



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญ
การตรวจยืนยันสารเสพติดในปีสภาวะปี 2560
รหัสแผนงาน U6001R1

1. คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งดำเนินแผนตาม ISO 17043: 2010 Conformity assessment General requirement for Proficiency testing. เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาและดำเนินการตามระบบคุณภาพให้เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน รวมทั้งเสริมสร้างความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานผลซึ่งใช้ในการสนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติดของประเทศ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะมีความสำคัญมากเนื่องจากผลการตรวจนำไปใช้เป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี คัดกรองผู้เสพยาเสพติด เป็นข้อมูลในการบำบัดรักษาการฟื้นฟูสมรรถภาพร่างกายและจิตใจ และการเฝ้าระวัง การแพร่ระบาด เพื่อให้ผลการตรวจพิสูจน์มีความถูกต้องเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาคุณภาพด้านการตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยัน สารเสพติดในปัสสาวะอย่างต่อเนื่อง

ตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดในร่างกาย ยหรือไม่มี ประกาศ ณ วันที่ 11 กรกฎาคม 2543 กำหนดวิธีการทดสอบไว้ 2 ขั้นตอนคือการตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยันผลห้องปฏิบัติการ จึงต้องเสริมสร้างความมั่นใจในผลการทดสอบโดยมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งสร้างความเป็นธรรมแก่ผู้รับบริการ การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ซึ่งเป็นเงื่อนไขในการรับรองห้องปฏิบัติการในระดับชาติหรือนานาชาติ

2. นิยามและคำย่อ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบ ที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้ แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนดผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ สังกัดหน่วยงานภาครัฐบาลซึ่งแสดงความจำนง เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่ หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์



แผนทดสอบความชำนาญ 2560: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ในงานประจำ และผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ความคงสภาพ (stability) เป็นต้น

Certified drugs free urine หมายถึง ปัสสาวะจริงที่ไม่มีสารเสพติดเป้าหมายและมีใบรับรองคุณภาพ

Spiked urine หมายถึง certified drugs free urine ที่เติมสารเสพติดเป้าหมายในปริมาณที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญกำหนด

Positive control หมายถึง spiked urine ที่มีปริมาณสารเสพติดที่ทราบชนิดและปริมาณสารที่แน่นอน

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99161, 99162

โทรสาร 0 2580 5106

E-mail : bdn.ptu@gmail.com

ผู้ดำเนินแผน

นางสาวอังคณา กริชพิทักษ์เงิน

ผู้ร่วมดำเนินการ

1. ดร.สุเมธ เทียงธรรม
2. นางสาวสรลันท์ เผ่าพิชพันธุ์
3. ภญ.รุ่งทิพย์ เจือตี
4. นางสาวพัชรา คงอินทร์
5. นางสาวอชิรญา นาคฤทธิ
6. นางสาวภรณ์ทิพย์ ท้วมทอง
7. นางสาวพิชญา มาลา
8. นางสาวศิริพร แสงคล้าย
9. ผู้จัดการคุณภาพ สำนักยาและวัตถุเสพติด
10. คณะบริหารจัดการด้านการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
11. คณะที่ปรึกษาทางวิชาการด้านการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด



4. วัตถุประสงค์

- 4.1 เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเปรียบเทียบการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ
- 4.2 เพื่อส่งเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ
- 4.3 เพื่อเพิ่มความมั่นใจให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานผลการทดสอบ

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ โดย กรอกแบบฟอร์มแจ้งความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะส่งกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง ที่มีปริมาณและชนิดของสารเสพติดเป้าหมาย หรือไม่มีสารเสพติดใดๆเลย โดยมีขอบข่ายชนิดและปริมาณสารเสพติดดังนี้

1. Amphetamine/Methamphetamine ความเข้มข้นในช่วง 300 –5,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
2. MDA, MDE และ MDMA ความเข้มข้น 300 –5,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
3. Codeine/Morphine ความเข้มข้น 100 –1,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
4. Metabolite ของ THC (11-Nor- Δ^9 -THC COOH) ความเข้มข้น 30 – 500 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
5. Metabolite ของ Cocaine (Benzoylecgonine) ความเข้มข้น 100 – 1,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 รับสมัครสมาชิกและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 7.3 จัดหาสารเสพติดมาตรฐานและสารเมตาบอไลต์ที่มีใบรับรองตามระบบคุณภาพเคมีภัณฑ์ และวัสดุวิทยาศาสตร์
- 7.4 เตรียมตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 ห้องปฏิบัติการสมาชิกตอบรับตัวอย่าง ทำการวิเคราะห์และส่งผลวิเคราะห์ พร้อมแจ้งวิธีวิเคราะห์ที่ใช้มายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญภายในเวลาที่กำหนด
- 7.7 ประเมินผลการทดสอบและจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ ส่งให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิก



แผนทดสอบความชำนาญ 2560: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

8. การสมัครเข้าร่วมการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบ โดยการลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์

<http://bdn.go.th/pt> หัวข้อ “PT Register” เลือกแผนการทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ” ภายในเวลาที่กำหนด โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องจดจำ username และ password เพื่อดำเนินการขั้นตอนต่างๆ ทางเว็บไซต์

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Quality control sample, QC sample)

เติมสารเสพติดมาตรฐานลงใน certified drugs free urine ให้ได้ความเข้มข้นตามที่ต้องการ บรรจุขวดแก้วฝาเกลียว ติดฉลากระบุรายละเอียด ขวดละ 15 มิลลิลิตร จำนวนชนิดละ 120 ขวด ได้แก่

	Positive control	ความเข้มข้น (นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร)
P-C01	Amphetamine	1,000
	Methamphetamine	1,000
P-C02	MDA	1,000
	MDMA	1,000
	MDE	1,000
P-C03	Codeine	300
	Morphine	300
P-C04	Benzoylcegonine	300
P-C05	11-Nor-delta 9-THC-COOH	50

9.2 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ (PT sample)

เติมสารเสพติดเป้าหมายและสารที่อาจมีผลรบกวนการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 4 ตัวอย่าง ปริมาตรตัวอย่างละ 30 มิลลิลิตร ติดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยสารเสพติดในปัสสาวะลงใน certified drugs free urine โดยแต่ละเตรียมให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10% ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ



9.3 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันตามแนวทางของ AOAC International: Recommended Procedure for Testing Material Sufficient Homogeneity โดยใช้โปรแกรมการสุ่มตัวอย่างจาก www.random.org อย่างน้อย 10 ขวดนำมาตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติดที่เติมลงไป วิเคราะห์ขวดละ 2 ซ้ำตามวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการการประเมินผลการทดสอบเชิงคุณภาพ ผลการทดสอบถูกต้องตามค่าเป้าหมายทุกตัวอย่างการทดสอบเชิงปริมาณ โดย ทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within sample variation) และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation) โดยใช้สถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ประเมินผลโดยใช้สถิติตาม ISO 13528: 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison เกณฑ์การประเมินผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงปริมาณ : s_s ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง โดยจะต้องไม่เกิน 0.3 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของแผนการทดสอบความชำนาญ ($s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$) (โดย s_s =ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง , σ_{pt} = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของแผนการทดสอบความชำนาญ; σ_{pt} คำนวณจาก Horwitz model)

กรณี S_s มากกว่า $0.3\sigma_{pt}$ ให้พิจารณาค่า $0.3\sigma_{pt}$ จากค่า sampling error และ ค่า Repeatability โดยคำนวณ ค่า σ_{allow}^2 ; $\sigma_{allow}^2 = (0.3\sigma_{pt})^2$ และคำนวณค่า $c = F_1\sigma_{allow}^2 + F_2s_w^2$ โดย ค่า $F_1=1.88$ และ $F_2=1.01$; ค่าจำนวนตัวอย่างในการทำ homogeneity $g=10$ การประเมินผล ถ้า $s_s > \sqrt{c}$ แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญ ไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และจะไม่นำตัวอย่างดังกล่าวจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

9.4 การทดสอบความคงสภาพ

ทดสอบความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบและประเมินผลโดยใช้สถิติตาม ISO 13528: 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยกำหนดให้ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของปริมาณสารใน วัตถุทดสอบเมื่อเก็บในสภาวะที่ศึกษาความคงสภาพที่เก็บรักษา หรือตัวอย่างที่ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง เทียบกับค่าเฉลี่ยของปริมาณสารเริ่มต้นในการทดสอบความคงสภาพ ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด จึงจะแสดงว่า วัตถุทดสอบมีความคงสภาพในสภาวะนั้นๆ หรือมีความคงสภาพในการขนส่ง รายละเอียดตัวอย่างทดสอบ ดังนี้

- ทดสอบความคงสภาพในการเก็บรักษา โดยวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติด ตัวอย่างที่ทดสอบที่เก็บในระยะเวลาต่างๆ ที่ 30, 60, 90, 120 และ 360 วัน เทียบกับผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมที่เก็บที่อุณหภูมิ -20°C ดังนี้

สภาวะที่เก็บ	30 วัน	60 วัน	90 วัน
-20°C	3 ตัวอย่าง	3 ตัวอย่าง	3 ตัวอย่าง
$5\pm 3^\circ\text{C}$	3 ตัวอย่าง	3 ตัวอย่าง	3 ตัวอย่าง
$20\pm 5^\circ\text{C}$	3 ตัวอย่าง	-	-



แผนทดสอบความชำนาญ 2560: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ประเมินผลการทดสอบโดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยในแต่ละสภาวะ (\bar{y}_2) กับค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบของตัวอย่างควบคุมที่เก็บ $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (\bar{y}_1) เกณฑ์การตัดสินใจ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ แสดงว่าตัวอย่างมีความคงสภาพ หากผลการทดสอบตัวอย่างใดมีค่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะไม่ทำการประเมินผลตัวอย่างทดสอบนั้น

- ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง โดยส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในภาคเหนือ ภาคใต้ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคละ 1 แห่งๆ ละ 1 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่าง ส่งตัวอย่างกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้อง เปิดหีบห่อ หน่วยงานทดสอบความชำนาญตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติด ของตัวอย่าง (\bar{y}_2) เทียบกับตัวอย่าง ที่เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ ที่เก็บ $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (\bar{y}_1) เกณฑ์การตัดสินใจ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ หากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบชนิดใดไม่มีความคงสภาพ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของตัวอย่างทดสอบนั้น

9.5 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวด แก้วที่แห้งสะอาด มีฝาเกลียวปิดสนิท พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น ชื่อตัวอย่างทดสอบ เลขลำดับตัวอย่าง วันที่เตรียม และหน่วยงานทดสอบความชำนาญ เป็นต้น

9.6 การส่งตัวอย่างทดสอบ

PT sample จำนวน 4 ตัวอย่าง และ QC sample จำนวน 5 ตัวอย่าง รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ส่งให้สมาชิกทางพัสดุไปรษณีย์ลงทะเบียน ถึงห้องปฏิบัติการสมาชิก เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่าง ให้ตอบรับตัวอย่างผ่าน <http://bdn.go.th/pt> เลือกแผนงานทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่ไม่สมบูรณ์ ให้ส่งตัวอย่าง กลับหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันที เพื่อจัดส่งตัวอย่างให้ใหม่

หากห้องปฏิบัติการสมาชิก ไม่ได้รับตัวอย่างทดสอบหลังเวลาที่กำหนด (ตามที่ระบุในหนังสือรับสมัครสมาชิก) 7 วันกรุณาแจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญทราบเพื่อทำการตรวจสอบและจัดส่งตัวอย่างให้ใหม่โดยกำหนดวันส่งผลการทดสอบกรณีดังกล่าวตามความเหมาะสม



แผนทดสอบความชำนาญ 2560: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

10. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถใช้วิธีทดสอบที่ใช้ในงานประจำ ในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะซึ่งสามารถตรวจสอบเป้าหมาย เช่น ตรวจเบื้องต้นโดยใช้เครื่องมือที่มีหลักการ immunoassay หรือใช้ชุดทดสอบที่หลักการ immunoassay และตรวจยืนยันโดยใช้เทคนิค chromatography ต่างๆ เช่น GC-MS, GC-MS/MS, GC-NPD, LC-MS/MS เป็นต้น ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลการทดสอบที่ <http://bdn.go.th/pt> เลือกแผนงานทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ” หัวข้อ “ส่งผลการทดสอบ”

การรายงานผล เนื่องจากการตรวจยืนยันใช้เทคนิคที่มีความไวสูงกว่าการตรวจเบื้องต้น กรณีตรวจพบสารเป้าหมายชนิดใดๆ ให้รายงานตรวจพบสารเป้าหมายนั้นๆ โดยไม่อ้างอิงค่าเกณฑ์ตัดสินตามกฎหมาย (cut-off)

11. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- 11.1 สวมเสื้อปฏิบัติการ ถุงมือยาง หน้ากากป้องกันกลิ่น ทุกครั้งที่สัมผัสกับตัวอย่างปัสสาวะ
- 11.2 การสกัด การระเหย และการเตรียมสารเคมีต่างๆ ต้องทำในตู้ดูดควัน เพื่อป้องกันอันตรายจากการสัมผัสหรือสูดดมสารเคมี
- 11.3 จัดการตัวอย่างด้วยความระมัดระวังการปนเปื้อน การติดเชื้อ
- 11.4 ล้างมือทุกครั้งหลังการตรวจวิเคราะห์

12. การประเมินผล

การประเมินผลตรวจพบและไม่พบสารเสพติด โดยเปรียบเทียบผลทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานกับชนิดและปริมาณของสารที่เติมในตัวอย่างทดสอบ

เชิงคุณภาพ:

ห้องปฏิบัติการสมาชิก แต่ละแห่ง จะได้รับการประเมิน ถูกต้องและไม่ถูกต้อง ใน ผลทดสอบที่ตรวจพบ และไม่พบสารเป้าหมาย โดยไม่อิงค่าเกณฑ์ตัดสินตามกฎหมาย (cut-off) การประเมินผลในภาพรวมคิดเป็นร้อยละของผลการทดสอบที่ตอบถูกต้องและไม่ถูกต้อง

เชิงปริมาณ :

- 1) กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลเชิงปริมาณน้อยกว่า 10 แห่ง การประเมินผลทำโดยคำนวณค่าร้อยละความแตกต่างจากค่า assigned value
- 2) กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลปริมาณมากกว่า 10 แห่ง การประเมินผล โดยใช้ค่า z-score โดยเกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

$ z\text{-score} \leq 2.0$:	acceptable (ผลอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้)
$2.0 < z\text{-score} < 3.0$:	warning signal (ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน)
$ z\text{-score} \geq 3.0$:	unacceptable (or action sign) (ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ)



13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกพึงระมัดระวังความผิดพลาดของการทดสอบ ซึ่งมีสาเหตุได้ดังนี้

- 13.1 การเตรียมตัวอย่างปัญหาจาก matrix effect เนื่องจากสารเป้าหมายในตัวอย่างทดสอบมีน้อยและอยู่ในปัสสาวะ ซึ่งต้องใช้เทคนิคและความชำนาญโดยเฉพาะในการเตรียมตัวอย่างเพื่อให้ได้สารกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการทดสอบในขั้นตอนอื่นๆ ต่อไป
- 13.2 การคำนวณความเข้มข้นสารมาตรฐานที่ไม่ถูกต้องเช่น Amphetamine sulphate, Methamphetamine hydrochloride การคำนวณในรูปแบบเบส และรูปเกลือจะให้ค่าที่ต่างกัน ทำให้การตรวจหาปริมาณตัวอย่างทดสอบผิดพลาดได้ การตรวจวิเคราะห์ควรมีตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่มีสารเป้าหมายที่ทราบค่าความเข้มข้นแน่นอนเปรียบเทียบกับทุกครั้ง
- 13.3 ความชำนาญในการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ เช่น การใช้ micro pipette เทคนิคการดูด-ปล่อยสารมีผลต่อปริมาตรที่ได้ ทำให้มีผลต่อผลการตรวจหาปริมาณสารได้หรือการใช้เครื่องมือขั้นสูง เช่น GC-MS การเลือกชนิด column ที่ไม่เหมาะสม การตั้งสภาวะการทำงานของเครื่องไม่เหมาะสม ทำให้การแยกของสารที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันไม่ได้หรือแยกได้ไม่ดี
- 13.4 การแปลผลไม่ถูกต้องสารบางชนิดมีสูตรโครงสร้างใกล้เคียงกันการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิคบางอย่าง เช่น Methamphetamine และ MDMA การตรวจด้วย TLC จะได้ค่า Rf ที่ตรงกันหรือการตรวจด้วย GC-MS จะให้ mass spectrum หรือให้ ค่า RT ค่าเดียวกันต้องทำการ derivatized ตัวอย่างก่อน
- 13.5 การบันทึกข้อมูลผิดพลาดเนื่องจากรายละเอียดการทดสอบต้องบันทึกข้อมูลจำนวนมาก การบันทึกผลผิดพลาดทำให้ผลการทดสอบผิดได้

14 สภาวะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

15 การรายงานผลการประเมิน

- 15.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่สมัครเข้าร่วมแผนทดสอบ และรายงานผลภายในเวลาที่กำหนดจะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยสมาชิกต้องกรอกรายละเอียดและผลการวิเคราะห์ในรูปแบบรายงานผลที่ได้รับพร้อมตัวอย่างทดสอบเท่านั้น
- 15.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการ โดยรายงานเฉพาะคุณภาพคือตรวจพบหรือไม่พบติด ตามชนิดและปริมาณสารเสพติดที่เติม ทั้งคุณภาพและปริมาณ
- 15.3 ผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ

แผนทดสอบความชำนาญ 2560: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

- 15.4 ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรายงานผลการทดสอบความชำนาญของตน และได้รับรายงานสรุปผลการวิเคราะห์ของทุกห้องปฏิบัติการในภาพรวม
- 15.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเองเพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลในที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

16 การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงาน เพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเองโดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญ จะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิกแก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องบริหารจัดการเรื่อง username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ รวมถึง email ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่ผู้ที่ระบุไว้ในระบบได้ลาออกหรือมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่าไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ
- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญ จะไม่เปิดเผยชนิดของสารที่เติมลงในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่นำผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปเปิดเผย เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบบรรทัดคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 หากพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกใดคัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานผล หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล



แผนทดสอบความชำนาญ 2560: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

17 กรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่ง

กรณีตัวอย่างทดสอบเสียหายจากการขนส่ง ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องแจ้งกลับ ทันทีที่ได้รับตัวอย่าง โดยกรอกข้อมูลผ่าน <http://bdn.go.th/pt> เลือกแผนงานทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ” และแจ้งข้อมูลทางโทรศัพท์ 0 2951 0000, 0 2589 9850-8ต่อ 99161, 99162 ท่านจะได้รับตัวอย่างทดสอบใหม่ภายใน 7 วัน หลังจากได้รับแจ้ง

18 การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานฯ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

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

โทรศัพท์ 0 2951 0000, 0 2589 9850-8ต่อ 99161, 99162

โทรสาร 0 2580 5106

E-mail: bdn.ptu@gmail.com

19 ระยะเวลาดำเนินการ

กิจกรรม	เวลา
ขออนุมัติโครงการ	มกราคม 2560
ส่งใบสมัครและตอบรับ	ธันวาคม 2559-กุมภาพันธ์ 2560
ส่งตัวอย่างทดสอบ	มีนาคม 2560
สมาชิกส่งผล	16 พฤษภาคม 2560
รวบรวมผล/ประเมินผล	พฤษภาคม-มิถุนายน 2560
ส่งรายงานฉบับร่าง	กรกฎาคม 2560
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	สิงหาคม 2560



20 เอกสารอ้างอิง

- 20.1 Guidance for the Implementation of a Quality Management System in Drug Testing Laboratory, A comment to quality and continuous improvement, UNODC United Nations Office on Drugs and Crime, New York, 2009.
- 20.2 ISO/IEC 17043: 2010 Conformity assessment- General requirement for Proficiency
- 20.3 ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.
- 20.4 Thompson, M. and Wood, R. International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories. Journal of AOAC International. Vol. 76, No. 4, 1993.
- 20.5 United Nations International Drug Control Programme (UNDCP). International Quality Assurance Programme (IQAP): International Collaborative Exercise (ICE) Protocol. Vienna: United Nations, 1999.