กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

# Proficiency Testing of Narcotics / Illicit Drugs In Seized Materials

## การดำเนินงานทดสอบความชำนาญ ปี 2561

## แผนการทดสอบความชำนาญ ปี 2562

อดิศักดิ์ หมันหลิน
สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# การดำเนินงานทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลางปี 2561

การทดสอบความชำนาญ PT : Proficiency Testing
โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010

## ประโยชน์ที่ได้รับ

- สถานตรวจพิสูจน์มีการพัฒนาระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005
- ห้องปฏิบัติการได้รับการประกันคุณภาพในการตรวจพิสูจน์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# การดำเนินงานทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลางปี 2561

## ประโยชน์ที่ได้รับ (ต่อ)

- สถานตรวจพิสูจน์ได้พัฒนาทักษะความชำนาญในการตรวจพิสูจน์
- เพิ่มความมั่นใจในการรายงานผลในการตรวจวิเคราะห์เพื่อประโยชน์ทางอรรถคดี
- มีความมั่นใจในการไปเป็นพยานศาล

- รหัสแผนงาน S6101R1

S 6101 R1

Seized material

ปี

Round

รหัสโปรแกรม

- ระยะเวลาในการดำเนินการ พ.ย. 60 - ก.ย. 61
- กลุ่มเป้าหมาย สถานตรวจพิสูจน์ตามคำสั่งคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดที่ 3/2533 เรื่องกำหนดสถานตรวจพิสูจน์ (ปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วม 15 แห่ง)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# ขั้นตอนการดำเนินงาน

- จัดทำโครงการ Design of PT Scheme แผนงาน และคู่มือแผนทดสอบความชำนาญ เพื่อขออนุมัติ
- จัดเตรียมอุปกรณ์และสารเคมี
- จัดส่งหนังสือเชิญให้สมัครสมาชิก
- สมัครทาง website ; https://www.bdn.go.th/pt

  - d/l คู่มือแผนทดสอบความชำนาญ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# ขั้นตอนการดำเนินงาน (ต่อ)

- จัดเตรียมตัวอย่างทดสอบ ตัวอย่างควบคุม และตรวจสอบความถูกต้องของตัวอย่าง
- จัดส่งตัวอย่างทดสอบ และตัวอย่างควบคุมให้สมาชิก
- รวบรวมและประเมินผลการทดสอบ
- จัดทำรายงานผลฉบับร่าง แจ้งผลให้สมาชิกทราบ และให้สมาชิกแสดงข้อคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์
- จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ สมาชิกสามารถ d/l ผ่านทางเว็บไซต์

# ตัวอย่างทดสอบ ตัวอย่างควบคุม

## ตัวอย่างทดสอบ

- ขอสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ของแข็ง จำนวน 3 ตัวอย่าง

  (รหัสตัวอย่าง S-I01, S-I02, S-I03)
- บรรจุขวดแก้วสีชา (~ 300 mg) บรรจุในซองสุญญากาศ
- สภาวะการเก็บที่อุณหภูมิ 20-25 °C

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# ตัวอย่างควบคุม

- จัดส่งตัวอย่างทดสอบเพิ่มอีก 1 ชุด ไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิกทางภาคเหนือและภาคใต้ เพื่อทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง
- ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งกลับทันทีโดยไม่ต้องแกะหีบห่อ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# การตรวจสอบความถูกต้องของตัวอย่าง

## ตัวอย่างทดสอบคุณภาพวิเคราะห์

- เทคนิค Color Test
- เทคนิค TLC (2 system)

  - TE (Ethylacetate : Methanol : Ammonia = 85:10:5)

  - TA (Methanol : Ammonia = 100:1.5)
- ทดสอบอนุมูล (เกลือ)

# การตรวจสอบความถูกต้องของตัวอย่าง

## ตัวอย่างทดสอบปริมาณวิเคราะห์

**การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)**

- สุ่มตัวอย่างจำนวน 10 ขวด (Simple Random Sampling)

  สุ่มตัวเลขจากเว็บไซต์ http://www.random.org

- วิเคราะห์หาปริมาณสารบริสุทธิ์ด้วยวิธี GC-FID (ทำ 2 ซ้ำ)

  เทียบกับสารมาตรฐานยาเสพติดอ้างอิง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

- ทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (Within Sample Variation) และความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (Between Sample Variation)
- แปรผลการทดสอบเป็นไปตาม ISO 13528 : 2015 - Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons

- ทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง

  แปลผลโดยสถิติ Cochran's test

- ทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง

  แปลผลโดยสถิติ $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$

  $s_s$ = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง

  $\sigma_{pt}$ = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ

- ผลที่ได้ตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# การทดสอบความคงสภาพ (Stability)

## การทดสอบความคงสภาพในการเก็บรักษา

- สุ่มตัวอย่างจำนวน 9 ขวด (Simple Random Sampling)
- วิเคราะห์หาปริมาณสารบริสุทธิ์ด้วยวิธี GC-FID เดือนละ 3 ขวด จำนวน 3 เดือน (ให้ครอบคลุมตลอดช่วงดำเนินโครงการ)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

- แปรผลการทดสอบเป็นไปตาม ISO 13528 : 2015

  โดยสถิติ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$

  $\bar{y}_1$ = ค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

  $\bar{y}_2$ = ค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบความความคงสภาพ

  $\sigma_{pt}$ = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ

- ผลที่ได้ตัวอย่างทดสอบมีความคงสภาพในการเก็บรักษาตลอดช่วงดำเนินโครงการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# การทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง

- วิเคราะห์หาปริมาณสารบริสุทธิ์ด้วยวิธี GC-FID
- ตัวอย่างทดสอบที่ส่งกลับมาจากสมาชิกทางภาคเหนือและภาคใต้
- แปรผลการทดสอบเป็นไปตาม ISO 13528 : 2015 โดยสถิติ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$
- ผลที่ได้ตัวอย่างทดสอบมีความคงสภาพในการขนส่ง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# การตอบรับตัวอย่างทดสอบและรายงานผล

- ตอบรับตัวอย่างทดสอบ และตัวอย่างควบคุม(หากมี) ทางเว็บไซต์ ในกรณีตัวอย่างทดสอบเสียหายให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันที
- รายงานผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์ภายในเวลาที่กำหนด (หากเกินระยะเวลาที่กำหนดสมาชิกจะไม่สามารถส่งผลการทดสอบได้)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# การประเมินผล

## คุณภาพวิเคราะห์

- ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับผลการประเมินถูกต้อง เมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย
- รายงานผลการทดสอบเป็นร้อยละของความถูกต้องในภาพรวม

# การประเมินผล

## ปริมาณวิเคราะห์

- การให้ค่า Assigned Value

  ใช้ค่าที่ได้จากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

  จากห้องปฏิบัติการของ PT Provider

  (เนื่องจากมีจำนวนสมาชิกน้อย การใช้ค่า consensus ของสมาชิกอาจทำให้มีอาจมีความคลาดเคลื่อนสูง การกำหนดค่า Assigned value จากวิธีดังกล่าวจึงไม่เหมาะสม)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

- ค่าความไม่แน่นอน

  คำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการวิเคราะห์

## ➢ การประเมินผลปริมาณวิเคราะห์ใช้ค่า z scores ดังนี้

โดย $x_i$ = ผลวิเคราะห์จากสมาชิก

$x_{pt}$ = assigned value

$\sigma_{pt}$ = standard deviation for proficiency assessment

- ในกรณีที่ $u(x_{pt}) > 0.3\ \sigma_{pt}$

การประเมินผลใช้ค่า z' scores ดังนี้

$$z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u(x_{pt})^2}}$$

โดย $x_i$ = ผลวิเคราะห์จากสมาชิก

$x_{pt}$ = assigned value

$\sigma_{pt}$ = standard deviation for proficiency assessment

$u(x_{pt})$ = uncertainty of the assigned value

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

## ➢ โดยคำนวณค่า $\sigma_{pt}$ โดยใช้ Horwitz's equation ดังนี้

$$\sigma_R = \begin{cases} 0.22\,C & C < 1.2 \times 10^{-7} \quad (<120\ ppb) \\ 0.2\,C^{0.8495} & 1.2 \times 10^{-7} \le C \le 0.138 \\ 0.01\,C^{0.5} & C > 0.138 \quad (>13.8\%) \end{cases}$$

$\sigma_R$ = reproducibility standard deviation

C = ความเข้มข้นของสารที่ต้องการวิเคราะห์อยู่ในรูป concentration ratio

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# เกณฑ์การตัดสิน

- $|z| \leq 2.0$ หมายถึง acceptable
- $2.0 < |z| < 3.0$ หมายถึง warning signal
- $|z| \geq 3.0$ หมายถึง unacceptable

z' scores ใช้เกณฑ์การตัดสินเดียวกัน

- $|z'| \leq 2.0$ หมายถึง acceptable
- $2.0 < |z'| < 3.0$ หมายถึง warning signal
- $|z'| \geq 3.0$ หมายถึง unacceptable

# ผลการประเมินการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง ปี 2561 (คุณภาพวิเคราะห์)

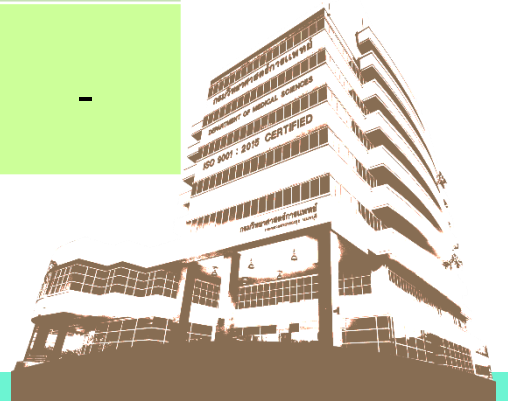
## - สมาชิกส่งผล จำนวน 14 แห่ง

| PT sample code | PT sample | จำนวนสมาชิกที่รายงานผล | |
|---|---|---|---|
| | | รายงานถูกต้อง | รายงานไม่ถูกต้อง |
| S-I01 | MDMA HCl | 14 (100) | - |
| S-I02 | Methamphetamine HCl + Caffeine | 14 (100) | - |
| S-I03 | Methamphetamine HCl | 14 (100) | - |

# ผลการประเมินการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง ปี 2561 (ปริมาณวิเคราะห์)

- สมาชิกส่งผล 14 แห่ง รายงานปริมาณสารบริสุทธิ์ 6 แห่ง

| PT sample code | PT sample | Assigned value (%w/w) ± uncertainty | ผลการประเมิน z score | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | $\lvert z \rvert \le 2$ | $2 < \lvert z \rvert < 3$ | $\lvert z \rvert \ge 3$ |
| S-I01 | MDMA HCl | 49.99 ± 0.61 | 4 (66.7) | - | 2 (33.3) |
| S-I02 | Methamphetamine HCl | 22.32 ± 0.24 | 6 (100) | - | - |
| S-I03 | Methamphetamine HCl | 99.21 ± 0.98 | 4 (66.7) | 2 (33.3) | - |



# สรุปผลการทดสอบคุณภาพวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งรายงานผล 14 แห่ง

รายงานผลถูกต้องทั้ง 3 ตัวอย่าง = 100%

# สรุปผลการทดสอบปริมาณวิเคราะห์

## สมาชิกรายงานปริมาณสารบริสุทธิ์ 6 แห่ง

## ผลการประเมิน

S-I01 → MDMA HCl (49.99%)

acceptable จำนวน 4 แห่ง = 66.7%

S-I02 → Methamphetamine HCl (22.32%)

acceptable จำนวน 6 แห่ง = 100%

S-I02 → Methamphetamine HCl (99.21%)

acceptable จำนวน 4 แห่ง = 66.7%

# แผนดำเนินงานการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง ปี 2562

| กิจกรรม | ช่วงเวลา |
|---|---|
| - ส่งหนังสือเชิญสมัคร | พ.ย. 61 |
| - รับสมัครสมาชิก | พ.ย.- 30 ธ.ค. 61 |
| - ส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิก | ก.พ. 62 |
| - สมาชิกส่งผลทดสอบ | 30 มี.ค. 62 |
| - รายงานผลฉบับร่าง | พ.ค. 62 |
| - รายงานผลฉบับสมบูรณ์ | ก.ค. 62 |

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

# Thank You !!