



การพัฒนาคะแนนทำนายความเสี่ยงด้านคุณภาพในผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ของกongsด่านอาหารและยา

เกศรา เตชะวุฒิพันธุ์¹, ณัฐฐิญา คำผล^{2*}, วารณี บุญช่วยเหลือ²

¹ กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

² สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพและการบริหารทางเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

* ติดต่อผู้พิมพ์: kapol_n@su.ac.th

บทคัดย่อ

การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าเป็นหน้าที่สำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อลดความเสี่ยงจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานและส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค การพัฒนาคะแนนทำนายความเสี่ยงเป็นเครื่องมือในการคัดกรองผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้ การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง เพื่อพัฒนาคะแนนทำนายความเสี่ยงโดยใช้ข้อมูลอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกongsด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 จำนวน 2,468 ตัวอย่าง บันทึกและจัดกลุ่มข้อมูลตามตัวแปรที่ศึกษา วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติการทดสอบไคสแควร์ เพื่อหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ และวิเคราะห์การถดถอยแบบโลจิสติก นำค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยมาคิดการถ่วงน้ำหนักและพัฒนาคะแนนทำนายความเสี่ยงสำหรับทำนายผลวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อผลวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) ได้แก่ ไตรมาส ด่าน ลักษณะอาหาร และประวัติที่มาตราฐานของผู้นำเข้า โดยมีคะแนนทำนายความเสี่ยงที่โดยรวม 7 คะแนน จากปัจจัยไตรมาส 1 คะแนน ปัจจัยด่าน ลักษณะอาหาร และประวัติที่มาตราฐานของผู้นำเข้าปัจจัยละ 2 คะแนน ค่า Youden's index สูงสุดอยู่ที่ 3.5 คะแนน ผลทำนายอยู่ในระดับพอใช้ ค่าความไว 66.67% ค่าความจำเพาะ 82.21% ค่าความถูกต้อง 80.79% ค่าคาดทำนายผลบวก 27.32% และค่าคาดทำนายผลลบ 96.09% ทั้งนี้ คะแนนทำนายความเสี่ยงใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาสุ่มเก็บตัวอย่างที่อาจไม่ผ่านมาตรฐานตามผลการทำนายได้ อย่างไรก็ตามควรมีการพัฒนากระบวนการเก็บข้อมูล เพื่อให้คะแนนทำนายความเสี่ยงมีประสิทธิภาพและมีความแม่นยำมากขึ้น

คำสำคัญ: คะแนนทำนายความเสี่ยง, อาหารนำเข้า, พืชและผลิตภัณฑ์, มาตรฐานอาหาร

รับต้นฉบับ: 26 พฤษภาคม 2568; แก้ไข: 28 มิถุนายน 2568; ตอบบรรตีพิมพ์: 29 มิถุนายน 2568

DEVELOPMENT OF PREDICTIVE RISK SCORE FOR QUALITY ASSESSMENT OF IMPORTED VEGETABLES AND RELATED PRODUCTS BY IMPORT AND EXPORT INSPECTION DIVISION

Kessara Techawuttiphan¹, Nattiya Kapol^{2,*}, Waranee Bunchuailua²

¹ Import and Export Inspection Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi

² Department of Health Consumer Protection and Pharmacy Administration, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanam Chandra Palace Campus, Nakhon Pathom

* Corresponding author: kapol_n@su.ac.th

ABSTRACT

Imported food surveillance plays an important role in consumer protection to reduce the potential risks from substandard products and their impact on consumer health. Developing predictive risk score can serve as an effective screening tool for unsafe products. This cross-sectional analytical study aimed to develop predictive risk score, using data from 2,468 imported vegetables and related products sampled under the Food and Drug Administration's sampling plan during fiscal years 2019–2021. Data were recorded and categorized by relevant variables. Chi-square tests were used to identify factors significantly associated with the quality analysis results, followed by logistic regression analysis. Beta coefficients were used to assign weighted scores and develop predictive risk score for predicting the quality results of products. The results showed that factors significantly affecting the product quality ($p < 0.05$) include the sampling quarter, group of sampling port, food type, and the importer's history of non-compliance. The total risk score was 7 points: 1 point for the quarter, and 2 points each for the port, food type, and importer's non-compliance history. The Youden's index showed the highest cutoff point at 3.5. The developed predictive risk score was moderately effective, with sensitivity of 66.67%, specificity of 82.21%, accuracy of 80.79%, positive predictive value of 27.32%, and negative predictive value of 96.09%. This predictive risk score can be used as a guideline for prioritizing food sampling that may fail quality standards. However, enhancing the data collection system is recommended to improve the predictive performance and accuracy of the predictive risk score.

Keywords: predictive risk score, imported food, vegetables and products, food standard

Received: 26 May 2025; Revised: 28 June 2025; Accepted: 29 June 2025

บทนำ

ความมั่นคงและปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารกำลังเป็นปัญหาหนึ่งที่สำคัญของโลก เนื่องจากในปัจจุบันความต้องการอาหารทั่วโลกเพิ่มสูงขึ้น ทั้งจากจำนวนประชากรที่เพิ่มขึ้น สถานการณ์โรคระบาด รวมถึงภัยสงคราม¹ การเข้าถึงอาหารที่ปลอดภัยและมีคุณค่าทางโภชนาการเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นต่อการดำรงชีวิตและส่งเสริมสุขภาพที่ดี โรคที่เกิดจากอาหารไม่ปลอดภัยหลายชนิดนำไปสู่ความพิการและการเสียชีวิต จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก พบว่าประชากรประมาณ 600 ล้านคนต่อปี หรือเกือบ 1 ใน 10 คน ทั่วโลก มีภาวะป่วยจากอาหารที่มีการปนเปื้อน และเสียชีวิตประมาณ 420,000 คนต่อปี ส่งผลให้สูญเสียปีสุขภาวะ 33 ล้านปี (DALYs) ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี พบภาระโรคจากอาหารสูงถึง 40% โดยมีผู้เสียชีวิต 125,000 รายทุกปี² นอกจากนี้ ภาระโรคจากอาหารที่ไม่ปลอดภัยยังเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาทางเศรษฐกิจและสังคม รวมถึงส่งผลกระทบต่อการท่องเที่ยวและการค้าของประเทศ จากรายงานของธนาคารโลก พบว่า ในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง ได้รับผลกระทบทางเศรษฐกิจจากการเจ็บป่วยที่เกิดจากอาหาร มีการสูญเสียผลผลิตและค่ารักษาพยาบาลกว่า 110,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี^{2,3}

สหภาพยุโรป ซึ่งมีมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารที่สูงที่สุดแห่งหนึ่งของโลก มีการเฝ้าระวังความปลอดภัยในอาหารโดยใช้ระบบ Rapid Alert System for Foods and Feeds: RASFF เป็นระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาความปลอดภัยของอาหารระหว่างหน่วยงานด้านความปลอดภัยของอาหารในสหภาพยุโรป และประเทศนอกสหภาพยุโรป ระบบนี้ช่วยให้หน่วยงานด้านความปลอดภัยของอาหารสามารถระบุและตอบสนองต่อความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ⁴ สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกา องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) ได้นำระบบ Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic

Import Compliance Targeting: PREDICT⁵ มาใช้เป็นเครื่องมือจัดการความเสี่ยง (Risk-Based Inspection) และคัดกรองสินค้านำเข้าที่อยู่ในความควบคุม โดยใช้ระบบฐานข้อมูลกลางผ่านอินเทอร์เน็ต (Web-Based Assessments) ระบบดังกล่าวช่วยให้องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา สามารถเพิ่มความเร็วในการตรวจสอบการนำเข้า ช่วยอำนวยความสะดวกการนำเข้าสินค้าที่มีความเสี่ยงด้านความปลอดภัยต่ำ ให้สามารถนำเข้าได้รวดเร็วโดยไม่ต้องผ่านการตรวจสอบ ช่วยลดเวลาในการตรวจสอบสินค้านำเข้า และเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบเฉพาะสินค้านำเข้าที่มีความเสี่ยงสูง หรือมีข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง

ในประเทศไทย กองด่านอาหารและยา เป็นหน่วยงานหนึ่งภายใต้สังกัดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีพันธกิจหลักที่สำคัญประการหนึ่ง คือ กำกับดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยให้เป็นไปตามกฎหมายและวิชาการ⁶ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่มีความเสี่ยงด้านคุณภาพ เป็นหนึ่งในหน้าที่ที่สำคัญ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้าสู่ประเทศนั้น มีคุณภาพ เป็นไปตามมาตรฐานและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ทั้งนี้ กองด่านอาหารและยา มีการดำเนินการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าทุกปี ผ่านแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของกองด่านอาหารและยา ตามที่ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะสุ่มเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าตามแผนฯ และส่งวิเคราะห์กับหน่วยปฏิบัติการวิเคราะห์ ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดไว้หรือไม่

จากข้อมูลรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่าง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563- 2564 พบว่า มีอาหารนำเข้าที่ถูกเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา (เฉพาะด้าน

อาหารและยาที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น ไม่นับรวมตัวอย่างผักผลไม้ ส่งวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการเอกชน และไม่นับรวมตัวอย่างที่เก็บตัวอย่างส่งกรณีพิเศษ / ร้องเรียน) จำนวน 4,827 ตัวอย่าง ไม่ผ่านมาตรฐาน 242 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 5.01 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด โดยเป็นอาหารที่ถูกเก็บตัวอย่างในกลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 1,783 ตัวอย่าง ผ่านมาตรฐาน 1,418 ตัวอย่าง รวบรวมวิเคราะห์ 184 ตัวอย่าง และไม่ผ่านมาตรฐาน 181 ตัวอย่าง มีอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 10.15 ของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ทั้งหมด และสูงเป็นร้อยละ 74.79 ของอาหารนำเข้าที่ไม่ผ่านมาตรฐานทั้งหมด^{7,8} ทั้งนี้กลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ตามแผนเก็บตัวอย่าง ได้แก่ ผลไม้แปรรูป เช่น พืชแช่อิ่ม กิวี เชื่อม แอปเปิ้ลเชื่อมหั่นเต๋า เป็นต้น ผักแห้ง ผลไม้แห้ง เช่น เห็ดทุกชนิด เหี่ยวเผือก ดอกไม้จีน สาหร่าย พริกป่น พริกปาสปรีก้า พริกแห้ง ผลไม้อบแห้ง เป็นต้น

จำนวนอาหารนำเข้าที่ไม่ผ่านมาตรฐานนั้น อาจมีสัดส่วนที่มากขึ้น หรือ น้อยลงได้ หากปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บตัวอย่างมีจำนวนมากขึ้น อย่างไรก็ตาม จำนวนผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างในแต่ละปีมีจำนวนจำกัด แม้ว่าที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะมีแนวทางในการเก็บตัวอย่าง โดยพิจารณาจากการจัดการความเสี่ยง (Risk Management) ที่เน้นการเฝ้าระวังในผลิตภัณฑ์ที่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานมากกว่าร้อยละ 5 และส่งผลหรือมีแนวโน้มทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค⁸ ซึ่งแนวทางดังกล่าวมีประโยชน์ต่อการทำแผนเก็บตัวอย่างในภาพรวม ว่าควรเก็บตัวอย่างในกลุ่มผลิตภัณฑ์ใด หรือจำนวนเก็บตัวอย่างควรมากน้อยเพียงใด แต่ปัจจุบันแนวคิดทางความปลอดภัยด้านอาหาร มีการเปลี่ยนแปลงจากแนวทางตามสารที่เป็นอันตรายมาเป็นแนวทางตามความเสี่ยง⁹ ซึ่งอาจมีหลายปัจจัยที่ส่งผลให้อาหารนำเข้าไม่ปลอดภัย หรือไม่ผ่านมาตรฐาน และ

ควรนำมาพิจารณาร่วมด้วยเพื่อให้การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

การดำเนินงานที่ผ่านมาในการสุ่มเก็บตัวอย่าง ไม่มีเครื่องมือที่ช่วยในการพิจารณาสุ่มเก็บตัวอย่าง เจ้าหน้าที่จะพิจารณาจากผลิตภัณฑ์ว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีลักษณะเป็นอย่างไร มีความเสี่ยงหรือควรส่งตรวจวิเคราะห์ในกลุ่มไหน อยู่ในแผนเก็บตัวอย่างหรือไม่ และมีเก็บตัวอย่างไปแล้วหรือยัง เพื่อป้องกันการเก็บตัวอย่างซ้ำซ้อน ซึ่งการสุ่มเก็บตัวอย่างดังกล่าวไม่ได้นำไปปัจจัยอื่นที่อาจส่งผลกระทบต่อมาตรฐานของผลิตภัณฑ์มาร่วมพิจารณาด้วย เช่น ประเทศผู้ผลิต ประวัติการตกมาตรฐานของผู้ผลิต ประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้า ทำให้การสุ่มเก็บตัวอย่าง อาจไม่ครอบคลุมถึงสินค้าที่มีความเสี่ยงที่ผลวิเคราะห์จะไม่ผ่านมาตรฐานได้ดีเท่าที่ควร นอกจากนี้ด้วยงบประมาณในการส่งวิเคราะห์ในแต่ละปีมีจำนวนจำกัด จึงไม่สามารถสุ่มเก็บทุกตัวอย่างผลิตภัณฑ์ได้ การมีเครื่องมือที่สามารถใช้ประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ จะช่วยให้เจ้าหน้าที่มีแนวทางปฏิบัติในการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงและอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค สามารถคัดกรองผลิตภัณฑ์อาหารไม่ปลอดภัยและเกิดการใช้งบประมาณในการเก็บตัวอย่างได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

จากการศึกษาในไต้หวัน ซึ่ง Li-Ya Wu และ Sung-Shun Weng ได้ทำการศึกษาโดยรวมแบบจำลองการเรียนรู้หลาย ๆ แบบจำลองเพื่อทำนายความเสี่ยงผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัย โดยใช้การเรียนรู้ด้วยระบบคอมพิวเตอร์(machine learning) จาก 5 กระบวนการ (algorithms) จากนั้นจึงประเมินแบบจำลอง คำนวณตัวบ่งชี้ ได้แก่ ค่าคาดทำนายผลบวก (PPV) ค่าความสามารถในการตรวจจับ (recall) ค่าเฉลี่ยฮาร์โมนิกของค่าคาดทำนายผลบวก (harmonic mean of PPV) ค่าความสมดุลระหว่างความแม่นยำในการทำนายในกลุ่มเป้าหมาย (F1-score) และ พื้นที่ใต้กราฟ (AUC) เพื่อดูประสิทธิภาพของค่าทำนาย ผลจากการศึกษาพบว่าแบบจำลองดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการทำนายความเสี่ยง สามารถเพิ่มอัตรา

การตรวจสอบอาหารที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้นอกจากนี้ยังสามารถใช้ผลการศึกษานี้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการปรับปรุงวิธีการตรวจสอบแบบสุ่มที่มีอยู่ ซึ่งช่วยเสริมสร้างขีดความสามารถในการจัดการความเสี่ยงด้านอาหารของประเทศ¹⁰ นอกจากนี้ จากการศึกษาของวิลาลินี พุ่มสงวน และน้ำฝน ศรีบัณฑิต ได้พัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา โดยใช้ข้อมูลเครื่องสำอางที่ส่งตรวจในปีงบประมาณ 2557-2564 ปัจจัยที่ทำการศึกษา ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอาง ด่านนำเข้าสินค้า ประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้าเครื่องสำอางและประวัติการตกมาตรฐานของโรงงานผู้ผลิตเครื่องสำอาง จากการศึกษาทำให้ได้เครื่องมือประเมินความเสี่ยงซึ่งสามารถทำนายผลการวิเคราะห์ได้ในระดับพอใช้ และทราบถึงปัจจัยที่ส่งผลต่อผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้า สามารถนำไปใช้กำหนดเป้าหมาย และปรับปรุงแผนเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า เพื่อให้การเฝ้าระวังและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงมีประสิทธิภาพมากขึ้น¹¹

ดังนั้น การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาคะแนนทำนายความเสี่ยงด้านคุณภาพในผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เจ้าหน้าที่กองด่านอาหารและยาที่มีเครื่องมือที่จะเป็นแนวทางในการพิจารณาสุ่มเก็บตัวอย่างที่คาดว่าจะไม่ผ่านมาตรฐาน สามารถคัดกรองผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นต่อไป

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้แบ่งเป็น 2 ระยะ คือ ระยะที่ 1 ศึกษาสถานการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

การศึกษาในระยะนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical study) โดยใช้ข้อมูลอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ถูกเก็บ

ตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564 จำนวน 2,468 ตัวอย่าง จากฐานข้อมูลของกองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข บันทึกและจัดกลุ่มข้อมูลในแบบบันทึกที่จัดทำขึ้นประกอบด้วยตัวอย่างข้อมูล (1) วันเดือนปีที่เก็บตัวอย่าง (2) ด่านที่เก็บตัวอย่าง (3) ลักษณะของอาหาร (4) เลขสารบบอาหาร (5) ผู้ผลิต (6) ประเทศผู้ผลิต (7) ผู้นำเข้า (8) เลขนิติบุคคล (9) ผลการวิเคราะห์

เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)

- ตัวอย่างที่ถูกเก็บตัวอย่างในกลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ตามแผนการเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยา ซึ่งส่งวิเคราะห์มาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งหมด โดยหากผลิตภัณฑ์มีการวิเคราะห์หลายมาตรฐาน จะนับ 1 มาตรฐานการวิเคราะห์ เป็น 1 ตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

- ตัวอย่างที่ข้อมูลการเก็บตัวอย่างตามปัจจัยที่ศึกษาไม่ครบถ้วน

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ร้อยละ เพื่อศึกษาสถานการณ์ของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน และวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยใช้สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-Square Test) โดยปัจจัยที่ศึกษาได้แก่ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง ด่านที่เก็บตัวอย่าง ลักษณะของอาหาร การมีหรือไม่มีเลขสารบบ ประเทศผู้ผลิต ประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้า ประวัติการตกมาตรฐานของผู้ผลิต

ระยะที่ 2 การพัฒนาคะแนนทำนายความเสี่ยงด้านคุณภาพในผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

การศึกษาในระยะนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical study) โดยใช้ข้อมูลปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากระยะที่ 1

มาคำนวณด้วยสถิติการถดถอยแบบโลจิสติกส์ (Logistic regression) วิธี enter method นำค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยของแต่ละปัจจัย มาถ่วงน้ำหนักและปรับค่าเป็นคะแนนความเสี่ยงของแต่ละปัจจัย หลังจากรวมคะแนนความเสี่ยงแล้ว จึงวิเคราะห์ประสิทธิภาพของคะแนนทำนายความเสี่ยงที่ได้ ด้วยการวิเคราะห์โค้ง 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) โดยมีวิธีการคำนวณดังนี้¹²

		ผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ	
		ตกมาตรฐาน	ผ่านมาตรฐาน
ผลการทำนายจากเครื่องมือพยากรณ์ความเสี่ยง	ตกมาตรฐาน	a	b
	ผ่านมาตรฐาน	c	d

ค่าความไว (Sensitivity) = $a/(a+c)$

ค่าความจำเพาะ (Specificity) = $d/(b+d)$

ค่าความถูกต้อง (Accuracy) = $(a+d)/(a+b+c+d)$

ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV) = $a/(a+b)$

ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV) = $d/(c+d)$

ผลการศึกษา

ระยะที่ 1 สถานการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

1.1 สถานการณ์ข้อมูลการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2564

จากข้อมูลการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ พบว่าในปีงบประมาณ 2563 มีการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์มากที่สุด จำนวน 1,446 ตัวอย่าง (ร้อยละ 58.59) โดยไตรมาสที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์มากที่สุด คือ ไตรมาสที่ 4 (เดือนตุลาคมถึงเดือนธันวาคม) จำนวน 1,280 ตัวอย่าง (ร้อยละ 51.86) ด้านอาหารและยาที่มีการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์มากที่สุด คือ ด้านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ จำนวน 938 ตัวอย่าง (ร้อยละ 38.01) รองลงมาคือ ด้านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง จำนวน 842 ตัวอย่าง (ร้อยละ 34.12) ลักษณะของอาหารที่ถูกเก็บตัวอย่างมากที่สุดคือ ผักแปรรูปแห้ง จำนวน 788 ตัวอย่าง (ร้อยละ 31.93) รองลงมาคือ ผลไม้สด จำนวน 714 ตัวอย่าง (ร้อยละ 28.93) ตัวอย่างที่ถูกส่งวิเคราะห์ส่วนใหญ่เป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ จำนวน 1,761 ตัวอย่าง (ร้อยละ 71.35) โดยประเทศผู้ผลิตที่มีการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์มากที่สุดคือ ประเทศจีน จำนวน 1,499 ตัวอย่าง (ร้อยละ 60.74) ทั้งนี้ ตัวอย่างที่ถูกส่งวิเคราะห์มาจากผู้ผลิตที่มีประวัติตกมาตรฐาน จำนวน 785 ตัวอย่าง (ร้อยละ 31.81) และมาจากผู้นำเข้าที่มีประวัติตกมาตรฐาน จำนวน 1034 ตัวอย่าง (ร้อยละ 41.90) ดังแสดงในตารางที่ 1

ทั้งนี้ หากนับตามจำนวนผลิตภัณฑ์ แม้ว่าส่งตรวจหลายหัวข้อ แต่หากเป็นตัวอย่างเดียวกัน ถูกเก็บภายในครั้งเดียวกัน จะนับ 1 เป็นตัวอย่าง เช่น เก็บตัวอย่างพืชอบแห้ง ส่งวิเคราะห์หาสีและสารให้ความหวาน นับรวมเป็น 1 ตัวอย่าง เป็นต้น จะมีตัวอย่างทั้งหมด 1,936 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ผักแปรรูปแห้ง 589 ตัวอย่าง (ร้อยละ 30.42) ผักสด 302 ตัวอย่าง (ร้อยละ 15.60) ผักแปรรูปแช่เยือกแข็ง 37 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.91) ผักแปรรูปอื่น ๆ 66 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.41) ผลไม้แปรรูปแห้ง 194 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.02) ผลไม้สด 598 ตัวอย่าง (ร้อยละ

30.89) ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.14) และผลไม้แปรรูปอื่น ๆ 128 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.61)

1.2 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ไตรมาสที่เก็บ

ตัวอย่าง ($p < 0.05$) เลขสารบบอาหาร ($p < 0.05$) กลุ่มประเทศผู้ผลิต ($p < 0.05$) ลักษณะของอาหาร ($p < 0.001$) กลุ่มของด่านที่เก็บตัวอย่าง ($p < 0.001$) ประวัติการทกมาตรฐานของประเทศผู้ผลิต ($p < 0.001$) และประวัติการทกมาตรฐานของผู้นำเข้า ($p < 0.001$) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (n = 2,468)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
ปีงบประมาณ		
2562	580	23.50
2563	1,446	58.59
2564	442	17.91
ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง		
ไตรมาสที่ 1 เดือน 1-3	612	24.80
ไตรมาสที่ 2 เดือน 4-6	399	16.17
ไตรมาสที่ 3 เดือน 7-9	177	7.17
ไตรมาสที่ 4 เดือน 10-12	1,280	51.86
ด่านที่เก็บตัวอย่าง		
ด่านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ	938	38.01
ด่านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง	842	34.12
ด่านอาหารและยาเชียงใหม่	299	12.12
ด่านอาหารและยาลาดกระบัง	185	7.50
ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ	101	4.09
ด่านอื่น ๆ	103	4.17
ลักษณะของอาหาร		
ผักแปรรูปแห้ง	788	31.93
ผักสด	393	15.92
ผักแปรรูปแช่เยือกแข็ง	40	1.62
ผักแปรรูปอื่น ๆ	93	3.77
ผลไม้แปรรูปแห้ง	247	10.01
ผลไม้สด	714	28.93
ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง	34	1.38
ผลไม้แปรรูปอื่น ๆ	159	6.44

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (n = 2,468) (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เลขสารบบ		
ไม่มี	1,761	71.35
มี	707	28.65
ประเทศผู้ผลิต		
จีน	1,499	60.74
ทวีปเอเชีย (ยกเว้นจีน)	633	25.65
ทวีปยุโรป	88	3.56
อื่น ๆ	248	10.05
ประวัติผู้ผลิต		
มีประวัติตกมาตรฐาน	785	31.81
ไม่มีประวัติตกมาตรฐาน	1,683	68.19
ประวัติผู้นำเข้า		
มีประวัติตกมาตรฐาน	1,034	41.90
ไม่มีประวัติตกมาตรฐาน	1,434	58.10

ตารางที่ 2 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

ปัจจัย	ผลวิเคราะห์		p-value
	ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ)	ตกมาตรฐาน (ร้อยละ)	
ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง			0.031
ไตรมาสที่ 1	545 (89.05)	67 (10.95)	
ไตรมาสที่ 2	375 (93.98)	24 (6.02)	
ไตรมาสที่ 3	156 (88.14)	21 (11.86)	
ไตรมาสที่ 4	1,167 (91.17)	113 (8.83)	
เลขสารบบอาหาร			0.002
มี	663 (93.78)	663 (93.78)	
ไม่มี	1,580 (89.72)	181 (10.28)	
ประเทศผู้ผลิต			0.003
จีน	1,345 (89.73)	154 (10.27)	
ทวีปเอเชีย (ยกเว้นจีน)	575 (90.84)	58 (9.16)	
ทวีปยุโรป	86 (97.73)	2 (2.27)	
อื่น ๆ	237 (95.56)	11 (4.44)	

ตารางที่ 2 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์คุณภาพของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ (ต่อ)

ปัจจัย	ผลวิเคราะห์		p-value
	ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ)	ตกมาตรฐาน (ร้อยละ)	
ลักษณะของอาหาร			< 0.001
ผักแปรรูปแห้ง	721 (91.50)	67 (8.50)	
ผักสด	309 (78.63)	84 (21.37)	
ผักแปรรูปแช่เยือกแข็ง	38 (95.00)	2 (5.00)	
ผักแปรรูปอื่น ๆ	89 (95.70)	4 (4.30)	
ผลไม้แปรรูปแห้ง	233 (94.33)	14 (5.67)	
ผลไม้สด	671 (93.98)	43 (6.02)	
ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง	34 (100.00)	0 (0.00)	
ผลไม้แปรรูปอื่น ๆ	148 (93.08)	11 (6.92)	
ด้านที่เก็บตัวอย่าง			< 0.001
ด้านท่าเรือ	1,694 (93.59)	116 (6.41)	
ด้านทางบก	276 (75.00)	92 (25.00)	
ด้านทางรถไฟ	178 (96.22)	7 (3.78)	
ด้านท่าอากาศยาน	95 (90.48)	10 (9.52)	
ประวัติผู้ผลิต			< 0.001
มีประวัติตกมาตรฐาน	560 (71.34)	225 (28.66)	
ไม่มีประวัติตกมาตรฐาน	1,683 (100.00)	0 (0.00)	
ประวัติผู้นำเข้า			< 0.001
มีประวัติตกมาตรฐาน	823 (79.59)	211 (20.41)	
ไม่มีประวัติตกมาตรฐาน	1,420 (99.02)	14 (0.98)	

ระยะที่ 2 การพัฒนาคะแนนทำนายความเสี่ยงใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression) ด้วยวิธี enter method กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ พบว่า ปัจจัยที่ส่งผลต่อผลวิเคราะห์คุณภาพของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง ด้านที่เก็บตัวอย่าง ลักษณะของอาหาร และประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้า ดังแสดงในตารางที่ 3

นำค่าสัมประสิทธิ์ถดถอย (beta coefficient) ของแต่ละปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติมา

ถ่วงน้ำหนักด้วยการหารด้วยค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยที่น้อยที่สุด ซึ่งเท่ากับ 0.840 และปรับค่าถ่วงน้ำหนัก เป็นคะแนนพบว่า คะแนนรวมของคะแนนทำนายความเสี่ยงเท่ากับ 7 คะแนน ดังตารางที่ 4

คะแนนทำนายความเสี่ยงที่ได้ประกอบด้วยปัจจัยด้านไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง โดยหากเป็นตัวอย่างที่ถูกเก็บในไตรมาสที่ 1 หรือ 2 จะมีคะแนนความเสี่ยง 1 คะแนน ปัจจัยด้านด้านที่เก็บตัวอย่าง หากเป็นตัวอย่างที่นำเข้าและถูกเก็บตัวอย่างโดยด้านทางท่าอากาศยาน จะมีคะแนนความเสี่ยง 2 คะแนน ปัจจัยด้านลักษณะของอาหาร มี

คะแนนความเสี่ยง 2 คะแนน เมื่อตัวอย่างเป็น ผักแปรรูปแห้ง หรือ ผักสด และปัจจัยด้านประวัติของผู้นำเข้า หากเคยมีประวัตินำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐานมาก่อน จะมีคะแนนความเสี่ยง 2 คะแนน เมื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของคะแนนที่ได้จากคะแนนทำนายความเสี่ยงด้วย Receiver operating characteristic (ROC) พบว่ามีค่าพื้นที่ใต้โค้ง ROC (Area under curve; AUC) เท่ากับ

0.799 (95%CI; 0.771-0.826) แสดงว่าคะแนนทำนายความเสี่ยงที่ได้สามารถทำนายผลการวิเคราะห์อยู่ในระดับพอใช้¹¹ และเมื่อพิจารณาค่า sensitivity และ 1-specificity เพื่อคำนวณหา Youden's index พบว่า ค่า Youden's index ที่สูงที่สุดอยู่ที่จุดตัด (cut-off point) ที่ 3.5 คะแนน ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 3 ปัจจัยที่ส่งผลต่อผลวิเคราะห์คุณภาพของอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ จากการวิเคราะห์ด้วยสถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression)

ปัจจัย	Beta coefficient	Exp (B)	p-value
ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง			
ไตรมาสที่ 1	0.903	2.468	0.000*
ไตรมาสที่ 2	0.840	2.316	0.018*
ไตรมาสที่ 3	0.480	1.617	0.135
ไตรมาสที่ 4 (ค่าอ้างอิง)			
ประวัติผู้นำเข้า			
มีประวัติตกมาตรฐาน	1.955	7.062	0.000*
ไม่มีประวัติตกมาตรฐาน (ค่าอ้างอิง)			
ด้านที่เก็บตัวอย่าง			
ด้านทางบก	0.238	1.268	0.388
ด้านทางรถไฟ	0.987	2.683	0.109
ด้านท่าอากาศยาน	1.940	6.955	0.001*
ด้านท่าเรือ (ค่าอ้างอิง)			
ลักษณะของอาหาร			
ผักแปรรูปแห้ง	1.665	5.287	0.001*
ผักสด	2.082	8.022	0.001*
ผักแปรรูปแช่เยือกแข็ง	1.155	3.174	0.195
ผักแปรรูปอื่น ๆ	1.036	2.819	0.188
ผลไม้แปรรูปแห้ง	0.884	2.419	0.072
ผลไม้สด	0.537	1.711	0.365
ผลไม้แปรรูปแช่เยือกแข็ง	-14.631	0	0.998
ผลไม้แปรรูปอื่น ๆ (ค่าอ้างอิง)			

ตารางที่ 4 คะแนนจากการถ่วงน้ำหนักด้วยค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยที่น้อยที่สุด

ปัจจัย	Beta coefficient	ค่าถ่วงน้ำหนัก	คะแนน
ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง			
ไตรมาสที่ 1	0.903	1.075	1
ไตรมาสที่ 2	0.840	1	1
ด้านที่เก็บตัวอย่าง			
ด้านท่าอากาศยาน	1.940	2.310	2
ลักษณะของอาหาร			
ผักแปรรูปแห้ง	1.665	1.982	2
ผักสด	2.082	2.479	2
ประวัติผู้นำเข้า			
มีประวัติตกมาตรฐาน	1.955	2.327	2
คะแนนรวม			7

ตารางที่ 5 ค่า sensitivity, ค่า 1-specificity และ ค่า Youden's index ของคะแนนทำนายความเสี่ยงอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์

Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1-specificity	Youden's index
-1.00	1.000	1.000	0.000
1.50	0.987	0.687	0.300
2.50	0.827	0.393	0.434
3.50	0.667	0.178	0.489
4.50	0.240	0.058	0.182
7.00	0.000	0.000	0.000

ผลการทำนายจากคะแนนทำนายความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการสามารถสรุปได้ว่า คะแนนทำนายความเสี่ยงอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมีค่าความไว (Sensitivity) เท่ากับ 66.67% คือ ทำนายผลวิเคราะห์ว่าตกมาตรฐาน 150 ตัวอย่างจากผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐานจริง 225 ตัวอย่าง ค่าความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 82.21% คือ ทำนายผลวิเคราะห์ว่าผ่านมาตรฐาน 1844 ตัวอย่าง จากผลวิเคราะห์ที่ผ่านมาตรฐานจริง 2243

ตัวอย่าง ค่าความถูกต้อง (Accuracy) เท่ากับ 80.79% คือ ในการเก็บตัวอย่าง 2468 ตัวอย่าง หากใช้คะแนนทำนายความเสี่ยงจะทำนายผลวิเคราะห์ถูกต้องทั้งผ่านมาตรฐานและตกมาตรฐาน 1994 ตัวอย่าง ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value; PPV) เท่ากับ 27.32% คือ จากการทำนายผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน เมื่อใช้คะแนนทำนายความเสี่ยงในตัวอย่าง 549 ตัวอย่าง จะมีตัวอย่างที่ผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจริง เพียง 150 ตัวอย่าง ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value; NPV) เท่ากับ

96.09% คือ จากการทำนายผลวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน เมื่อใช้คะแนนทำนายความเสี่ยงในตัวอย่าง 1,919 ตัวอย่าง จะมีตัวอย่างทีผลวิเคราะห์ผ่านมาตรฐานจริง 1,844 ตัวอย่าง ดังตารางที่ 6

อภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่มีการพัฒนาคะแนนทำนายความเสี่ยงสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าในประเทศไทย โดยคาดว่าคะแนนทำนายความเสี่ยงนี้จะมีส่วนช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานด้านอาหารและยา มีแนวทางในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่อาจมีความเสี่ยงต่อผู้บริโภค จากผลการทดสอบเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมาแม้ว่าผลการทดสอบหาพื้นที่ใต้โค้ง ROC (Area under curve; AUC) จะได้ค่า AUC เท่ากับ 0.799 (95%CI; 0.771-0.826) ซึ่งแปลว่าคะแนนทำนายความเสี่ยงที่ได้นั้นสามารถทำนายผลการวิเคราะห์ที่อยู่ในระดับพอใช้¹¹ มีโอกาสที่จะทำนายผลได้ถูกต้อง 79.9% แต่จากผลการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของเครื่องมือที่ได้ พบว่ามีค่าความไวเพียง 66.67% และค่าความจำเพาะเพียง 27.32% ซึ่งเกิดได้จากหลายสาเหตุ ทั้งปัจจัยที่นำมาศึกษาที่อาจมีชนิดของปัจจัยน้อย เนื่องจากข้อมูลทีนำมาใช้เป็นข้อมูลเดิมที่มีการเก็บข้อมูลไว้แล้ว อีกทั้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน ซึ่งมีการจำกัดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูล ลักษณะข้อมูลทีนำมาศึกษาได้จึงมีจำนวนจำกัด ส่งผลให้ปัจจัยที่อาจส่งผลต่อคุณภาพที่จะนำมาศึกษาจำกัดไปด้วย

ดังเช่นการศึกษาของ Li-Ya Wu และ Sung-Shun Weng ซึ่งสามารถรวบรวมข้อมูลและทำการศึกษาได้ถึง 125 ปัจจัย ตั้งแต่ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ เช่น มูลค่า น้ำหนักรวม วันผลิต วันหมดอายุ เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยมีปัญหาถูกเรียกคืนในต่างประเทศหรือไม่ เป็นต้น ปัจจัยด้านการตรวจสอบที่ด่าน เช่น ระยะเวลาที่ใช้ตรวจสอบ ไตรมาสที่ตรวจสอบ เวลาในการขนส่ง วิธีการขนส่ง ตัวแทนขนส่ง ด้านตรวจสอบ เป็นต้น ปัจจัยด้านตัวแทนผ่านพิธีการศุลกากรหรือตัวแทนออกของ เช่น จำนวนรายการที่สำแดง จำนวนรายการที่ถูกห้ามนำเข้า ระยะเวลานับจากการนำเข้าครั้งก่อน จำนวนรายการหรือจำนวนครั้งที่ผลการตรวจสอบไม่ผ่าน เป็นต้น ปัจจัยด้านผู้นำเข้า ได้แก่ ทุน ปีที่ก่อตั้ง จำนวนสาขา จำนวนครั้งที่ขนส่งล่าช้า เป็นบริษัทใหม่หรือไม่ เป็นผู้นำเข้าที่อยู่ในบัญชีต้องห้ามหรือไม่ มีระบบมาตรฐานหรือไม่ เป็นต้น ปัจจัยด้านผู้ผลิต เช่น เป็นผู้ผลิตหรือเครื่องหมายการค้าที่ได้รับการแจ้งเตือนระหว่างประเทศหรือไม่ จำนวนผลิตภัณฑ์หรือจำนวนครั้งที่ผลการตรวจสอบไม่ผ่าน เป็นต้น และปัจจัยด้านประเทศผู้ผลิต เช่น ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ อัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ ดัชนีความปลอดภัยทางอาหารโลก ดัชนีการรับรู้การทุจริต ดัชนีความเสี่ยงทางการเมือง เป็นต้น¹⁰ ทั้งนี้ หากมีการเชื่อมโยงระบบฐานข้อมูลของหน่วยงาน หรือ มีการเปิดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูลเพิ่มเติม จะทำให้มีข้อมูลหรือปัจจัยในการวิเคราะห์เพิ่มขึ้น

ตารางที่ 6 ผลการทำนายจากคะแนนทำนายความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ ในอาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2564

		ผลวิเคราะห์มาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ		รวม
		ตกมาตรฐาน	ผ่านมาตรฐาน	
ผลการทำนาย	ตกมาตรฐาน	150	399	549
จากคะแนนทำนายความเสี่ยง	ผ่านมาตรฐาน	75	1844	1919
รวม		225	2243	2468

นอกจากนี้ในแต่ละปัจจัยที่นำมาศึกษาอาจมีความแตกต่างของข้อมูล ซึ่งส่งผลต่อการพัฒนาคะแนนทำนายความเสี่ยง จำนวนตัวอย่างที่ถูกเก็บตัวอย่างในแต่ละปีมีจำนวนไม่เท่ากัน ทั้งนี้เนื่องจากแผนเก็บตัวอย่างของกองด่านอาหารและยาในแต่ละปีมีความแตกต่างทั้งชนิดและปริมาณ ขึ้นอยู่กับนโยบายของหน่วยงาน งบประมาณและประวัติการเก็บตัวอย่างในปีก่อน อีกทั้งลักษณะการนำเข้าสินค้าอาจมีความแตกต่างกันตามไตรมาส เช่น ช่วงเวลาที่สินค้าแต่ละประเภทเป็นที่นิยมในการนำเข้าหรือข้อจำกัดด้านฤดูกาล การนำเข้าผักหรือผลไม้สดนอกฤดูกาลอาจมีผลต่อการใช้สารกำจัดศัตรูพืช ผักแปรรูปที่นิยมในช่วงเทศกาลกินเจ อาจเติมสีหรือสารกันเสีย รวมถึง ช่วงปลายปีมักมีการนำเข้าสินค้าชนิดใหม่ เพื่อขายในช่วงเทศกาล สิ่งเหล่านี้ส่งผลให้ในแต่ละไตรมาสมีชนิดของผลิตภัณฑ์แตกต่างกัน ทำให้การวิเคราะห์อาจไม่สะท้อนความเสี่ยงที่แท้จริงในไตรมาสที่มีข้อมูลน้อย การแบ่งสัดส่วนการเก็บตัวอย่างให้สอดคล้องกับการนำเข้าตามแต่ละไตรมาสอาจช่วยให้กระจายตัวของข้อมูลดีขึ้น ทำให้ได้คะแนนทำนายความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ด่านอาหารและยาแต่ละแห่งมีลักษณะของสินค้าที่นำเข้ารวมถึงปัจจัยด้านการขนส่งที่แตกต่างกัน ด่านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง เป็นด่านอาหารและยาที่มีขนาดใหญ่และมีปริมาณสินค้านำเข้ามากเป็นลำดับต้น ๆ สินค้าที่นำเข้าที่ด่านฯ นี้ สามารถขนส่งต่อทางรถไฟ เพื่อไปตรวจปล่อยสินค้าที่ด่านอาหารและยาลาดกระบัง หรือขนส่งต่อทางเรือเพื่อมาตรวจปล่อยสินค้าที่ด่านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพได้ สินค้าที่นำเข้าส่วนมากเป็นผักสดและผลไม้สด ส่วนด่านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ มีท่าเลที่ตั้งอยู่ในเมือง สะดวกต่อการขนส่งไปยังสถานที่นำเข้า ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการต่ำ แต่เนื่องจากใช้เวลาขนส่งนาน สินค้าที่นำเข้าส่วนมากจึงเป็นอาหารแห้ง และอาหารทั่วไปที่ไม่จำเป็นต้องขอเลขสารบบอาหาร ในขณะที่การนำเข้าที่ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ สามารถขนส่งระหว่างประเทศได้รวดเร็วแต่ก็มีค่าใช้จ่ายที่สูงกว่า อาหาร

ที่นำเข้า จึงมักเป็นผักสด ผลไม้สดที่มีราคาสูง หรือ อาจเสียหายได้ง่าย แม้ว่าด่านทางท่าเรือจะมีการเก็บตัวอย่างในปริมาณที่สูงกว่าด่านทางท่าอากาศยาน แต่เมื่อพิจารณาตามสัดส่วนจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐานเทียบกับจำนวนที่เก็บตัวอย่างแล้ว พบว่า ด่านทางท่าอากาศยาน มีสัดส่วนที่สูงกว่า จึงทำให้หากเก็บตัวอย่างมีโอกาสที่จะพบผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากกว่า โดยเฉพาะหากเป็นผลิตภัณฑ์ผักสด ผักแปรรูปแห้ง และผลไม้สด ซึ่งทั้ง 3 ประเภทเป็นตัวอย่างที่มีปริมาณการเก็บตัวอย่างและพบผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุด 3 อันดับแรก

การกระจายตัวของข้อมูลส่งผลต่อการวิเคราะห์และพัฒนาคะแนนทำนายความเสี่ยงเช่นกัน ข้อมูลบางอย่างมีจำนวนมาก ในขณะที่บางข้อมูลมีจำนวนน้อย เช่น บัญชีกลุ่มประเทศผู้ผลิต สินค้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ส่วนมากมีแหล่งผลิตจากประเทศจีน เมื่อเทียบกับการนำเข้าจากประเทศผู้ผลิตอื่น ทำให้ต้องรวมกลุ่มข้อมูลของประเทศอื่น โดยจากข้อมูลการเก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ 2562-2564 ที่นำมาวิเคราะห์ พบว่าเป็นสินค้าที่มาจากประเทศจีนมากกว่าประเทศทางทวีปยุโรป ถึง 17 เท่า นอกจากนี้ข้อมูลที่นำมาใช้อาจส่งผลกระทบต่อคะแนนทำนายความเสี่ยงที่ได้เช่นกัน ข้อมูลตัวอย่างที่นำมาใช้อาจไม่ใช่ตัวแทนในยามปกติ เช่น ปีงบประมาณ 2563 เป็นปีที่มุ่งเน้นนโยบายอาหารปลอดภัย ทำให้มีการเก็บตัวอย่างกลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ปริมาณมาก โดยเฉพาะ ผักสด และผลไม้สด ในขณะที่ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2564 เป็นต้นไป ผักสด และผลไม้สด ถูกแยกออกจากแผนเก็บตัวอย่างเผื่อระวังเดิม และส่งวิเคราะห์กับแลปเอกชนแทน ทำให้ตัวอย่างผักสดและผลไม้สดที่เก็บตัวอย่างตามแผนมีจำนวนลดลง อีกทั้งลักษณะของอาหารแต่ละประเภทมีเกณฑ์การตรวจที่แตกต่างกัน ผักสดและผลไม้สด ไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ วิเคราะห์หาสารกำจัดศัตรูพืชเพียงอย่างเดียว ขณะที่ผัก ผลไม้แปรรูปอาจหาได้หลายหัวข้อ เช่น สารกำจัดศัตรูพืช โลหะหนัก สารให้ความหวาน สี เป็นต้น การกระจายตัวของข้อมูลจึงอาจไม่ตึก

นอกจากสาเหตุดังกล่าวข้างต้นแล้ว เมื่อพิจารณาถึงค่าดัชนี Youden ที่เลือกใช้ซึ่งเป็นค่าสูงสุด คือที่จุดตัด 3.5 คะแนน พบว่าได้ค่าความไว (sensitivity) 66.67% ค่าความจำเพาะ (Specificity) 82.21% แต่หากเลือกใช้ที่จุดตัด 2.5 คะแนน จะทำให้ได้ค่าความไว (sensitivity) สูงขึ้นเป็น 82.70% ค่าความจำเพาะ (Specificity) 60.70% ซึ่งอาจเหมาะสมกว่า เนื่องจากคะแนนทำนายความเสี่ยงควรมีค่าความไวสูง เพื่อให้สามารถคัดกรองผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐานได้สูงขึ้น เช่นเดียวกับการศึกษาของวิลาสินี พุ่มสงวนและน้ำฝน ศรีบัณฑิต ที่เลือกค่าดัชนี Youden เป็นค่าสูงสุดเช่นกัน ซึ่งหากเลือกใช้ค่าดัชนีที่คะแนนต่ำลง จะได้เครื่องมือที่มีค่าความไวสูงขึ้น ซึ่งอาจเหมาะสมกับลักษณะการนำไปใช้งานมากกว่า

สรุปผลการศึกษา

ปัจจัยที่ส่งผลต่อผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ากลุ่มพืชและผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2564 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ไตรมาสที่เก็บตัวอย่าง ด้านที่เก็บตัวอย่าง ลักษณะของอาหาร และประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้า คะแนนทำนายความเสี่ยงที่พัฒนาได้สามารถทำนายผลการวิเคราะห์อยู่ในระดับพอใช้ ซึ่งคะแนนทำนายความเสี่ยงที่ได้สามารถช่วยเป็นแนวทางสำหรับเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาในการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่คาดว่าจะไม่ผ่านมาตรฐาน ลดการใช้ทรัพยากรโดยไม่จำเป็น และช่วยคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตามควรมีการพัฒนาต่อในเรื่องระบบการเก็บข้อมูล เพื่อให้การพัฒนาคะแนนทำนายความเสี่ยงมีประสิทธิภาพและมีความแม่นยำมากขึ้น อีกทั้งยังต้องระวังในการนำคะแนนทำนายความเสี่ยงที่ได้ไปใช้ในช่วงที่สถานการณ์ไม่ปกติ เช่น ภาวะที่มีโรคระบาด หรือภัยพิบัติ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือรูปแบบการนำเข้าที่แตกต่างไปจากเดิม

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงด้วยความอนุเคราะห์และสนับสนุนจากกองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่าน ความสำเร็จของงานวิจัยนี้เป็นผลจากความร่วมมือของทุกฝ่าย ซึ่งข้าพเจ้าขอแสดงความขอบคุณจากใจ

เอกสารอ้างอิง

1. Niyomsil S. Food security: A major global issue in 2022 (Part 1) [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 13]. Available from: https://www.thaihealthreport.com/th/articles_detail.php?id=135 (in Thai)
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 [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 13]. Available from: <https://www.fao.org/food-safety/background/en/>
4. European Commission. RASFF – The Rapid Alert System for Food and Feed [Internet] 2022 [cited 2024 Apr 14]. Available from: https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en#Learn
5. U.S. Food and Drug Administration. FDA import process: Entry screening systems and tools [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 14]. Available from: <https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/entry-screening-systems-and-tools#predict>
6. Import and Export Inspection Division. Vision and mission [Internet]. 2023 [cited 2023 Sep 17]. Available from: <https://logistics.fda.moph.go.th/aboutus/category/cat-vision-and-mission/> (in Thai)
7. Strategy and Planning Division, Food and Drug Administration. Summary report on the analysis of health products according to the health product sampling plan, fiscal year 2020 [Internet]. 2020 [cited 2023 Sep 27]. Available from: https://plan.fda.moph.go.th/media.php?id=491229531240275968&name=47_398_22_389_22_389_Lab%202063.pdf (in Thai)
8. Strategy and Planning Division, Food and Drug Administration. Summary report on the analysis of health products according to the health product sampling plan, fiscal year 2021 [Internet]. 2021 [cited 2023 Sep 27].

- Available from: https://plan.fda.moph.go.th/media.php?id=482418370189336576&name=47_398_22_389_22_389_Lab%202063.pdf (in Thai)
9. Benefo EO, Karanth S, Pradhan AK. Applications of advanced data analytic techniques in food safety and risk assessment. *Curr Opin Food Sci.* 2022;48:100937.
 10. Wu LY, Weng SS. Ensemble learning models for food safety risk prediction. *Sustainability.* 2021;13(21):12291.
 11. Pumsanguan W, Sribundit N. Development of risk assessment tool for imported cosmetics of the import and export inspection division [Dissertation]. Nakhon Pathom: Silpakorn University; 2022. (in Thai)
 12. Sarakarn P, Munpolsri P. Optimal cut-off points for receiver operating characteristic (roc) curve analysis in developing tools of health innovations: Example using STATA. *Thai Bull Pharm Sci.* 2021;16(1):93-108. (in Thai)