



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ
การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

รหัสแผนงาน P6602R1

แผนทดสอบความชำนาญ P6602R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

1. คำนำ

รัฐบาลมีนโยบายที่จะพัฒนาพืชกัญชาเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ ทำให้ในปัจจุบันมีการศึกษาและวิจัยเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากกัญชาเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก ซึ่งเมื่อได้ผลิตภัณฑ์แล้วก็มีความจำเป็นที่จะต้องทำการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์เหล่านั้นด้วย ดังนั้นการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์กัญชาจึงมีความจำเป็นและสำคัญอย่างมาก เนื่องจากส่งผลต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์โดยตรง สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงจัดทำแผนการทดสอบความชำนาญ การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา Assay of Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC หรือ THC) and Cannabidiol (CBD) ด้วยเทคนิค High Performance Liquid Chromatography (HPLC) โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 (E) Conformity assessment - General requirements for proficiency testing เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของตนเอง และเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของสมาชิกในการออกรายงานผลการวิเคราะห์

2. นิยามและคำย่อ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้ แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนด ผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC หรือ THC; สูตรทางเคมี $C_{21}H_{30}O_2$) และ **Cannabidiol** (CBD; สูตรทางเคมี $C_{21}H_{30}O_2$) หมายถึง สารสำคัญในกลุ่มแคนนาบินอยด์ (Cannabinoids) ซึ่งพบได้ในพืชสกุล Cannabis ได้แก่ กัญชา และกัญชง โดย THC ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท จึงมีประโยชน์ในการนำมาใช้ในทางการแพทย์เพื่อการบรรเทาอาการหลายชนิด เช่น บรรเทาอาการปวด เป็นต้น ส่วน CBD ไม่มีฤทธิ์ต่อจิตประสาท แต่มีฤทธิ์ในทางการแพทย์ เช่น บรรเทาอาการลมชัก ด้านการอักเสบ เป็นต้น ในธรรมชาติสารเหล่านี้จะอยู่ในรูป acid form เมื่อได้รับความร้อน หรือแสง จะเกิดปฏิกิริยา decarboxylation เปลี่ยนเป็น neutral form ซึ่งเป็น active form สามารถออกฤทธิ์ต่อร่างกายได้

แผนทดสอบความชำนาญ P6602R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราดูร ถนนติวานนท์
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ : 0 2951 0000 ต่อ 99165, 99166
โทรสาร : 0 2580 5106
e-mail : psychotropics.pt@gmail.com

ผู้รับผิดชอบ

1. ผู้ดำเนินแผนงาน
นางสาวชมพูนุท นุตสถาปนา
2. ผู้ร่วมดำเนินแผนงาน
 - 2.1 นางสาวบงกช พันธุ์บูรณานนท์
 - 2.2 นางสาววิชรณีย์ ทองสีมา
 - 2.3 นางสาวยุพา เมืองชุม
 - 2.4 นางสาววิภาภรณ์ ถากงตา
3. คณะบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
4. คณะที่ปรึกษาทางวิชาการด้านการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
5. ผู้จัดการคุณภาพการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. วัตถุประสงค์

- 4.1 เพื่อให้ทราบถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชาของห้องปฏิบัติการสมาชิก และความสามารถในภาพรวมของสมาชิกทั้งหมด
- 4.2 เพื่อสร้างเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ
- 4.3 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา (THC และ CBD) โดยสมาชิกต้องเป็นผู้จัดหาสารมาตรฐานทั้ง 2 ชนิดเอง

แผนทดสอบความชำนาญ P6602R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

สมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ ปีละ 1 รอบ จำนวน 1 ตัวอย่าง คือ สารสกัดกัญชาซึ่งขอสนับสนุนจากหน่วยงานผู้ผลิตของภาครัฐ ตัวอย่างประกอบด้วย Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC หรือ THC) และ Cannabidiol (CBD)

สารสกัดกัญชามีลักษณะเป็นของเหลวข้นหนืดสีน้ำตาล แบ่งบรรจุประมาณ 1.0 กรัม ในตลับทึบแสง ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน รหัสตัวอย่าง ชื่อหน่วยงาน ทดสอบความชำนาญ และสภาวะการเก็บรักษา เป็นต้น

สารสกัดกัญชามีความเข้มข้นของ THC และ CBD ประมาณ ประมาณ 20.00 – 40.00% w/w และ 1.00 – 10.00% w/w ตามลำดับ

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 ส่งหนังสือเชิญห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนงานทดสอบความชำนาญ
- 7.3 จัดหาสารมาตรฐาน สารเคมี และวัสดุอุปกรณ์
- 7.4 จัดหาตัวอย่างทดสอบ ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบ และตัวอย่างควบคุม ให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 รวบรวมและประเมินผล
- 7.7 จัดทำรายงานผล (ฉบับร่าง) แจ้งผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจสอบความถูกต้องและแสดงข้อคิดเห็น
- 7.8 สรุปผลดำเนินการ จัดทำรายงานผล (ฉบับสมบูรณ์) และแจ้งผลให้สมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์ พร้อมใบประกาศนียบัตร

8. การสมัครเข้าร่วมทดสอบ

อัตราค่าบริการ : 10,000 บาท/โปรแกรม

การชำระเงินค่าบริการ : ชำระเงินผ่านระบบ Teller payment ได้ที่ธนาคารกรุงไทยได้ทุกสาขา

ห้องปฏิบัติการสามารถสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบ ภายใน 28 กุมภาพันธ์ 2566 ได้ดังนี้

- 1) กรอกแบบฟอร์มใบสมัครเข้าร่วมโครงการ ผ่านทางเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติดที่ <https://www.bdn.go.th/pt/>
- 2) เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Psychotropics in Seized Materials/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง”
- 3) เลือก “การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา รหัสแผนงาน P6602R1”

แผนทดสอบความชำนาญ P6602R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

- 4) เมื่อชำระเงินแล้ว แนบหลักฐานการชำระเงิน โดย upload รูปภาพใบเสร็จรับเงินบนเว็บไซต์ เพื่อยืนยันการสมัครและรับรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code)

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

เตรียมตัวอย่างทดสอบโดยนำตัวอย่าง คือ สารสกัดกัญชาแบ่งบรรจุประมาณ 1.0 กรัม ในตลับทึบแสง ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม และติดฉลาก โดยแบ่งบรรจุใส่ภาชนะให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10% ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ

9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

สุ่มตัวอย่างแบบ random sampling ตาม <https://www.random.org> จำนวน 10 ขวดและตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ THC และ CBD ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด ตัวอย่างละ 2 ข้าง โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within-sample variation) และความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between-sample variation) ซึ่งเป็นไปตาม ISO 13528: 2015 (E) โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่างใช้สถิติ Cochran's test และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง ใช้เกณฑ์ยอมรับ $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$ (s_s คือ ความเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง) แสดงว่า ตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณี $s_s > 0.3\sigma_{pt}$ ให้พิจารณาค่า $0.3\sigma_{pt}$ จากค่า sampling error และค่า Repeatability โดยคำนวณ $\sigma_{allow}^2 = (0.3\sigma_{pt})^2$ และ $c = F_1\sigma_{allow}^2 + F_2s_w^2$ โดย ค่า $F_1 = 1.88$ และ $F_2 = 1.01$ จาก ISO 13528: 2015 เมื่อจำนวนตัวอย่างในการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (g) = 10 มีเกณฑ์ยอมรับคือ $s_s \leq \sqrt{c}$ จึงจะถือว่าตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณีผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันไม่ผ่าน ผู้ดำเนินแผนจะเตรียมตัวอย่างทดสอบใหม่และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งหนึ่ง

9.3 การทดสอบความคงสภาพ

9.3.1 ความคงสภาพในการเก็บรักษา

สุ่มตัวอย่างแบบ random sampling ตาม <https://www.random.org> จำนวน 9 ขวด ศึกษาผลของอุณหภูมิต่อความคงสภาพของตัวอย่างในการเก็บรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ กัน ตั้งแต่ก่อนส่งตัวอย่างและหลังส่งตัวอย่าง ครอบคลุมตลอดช่วงเวลาที่กำหนดให้สมาชิกรายงานผลกลับ โดยทดสอบปริมาณวิเคราะห์ อุณหภูมิที่เก็บรักษา 25 ± 2 องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 65 %RH ดังนี้

แผนทดสอบความชำนาญ P6602R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

เดือน	1 เดือน	2 เดือน	3 เดือน
จำนวนที่ทำการทดสอบ	3 ขวด	3 ขวด	3 ขวด

9.3.2 ความคงสภาพในการขนส่ง

ผู้ดำเนินแผนงานจะส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่อยู่ในภาคใต้ และภาคเหนือ หรือ ตะวันออกเฉียงเหนือ จำนวน 2 แห่งๆ ละ 3 ขวด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่างควบคุม ส่งตัวอย่างกลับมายังผู้ดำเนินแผนงานทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องแกะหีบห่อ

ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด โดยวิเคราะห์ตัวอย่าง ละ 2 ซ้ำ ซึ่งการแปลผลการทดสอบเป็นไปตาม ISO 13528: 2015 (E) - Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของปริมาณสารในแต่ละ ช่วงเวลา ($\bar{y}_2$) กับค่าเฉลี่ยของปริมาณสารเมื่อเวลาทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ($\bar{y}_1$) ใช้เกณฑ์ยอมรับ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$

กรณี $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| > 0.3\sigma_{pt}$ ให้ใช้ค่าความไม่แน่นอนมารวมคำนวณในสมการต่อไปนี้ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)}$ เมื่อ u = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของผลวิเคราะห์ความคงสภาพ หากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบไม่มีความคงสภาพ จะไม่ประเมินผลการทดสอบของ ตัวอย่างทดสอบนั้น

9.4 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบสารสกัดกัญชาบรรจุในหลอดอะลูมิเนียม ปิดฝาเกลียว พันหีบด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลาก ระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน ชื่อตัวอย่าง เลขลำดับตัวอย่าง และสถานะการเก็บรักษา เป็นต้น

9.5 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญ แจ้งวันที่ส่ง ตัวอย่างทดสอบ ซึ่งห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบจำนวน 1 ตัวอย่าง ห่อด้วยวัสดุกันกระแทก เพื่อป้องกันความเสียหาย บรรจุในกล่องพัสดุโปรชนิดที่แข็งแรง ปิดผนึก จัดส่งโดยบริษัทขนส่งเอกชนใน สถานะควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส

9.6 สถานะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บรักษาตัวอย่างทดสอบที่อุณหภูมิ 25 ± 2 องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 65 %RH

แผนทดสอบความชำนาญ P6602R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

10. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบ ให้กรอกแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุม (กรณีที่ได้รับ) ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Psychotropics in Seized Materials/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง” ต่อมาเลือก “การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา รหัสแผนงาน P6602R1” แล้วเลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

11. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกทดสอบหาปริมาณสาร Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC หรือ THC) และ Cannabidiol (CBD) ในตัวอย่าง โดยใช้เทคนิค High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ตามวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการอยู่เป็นประจำ โดยใช้สารมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกจัดหาเอง

12. การรายงานผลการทดสอบ

- 12.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการทดสอบ 2 ซ้ำ (duplicate) และรายงานผลปริมาณสาร THC และ CBD เป็นร้อยละโดยน้ำหนัก (percent weight by weight : %w/w) ทดนิยม 2 ตำแหน่ง
- 12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกกรอกผลการวิเคราะห์และรายละเอียดต่างๆ ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Psychotropics in Seized Materials/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง”
- 12.3 สมาชิกที่รายงานผลผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> แล้วจะไม่สามารถขอแก้ไขผลการทดสอบไม่ว่ากรณีใดๆ เว้นแต่จะสามารถบ่งชี้ได้ว่าข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นมีสาเหตุมาจากระบบเว็บไซต์ในการบันทึกข้อมูล

13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดในการทดสอบ

- 13.1 ปัญหาจาก matrix effect เนื่องจากตัวอย่างมีความซับซ้อน การเตรียมตัวอย่างจึงต้องใช้เทคนิคและความชำนาญเพื่อให้ได้สารเป้าหมายเพื่อนำไปวิเคราะห์ในขั้นตอนต่อไป
- 13.2 ความชำนาญในการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ เช่น การใช้ microbalance micropipette เป็นต้น ซึ่งมีผลต่อน้ำหนักและปริมาตร จะส่งผลกระทบต่อตรวจหาปริมาณสารได้ รวมทั้งการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ด้วยเทคนิค LC การเลือก column หรือ mobile phase หรือการตั้งสภาวะการทำงานของเครื่องมือไม่เหมาะสม ทำให้การแยกของสารที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันไม่ได้หรือแยกได้ไม่ดี

แผนทดสอบความชำนาญ P6602R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

- 13.3 เตรียมสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมและไม่ถูกต้อง เช่น ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างต่างกันมาก และไม่อยู่ในช่วงความเข้มข้นในการทำ calibration curve
- 13.4 เครื่องมือที่มีผลในการตรวจวิเคราะห์ เช่น HPLC เครื่องชั่ง เป็นต้น ไม่ได้รับการสอบเทียบหรือสอบเทียบไม่ผ่าน
- 13.5 การทดสอบปริมาณวิเคราะห์ต้องมีการทดสอบระบบ (system suitability) ก่อนการตรวจวิเคราะห์จริง และระบบต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
- 13.6 พิจารณาความบริสุทธิ์ (purity) ของสารมาตรฐานตามใบรับรอง เพื่อใช้ในการคำนวณปริมาณสารในตัวอย่างได้อย่างถูกต้อง
- 13.7 การเก็บรักษาสารมาตรฐานและตัวอย่างในอุณหภูมิที่เหมาะสมตามที่ได้กำหนดไว้ เพื่อป้องกันการสลายตัวและอาจทำให้ได้ค่าไม่ตรงกับความเป็นจริง รวมทั้งการควบคุมอุณหภูมิและการป้องกันแสงในระหว่างขั้นตอนการวิเคราะห์
- 13.8 การบันทึกข้อมูลผิดพลาดรวมถึงการบันทึกสลับข้อมูล ทำให้การคำนวณผลผิดได้

14. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- 14.1 ขณะปฏิบัติงานวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบ ให้ระมัดระวังอันตรายหรือการสัมผัสสารเคมี โดยสวมเสื้อปฏิบัติการ หน้ากากป้องกันสารเคมี และถุงมือทุกครั้ง
- 14.2 การเตรียมสารเคมีต่างๆ ควรทำการวิเคราะห์ในตู้ดูดควัน (fume hood) เพื่อป้องกันการสูดดมสารเคมีอันตราย เช่น organic solvent

15. การประเมินผล

การกำหนด Assigned value และ Standard deviation for proficiency assessment (σ_{pt}) จะนำมาจากข้อมูลการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบของสมาชิก (Consensus value) โดยใช้สถิติ Robust Analysis: Algorithm A ตาม ISO 13528: 2015 (E) Annex C โดย Assigned value และ σ_{pt} จะถูกคำนวณออกมาในรูปของ Robust average (x^*) และ Robust standard deviation (s^*) ตามลำดับ ส่วน standard uncertainty คำนวณโดยใช้สูตร ดังนี้

$$u(x_{pt}) = 1.25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

โดย $u(x_{pt})$ = Standard uncertainty of the assigned value
 s^* = Robust standard deviation ของผลการทดสอบของสมาชิก
 p = จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิก

แผนทดสอบความชำนาญ P6602R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

การประเมินผลใช้ค่า z scores ดังสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

โดย x_i = ผลทดสอบจากสมาชิก
 x_{pt} = assigned value
 σ_{pt} = standard deviation for proficiency assessment

เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

	$ z \leq 2.0$	หมายถึง	Acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
$2.0 <$	$ z < 3.0$	หมายถึง	Warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
	$ z \geq 3.0$	หมายถึง	Unacceptable	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

ในกรณีที่ $u(x_{pt}) > 0.3\sigma_{pt}$ การประเมินผลจะใช้ค่า z' scores ดังสูตรการคำนวณ ต่อไปนี้

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

โดย x_i = ผลทดสอบจากสมาชิก
 x_{pt} = assigned value
 σ_{pt} = standard deviation for proficiency assessment
 $u(x_{pt})$ = standard uncertainty of the assigned value

เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

	$ z' \leq 2.0$	หมายถึง	Acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
$2.0 <$	$ z' < 3.0$	หมายถึง	Warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
	$ z' \geq 3.0$	หมายถึง	Unacceptable	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

16. การรักษาความลับและการป้องกันการมีส่วนร่วมคิด

16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงานเพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเอง โดยหน่วยงานผู้จัดทำโครงการจะไม่เปิดเผยรหัสให้แก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

แผนทดสอบความชำนาญ P6602R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการ username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบการลงผลทดสอบ รวมถึง e-mail ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบด้วยกรณีใดๆ ก็ตาม ต้องมั่นใจว่าจะไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ
- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยค่าปริมาณของสารในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยผลการทดสอบและผลการประเมินที่บ่งชี้ว่าเป็นของห้องปฏิบัติการสมาชิกใด เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิคนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบบรรทัดคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

หากพบว่าห้องปฏิบัติสมาชิกละเมิดข้อตกลงของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง จะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบ หากไม่ได้รับตัวอย่างหรือตัวอย่างเสียหายควรปฏิบัติดังนี้

- 17.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่เสียหายหรือไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งผู้ดำเนินแผนงานทดสอบความชำนาญทราบ และส่งตัวอย่างนั้นกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันที
- 17.2 เมื่อหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้รับตัวอย่างนั้นกลับคืนมาจะส่งตัวอย่างชุดใหม่ให้แก่สมาชิกภายใน 7 วัน
- 17.3 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างตามกำหนดเวลา ให้แจ้งผู้ดำเนินแผนงานทดสอบความชำนาญทราบ เพื่อทำการตรวจสอบ
- 17.4 กำหนดส่งผลการวิเคราะห์จะพิจารณาขยายเวลาให้ตามความเหมาะสม

18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัย ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสอบถามได้ทั้งทางจดหมาย โทรศัพท์ โทรสาร หรือ e-mail ได้ดังนี้

แผนทดสอบความชำนาญ P6602R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

นางสาวชมพูนุท นุตสถาปนา

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราดูร ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ : 0 2951 0000 ต่อ 99165, 99166 โทรสาร : 0 2580 5106

e-mail : psychotropics.pt@gmail.com

Website : <https://bdn.go.th/pt/> หัวข้อ Contact us

19. กำหนดระยะเวลาดำเนินการประจำปี 2566

กิจกรรม	ระยะเวลา
ส่งหนังสือเชิญสมัครและรับสมัคร	มกราคม - กุมภาพันธ์ 2566
วันปิดรับสมัครสมาชิก	28 กุมภาพันธ์ 2566
ส่งตัวอย่างทดสอบ	เมษายน 2566
วันปิดรับรายงานผลทดสอบ	26 พฤษภาคม 2566
ส่งรายงานฉบับร่าง	มิถุนายน 2566
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	กรกฎาคม 2566

20. เอกสารอ้างอิง

- 20.1 ISO/IEC 17043 : 2010 (E) Conformity assessment-General requirement for proficiency testing.
- 20.2 ISO 13528 : 2015 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.