



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

ด้านยาเสพติดให้โทษในขงกลาง

รหัสแผนงาน S6801R1

คู่มือการทดสอบ เลขที่ S6801R1

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

1. คำนำ

ตามบัญชีท้ายระเบียบคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ว่าด้วยการตรวจรับ การตรวจพิสูจน์ การเก็บรักษา การทำลาย การนำไปใช้ประโยชน์ และการรายงานยาเสพติด พ.ศ. 2565 เรื่อง กำหนดสถานตรวจพิสูจน์ ได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงาน พิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานรับผิดชอบ ด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดให้โทษ โดยที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้าน มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีภารกิจในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง โดยดำเนินการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2023 (E) Conformity assessment-General requirements for the competence of proficiency testing providers เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการ ตรวจพิสูจน์อย่างต่อเนื่อง รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานไปในทิศทางเดียวกัน และเพื่อสร้าง ความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของสถานตรวจพิสูจน์ในการออกรายงานผลการทดสอบ

2. นิยามและคำย่อ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถ จากผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการทดสอบ ตัวอย่างทดสอบ ที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้ แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนด ผลการทดสอบที่ รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับแผนการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ให้โทษ ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษ ในของกลาง

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้ ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการทดสอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ ซึ่งเป็นตัวอย่างทดสอบที่มีความคล้ายกับ สิ่งที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการทดสอบในงานประจำ และผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพแล้ว เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และการทดสอบความคงสภาพ (Stability) เป็นต้น



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยบาราคนราตุร ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99163, 99164

โทรสาร 0 2580 5106

e-mail : narcotics.pt@gmail.com

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

คณะกรรมการประกอบด้วย

1. ผู้ดำเนินแผน

นายเอกณรงค์ อินทรชัย

2. ผู้ร่วมดำเนินแผน

2.1 นายอดิศักดิ์ หมั่นหลิน

2.2 นางสาวชฎานิศ หิรัญวงษ์

2.3 นางสาวณัฐนิช อุ่นคง

2.4 นางสาวศิริวรรณ เหลี่ยมเจริญ

2.5 นางสาวกนกวรรณ พลอยนิล

3. คณะทำงานบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. คณะทำงานที่ปรึกษาวิชาการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

5. ผู้จัดการคุณภาพ การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. วัตถุประสงค์

4.1 เพื่อประเมินความสามารถในการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดให้โทษของห้องปฏิบัติการสมาชิกและความสามารถในการรวมของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งหมด

4.2 เพื่อกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์ รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง

4.3 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลการทดสอบจากทุกห้องปฏิบัติการสมาชิก

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดให้โทษในของกลาง ซึ่งเป็นสถานตรวจพิสูจน์ตามบัญชีท้ายระเบียบคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ว่าด้วยการตรวจรับ การตรวจพิสูจน์ การเก็บรักษา การทำลาย การนำไปใช้ประโยชน์ และการรายงานยาเสพติด พ.ศ. 2565 เรื่อง กำหนดสถานตรวจพิสูจน์ โดยกรอกแบบฟอร์มแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง ผ่านทางเว็บไซต์ การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด (<https://www.bdn.go.th/pt/>)

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบเป็นผง ปีละ 1 รอบ จำนวน 3 ตัวอย่าง แต่ละตัวอย่างอาจจะประกอบด้วยยาเสพติดที่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ถึงประเภท 5 จำนวน 1 ชนิด หรือมากกว่า หรือไม่มีส่วนผสมของยาเสพติดใดๆ โดยบรรจุตัวอย่างละประมาณ 300 มิลลิกรัม ประกอบด้วย

PT sample	ลักษณะตัวอย่าง
S-I01	ผงสีขาว
S-I02	ผงสีขาว
S-I03	ผงสีขาว

ตัวอย่างทดสอบเชิงปริมาณ มียาเสพติดให้โทษประเภท 1 และประเภท 2 ความเข้มข้นอยู่ในช่วง 10-99 % w/w

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 ส่งหนังสือเชิญห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญ
- 7.3 จัดหาสารมาตรฐาน เคมีภัณฑ์ และวัสดุอุปกรณ์
- 7.4 เตรียมตัวอย่างทดสอบ ตรวจสอบความถูกต้องของตัวอย่าง ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบ ตัวอย่างควบคุม ให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 รวบรวมและประเมินผล

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

- 7.7 จัดทำรายงานผล (ฉบับร่าง) แจ้งผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจสอบความถูกต้องและแสดงข้อคิดเห็น
- 7.8 สรุปผลดำเนินการ และจัดทำรายงานผล (ฉบับสมบูรณ์) แจ้งผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์พร้อมใบประกาศนียบัตร

8. การสมัครเข้าร่วมทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง ผ่านทางเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ที่ <https://www.bdn.go.th/pt/> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics/Illicit Drugs in Seized Materials/ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง” โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบเป็นชนิดของยาเสพติดให้โทษในของกลางที่สถานตรวจพิสูจน์ได้รับในงานประจำ สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นผู้เตรียมตัวอย่างทดสอบโดยมีแหล่งที่มาดังนี้

- ตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในของกลางที่ขอสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในของกลางหรือตัวอย่างที่ไม่ใช่ยาเสพติดที่เหลือจากการทดสอบในงานประจำและได้ดำเนินการขอเก็บไว้ใช้ประโยชน์
- สารเคมี
- ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือ
- เตรียมขึ้นเอง

โดยแบ่งบรรจุแต่ละตัวอย่างประมาณ 300 มิลลิกรัม ในขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยแบ่งบรรจุใส่ภาชนะให้มีจำนวนเพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิก กรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10% ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ

9.2 สภาพการเก็บรักษาตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบที่อุณหภูมิ 25 ± 5 องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 75 %RH

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

9.3 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

สุ่มตัวอย่างทดสอบแบบ random ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.random.org/integers/> ตัวอย่างละ 10 ขวด

เชิงคุณภาพ ตรวจสอบพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด เปรียบเทียบกับสารมาตรฐานยาเสพติดอ้างอิง

การประเมินผลเชิงคุณภาพ โดยผลการทดสอบพบหรือไม่พบสารเป้าหมาย ถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมายร้อยละ 100 จึงจะแสดงว่าตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

เชิงปริมาณ ทดสอบเชิงปริมาณตามวิธีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด ด้วยวิธี GC ชนิด FID ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within sample variation) และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation)

การประเมินผลเชิงปริมาณ แปลผลการทดสอบตาม ISO 13528 : 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง ใช้สถิติ Cochran's test และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่างใช้เกณฑ์ยอมรับ $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$

กรณี $s_s > 0.3\sigma_{pt}$ ให้พิจารณาค่า $0.3\sigma_{pt}$ จากค่า sampling error และค่า Repeatability โดยคำนวณ ค่า $\sigma_{allow}^2 = (0.3\sigma_{pt})^2$ และคำนวณค่า $c = F_1\sigma_{allow}^2 + F_2s_w^2$ โดย ค่า $F_1 = 1.88$ และ $F_2 = 1.01$; ค่าจำนวนตัวอย่างในการทำ homogeneity $g = 10$ เกณฑ์ยอมรับ $s_s \leq \sqrt{c}$

ถ้า $s_s > \sqrt{c}$ แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณีผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันไม่ผ่าน ผู้ดำเนินแผนจะเตรียมตัวอย่างทดสอบใหม่และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งหนึ่ง

9.4 การทดสอบความคงสภาพ

9.4.1 ความคงสภาพในการเก็บรักษา

ทำการสุ่มตัวอย่างทดสอบ ตัวอย่างละ 3 ขวด ศึกษาผลของอุณหภูมิและความชื้นต่อความคงสภาพในการเก็บรักษาของตัวอย่างทดสอบ ทำการทดสอบภายหลังวันที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ส่งผลการทดสอบ โดยเก็บรักษาไว้ที่ อุณหภูมิ 25 ± 5 องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 75 %RH

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

9.4.2 ความคงสภาพในการขนส่ง

ผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ ส่งตัวอย่างทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก จำนวน 2 แห่ง ในภาคเหนือและภาคใต้ แห่งละ 3 ชุด (1 ชุด ประกอบด้วย 3 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 1 ขวด) พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ได้รับตัวอย่างควบคุม ส่งตัวอย่างกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องเปิดหีบห่อ

เชิงคุณภาพ ตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด เปรียบเทียบกับสารมาตรฐานยาเสพติดอ้างอิง

การประเมินผลเชิงคุณภาพ โดยผลการทดสอบพบหรือไม่พบสารเป้าหมาย ถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมายร้อยละ 100 จึงจะแสดงว่าตัวอย่างทดสอบมีความคงสภาพ

เชิงปริมาณ ทดสอบเชิงปริมาณตามวิธีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด ด้วยวิธี GC ชนิด FID ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ

การประเมินผลเชิงปริมาณ แปลผลการทดสอบตาม ISO 13528 : 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบความคงสภาพ (\bar{y}_2) กับค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (\bar{y}_1) ใช้เกณฑ์ยอมรับ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$

กรณี $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| > 0.3\sigma_{pt}$ ใช้เกณฑ์การประเมินดังนี้ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)}$ เมื่อ u = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของผลการทดสอบ

หากผลการทดสอบของตัวอย่างทดสอบชนิดใด มีความคงสภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด จะไม่ประเมินผลการทดสอบของตัวอย่างนั้น

9.5 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุในขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียดของตัวอย่างทดสอบ เช่น ชื่อหน่วยงานดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ รหัสแผนงาน รหัสตัวอย่างทดสอบ และสถานะการเก็บรักษา เป็นต้น

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

9.6 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ ทั้ง 3 ตัวอย่าง และตัวอย่างควบคุมที่ได้จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก จำนวน 2 แห่ง รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย ส่งให้ทางไปรษณีย์ลงทะเบียนด่วนพิเศษ ในสถานะที่ไม่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

10. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบ กรอกแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุม (กรณีที่ได้รับ) ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics/Illicit Drugs in Seized Materials/ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง” แล้วเลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

11. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถเลือกใช้วิธีการดำเนินการตามที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำ เช่น เชิงคุณภาพใช้ Color Test, TLC เป็นต้น เชิงปริมาณใช้ GC, GC-MS, HPLC เป็นต้น โดยใช้สารมาตรฐานที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการของสมาชิก

โดยทดสอบเชิงคุณภาพทุกตัวอย่างทดสอบ และทดสอบเชิงปริมาณเฉพาะตัวอย่างทดสอบที่ตรวจพบเมทแอมเฟตามีนเท่านั้น

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการทดสอบและส่งผลการทดสอบทางเว็บไซต์เรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบ ควรทำลายด้วยวิธีที่เหมาะสม ตามขั้นตอนการทำลายตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในของกลาง ที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำ

12. การรายงานผลการทดสอบ

12.1 การรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ ต้องรายงานข้อสารที่ตรวจพบในรูปอนุโมล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี) และคิดเป็นร้อยละในรูปอนุโมล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี) โดยใช้ทศนิยม 2 ตำแหน่ง (กรณีรายงานผลทศนิยมมากกว่า 2 ตำแหน่ง ตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าเท่ากับหรือมากกว่า 5 ให้เพิ่มค่าตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ขึ้นไป 1 ปัดขึ้น หรือตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าน้อยกว่า 5 ให้คงตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ไว้ กรณีรายงานผลโดยมีทศนิยมน้อยกว่า 2 ตำแหน่ง ตำแหน่งที่ขาดไปจะให้ปัดเป็น 0)

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

- 12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งที่สมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญ และรายงานผลการทดสอบภายในเวลาที่กำหนด จะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องกรอกรายละเอียด และผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics/ Illicit Drugs in Seized Materials/ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง”
- 12.3 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลการทดสอบเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิก ดำเนินการ โดยรายงานเฉพาะเชิงคุณภาพคือตรวจพบยาเสพติดให้โทษชนิดใด หรือรายงาน ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ
- 12.4 เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิก รายงานผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์แล้ว จะไม่ให้แก้ไข ผลการทดสอบทุกกรณี ยกเว้นเกิดจากความผิดพลาดของระบบเว็บไซต์ในการบันทึกข้อมูล

13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

- 13.1 เตรียมสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างไม่เหมาะสมและไม่ถูกต้อง เช่น ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างต่างกันมาก และไม่อยู่ในช่วงความเข้มข้นในการทำ method validation
- 13.2 เครื่องมือที่มีผลในการทดสอบ เช่น GC, GC-MS, HPLC, เครื่องชั่ง เป็นต้น ไม่ได้รับการสอบเทียบหรือสอบเทียบไม่ผ่าน
- 13.3 ใช้สภาวะไม่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะทำการทดสอบ ทำให้ไม่สามารถแยกสารที่มีสูตรโครงสร้างคล้ายกันได้ ทำให้การแปลผลผิดพลาด
- 13.4 การทดสอบเชิงปริมาณไม่มีการทดสอบระบบ (system suitability) ก่อนการทดสอบจริง และระบบต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
- 13.5 การคำนวณผลต้องทดสอบตัวอย่างทดสอบว่าอยู่ในรูปอนุโมล (เกลือ) ชนิดใด และต้องพิจารณาความบริสุทธิ์ของสารมาตรฐานตามใบรับรอง เพื่อใช้ในการคำนวณหาปริมาณสารบริสุทธิ์ในตัวอย่างทดสอบได้อย่างถูกต้อง
- 13.6 การบันทึกข้อมูลผิดพลาดเนื่องจากรายละเอียดการทดสอบต้องบันทึกข้อมูลจำนวนมาก การบันทึกผลการทดสอบผิด มีผลต่อการประเมินความสามารถ

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

14. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

- 14.1 ขณะทดสอบตัวอย่างทดสอบ ให้ระมัดระวังอันตรายหรือการสัมผัสสารเคมี โดยสวมเสื้อปฏิบัติการ และถุงมือทุกครั้ง
- 14.2 ทำการทดสอบในตู้ดูดควัน (fume hood) เพื่อป้องกันการสูดดมสารเคมีอันตราย เช่น organic solvent จากการสกั๊ด หรือ chemical reagent จากการ spray

15. การประเมินผล

เชิงคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก จะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย

การประเมินผลในภาพรวมแสดงในรูปค่าร้อยละของจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลการทดสอบถูกต้องทั้ง 3 ตัวอย่าง

เชิงปริมาณ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก จะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานปริมาณสารที่ตรวจพบเป็นร้อยละในรูปอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี) และ จะไม่นำผลการทดสอบมาประเมินผล เมื่อไม่รายงานปริมาณสารที่ตรวจพบเป็นร้อยละในรูปอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี)

การกำหนด assigned value

เชิงคุณภาพ

Assigned value คือ สารเป้าหมายในตัวอย่างทดสอบ

เชิงปริมาณ

การกำหนด assigned value แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ < 17 แห่ง

ไม่ประเมินผลการทดสอบเชิงปริมาณ

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ ≥ 17 แห่ง

ใช้ค่า consensus จากห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยใช้ Robust analysis : Algorithm A in Annex C ตาม ISO 13528 : 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison ค่า robust mean ที่ได้ กำหนดให้เป็น assigned value

การกำหนดค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ

แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ < 17 แห่ง

ไม่ประเมินผลการทดสอบเชิงปริมาณ

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ ≥ 17 แห่ง

ใช้ Robust analysis : Algorithm A in Annex C ตาม ISO 13528 : 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison ค่า robust standard deviation (S^*) ที่ได้ กำหนดให้เป็น ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ (σ_{pt})

การประเมินผลใช้ค่า z scores ดังสูตรการคำนวณ ดังนี้

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

โดย x_i = ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการสมาชิก
 x_{pt} = assigned value
 σ_{pt} = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ

เกณฑ์การตัดสิน

$ z \leq 2.0$	หมายถึง	acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
$2.0 < z < 3.0$	หมายถึง	warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
$ z \geq 3.0$	หมายถึง	unacceptable	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

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

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

x_i	=	ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการสมาชิก
x_{pt}	=	assigned value
โดย σ_{pt}	=	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ
$u(x_{pt})$	=	standard uncertainty of the assigned value

เกณฑ์การตัดสิน

$ z' \leq 2.0$	หมายถึง	acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
$2.0 < z' < 3.0$	หมายถึง	warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
$ z' \geq 3.0$	หมายถึง	unacceptable	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

การทดสอบการกระจายของข้อมูล โดยนำผลการทดสอบเชิงปริมาณของห้องปฏิบัติการสมาชิกร่วมกันมาทำการทดสอบการกระจายของข้อมูล ด้วย Kernel density estimate

16. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงาน เพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเอง โดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสของห้องปฏิบัติการสมาชิกแก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการเรื่อง username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ รวมถึง e-mail ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่ผู้ที่ระบุไว้ในระบบได้ลาออกหรือมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่าไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ
- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชนิดของสารในตัวอย่างทดสอบก่อนการรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิก

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่นำผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปเปิดเผย เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบบรรทัดคดี หรือเพื่อเป็นประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่นมารายงานเป็น ผลการทดสอบของตัวเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูล ที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป
- 16.6 หากพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกใดคัดลอกผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่นมารายงาน เป็นผลการทดสอบของตัวเอง จะไม่ทำการประเมินผลการทดสอบให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ คัดลอกและห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ให้คัดลอกข้อมูล

17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหายจากการขนส่ง

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญ แจ้งวันที่ ส่งตัวอย่างทดสอบ ซึ่งจัดส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนด่วนพิเศษ หากไม่ได้รับตัวอย่างหรือตัวอย่างเสียหาย ควรปฏิบัติ ดังนี้

- 17.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบที่เสียหายหรือไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งผู้ดำเนินแผนการ ทดสอบความชำนาญทราบ และส่งตัวอย่างทดสอบที่ได้รับกลับคืนหน่วยงานทดสอบความชำนาญ ทันที
- 17.2 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างทดสอบตามกำหนดเวลา ให้แจ้งผู้ดำเนินแผนการ ทดสอบความชำนาญทราบ เพื่อทำการตรวจสอบต่อไป
- 17.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะจัดส่งตัวอย่างทดสอบให้ใหม่หลังได้รับแจ้งภายใน 7 วัน
- 17.4 กำหนดส่งผลการทดสอบจะพิจารณาขยายเวลาให้ในบางกรณีตามความเหมาะสม

18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถติดต่อสื่อสารกับผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญของหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ ดังนี้



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญ S6801R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

นายเอกณรงค์ อินทรชัย
สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ซอยบาราศนราดรุร ถนนติวานนท์
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99163, 99164
โทรสาร 0 2580 5106
e-mail : narcotics.pt@gmail.com
Website : <https://www.bdn.go.th/pt/>

19. กำหนดระยะเวลาดำเนินการประจำปี 2568

กิจกรรม	เวลา
ส่งหนังสือเชิญสมัครและรับสมัคร	พฤศจิกายน 2567
วันปิดรับสมัคร	31 มกราคม 2568
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์ 2568
วันปิดรับรายงานผลการทดสอบ	31 มีนาคม 2568
ส่งรายงานผลฉบับร่าง	เมษายน 2568
ส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์	พฤษภาคม 2568

20. เอกสารอ้างอิง

- 20.1 ISO/IEC 17043 : 2023 (E) Conformity assessment-General requirements for the competence of proficiency testing providers.
- 20.2 ISO 13528 : 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.