามลักษณะของการขนส่งสินค้าเข้าที่ด่าน ซึ่งสามารถแบ่งด่านที่มีการเก็บตัวอย่างออกได้เป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ ด่านท่าเรือ ด่านทางบก ด่านทางรถไฟ และด่านท่าอากาศยาน

จากการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ คือ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง กลุ่มประเทศผู้ผลิต กลุ่มของด่านที่เก็บตัวอย่าง ลักษณะของอาหาร ประวัติการตกมาตรฐานของประเทศผู้ผลิต และประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้า

ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง และกลุ่มประเทศผู้ผลิตมีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) โดยพบว่า ไตรมาสที่ 4 มีการเก็บตัวอย่างและมีจำนวนตัวอย่างตกมาตรฐานมากที่สุด จำนวน 71 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.24) ในขณะที่เมื่อพิจารณาจากกลุ่มประเทศผู้ผลิต พบว่า ประเทศผู้ผลิตที่มีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดคือ ประเทศจีน โดยมีตัวอย่างที่ตกมาตรฐานจำนวนสูงถึง 116 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.59) รองลงมาคือกลุ่มประเทศในทวีปเอเชีย (ยกเว้นจีน) ตกมาตรฐาน 43 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.82)

กลุ่มของด่านที่เก็บตัวอย่าง ลักษณะของอาหาร ประวัติการตกมาตรฐานของประเทศผู้ผลิต และประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้า มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) โดยกลุ่มของด่านที่เก็บตัวอย่างทางท่าเรือ มีการเก็บตัวอย่างและมีผลตกมาตรฐานมากที่สุด จำนวน 98 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.69) ลักษณะของอาหารที่ตกมาตรฐานมากที่สุดคือ ผักสดและผักแปรรูปแห้ง จำนวน 53

ตัวอย่าง (ร้อยละ 17.55 และ ร้อยละ 9.00 ตามลำดับ) โดยผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน 169 ตัวอย่าง มาจากผู้ผลิตที่เคยมีประวัติการตกมาตรฐาน ทั้งหมด 169 รายการ (ร้อยละ 33.80) และมาจากผู้นำเข้าที่เคยมีประวัติการตกมาตรฐาน จำนวน 169 รายการ (ร้อยละ 22.06) ดังแสดงในตารางที่ 14

**ตารางที่ 14** ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

| ปัจจัย                |                        | ผลวิเคราะห์             |                       | p-value  |
|-----------------------|------------------------|-------------------------|-----------------------|----------|
|                       |                        | ผ่านมาตรฐาน<br>(ร้อยละ) | ตกมาตรฐาน<br>(ร้อยละ) |          |
| ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง | ไตรมาสที่ 1            | 469 (89.33)             | 56 (10.67)            | 0.014*   |
|                       | ไตรมาสที่ 2            | 281 (92.13)             | 24 (7.87)             |          |
|                       | ไตรมาสที่ 3            | 107 (85.60)             | 18 (14.40)            |          |
|                       | ไตรมาสที่ 4            | 910 (92.76)             | 71 (7.24)             |          |
| ประเทศผู้ผลิต         | จีน                    | 1,094 (90.41)           | 116 (9.59)            | 0.008*   |
|                       | ทวีปเอเชีย (ยกเว้นจีน) | 395 (90.18)             | 43 (9.82)             |          |
|                       | ทวีปยุโรป              | 70 (97.22)              | 2 (2.78)              |          |
|                       | อื่นๆ                  | 208 (96.30)             | 8 (3.70)              |          |
| ด่านที่เก็บตัวอย่าง   | ด่านท่าเรือ            | 1,367 (93.31)           | 98 (6.69)             | < 0.001* |
|                       | ด่านทางบก              | 176 (75.21)             | 58 (24.79)            |          |
|                       | ด่านทางรถไฟ            | 142 (95.95)             | 6 (4.05)              |          |
|                       | ด่านท่าอากาศยาน        | 82 (92.13)              | 7 (7.87)              |          |

| ปัจจัย           |                         | ผลวิเคราะห์             |                       | p-value  |
|------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|----------|
|                  |                         | ผ่านมาตรฐาน<br>(ร้อยละ) | ตกมาตรฐาน<br>(ร้อยละ) |          |
| ลักษณะของอาหาร   | ผักแปรรูปแห้ง           | 536 (91.00)             | 53 (9.00)             | < 0.001* |
|                  | ผักสด                   | 249 (82.45)             | 53 (17.55)            |          |
|                  | ผักแปรรูปแช่เยือกแข็ง   | 35 (94.59)              | 2 (5.41)              |          |
|                  | ผักแปรรูปอื่นๆ          | 63 (95.45)              | 3 (4.55)              |          |
|                  | ผลไม้แปรรูปแห้ง         | 180 (92.78)             | 14 (7.22)             |          |
|                  | ผลไม้สด                 | 564 (94.31)             | 34 (5.69)             |          |
|                  | ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง | 22 (100.00)             | 0 (0.00)              |          |
|                  | ผลไม้แปรรูปอื่นๆ        | 118 (92.19)             | 10 (7.81)             |          |
| ประวัติผู้ผลิต   | มีประวัติตกมาตรฐาน      | 331 (66.20)             | 169 (33.80)           | < 0.001* |
|                  | ไม่มีประวัติตกมาตรฐาน   | 1,436 (100.00)          | 0 (0.00)              |          |
| ประวัติผู้นำเข้า | มีประวัติตกมาตรฐาน      | 597 (77.94)             | 169 (22.06)           | < 0.001* |
|                  | ไม่มีประวัติตกมาตรฐาน   | 1,170 (100.00)          | 0 (0.00)              |          |
| เลขสารบบอาหาร    | มี                      | 519 (92.51)             | 42 (7.49)             | 0.216    |
|                  | ไม่มี                   | 1,248 (90.76)           | 127 (9.24)            |          |

จากผลการวิเคราะห์ในตารางที่ 14 จะเห็นได้ว่าไตรมาสที่ 3 แม้จะมีการเก็บตัวอย่างน้อยที่สุด แต่กลับมีสัดส่วนตกมาตรฐานสูงที่สุด (14.40%) ประเทศผู้ผลิตในกลุ่มทวีปยุโรป มีสัดส่วนของการผ่านมาตรฐานสูงที่สุด (ร้อยละ 97.22) ด้านที่เก็บตัวอย่างทางบกมีสัดส่วนการพบผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานสูงที่สุด (ร้อยละ 24.79) และจากการเก็บตัวอย่างไม่พบตัวอย่างผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็งตกมาตรฐาน (ร้อยละ 0) ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐานมาจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าที่มีประวัติตกมาตรฐานทั้งหมด ข้อมูลปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เหล่านี้สามารถนำไปใช้ในการพัฒนาแผนเก็บตัวอย่าง กำหนดนโยบายและเป้าหมายในการเก็บตัวอย่างได้ เช่น กำหนดจำนวนเป้าหมายให้ด้านทางบกเก็บตัวอย่างในสัดส่วนที่มากกว่าด้านทางท่าเรือและทางรถไฟ หรือ เน้นเก็บตัวอย่างที่เป็น ผักสด ผักแปรรูปแห้ง ผลไม้แปรรูปแห้ง มากกว่าลักษณะอื่น เป็นต้น เพื่อให้การเฝ้าระวังและคัดกรองผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพและคุ้มค่างบประมาณมากขึ้น

## ส่วนที่ 2 การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง

ในส่วนของการพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง ใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression) ด้วยวิธี enter method กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่  $p < 0.05$  โดยปัจจัยที่นำมาวิเคราะห์ทั้งหมด 6 ปัจจัย คือ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง ด้านที่เก็บตัวอย่าง ลักษณะของอาหาร ประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้า ประวัติการตกมาตรฐานของผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ มี 2 ปัจจัย ได้แก่ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง และลักษณะของอาหาร ดังแสดงในตารางที่ 15

**ตารางที่ 15** ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ จากการวิเคราะห์ด้วยสถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression)

| ปัจจัย                       | Beta coefficient | Exp (B) | p-value |
|------------------------------|------------------|---------|---------|
| <b>ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง</b> |                  |         |         |
| ไตรมาสที่ 1 (1)              | 0.804            | 2.235   | 0.003   |
| ไตรมาสที่ 2 (2)              | 0.033            | 1.033   | 0.937   |
| ไตรมาสที่ 3 (3)              | 0.295            | 1.342   | 0.511   |
| ไตรมาสที่ 4 (ค่าอ้างอิง)     |                  |         |         |
| <b>ด้านที่เก็บตัวอย่าง</b>   |                  |         |         |
| ด้านทางบก (1)                | -1.163           | 0.313   | 0.108   |
| ด้านทางรถไฟ (2)              | -1.030           | 0.357   | 0.177   |
| ด้านท่าอากาศยาน (3)          | -1.230           | 0.292   | 0.200   |
| ด้านท่าเรือ (ค่าอ้างอิง)     |                  |         |         |

| ปัจจัย                          | Beta coefficient | Exp (B)       | p-value      |
|---------------------------------|------------------|---------------|--------------|
| <b>ลักษณะของอาหาร</b>           |                  |               |              |
| ผักแปรรูปแห้ง (1)               | <b>2.304</b>     | 10.014        | <b>0.000</b> |
| ผักสด (2)                       | <b>1.696</b>     | 5.451         | <b>0.001</b> |
| ผักแปรรูปแช่เยือกแข็ง (3)       | 2.020            | 7.541         | 0.059        |
| ผักแปรรูปอื่นๆ (4)              | 1.491            | 4.440         | 0.142        |
| ผลไม้แปรรูปแห้ง (5)             | <b>1.594</b>     | 4.925         | <b>0.003</b> |
| ผลไม้สด (6)                     | 0.446            | 1.562         | 0.363        |
| ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง (7)     | 1.101            | 3.007         | 1.000        |
| ผลไม้แปรรูปอื่นๆ (ค่าอ้างอิง)   |                  |               |              |
| <b>ประวัติผู้นำเข้า</b>         |                  |               |              |
| ไม่มีประวัติตกมาตรฐาน (1)       | 18.531           | 111,620,678.3 | 0.984        |
| มีประวัติตกมาตรฐาน (ค่าอ้างอิง) |                  |               |              |
| <b>ประวัติผู้ผลิต</b>           |                  |               |              |
| ไม่มีประวัติตกมาตรฐาน (1)       | 29.598           | 7.151E+12     | 0.978        |
| มีประวัติตกมาตรฐาน (ค่าอ้างอิง) |                  |               |              |
| <b>ประเทศผู้ผลิต</b>            |                  |               |              |
| จีน                             | -0.554           | 0.575         | 0.335        |
| ทวีปเอเชีย (ยกเว้นจีน)          | 0.36             | 1.433         | 0.562        |
| ทวีปยุโรป                       | 14.867           | 2,861,468.694 | 0.985        |
| อื่นๆ (ค่าอ้างอิง)              |                  |               |              |
| <b>Constant</b>                 | -48.441          | 0.000         | 0.973        |

จะเห็นว่า โอกาสที่ผลวิเคราะห์จะตกมาตรฐานมีมากขึ้นเมื่อเป็นการเก็บตัวอย่างในไตรมาสที่ 1 (ช่วงเดือน ม.ค. ถึง เดือน มี.ค.) และลักษณะตัวอย่างที่เก็บเป็นผักแปรรูปแห้ง ผักสดและผลไม้แปรรูปแห้ง เมื่อนำค่าสัมประสิทธิ์ถดถอย (beta coefficient) ของแต่ละปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติมาถ่วงน้ำหนักด้วยการหารด้วยค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยที่น้อยที่สุด ซึ่งเท่ากับ 0.804 และปรับค่าถ่วงน้ำหนักเป็นค่าคะแนนพบว่า คะแนนรวมของปัจจัยเท่ากับ 4 คะแนน โดยปัจจัยไตรมาสที่เก็บตัวอย่างมีคะแนนเต็ม 1 คะแนน และปัจจัยลักษณะของอาหารคะแนนเต็ม 3

คะแนน ดังนั้นเกณฑ์ที่ใช้สำหรับประเมินความเสี่ยงในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์คือ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง และลักษณะของอาหาร ดังตารางที่ 16

**ตารางที่ 16** คะแนนจากการถ่วงน้ำหนักด้วยค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยที่น้อยที่สุดของปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญ

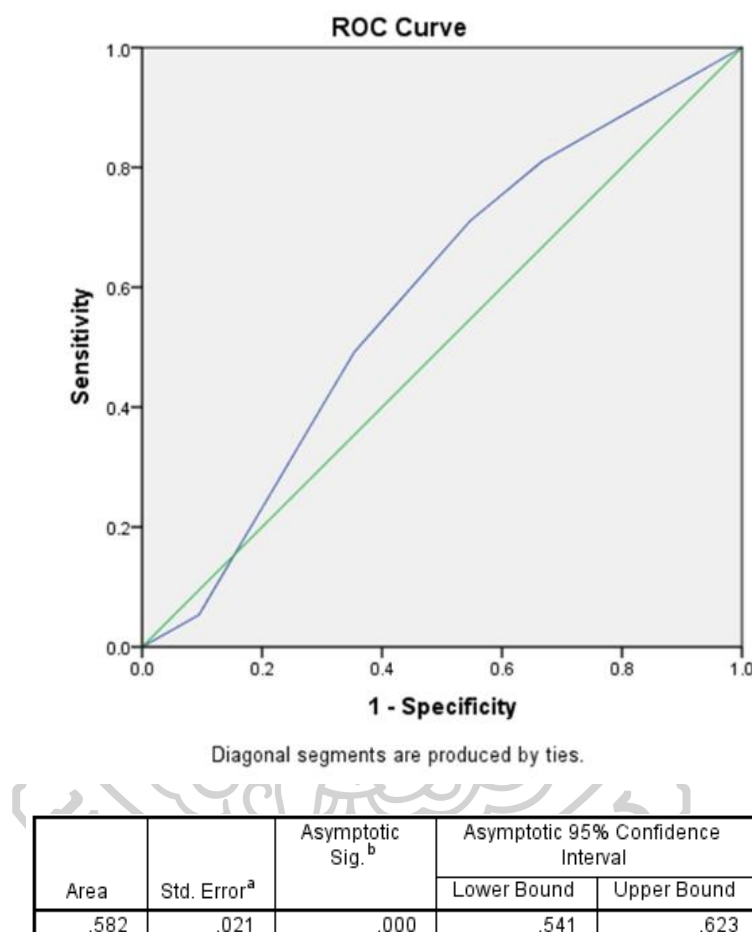
| ปัจจัย                       | Beta coefficient | ค่าถ่วงน้ำหนัก | คะแนน    |
|------------------------------|------------------|----------------|----------|
| <b>ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง</b> |                  |                |          |
| ไตรมาสที่ 1                  | 0.804            | 1.000          | 1        |
| <b>ลักษณะของอาหาร</b>        |                  |                |          |
| ผักแปรรูปแห้ง                | 2.304            | 2.866          | 3        |
| ผักสด                        | 1.696            | 2.109          | 2        |
| ผลไม้แปรรูปแห้ง              | 1.594            | 1.983          | 2        |
| <b>คะแนนรวม</b>              |                  |                | <b>4</b> |

นำเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ได้มาประเมินผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่าง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 โดยหากเป็นตัวอย่างที่ถูกเก็บตัวอย่างในไตรมาสที่ 1 จะได้ 1 คะแนน หากเป็นผักแปรรูปแห้ง จะได้ 3 คะแนน หากเป็นผักสดหรือผลไม้แปรรูปแห้ง ได้ 2 คะแนน ตัวอย่างที่นอกเหนือจากเกณฑ์นี้ ได้ 0 คะแนน การประเมินตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 ได้ผลคะแนนดังแสดงในตารางที่ 17

**ตารางที่ 17** คะแนนที่ได้จากการประเมินในตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 ตามเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง

|                         | กลุ่มที่ผลวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน | กลุ่มที่ผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน | รวม       |
|-------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| คะแนนเฉลี่ย (Mean + SD) | 1.66 + 1.41                    | 2.07 + 1.23                       | 1.70+1.40 |
| คะแนนต่ำสุด (Min)       | 0                              | 0                                 | 0         |
| คะแนนสูงสุด (Max)       | 4                              | 4                                 | 4         |

ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของคะแนนที่ได้จากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงด้วย Receiver operating characteristic (ROC) พบว่ามีค่าพื้นที่ใต้โค้ง ROC (Area under curve; AUC) เท่ากับ 0.582 (95%CI; 0.541-0.623) แสดงว่าเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ได้มีความสามารถในการทำนายผลค่อนข้างต่ำ ดังแสดงในภาพที่ 5



ภาพที่ 5 กราฟ ROC ของเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงอาหารนำเข้าสู่กลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

เมื่อพิจารณาค่า sensitivity และ 1-specificity เพื่อคำนวณหาค่า Youden's index พบว่าค่า Youden's index ที่สูงที่สุดอยู่ที่จุดตัด (cut-off point) ที่ 1.5 คะแนน ดังแสดงในตารางที่ 18 ซึ่งหมายความว่า พืชและผลิตภัณฑ์ที่จะเก็บตัวอย่างนั้น หากมีคะแนนตามเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงมากกว่า 1.5 คะแนน มีโอกาสที่ผลวิเคราะห์จะตกมาตรฐาน

**ตารางที่ 18** ค่า sensitivity, ค่า 1-specificity และ ค่า Youden's index ของเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

| Positive if Greater Than or Equal To | Sensitivity  | 1-specificity | Youden's index |
|--------------------------------------|--------------|---------------|----------------|
| -1.00                                | 1.000        | 1.000         | 0.000          |
| 0.50                                 | 0.811        | 0.667         | 0.144          |
| <b>1.50</b>                          | <b>0.710</b> | <b>0.546</b>  | <b>0.164</b>   |
| 2.50                                 | 0.491        | 0.353         | 0.138          |
| 3.50                                 | 0.053        | 0.095         | -0.042         |
| 5.00                                 | 0.000        | 0.000         | 0.000          |

ผลการทำนายจากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ เป็นไปตามตารางที่ 19

**ตารางที่ 19** ผลการทำนายจากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ ในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564

|                                     |             | ผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ |             |      |
|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|------|
|                                     |             | ตกมาตรฐาน                           | ผ่านมาตรฐาน | รวม  |
| ผลการทำนายจากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง | ตกมาตรฐาน   | 120                                 | 965         | 1085 |
|                                     | ผ่านมาตรฐาน | 49                                  | 802         | 851  |
|                                     | รวม         | 169                                 | 1707        | 1936 |

เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมีค่าพารามิเตอร์ดังนี้

$$\text{ค่าความไว (Sensitivity)} = (120 / 169) \times 100 = 71.01\%$$

$$\text{ค่าความจำเพาะ (Specificity)} = (802 / 1707) \times 100 = 46.98\%$$

$$\text{ค่าความถูกต้อง (Accuracy)} = ((120 + 802) / 1936) \times 100 = 47.62\%$$

$$\text{ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV)} = (120 / 1085) \times 100 = 11.06\%$$

$$\text{ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV)} = (802 / 851) \times 100 = 94.24\%$$

ในการทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง ใช้ตัวอย่างอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 322 ตัวอย่าง ซึ่งมีข้อมูลทั่วไป ดังตารางที่ 20

ตารางที่ 20 ข้อมูลทั่วไปของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

| ข้อมูลทั่วไป                               | จำนวน | ตกมาตรฐาน (ร้อยละ) |
|--------------------------------------------|-------|--------------------|
| <b>ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง</b>               |       |                    |
| ไตรมาสที่ 1 เดือน 1-3                      | 107   | 7 (6.54)           |
| ไตรมาสที่ 2 เดือน 4-6                      | 134   | 13 (9.70)          |
| ไตรมาสที่ 3 เดือน 7-9                      | 81    | 3 (3.70)           |
| ไตรมาสที่ 4 เดือน 10-12                    | 0     | 0 (0.00)           |
| <b>ด้านที่เก็บตัวอย่าง</b>                 |       |                    |
| ด้านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ               | 185   | 9 (4.86)           |
| ด้านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง              | 63    | 8 (12.70)          |
| ด้านอาหารและยาลาดกระบัง                    | 41    | 2 (4.88)           |
| ด้านอาหารและยาป่าตองเบซาร์                 | 21    | 0 (0.00)           |
| ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บ.แควฟูลัมฯ     | 5     | 3 (60.00)          |
| ด้านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ        | 1     | 0 (0.00)           |
| ด้านอาหารและยาปท.10                        | 1     | 1 (100.00)         |
| ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชน บ.บางกอก บาร์จฯ | 1     | 0 (0.00)           |
| ด้านอาหารและยาท่าเรือน้ำลึก จ.สงขลา        | 1     | 0 (0.00)           |
| ด้านอาหารและยาบางเสาธง                     | 1     | 0 (0.00)           |
| ด้านอาหารและยาสมุทรปราการ                  | 1     | 0 (0.00)           |
| ด้านอาหารและยาสะเดา                        | 1     | 0 (0.00)           |

| ข้อมูลทั่วไป            | จำนวน | ตกมาตรฐาน(ร้อยละ) |
|-------------------------|-------|-------------------|
| <b>ลักษณะของอาหาร</b>   |       |                   |
| ผักแปรรูปแห้ง           | 167   | 13 (7.78)         |
| ผักสด                   | 24    | 0 (0.00)          |
| ผักแปรรูปอื่นๆ          | 18    | 1 (5.56)          |
| ผักแปรรูปแช่เยือกแข็ง   | 14    | 0 (0.00)          |
| ผลไม้แปรรูปแห้ง         | 59    | 6 (10.17)         |
| ผลไม้สด                 | 0     | 0 (0.00)          |
| ผลไม้แปรรูปอื่นๆ        | 34    | 3 (8.82)          |
| ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง | 6     | 0 (0.00)          |
| <b>เลขสารบบ</b>         |       |                   |
| ไม่มี                   | 133   | 10 (7.52)         |
| มี                      | 189   | 13 (6.88)         |
| <b>ประเทศผู้ผลิต</b>    |       |                   |
| จีน                     | 189   | 15 (7.94)         |
| เกาหลี                  | 24    | 1 (4.17)          |
| มาเลเซีย                | 22    | 0 (0.00)          |
| อินเดีย                 | 11    | 1 (9.09)          |
| ฝรั่งเศส                | 10    | 0 (0.00)          |
| ญี่ปุ่น                 | 8     | 0 (0.00)          |
| สเปน                    | 8     | 0 (0.00)          |
| อเมริกา                 | 7     | 1 (14.29)         |
| ชิลี                    | 6     | 1 (16.67)         |
| อิหร่าน                 | 5     | 0 (0.00)          |
| อินโดนีเซีย             | 4     | 3 (75.00)         |
| ตุรเคีย                 | 4     | 1 (25.00)         |
| เวียดนาม                | 3     | 0 (0.00)          |



| ด้านที่เก็บตัวอย่าง       | ผลไม้แปรรูปแห้ง |           |        | ผลไม้สด       |           |        | ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง |           |        | ผลไม้แปรรูปอื่นๆ |           |        |
|---------------------------|-----------------|-----------|--------|---------------|-----------|--------|-------------------------|-----------|--------|------------------|-----------|--------|
|                           | จำนวนตัวอย่าง   | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ | จำนวนตัวอย่าง | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ | จำนวนตัวอย่าง           | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ | จำนวนตัวอย่าง    | ตกมาตรฐาน | ร้อยละ |
| ด้านทำเรือกรุงเทพ         | 44              | 5         | 11.36  | -             | -         | -      | 3                       | 0         | 0.00   | 7                | 1         | 14.29  |
| ด้านทำเรือแหลมฉบัง        | 7               | 0         | 0.00   | -             | -         | -      | 1                       | 0         | 0.00   | 10               | 1         | 10.00  |
| ด้านลาดกระบัง             | 6               | 1         | 16.67  | -             | -         | -      | 2                       | 0         | 0.00   | 15               | 1         | 6.67   |
| ด้านปาดังเบซาร์           | -               | -         | -      | -             | -         | -      | -                       | -         | -      | -                | -         | -      |
| ด้านท่าเรือแควทูลิมา      | -               | -         | -      | -             | -         | -      | -                       | -         | -      | -                | -         | -      |
| ด้านท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ | -               | -         | -      | -             | -         | -      | -                       | -         | -      | -                | -         | -      |
| ด้าน ปท. 10               | -               | -         | -      | -             | -         | -      | -                       | -         | -      | -                | -         | -      |
| ด้านท่าเรือบางกอก บาร์จา  | 1               | 0         | 0.00   | -             | -         | -      | -                       | -         | -      | -                | -         | -      |
| ด้านท่าเรือน้ำลึกสงขลา    | -               | -         | -      | -             | -         | -      | -                       | -         | -      | 1                | 0         | 0.00   |
| ด้านบางเสาธง              | 1               | 0         | 0.00   | -             | -         | -      | -                       | -         | -      | -                | -         | -      |
| ด้านสมุทรปราการ           | -               | -         | -      | -             | -         | -      | -                       | -         | -      | -                | -         | -      |
| ด้านสะเดา                 | -               | -         | -      | -             | -         | -      | -                       | -         | -      | 1                | 0         | 0.00   |

อาหารนำเข้ากลุ่มผลิตภัณฑ์พืชและผลิตภัณฑ์ที่พบผลตกมาตรฐานจำนวน 23 ตัวอย่างสามารถจำแนกตามหัวข้อวิเคราะห์ ได้ดังตารางที่ 22

**ตารางที่ 22** อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์จำแนกตามหัวข้อวิเคราะห์ที่พบผลตกมาตรฐาน

| รายการวิเคราะห์                                                                                                            | จำนวนที่ตกมาตรฐาน | ร้อยละ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|
| Sulfur dioxide                                                                                                             | 8                 | 0.35   |
| Sweeteners (Aspartame, Potassium acesulfame, Steviol glycosides (Rebaudioside A, Stevioside), Saccharin, Sodium cyclamate) | 8                 | 0.35   |
| Heavy metal (Cadmium, Arsenic, Lead, Mercury)                                                                              | 5                 | 0.22   |
| Preservative (Sorbic acid, Benzoic acid)                                                                                   | 1                 | 0.04   |
| Synthetic colour (Synthetic colour, Sudan 1,4)                                                                             | 1                 | 0.04   |
| Pesticide 132 สาร                                                                                                          | 0                 | 0.00   |
| รวม                                                                                                                        | 23                | 100.00 |

นำเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ได้ มาทดสอบความสามารถในการทำนายกับอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ได้ผลดังแสดงในตารางที่ 23

**ตารางที่ 23** ผลการทำนายจากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ ในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

|                                         |             | ผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ |             |     |
|-----------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|-----|
|                                         |             | ตกมาตรฐาน                           | ผ่านมาตรฐาน | รวม |
| ผลการทำนาย<br>จากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง | ตกมาตรฐาน   | 19                                  | 231         | 250 |
|                                         | ผ่านมาตรฐาน | 4                                   | 68          | 72  |
|                                         | รวม         | 23                                  | 299         | 322 |

จากผลการทำนาย สามารถสรุปค่าพารามิเตอร์ต่างๆได้ดังนี้

$$\begin{aligned}
 \text{ค่าความไว (Sensitivity)} &= (19 / 23) \times 100 = 82.61\% \\
 \text{ค่าความจำเพาะ (Specificity)} &= (68 / 299) \times 100 = 22.74\% \\
 \text{ค่าความถูกต้อง (Accuracy)} &= ((19 + 68) / 322) \times 100 = 27.02\% \\
 \text{ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV)} &= (19 / 250) \times 100 = 7.60\% \\
 \text{ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV)} &= (68 / 72) \times 100 = 94.44\%
 \end{aligned}$$

จะเห็นว่าค่าความจำเพาะ (Specificity) และค่าความถูกต้อง (Accuracy) รวมถึงค่าค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV) ที่ได้ค่อนข้างต่ำ ผู้วิจัยจึงทำการทดสอบเพิ่มเติม โดยเลือกใช้ค่า Youden's index ที่จุดตัด (cut-off point) 2.5 คะแนน พบว่าผลการทำนายจากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 เป็นไปตามตารางที่ 24

**ตารางที่ 24** ผลการทำนายจากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ ในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 เมื่อใช้จุดตัด 2.5 คะแนน

|                                         |             | ผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ |             |      |
|-----------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|------|
|                                         |             | ตกมาตรฐาน                           | ผ่านมาตรฐาน | รวม  |
| ผลการทำนาย<br>จากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง | ตกมาตรฐาน   | 83                                  | 624         | 707  |
|                                         | ผ่านมาตรฐาน | 86                                  | 1143        | 1229 |
|                                         | รวม         | 169                                 | 1707        | 1936 |

เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นใหม่มีค่าพารามิเตอร์ดังนี้

|                                                   |   |                                   |   |        |
|---------------------------------------------------|---|-----------------------------------|---|--------|
| ค่าความไว (Sensitivity)                           | = | $(83 / 169) \times 100$           | = | 71.01% |
| ค่าความจำเพาะ (Specificity)                       | = | $(1143 / 1707) \times 100$        | = | 66.96% |
| ค่าความถูกต้อง (Accuracy)                         | = | $((83 + 1143) / 1936) \times 100$ | = | 63.33% |
| ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV) | = | $(83 / 707) \times 100$           | = | 11.74% |
| ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV)  | = | $(1143 / 1229) \times 100$        | = | 93.00% |

เมื่อนำเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงใหม่ที่ได้ มาทดสอบความสามารถในการทำนายกับอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สามารถสรุปได้ผลดังแสดงในตารางที่ 25

**ตารางที่ 25** ผลการทำนายจากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ ในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เมื่อใช้จุดตัด 2.5 คะแนน

|                                         |             | ผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ |             |     |
|-----------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|-----|
|                                         |             | ตกมาตรฐาน                           | ผ่านมาตรฐาน | รวม |
| ผลการทำนาย<br>จากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง | ตกมาตรฐาน   | 13                                  | 171         | 184 |
|                                         | ผ่านมาตรฐาน | 10                                  | 128         | 138 |
|                                         | รวม         | 23                                  | 299         | 322 |

จากผลการทำนาย สามารถสรุปค่าพารามิเตอร์ต่างๆได้ดังนี้

|                                                   |   |                                 |   |        |
|---------------------------------------------------|---|---------------------------------|---|--------|
| ค่าความไว (Sensitivity)                           | = | $(13 / 23) \times 100$          | = | 56.52% |
| ค่าความจำเพาะ (Specificity)                       | = | $(128 / 299) \times 100$        | = | 42.81% |
| ค่าความถูกต้อง (Accuracy)                         | = | $((13 + 128) / 322) \times 100$ | = | 43.79% |
| ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV) | = | $(13 / 184) \times 100$         | = | 7.07%  |
| ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV)  | = | $(128 / 138) \times 100$        | = | 92.75% |

การเลือกใช้คะแนนที่จุดตัด (cut-off point) ที่แตกต่างกัน ส่งผลให้ค่าพารามิเตอร์จากการทดสอบความสามารถในการทำนายกับอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีความแตกต่างกัน ดังสรุปในตารางที่ 26

ตารางที่ 26 ค่าพารามิเตอร์จากการทดสอบความสามารถในการทำนายกับอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและ  
ผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ที่จุดตัด (cut-off point) 1.5 และ 2.5

| cut-off point | Sensitivity | Specificity | Accuracy | PPV   | NPV    |
|---------------|-------------|-------------|----------|-------|--------|
| 1.5 คะแนน     | 82.61%      | 22.74%      | 27.02%   | 7.60% | 94.44% |
| 2.5 คะแนน     | 56.52%      | 42.81%      | 43.79%   | 7.07% | 92.75% |



## บทที่ 5

### สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical study) ซึ่งแบ่งการดำเนินการวิจัยออกเป็น 2 ระยะ โดยระยะแรกทำการศึกษาศาณการณและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ประชากรที่ใช้ในการศึกษาระยะนี้คือ อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 จำนวน 1,936 ตัวอย่าง ผู้วิจัยทำการบันทึกข้อมูลตามแบบบันทึกข้อมูลที่พัฒนาขึ้น วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้การแจกแจงความถี่ ร้อยละ เพื่ออธิบายคุณลักษณะของตัวอย่างอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ และใช้สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-Square Test) เพื่อหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์และส่งผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ โดยปัจจัยที่ศึกษาได้แก่ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง ด่านที่เก็บตัวอย่าง ลักษณะของอาหาร เลขสารบบ ประเทศผู้ผลิต ประวัติการตรวจมาตรฐานของผู้นำเข้า ประวัติการตรวจมาตรฐานของผู้ผลิต กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ  $\alpha = 0.05$  ต่อมาการศึกษาระยะที่ 2 เป็นการพัฒนาและทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ได้พัฒนาขึ้น โดยประชากรที่ใช้ในการทดสอบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงคือ อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 322 ตัวอย่าง วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยของตัวแปร มาคำนวณเพื่อกำหนดน้ำหนักและคะแนนของแต่ละปัจจัย หลังจากรวมคะแนนความเสี่ยงแล้ว จึงทำการวิเคราะห์โค้ง ROC เพื่อหาค่าพื้นที่ใต้โค้ง ROC (Area under curve; AUC) และหาจุดตัด (cut-off point) ที่เหมาะสมโดยใช้ดัชนี Youden (Youden's index) วิเคราะห์หาค่าความไว (Sensitivity) ค่าความจำเพาะ (Specificity) ค่าความถูกต้อง (Accuracy) ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV) และค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV)

### อภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าในประเทศไทย โดยคาดว่าเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงนี้จะมีส่วนช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานด่านอาหารและยา มีแนวทางในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่อาจมีความเสี่ยงต่อผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม ผลการทดสอบเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมีพบว่าพื้นที่ใต้โค้ง ROC (Area under curve; AUC) เท่ากับ 0.582 (95%CI; 0.541-0.623) ซึ่งแปลว่าเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ได้นั้นมีความสามารถในการทำนายผลการวิเคราะห์อยู่ในระดับค่อนข้างต่ำ โดยมีโอกาสที่จะทำนายผลได้ถูกต้อง 58.2% เมื่อเทียบกับการสุ่มเก็บตัวอย่างโดยไม่ใช้เกณฑ์ประเมินความเสี่ยง เมื่อนำไปทดสอบในกลุ่มตัวอย่าง แม้จะมีค่าความไว

สูงถึง 82.61% แต่ค่าความจำเพาะ (Specificity) และค่าความถูกต้อง (Accuracy) มีค่า 22.74% เท่ากับ 27.02% ตามลำดับ เท่านั้น ซึ่งเกิดได้จากหลายสาเหตุ ทั้งปัจจัยที่นำมาศึกษาที่อาจมีชนิดของปัจจัยน้อย เนื่องจากการเป็นการศึกษาแบบ retrospective ข้อมูลที่นำมาใช้เป็นข้อมูลเดิมที่มีการเก็บข้อมูลไว้แล้ว ลักษณะข้อมูลที่นำมาศึกษาได้จึงมีจำนวนจำกัด ข้อมูลบางอย่างไม่มีการบันทึกไว้ เช่น ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ความสะอาด ความชื้น ลักษณะภาชนะบรรจุ สีและความสวยงามของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบสินค้าที่หน้าด่าน ได้แก่ ระยะเวลาที่ใช้ตรวจสอบ ซึ่งหากใช้เวลานานอาจหมายถึงผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามามีความผิดปกติ หรือเอกสารประกอบการตรวจสอบไม่ครบถ้วน เป็นต้น ปัจจัยที่เหล่านี้อาจส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานและควรนำมาร่วมพิจารณาด้วย ดังเช่นการศึกษาของ Li-Ya Wu และ Sung-Shun Weng(19) ซึ่งสามารถรวบรวมข้อมูลและทำการศึกษาได้ถึง 125 ปัจจัย ตั้งแต่ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ เช่น มูลค่าผลิตภัณฑ์ น้ำหนักรวม วิธีการบรรจุ วันผลิต วันหมดอายุ เป็นผลิตภัณฑ์ต้องห้าม ต้องสงสัยในความปลอดภัย หรือเคยมีปัญหาถูกเรียกคืนในต่างประเทศหรือไม่ เป็นต้น ปัจจัยด้านการตรวจสอบที่ด่าน เช่น ระยะเวลาในการตรวจสอบ ไตรมาสที่ตรวจสอบ ระยะเวลาในการขนส่ง วิธีการขนส่ง ตัวแทนขนส่ง ด่านตรวจสอบ เป็นต้น ปัจจัยด้านตัวแทนผ่านพิธีการศุลกากรหรือตัวแทนออกของ เช่น จำนวนรายการที่สำแดง จำนวนรายการที่ถูกห้ามนำเข้า ระยะเวลานับจากการนำเข้าครั้งแรก จำนวนรายการที่ฉลากและลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน จำนวนล็อตสินค้าที่ถูกริบหรือส่งคืน จำนวนครั้งที่ผลการตรวจสอบไม่ผ่าน จำนวนประเภทผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ปัจจัยด้านผู้นำเข้า ได้แก่ ทุนปีที่ก่อตั้ง จำนวนสาขา จำนวนครั้งที่เปลี่ยนแปลงการจดทะเบียนบริษัท จำนวนครั้งที่ขนส่งล่าช้า เป็นบริษัทที่เน้นการนำเข้าเพียงอย่างเดียวหรือไม่ เป็นบริษัทใหม่หรือไม่ เขตการจดทะเบียน เป็นสำนักงานใหญ่ หรือ เป็นสาขา เป็นผู้นำเข้าที่อยู่ในบัญชีต้องห้ามหรือต้องสงสัยหรือไม่ มีระบบมาตรฐานหรือไม่ เป็นต้น ปัจจัยด้านผู้ผลิต เช่น เครื่องหมายการค้า เป็นผู้ผลิตที่ได้รับการแจ้งเตือนระหว่างประเทศหรือไม่ เป็นแบรนด์ที่ได้รับการแจ้งเตือนระหว่างประเทศหรือไม่ จำนวนรายการที่ฉลากและลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน จำนวนล็อตที่ถูกกัก ถูกริบหรือส่งคืน จำนวนครั้งที่ผลการตรวจสอบไม่ผ่าน จำนวนครั้งที่ผลการตรวจสอบเอกสารไม่ผ่าน จำนวนประเภทผลิตภัณฑ์ เป็นต้น และปัจจัยด้านประเทศผู้ผลิต เช่น ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ อัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ ดัชนีความปลอดภัยทางอาหารโลก ดัชนีการรับรู้การทุจริต ดัชนีการพัฒนามนุษย์ ดัชนีสิทธิแรงงาน ดัชนีความเสี่ยงทางการเมือง เป็นต้น(19)

นอกจากนี้ปัจจัยที่นำมาศึกษาแต่ละปัจจัยอาจมีความแตกต่างของข้อมูล ซึ่งอาจส่งผลต่อการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง เช่น ปัจจัยไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง จากการศึกษาสถานการณ์ผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่าง พบว่า ไตรมาสที่ 4 เดือน 10-12 มีการเก็บตัวอย่างมากที่สุด โดยมีการเก็บตัวอย่างสูงถึง 981 ตัวอย่าง (ร้อยละ 50.67) ทั้งนี้เนื่องจาก

เป็นช่วงปลายปี มีเทศกาลเฉลิมฉลองทำให้มีจำนวนสินค้าเข้ามาในประเทศค่อนข้างมาก จำนวนตัวอย่างที่ถูกเก็บในช่วงนี้จึงมีชนิดที่หลากหลาย อีกทั้งยังเป็นช่วงต้นปีงบประมาณที่มีการวางแผนเก็บตัวอย่าง ทำให้มีปริมาณการเก็บตัวอย่างสูง แต่ในไตรมาสที่ 3 ตัวอย่างส่วนมากจะถูกเก็บตัวอย่างครบเป้าหมายตามที่กำหนดในแผนเก็บตัวอย่าง ทำให้มีการเก็บตัวอย่างค่อนข้างน้อยทั้งชนิดและปริมาณ โดยมีการเก็บตัวอย่างเพียง 125 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.46) นอกจากนี้ แผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยาในแต่ละปียังมีความแตกต่างทั้งชนิดและปริมาณของตัวอย่าง ขึ้นอยู่กับนโยบายของหน่วยงาน งบประมาณที่ได้รับจัดสรรและประวัติการเก็บตัวอย่างในปีก่อน เช่น หากกลุ่มผลิตภัณฑ์ถั่วไม่เคยพบประวัติการตกมาตรฐานในปีที่ผ่านมา แผนเก็บตัวอย่างในปีงบประมาณใหม่อาจลดจำนวนตัวอย่างกลุ่มผลิตภัณฑ์ถั่ว และอาจเก็บตัวอย่างเผื่อสำรองในผลิตภัณฑ์อื่นๆ เพิ่มขึ้น ทำให้ตัวอย่างที่ถูกเก็บตัวอย่างมีชนิดและจำนวนที่แตกต่างกันในแต่ละปี ส่งผลต่อลักษณะข้อมูลที่น่ามาวิเคราะห์และพัฒนาเกณฑ์ผลิตภัณฑ์ได้ อย่างไรก็ตามจากการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยและผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน สามารถนำมาใช้เพื่อวางแผนเก็บตัวอย่างเผื่อสำรองได้ เช่น ไตรมาสที่ 3 แม้จะมีปริมาณการเก็บตัวอย่างน้อยที่สุด แต่มีสัดส่วนของจำนวนตัวอย่างที่ตกมาตรฐานเมื่อเทียบกับจำนวนตัวอย่างที่เก็บทั้งหมดสูงที่สุด (ร้อยละ 14.40) ดังนั้นในการพิจารณาวางแผนเก็บตัวอย่าง อาจต้องแบ่งเก็บตัวอย่างเพื่อเผื่อสำรองในไตรมาสที่ 3 เพิ่มขึ้น

ด่านอาหารและยาแต่ละแห่งมีลักษณะการนำเข้าและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งที่แตกต่างกัน ทำให้ลักษณะสินค้าที่นำเข้าที่ด่านอาหารและยาแต่ละแห่งมีความแตกต่างกัน ด่านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง เป็นด่านอาหารและยาที่มีขนาดใหญ่และมีปริมาณสินค้านำเข้ามากเป็นลำดับต้นๆ สินค้าที่นำเข้าที่ด่านฯ นี้ สามารถขนส่งต่อทางรถไฟ เพื่อไปตรวจปล่อยสินค้าที่ด่านอาหารและยาลาดกระบัง หรือขนส่งต่อทางเรือเพื่อมาตรวจปล่อยสินค้าที่ด่านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพได้ สินค้าที่นำเข้าส่วนมากเป็นผักสดและผลไม้สด ส่วนด่านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ มีท่าเลที่ตั้งอยู่ในเมือง ทำให้สะดวกต่อการขนส่งไปยังสถานที่นำเข้า รวมถึงค่าใช้จ่ายในการดำเนินการค่อนข้างถูก แต่เนื่องจากใช้เวลาขนส่งนาน ทำให้ลักษณะสินค้าที่นำเข้าส่วนมากเป็นอาหารแห้ง และเป็นอาหารทั่วไปที่ไม่จำเป็นต้องขอเลขสารบบอาหาร

ลักษณะของอาหารที่มีจำนวนผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวนมากที่สุด ได้แก่ ผักสดและผักแปรรูปแห้ง (ประเภทละ 53 ตัวอย่าง) ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีปริมาณการเก็บตัวอย่างมากเป็นลำดับที่ 2 และ 3 (ผักแปรรูปแห้ง 589 ตัวอย่าง และผักสด 302 ตัวอย่าง โดยอันดับ 1 คือ ผลไม้สด 598 ตัวอย่าง) อีกทั้งยังมีสัดส่วนการตกมาตรฐานมากที่สุด 2 ลำดับแรก (ผักสด ตกมาตรฐานร้อยละ 17.55 และผักแปรรูปแห้งตกมาตรฐาน ร้อยละ 9) สอดคล้องกับผลการวิเคราะห์ด้วยสถิติการถดถอยโลจิสติก ซึ่งพบว่าทั้ง 2 ประเภท อยู่ในเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง ทั้งนี้ ผักสดและผลไม้สด พบตกมาตรฐานในหัวข้อสารกำจัดศัตรูพืช ส่วนผักแปรรูปแห้งพบตกมาตรฐานในหัวข้อสาร

กำจัดศัตรูพืช รองลงมาคือโลหะหนักและสารให้ความหวาน โดยตัวอย่างที่พบตกมาตรฐานส่วนมากนำเข้าจากประเทศจีน (116 ตัวอย่าง) สอดคล้องกับข้อมูลจากไทยแพน ซึ่งพบตัวอย่างผัก ผลไม้ มีสารกำจัดศัตรูพืชตกค้างเกินมาตรฐานและตัวอย่างส่วนมากมาจากประเทศจีน(43)

การกระจายตัวของข้อมูลส่งผลต่อการวิเคราะห์และพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเช่นกัน ข้อมูลบางอย่างมีจำนวนมาก ในขณะที่บางข้อมูลมีจำนวนน้อย เช่น ปัจจัยกลุ่มประเทศผู้ผลิต สินค้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ส่วนมากมีแหล่งผลิตจากประเทศจีน เมื่อเทียบกับการนำเข้าจากประเทศผู้ผลิตอื่น ทำให้ต้องรวมกลุ่มข้อมูลของประเทศอื่น โดยจากข้อมูลการเก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ 2562-2564 ที่นำมาวิเคราะห์ พบว่าเป็นสินค้าที่มาจากประเทศจีน (จำนวน 1,210 ตัวอย่าง) มากกว่าประเทศทางทวีปยุโรป (จำนวน 72 ตัวอย่าง) ถึง 17 เท่า นอกจากนี้ข้อมูลที่นำมาใช้อาจส่งผลกระทบต่อเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ได้เช่นกัน ข้อมูลตัวอย่างที่นำมาใช้อาจไม่ใช่ตัวแทนในยามปกติ เช่น ปีงบประมาณ 2563 เป็นปีที่มุ่งเน้นนโยบายอาหารปลอดภัย ทำให้มีการเก็บตัวอย่างกลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ปริมาณมาก โดยเฉพาะผักสด และผลไม้สด ในขณะที่ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2564 เป็นต้นไป ผักสด และผลไม้สด ถูกแยกออกจากแผนเก็บตัวอย่างเฝ้าระวังเดิม และส่งวิเคราะห์กับแลปเอกชน แทน ทำให้ตัวอย่างผักสดและผลไม้สดที่เก็บตัวอย่างตามแผนมีจำนวนลดลง อีกทั้งลักษณะของอาหารแต่ละประเภทมีข้อกำหนดหัวข้อวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน ผักสดและผลไม้สด ไม่ผ่านกระบวนการใดๆ วิเคราะห์หาสารกำจัดศัตรูพืชเพียงอย่างเดียว ขณะที่ผัก ผลไม้แปรรูปอาจหาได้หลายหัวข้อ เช่น สารกำจัดศัตรูพืช โลหะหนัก สารให้ความหวาน สี เป็นต้น การกระจายตัวของข้อมูลจึงอาจไม่ดัดนัก

นอกจากสาเหตุดังกล่าวข้างต้นแล้ว เมื่อพิจารณาถึงค่าดัชนี Youden ที่เลือกใช้ซึ่งเป็นค่าสูงสุด คือที่จุดตัด 1.5 คะแนน พบว่าได้ค่าความไว (sensitivity) 82.61% ค่าความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 22.74% ค่าความถูกต้อง (Accuracy) เท่ากับ 27.02% แต่หากเลือกใช้ที่จุดตัด 2.5 คะแนน แม้จะทำให้ได้ค่าความไว (sensitivity) ลดลงเป็น 49.11% แต่ค่าความจำเพาะ (Specificity) และค่าความถูกต้อง (Accuracy) กลับสูงขึ้นเท่ากับ 66.96% และ 63.33% ตามลำดับ ซึ่งอาจเหมาะสมกว่า เนื่องจากหากเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ได้มีค่าความจำเพาะ (Specificity) และค่าความถูกต้อง (Accuracy) ต่ำเกินไป เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงนั้นอาจไม่คุ้มค่าต่อการนำไปใช้ เนื่องจากไม่สามารถทำนายหรือคัดกรองผลวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการคัดกรองการสุ่มตัวอย่าง แทนการใช้ผลวิเคราะห์จากชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) เนื่องจากในการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง ใช้ผลวิเคราะห์ที่ออกจากห้องปฏิบัติการซึ่งมีความน่าเชื่อถือ แม้ว่าการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นจะให้ผลวิเคราะห์ที่รวดเร็ว แต่เป็นเพียงการทดสอบเบื้องต้น (screening) หากผลวิเคราะห์พบไม่ผ่าน

มาตรฐาน ต้องส่งวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการอีกครั้งเพื่อยืนยันผล อีกทั้งชุดทดสอบเบื้องต้นที่มีในปัจจุบันยังไม่ครอบคลุมต่อรายการวิเคราะห์ รวมถึงไม่สามารถบอกปริมาณสารที่พบได้

ผลการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงในงานวิจัยนี้สามารถนำไปใช้ในการวางแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ในระดับค่อนข้างต่ำ ทั้งนี้เนื่องจากเป็นแผนที่ใช้เก็บตัวอย่างเพื่อนำผลิตภัณฑ์ไปส่งวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานต่อ หากใช้ค่าจุดตัด 1.5 คะแนนซึ่งมีค่าความไวสูงแต่ค่าความจำเพาะต่ำ จะทำให้สามารถคัดกรองผลิตภัณฑ์ได้ในจำนวนมากทั้งสินค้าที่ตกมาตรฐานและไม่ตกมาตรฐาน ทำให้โอกาสที่ผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐานจะผ่านถึงผู้บริโภคลดลง แต่จะทำให้ภาครัฐต้องใช้งบประมาณสูงในการส่งผลิตภัณฑ์ตรวจสอบคุณภาพ เพราะมีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตกมาตรฐานถูกส่งตรวจด้วย แต่หากใช้ค่าจุดตัด 2.5 คะแนน จะมีค่าความไวลดลงแต่มีค่าความจำเพาะมากขึ้น ทำให้มีโอกาสที่ผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐานผ่านไปถึงผู้บริโภคได้มากขึ้น แต่การส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐานในสัดส่วนที่สูงทำให้ใช้งบประมาณได้อย่างมีประสิทธิภาพขึ้น

เพื่อให้การพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงอาหารนำเข้ามีประสิทธิภาพมากขึ้น จำเป็นต้องดำเนินการในหลายๆส่วน ทั้งการพัฒนาระบบเก็บข้อมูล โดยขยายการเก็บข้อมูลให้ครอบคลุมทั้งการแจ้งเตือนระหว่างประเทศ สถานการณ์ระบาด พฤติการณ์ของผู้นำเข้า ประวัติข้อมูลของตัวแทนออกของ ข้อมูลการนำเข้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น มูลค่า น้ำหนัก วันผลิต วันหมดอายุ เป็นต้น พร้อมสร้างฐานข้อมูลที่เชื่อมโยงกันระหว่างหน่วยงาน เพื่อให้สามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้อาจนำเทคโนโลยี AI และ Machine Learning มาช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อเพิ่มความสามารถและพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงให้มีความแม่นยำและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

### สรุปผลการศึกษา

การศึกษาสถานการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ พบว่า ตัวอย่างอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ 2562-2564 มีตัวอย่างที่ตกมาตรฐานจำนวน 169 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.73

การวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ โดยกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติ  $p\text{-value} < 0.05$  พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ คือ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง กลุ่มของด่านที่เก็บตัวอย่าง ลักษณะของอาหาร กลุ่มประเทศผู้ผลิต ประวัติการตกมาตรฐานของประเทศผู้ผลิต และประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้า โดยปัจจัยที่มีค่า

นัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) คือ กลุ่มของด้านที่เก็บตัวอย่าง ลักษณะของอาหาร ประวัติการตกมาตรฐานของประเทศผู้ผลิต และประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้า

เมื่อนำผลการวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานในปีงบประมาณ 2562-2564 มาวิเคราะห์โดยใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression) ด้วยวิธี enter method กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่  $p < 0.05$  พบว่า ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง และลักษณะของอาหาร คือปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นเกณฑ์ที่ใช้สำหรับประเมินความเสี่ยงในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์คือ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง และลักษณะของอาหาร โดยมีคะแนนเต็มทั้งหมด 4 คะแนน มาจากไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง 1 คะแนน และลักษณะของอาหาร คะแนนเต็ม 3 คะแนน

ในขั้นตอนการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือด้วยกราฟ Receiver operating characteristic (ROC) พบว่ามีค่าพื้นที่ใต้โค้ง ROC (Area under curve; AUC) เท่ากับ 0.582 (95%CI; 0.541-0.623) แสดงว่าเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ได้มีความสามารถในการทำนายผลค่อนข้างต่ำ โดยค่า Youden's index ที่สูงที่สุดอยู่ที่จุดตัด (cut-off point) 1.5 คะแนน ทั้งนี้เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่พัฒนาขึ้น มีค่าความไว (Sensitivity) เท่ากับ 71.01% ค่าความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 46.98% ค่าความถูกต้อง (Accuracy) เท่ากับ 47.62% ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV) เท่ากับ 11.06% ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV) เท่ากับ 94.24%

เมื่อนำเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ได้ มาทดสอบความสามารถในการทำนายกับอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 322 ตัวอย่าง พบว่ามีค่าความไว (Sensitivity) เท่ากับ 82.61% ค่าความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 22.74% ค่าความถูกต้อง (Accuracy) เท่ากับ 27.02% ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV) เท่ากับ 7.60% และค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV) เท่ากับ 94.44% แต่เมื่อทดสอบเพิ่มเติม โดยเลือกใช้ค่า Youden's index ที่จุดตัด (cut-off point) 2.5 คะแนน พบว่าเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นใหม่มีค่าความไว (Sensitivity) เท่ากับ 49.11% ค่าความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 66.96% ค่าความถูกต้อง (Accuracy) เท่ากับ 63.33% ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV) เท่ากับ 11.74% ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV) เท่ากับ 93.00% และเมื่อนำไปทดสอบความสามารถในการทำนายกับอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ.

2565 สามารถสรุปได้ว่า เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์มีค่าความไว (Sensitivity) เท่ากับ 56.52% ค่าความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 42.81% ค่าความถูกต้อง (Accuracy) เท่ากับ 43.79% ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV) เท่ากับ 7.07% และค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV) เท่ากับ 92.75%

### ข้อจำกัดงานวิจัย

ในการศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบ retrospective โดยนำข้อมูลการเก็บตัวอย่างที่มีการบันทึกข้อมูลในระบบไว้แล้วมาศึกษาต่อ ซึ่งบางตัวอย่างมีการบันทึกข้อมูลไม่ครบถ้วนสมบูรณ์และไม่สามารถนำมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลได้ ทำให้ต้องตัดตัวอย่างบางรายการออก อีกทั้งยังอาจมีบางข้อมูลที่ไม่มีการเก็บข้อมูลไว้ ซึ่งอาจเป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการตกมาตรฐานของตัวอย่างได้ เช่น วันที่ผลิต หรือ วันที่นำเข้า เนื่องจากวันที่ผลิตอาจเป็นคนละช่วงกับวันที่เก็บตัวอย่าง สินค้าที่เป็น ผัก ผลไม้ นอกฤดูกาล อาจมีการใช้สารกำจัดศัตรูพืชมากกว่าปกติ และส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ได้ นอกจากนี้ข้อมูลที่น่ามาใช้วิเคราะห์ค่อนข้างมีจำกัด คือข้อมูลอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2564 เท่านั้น ทำให้การกระจายตัวของข้อมูลอาจไม่ดีเท่าที่ควร อีกทั้งบางปัจจัยที่นำมาวิเคราะห์ เช่น ประวัติการตกมาตรฐานของผู้ผลิตและผู้นำเข้าสามารถทำได้อย่างจำกัด และไม่เป็นตัวแทนของข้อมูลที่แท้จริง ทำให้ประสิทธิภาพของเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงที่ได้ลดลง

### ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

1. การศึกษานี้ สามารถใช้เป็นแนวทางในการวางแผนเก็บตัวอย่าง ช่วยกำหนดทิศทางการเฝ้าระวัง และช่วยให้เจ้าหน้าที่มีแนวทางปฏิบัติในการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงและอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค สามารถคัดกรองผลิตภัณฑ์อาหารไม่ปลอดภัยและเกิดการใช้งบประมาณในการเก็บตัวอย่างได้มีประสิทธิภาพ ดังนั้นจึงควรมีการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงและนำไปใช้กับทุกผลิตภัณฑ์เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

2. ควรเพิ่มปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ประวัติการตรวจสอบการนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา รายละเอียดเอกสารประกอบการนำเข้า (เช่น ความครบถ้วน ความถูกต้อง) โดยจัดเก็บข้อมูลผ่านระบบการตรวจสอบของกองด่านอาหารและยา เพิ่มการเชื่อมโยงกับระบบศุลกากร (e-Customs) รวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถเข้าถึงข้อมูล เช่น ประวัติการเรียกคืนสินค้าหรือการแจ้งเตือนจากระบบ RASFF หรือ ASEAN PMAS รวมถึงข้อมูลด้าน

เศรษฐกิจและความโปร่งใสของประเทศผู้ผลิต (เช่น ดัชนี CPI, GFSI) เพื่อพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงให้ครอบคลุมมากขึ้น มีการพัฒนาระบบฐานข้อมูลกลางแบบ Web-Based เพื่อจัดเก็บข้อมูลเชิงลึกของผลิตภัณฑ์นำเข้า เช่น วันที่ผลิต/หมดอายุ วิธีการบรรจุและขนส่ง รายละเอียดผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ประเภทของสารที่ตรวจพบและระดับการปนเปื้อน นอกจากนี้ยังควรพัฒนา dashboard สำหรับเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา เพื่อให้สามารถใช้เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงแบบ real-time ได้ รวมถึงมีการกำหนดเป้าหมายการเก็บตัวอย่างรายไตรมาส และเน้นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มมาตรฐานสูงเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ทรัพยากรในการตรวจสอบ และลดความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยไม่ให้เข้าสู่ประเทศต่อไป





## รายการอ้างอิง

1. สักกรินทร์ นิยมศิลป์. ความมั่นคงทางอาหาร ปัญหาใหญ่ของโลกในปี 2565 (ตอนที่ 1). สุขภาพคนไทย [อินเทอร์เน็ต] ก.ค. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 13 เม.ย. 2567]. Available from: เข้าถึงได้จาก: [https://www.thaihealthreport.com/th/articles\\_detail.php?id=135](https://www.thaihealthreport.com/th/articles_detail.php?id=135).
2. World Health Organization. Food Safety [Internet] 2022 [cited 2024 Apr 13]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>.
3. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Food safety and quality [Internet] [cited 2024 Apr 13]. Available from: <https://www.fao.org/food-safety/background/en/>.
4. U.S. Department Of Agriculture. Food Safety [Internet] [cited 2025 Jun 23]. Available from: <https://usda-eu.org/import-controls/food-safety/>.
5. EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. Assessment tools and resources [Internet] 2025 [cited 2025 Jun 23]. Available from: <https://www.efsa.europa.eu/en/science/tools-and-resources>.
6. European Commission. Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) [Internet] [cited 2024 Apr 14]. Available from: [https://food.ec.europa.eu/safety/rasff\\_en#Learn](https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en#Learn).
7. Stephen. Does the FDA Enforce Food Import Regulations? [Internet] 2023 [cited 2024 Apr 14]. Available from: <https://ehaccp.org/does-the-fda-enforce-food-import-regulations/14/02/2023/09/59/>.
8. The United States Food and Drug Administration. Entry Screening Systems and Tools [Internet] 2023 [cited 2024 Apr 14]. Available from: <https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/entry-screening-systems-and-tools#predict>.
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การกิจตามกฎหมาย [อินเทอร์เน็ต] 2566 [เข้าถึงเมื่อ 17 กันยายน 2566]. Available from: เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/organization/category/mission-and-responsibilities>

10. กองด่านอาหารและยา. วิสัยทัศน์และพันธกิจ [อินเทอร์เน็ต] 2566 [เข้าถึงเมื่อ 17 กันยายน 2566]. Available from: เข้าถึงได้จาก: <https://logistics.fda.moph.go.th/aboutus/category/category-vision-and-mission/>.
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 137, ตอนพิเศษ 237 ง:18.
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 414) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 137, ตอนพิเศษ 118 ง: 17-8.
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 419) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 3). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 137, ตอนพิเศษ 257 ง:27-8.
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 393 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 135, ตอนพิเศษ 264 ง:10-1.
15. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 134, ตอนพิเศษ 228 ง:8-10.
16. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน. รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564.:9.
17. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน. รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564.:13.
18. กองด่านอาหารและยา. รายงานผลวิเคราะห์อาหารนำเข้าที่ส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ปี พ.ศ. 2562-2565. 2566.
19. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน. รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564.:4.
20. Benefo EO, Karanth S, Pradhan AK. Applications of advanced data analytic techniques in food safety and risk assessment. Current Opinion in Food Science. 2022;48:100937.

21. Wu L-Y, Weng S-S. Ensemble Learning Models for Food Safety Risk Prediction. Sustainability. 2021;13(21):12291.
22. วรราชพร คงชื่น, สงวน ลือเกียรติบัณฑิต. การพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารห้ามใช้ ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้า. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2564;13(4):814-24.
23. วิลาสินี พุ่มสงวน, น้ำฝน ศรีบัณฑิต. การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา [วิทยานิพนธ์]. มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2565.
24. Zhou J, Brereton P, Campbell K. Progress towards achieving intelligent food assurance systems. Food Control. 2024;164:110548.
25. World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations. Food control system assessment tool: introductory booklet [Internet] 2021 [cited 2024 May 19]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/346006/9789240028371-eng.pdf?sequence=1>.
26. Secretariat of the Codex Alimentarius Commission Joint FAO/WHO Food Standards Programme. CODEX ALIMENTARIUS FOOD IMPORT AND EXPORT INSPECTION AND CERTIFICATION SYSTEMS [Internet] 2000 [cited 2024 May 19]. Available from: <https://www.fao.org/4/y6396e/Y6396E00.htm#TOC>.
27. Ndraha N, Hsiao H-I, Chih Wang WC. Comparative study of imported food control systems of Taiwan, Japan, the United States, and the European Union. Food Control. 2017;78:331-41.
28. Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., and Deputy Commissioner Frank Yiannas on a new strategy to advance FDA's food safety mission and modernize oversight of imported food [press release] [Internet] 2019 [cited 2024 Jun 1]. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-and-deputy-commissioner-frank-yiannas-new-strategy>.

29. U.S.FDA ประกาศยุทธศาสตร์กลยุทธ์ใหม่เพื่อยกระดับภารกิจด้านความปลอดภัยด้านอาหาร และปรับปรุงการกำกับดูแลอาหารนำเข้าให้ทันสมัย. ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นคร ลอสแอนเจลิส [press release]. [อินเทอร์เน็ต] มีนาคม 2562 [เข้าถึงเมื่อ 1 มิ.ย. 2567]. Available from: เข้าถึงได้จาก: [https://doa.go.th/psco/wp-content/uploads/2020/01/U.S.FDA\\_-1.pdf](https://doa.go.th/psco/wp-content/uploads/2020/01/U.S.FDA_-1.pdf).
30. The United States Food and Drug Administration. Import Trade Auxiliary Communication System (ITACS) [Internet] 2023 [cited 2024 Apr 15]. Available from: <https://www.fda.gov/industry/import-systems/itacs>.
31. Chiu SY, Lin HT, Ho WC, Lin MH, Chen PC, Huang HY. Application of food description to the food classification system: Evidence of risk assessment from Taiwan as Acrylamide of grain products. J Food Drug Anal. 2018;26(4):1312-9.
32. แผนการเฝ้าระวังและชี้แนะอาหารนำเข้าประจำปีงบประมาณญี่ปุ่น 2567 (เมษายน 2567 – มีนาคม 2568). สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงโตเกียว [press release]. [อินเทอร์เน็ต] สิงหาคม 2567 [เข้าถึงเมื่อ 23 มิ.ย. 2568]. Available from: เข้าถึงได้จาก: <https://www.opsmoac.go.th/tokyo-regulation-files-461591791799>
33. ศูนย์วิจัย และประเมินความเสี่ยงด้านอาหารปลอดภัย. หน่วยงานด้านความปลอดภัยของอาหารในประเทศ [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 22 พ.ค. 2567]. Available from: เข้าถึงได้จาก: [https://fic.nfi.or.th/foodsafety/link\\_in.php?page=1&](https://fic.nfi.or.th/foodsafety/link_in.php?page=1&).
34. สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย. ทำความรู้จักอันตรายในอาหาร [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 20 พ.ค. 2567]. Available from: เข้าถึงได้จาก: <https://fostat.org/communication/FSCM053/>.
35. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ. สารปนเปื้อนอันตรายที่คาดไม่ถึง [อินเทอร์เน็ต] 2561 [เข้าถึงเมื่อ 22 พ.ค. 2567]. Available from: เข้าถึงได้จาก: <https://www.thaihealth.or.th/?p=229407>.
36. World Health Organization. Risk-based approaches and tools [Internet] [cited 2024 May 19]. Available from: <https://www.fao.org/food-safety/food-control-systems/risk-and-evidence-base/risk-based-approaches-and-tools/en/>.
37. ศูนย์วิจัย และประเมินความเสี่ยงด้านอาหารปลอดภัย. การวิเคราะห์ความเสี่ยง : การประเมินความเสี่ยง [อินเทอร์เน็ต][เข้าถึงเมื่อ 19 พ.ค. 2567]. Available from: เข้าถึงได้จาก: <https://fic.nfi.or.th/foodsafety/riskInfo.php?id=3>.

38. Bhardwaj K, Meneely JP, Haughey SA, Dean M, Wall P, Zhang G, et al. Risk assessments for the dietary intake aflatoxins in food: A systematic review (2016–2022). *Food Control*. 2023;149:109687.
39. Jansomboon W, Boontanon Sk, Boontanon N, Polprasert C. Determination and health risk assessment of enrofloxacin, flumequine and sulfamethoxazole in imported *Pangasius catfish* products in Thailand. *Journal of Environmental Science and Health, Part B*. 2018;53(2):108-15.
40. Khoeurn S, Lee K, Cho W-S. Explainable AI and Voting Ensemble Model to Predict the Results of Seafood Product Importation Inspections. *JFSFQ*. 2025;76(2).
41. Wu LY, Liu FM, Weng SS, Lin WC. EL V.2 Model for Predicting Food Safety Risks at Taiwan Border Using the Voting-Based Ensemble Method. *Foods*. 2023;12(11).
42. พงษ์เดช สารการ, ภัทรนันท์ หมั่นพลศรี. จุดตัดที่เหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์เส้นโค้ง Receiver Operating Characteristic (ROC) ในการพัฒนาเครื่องมือวัดกรรมทางสุขภาพ: กรณีตัวอย่างโดยใช้โปรแกรม STATA. *วารสารไทยโภชนาการ*. 2564;16(1):93-108.
43. ThaiPAN. เปรียบเทียบสารพิษตกค้างในผักผลไม้ นำเข้า และ ผลิตในประเทศ ย้ำแยไม่แพ้กัน [อินเทอร์เน็ต] 2564 [เข้าถึงเมื่อ 28 ธ.ค. 2567]. Available from: เข้าถึงได้จาก: <https://thaipan.org/data/2333>.





## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล

เกศรา เตชะวุฒิพันธุ์

วุฒิการศึกษา

พ.ศ. 2553 สำเร็จการศึกษาเกสัชศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์

มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2564 ศึกษาต่อระดับปริญญาเกสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชา

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข มหาวิทยาลัยศิลปากร

