



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ
การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะปี 2564
รหัสแผนงาน U6401R1



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญปี 2564: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

1. คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งดำเนินแผนตาม ISO 17043: 2010 Conformity assessment General requirement for Proficiency testing. เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาและดำเนินการตามระบบคุณภาพให้เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน ช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงาน-ความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะมีความสำคัญมากเนื่องจากผลการตรวจนำไปใช้เป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี คัดกรองผู้เสพยาเสพติด รวมถึงการเฝ้าระวังการแพร่ระบาด เพื่อให้ผลการตรวจทดสอบมีความถูกต้องเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาคุณภาพด้านการตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะอย่างต่อเนื่อง ตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดในร่างกายหรือไม่ ประกาศ ณ วันที่ 11 กรกฎาคม 2543 กำหนดวิธีการทดสอบไว้ 2 ขั้นตอน คือ การตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยัน ห้องปฏิบัติการจึงต้องเสริมสร้างความมั่นใจในผลการทดสอบโดยมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งสร้างความเป็นธรรมแก่ผู้รับบริการ การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ซึ่งเป็นเงื่อนไขในการรับรองห้องปฏิบัติการในระดับชาติหรือนานาชาติ

2. นิยามและคำย่อ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการทดสอบตัวอย่างทดสอบที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนด ผลการตรวจทดสอบจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ สังกัดหน่วยงานภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือภาคเอกชน ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกเพื่อทำการตรวจทดสอบ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ 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



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญปี 2564: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99161, 99162 โทรสาร 0 2580 5106

Website: <https://bdn.go.th/pt/>

E-mail: bdn.ptu@gmail.com

คณะกรรมการประกอบด้วย

1. ผู้ดำเนินแผน

นางสาวอังคณา กริชพิทักษ์เงิน

2. ผู้ร่วมดำเนินแผน

2.1 นางสาวรุ่งทิพย์ เจือดี ผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน

2.2 นางสาวสรลันท์ เผ่าพิชพันธุ์

2.3 นางสาวภรณ์ทิพย์ ท้วมทอง

2.4 นางสาวพิชญา มาลา

2.7 นางสาวสุพัตรา บุตรสิงห์

3. คณะทำงานบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. คณะทำงานที่ปรึกษาวิชาการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

5. ผู้จัดการคุณภาพ สำนักยาและวัตถุเสพติด

4. วัตถุประสงค์

4.1 เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเปรียบเทียบการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

4.2 เพื่อส่งเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ

4.3 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีความมั่นใจในการรายงานผลการทดสอบในการปฏิบัติในงานประจำ สร้างความเป็นธรรมแก่ผู้รับบริการและหน่วยงานให้บริการ

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ โดยกรอกข้อมูลสมัครเลือกโปรแกรมทดสอบประจำปีบนเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด <https://bdn.go.th/pt> ภายในเวลาที่กำหนด โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญปี 2564: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบปีละ 1 รอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง ที่มีปริมาณและชนิดของสารเสพติดเป้าหมาย หรือไม่มีสารเสพติดใด ๆ โดยมีขอบข่ายชนิดและปริมาณสารเสพติดดังนี้

1. Amphetamine/Methamphetamine ความเข้มข้นในช่วง 300 – 5,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
2. MDA, MDE และ MDMA ความเข้มข้นในช่วง 300 – 5,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
3. Codeine/Morphine ความเข้มข้นในช่วง 100 – 5,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
4. Metabolite ของ THC ความเข้มข้นในช่วง 30 – 500 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
5. Metabolite ของ Cocaine ความเข้มข้นในช่วง 100 – 5,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
6. Ketamine และ metabolite ความเข้มข้นในช่วง 300 – 5,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
7. Mitragnine ความเข้มข้นในช่วง 300 – 5,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง และรับสมัครสมาชิก
- 7.3 จัดหาสารเสพติดมาตรฐานและสารเมตาบอไลต์ที่มีใบรับรองคุณภาพซึ่งผลิตจากบริษัทที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลและจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์
- 7.4 เตรียมตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 ห้องปฏิบัติการสมาชิกตอบรับตัวอย่าง ทำการทดสอบและส่งผลการทดสอบมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญภายในเวลาที่กำหนด
- 7.7 หน่วยงานทดสอบความชำนาญประเมินผลการทดสอบ จัดทำรายงานฉบับร่างและฉบับสมบูรณ์ ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก

8. การสมัครเข้าร่วมการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบ โดยการลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/pt> หัวข้อ “PT Register” เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2564” ภายในเวลาที่กำหนด โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องจดจำ username และ password เพื่อดำเนินการขั้นตอนต่างๆ ทางเว็บไซต์

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

เตรียมโดยเติมสารเสพติดเป้าหมายหรือสารที่อาจมีผลรบกวนการทดสอบลงใน certified drugs free urine จำนวน 4 ตัวอย่าง ปริมาตรตัวอย่างละ 30 มิลลิลิตร ตีฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยแต่ละตัวอย่างเตรียมให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10% ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญปี 2564: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

9.2 การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Quality control sample, QC sample)

เตรียมโดยเติมสารเสพติดเป้าหมายลงใน certified drugs free urine ให้ได้ความเข้มข้นตามที่ต้องการ แบ่งบรรจุขวดแก้วฝาเกลียว ปริมาตรขวดละ 15 มิลลิลิตร ติดฉลากระบุรายละเอียด จำนวนเท่ากับจำนวนตัวอย่างทดสอบ ได้แก่

	QC sample	Approx. concentration (ng/ml)
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
P-C06	Ketamine	1,000
	Norketamine	1,000
P-C07	Mitragynine	1,000

9.3 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการประเมินผลตามแนวทางของ ISO 13528: 2015 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. โดยใช้โปรแกรมการสุ่มตัวอย่างจาก www.random.org จำนวน 10 ขวดยานำมาทดสอบเบื้องต้นและยืนยันชนิด/ปริมาณสารที่เติมลงไป ขวดละ 2 ข้างตามวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ การทดสอบเบื้องต้นประเมินผลโดยผลการทดสอบพบ/ไม่พบต้องถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย การทดสอบเชิงปริมาณประเมินผลโดยทดสอบความเที่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within sample variation) และทดสอบความเที่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation, s_s) ประเมินผลโดยใช้สถิติตาม ISO 13528: 2015 และสถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) เกณฑ์การประเมินผล $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$ (โดย σ_{pt} คำนวณจากสมการ Horwitz) แสดงว่าตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณี $s_s > 0.3\sigma_{pt}$ ให้พิจารณาค่า $0.3\sigma_{pt}$ จากค่า sampling error และ ค่า Repeatability โดยคำนวณค่า 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 $s_s > \sqrt{c}$ แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และจะไม่นำตัวอย่างดังกล่าวจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

9.4 การทดสอบความคงสภาพ

ทดสอบความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบ โดยทดสอบเบื้องต้นประเมินผลโดยผลทดสอบพบหรือไม่พบ ต้องถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และตรวจยืนยันชนิด/ปริมาณสารโดยกำหนดให้ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของปริมาณสารในวัตถุทดสอบเมื่อเก็บในสภาวะที่ศึกษาความคงสภาพที่เก็บรักษา หรือตัวอย่างที่ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง เทียบกับค่าเฉลี่ยของปริมาณสารเสพติดในตัวอย่างที่เก็บสภาวะควบคุม ที่อุณหภูมิ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญปี 2564: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

- 20 °C และประเมินผลต้องผ่านเกณฑ์สถิติตาม ISO 13528: 2015(E) จึงจะแสดงว่าวัตถุทดสอบมีความคงสภาพในสภาวะการเก็บรักษาหรือในสภาวะการขนส่ง รายละเอียดตัวอย่างทดสอบ ดังนี้

● ทดสอบความคงสภาพในการเก็บรักษา โดยวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติด ตัวอย่างทดสอบที่เก็บในระยะเวลาต่างๆ ที่ 1 และ 3 เดือน เทียบกับผลการทดสอบตัวอย่างควบคุม ที่เก็บที่อุณหภูมิ -20 °C ดังนี้

สภาวะที่เก็บ	ช่วงทดสอบ	
	1 เดือน	3 เดือน
-20 °C	3 ตัวอย่าง	3 ตัวอย่าง
5±3 °C	3 ตัวอย่าง	3 ตัวอย่าง
25±5 °C	3 ตัวอย่าง	-

ประเมินผลการทดสอบโดยเปรียบเทียบผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบของตัวอย่างควบคุมที่เก็บ -20 °C ($\bar{y}_1$) และค่าเฉลี่ยผลการทดสอบของตัวอย่างในแต่ละสภาวะ ($\bar{y}_2$) 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 ส่งตัวอย่างกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องเปิดหีบห่อ หน่วยงานทดสอบความชำนาญตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติดของตัวอย่าง ($\bar{y}_2$) เทียบกับตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิที่เก็บ -20 °C ($\bar{y}_1$) เกณฑ์การตัดสินใจ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ หากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบชนิดใดไม่มีความคงสภาพ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของตัวอย่างทดสอบนั้น

9.5 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วที่แห้งสะอาด มีฝาเกลียวปิดสนิท พันหีบด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน ชื่อตัวอย่างทดสอบ วันที่เตรียม และหน่วยงานทดสอบความชำนาญ เป็นต้น

9.6 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบซึ่งจะได้รับตัวอย่างทดสอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง และตัวอย่างควบคุมคุณภาพ จำนวน 7 ตัวอย่าง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันความเสียหาย พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องรวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ ส่งถึงห้องปฏิบัติการสมาชิกทางไปรษณีย์แบบด่วนพิเศษ (EMS) ในสภาวะที่ไม่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

9.7 สภาวะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญปี 2564: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

10. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบให้ตอบรับตัวอย่างผ่านเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2564” เลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

11. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถใช้วิธีทดสอบที่ใช้ในงานประจำ ในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะซึ่งสามารถตรวจสอบเป้าหมาย เช่น ตรวจเบื้องต้นโดยใช้เครื่องมือที่มีหลักการ immunoassay หรือใช้ชุดทดสอบที่หลักการ immunoassay และตรวจยืนยันโดยใช้เทคนิค chromatography ต่าง ๆ เช่น GC-MS, GC-MS/MS, GC-NPD, LC-MS/MS เป็นต้น

การรายงานผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถรายงานเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบ โดยรายงานผลเชิงคุณภาพ หรือรายงานทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของสารเป้าหมายในขอบข่ายดังรายละเอียดข้อ 6 โดยไม่อ้างอิงค่าเกณฑ์ตัดสินตามกฎหมาย (cut-off) เนื่องจากการตรวจยืนยันใช้เทคนิคที่มีความไวสูงกว่าสามารถตรวจพบสารเป้าหมายในปริมาณที่ต่ำกว่าการตรวจเบื้องต้น

12. การรายงาน

12.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลการทดสอบภายในเวลาที่กำหนด ที่ <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2564” หัวข้อ “ส่งผลการทดสอบ” โดยกรอกรายละเอียดผลการทดสอบในแบบรายงานผลบนเว็บไซต์เท่านั้น

12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการโดยรายงานเฉพาะเชิงคุณภาพคือตรวจพบ/ไม่พบสารเสพติดชนิดใด หรือรายงานทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ

12.3 ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรายงานผลการทดสอบและผลการประเมินซึ่งแสดงโดยใช้รหัสห้องปฏิบัติการ

12.4 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเองเพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลในที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

13. การประเมินผล

การประเมินผลตรวจพบและไม่พบสารเสพติด โดยเปรียบเทียบผลทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานกับชนิดและปริมาณของสารที่เติมในตัวอย่างทดสอบ

ด้านคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้อง ตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย การประเมินผลในภาพรวมแสดงในรูปร้อยละของผลการทดสอบที่รายงานได้ถูกต้องและไม่ถูกต้อง



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญปี 2564: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ด้านปริมาณ

สมาชิกรายงานปริมาณสารในหน่วยนาโนกรัมต่อมิลลิลิตร (ng/ml) โดยใช้เทคนิค 2 ตำแหน่ง กรณีรายงานผลเทคนิคมากกว่า 2 ตำแหน่ง ตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าเท่ากับหรือมากกว่า 5 ให้เพิ่มค่าตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ขึ้นไป 1 (ปัดขึ้น) หรือตัวเลขถัดไปถ้าน้อยกว่า 5 ให้คงตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ไว้ กรณีรายงานผลโดยมีเทคนิคน้อยกว่า 2 ตำแหน่ง ตำแหน่งที่ขาดไปจะเป็น 0

กรณีค่า uncertainty ของตัวอย่างทดสอบไม่เกิน $0.3\sigma_{pt}$ การประเมินผลโดยใช้ค่า z score โดยเทียบกับค่า assigned value ที่ได้จากการทดสอบ homogeneity เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

$2.0 < z $	$ z \leq 2.0$	Acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
	$ z < 3.0$	Warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
	$ z \geq 3.0$	Unacceptable (or action signal)	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ

กรณีค่า uncertainty ของตัวอย่างทดสอบมากกว่า $0.3\sigma_{pt}$ การประเมินผลโดยใช้ค่า z' score โดย เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

$2.0 < z' $	$ z' \leq 2.0$	Acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
	$ z' < 3.0$	Warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
	$ z' \geq 3.0$	Unacceptable (or action signal)	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ

14. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

14.1 ปัญหาจาก matrix effect เนื่องจากสารเป้าหมายในตัวอย่างทดสอบมีน้อยและอยู่ในปัสสาวะ การเตรียมตัวอย่างต้องใช้เทคนิคและความชำนาญโดยเฉพาะให้ได้สารกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการทดสอบในขั้นตอนอื่นๆ ต่อไป

14.2 การคำนวณความเข้มข้นสารมาตรฐานที่ไม่ถูกต้อง เช่น สารที่อยู่ในรูปเกลือที่ต่างกัน sulphate, phosphate หรือ hydrochloride การคำนวณในรูปเบสจะได้ค่าที่แตกต่างกัน

14.3 ความชำนาญในการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ เช่น การใช้ micro balance, micro pipette ซึ่งมีผลต่อน้ำหนักและปริมาตรส่งผลต่อการตรวจหาปริมาณสารได้ หรือการใช้เครื่องมือขั้นสูง เช่น GC-MS, LC-MS/MS, LC/QTOF-MS การเลือก column หรือ mobile phase หรือการตั้งสภาวะการทำงานของเครื่องไม่เหมาะสม ทำให้การแยกของสารที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันไม่ได้หรือแยกได้ไม่ดี

14.4 การแปลผลไม่ถูกต้อง สารบางชนิดมีสูตรโครงสร้างใกล้เคียงกันการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิคบางอย่างไม่สามารถตรวจแยกได้

14.5 การบันทึกข้อมูลผิดพลาดรวมถึงการบันทึกสลับข้อมูล เนื่องจากรายละเอียดการทดสอบต้องบันทึกข้อมูลจำนวนมาก การบันทึกผลผิดพลาดทำให้ผลการทดสอบผิดได้



แผนทดสอบความชำนาญปี 2564: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

15. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

15.1 สวมเสื้อปฏิบัติการ ถุงมือยาง หน้ากากอนามัย ทุกครั้งที่สัมผัสกับตัวอย่างปัสสาวะ

15.2 การสกัด การระเหย และการเตรียมสารเคมีต่างๆ ต้องทำในตู้ดูดควัน เพื่อป้องกันอันตรายจากการสัมผัสหรือสูดดมสารเคมี

15.3 จัดการตัวอย่างด้วยความระมัดระวังการปนเปื้อน การติดเชื้อ และล้างมือทุกครั้งหลังสัมผัสกับตัวอย่างปัสสาวะ

16. การรักษาความลับและการป้องกันการรั่วรั่วร่วมคิด

16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงานเพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเอง โดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิกแก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการเรื่อง username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ รวมถึง e-mail ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่ผู้ระบุไว้ในระบบได้ลาออกหรือมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่าไม่มีการนำ username และ password ไปใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ

16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชนิดของสารที่เติมลงในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก

16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยผลการทดสอบและผลการประเมินที่บ่งชี้ว่าเป็นของของห้องปฏิบัติการสมาชิกใด เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิคนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบอรรถคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ

16.5 หากพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกใดคัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานผล หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบซึ่งจัดส่งทางไปรษณีย์แบบด่วนพิเศษ (EMS) หากไม่ได้รับตัวอย่างหรือตัวอย่างเสียหายควรปฏิบัติดังนี้

17.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่ไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีตามช่องทางการติดต่อตามข้อ 18 เพื่อจัดส่งตัวอย่างให้ใหม่ โดยไม่ต้องส่งตัวอย่างเก่ากลับคืนและห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างใหม่ภายใน 7 วัน

17.2 หากห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างทดสอบหลังช่วงเวลาที่กำหนด 7 วัน หลังจากการแจ้งเตือนการส่งตัวอย่างของหน่วยงานทดสอบความชำนาญ ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญเพื่อขอรับตัวอย่างใหม่ โดยกำหนดส่งผลการทดสอบตามความเหมาะสม



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญปี 2564: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานฯ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ ดังนี้

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

E-mail: bdn.ptu@gmail.com

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

โทรสาร 0 2580 5106

19. ระยะเวลาดำเนินการ

กิจกรรม	เวลา
ส่งหนังสือเชิญสมัครและรับสมัคร	พฤศจิกายน 2563
วันปิดรับสมัคร	31 มกราคม 2564
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์-มีนาคม 2564
วันปิดรับรายงานผลทดสอบ	31 มีนาคม 2564
ส่งรายงานผลฉบับร่าง	เมษายน-พฤษภาคม 2564
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	พฤษภาคม-กรกฎาคม 2564

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.