



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

รหัสแผนงาน S6601R1

แผนทดสอบความชำนาญ S6601R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

1. คำนำ

ตามบัญชีท้ายระเบียบคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ว่าด้วยการตรวจรับ การตรวจพิสูจน์ การเก็บรักษา การทำลาย การนำไปใช้ประโยชน์ และการรายงานยาเสพติด พ.ศ. 2565 เรื่อง กำหนดสถานตรวจพิสูจน์ ได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงาน พิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานรับผิดชอบด้าน การตรวจพิสูจน์ยาเสพติดให้โทษ โดยที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีภารกิจในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำ โครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง โดยดำเนินการตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 Conformity assessment-General requirement for proficiency testing เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์อย่างต่อเนื่อง รวมไปถึงรูปแบบการ ดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานไปในทิศทางเดียวกัน และเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของสถานตรวจ พิสูจน์ในการออกรายงานผลการทดสอบ

2. นิยามและคำย่อ

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

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ให้โทษ ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษใน ของกลาง

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

แผนทดสอบความชำนาญ S6601R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราดูร ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000, 0 2589 9850-8 ต่อ 99163, 99164

โทรสาร 0 2580 5733

E-mail: narcotics.pt@gmail.com

คณะกรรมการประกอบด้วย

1. ผู้ดำเนินแผน

นายเอกณรงค์ อินทรชัย

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

2. ผู้ร่วมดำเนินแผน

2.1 นางสาวชญาณิศ หิรัญวงษ์

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

2.2 นางสาวณัฐนิช อุ่นคง

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

2.3 นางสาวศิริวรรณ เหลี่ยมเจริญ

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

2.4 นางสาวกนกวรรณ พลอยนิล

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

2.5 นายกิตติศักดิ์ นามปราศัย

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

2.6 นางสาวเกวลี อินดา

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

2.7 นางสาวสิริเกษ เมธาวิวินิจฉัย

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

3. คณะทำงานบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. คณะทำงานที่ปรึกษาวิชาการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

5. ผู้จัดการคุณภาพ การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. วัตถุประสงค์

4.1 เพื่อประเมินความสามารถในการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดให้โทษของห้องปฏิบัติการสมาชิกและ
ความสามารถในภาพรวมของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งหมด

4.2 เพื่อกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์ รวมไปถึงรูปแบบการ
ดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง

4.3 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลการทดสอบจากทุกห้องปฏิบัติการสมาชิก

แผนทดสอบความชำนาญ S6601R1 : 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> โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

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

แผนทดสอบความชำนาญ S6601R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

8. การสมัครเข้าร่วมทดสอบ

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

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

ใช้ตัวอย่างทดสอบที่มียาเสพติด หรือไม่มียาเสพติด หรือเตรียมโดยใช้ตัวอย่างยาเสพติดผสมกับสารอื่นๆ

9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

เชิงคุณภาพ สุ่มตัวอย่างทดสอบแบบ random ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.random.org/Integers> ตัวอย่างละ จำนวน 10 ขวด ตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด

เชิงปริมาณ นำตัวอย่างที่ทดสอบเชิงคุณภาพ จำนวน 10 ขวด ทดสอบเชิงปริมาณ ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within sample variation) และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation) ซึ่งการแปลผลการทดสอบเป็นไปตาม ISO 13528 : 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่างใช้สถิติ Cochran's test และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่างใช้เกณฑ์ยอมรับ $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$ (โดย σ_{pt} คำนวณจาก Horwitz model) แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณี $s_s > 0.3\sigma_{pt}$ 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 $c = F_1\sigma_{allow}^2 + F_2s_w^2$ เกณฑ์ยอมรับ $s_s \leq \sqrt{c}$

9.3 การทดสอบความคงสภาพ

9.3.1 ความคงสภาพในการเก็บรักษา

ทำการสุ่มตัวอย่างทดสอบ ตัวอย่างละ จำนวน 6 ขวด ศึกษาผลของอุณหภูมิต่อความคงสภาพในการเก็บรักษาของตัวอย่าง โดยทดสอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณในตัวอย่าง ที่อุณหภูมิการเก็บรักษา 25 ± 5 องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 75 %RH ตั้งแต่ก่อนส่งตัวอย่างและหลังส่งตัวอย่าง ครอบคลุมตลอดช่วงวันที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับ ตามรายละเอียดดังนี้

ช่วงทดสอบ	30 วัน	60 วัน
จำนวนตัวอย่าง	3 ขวด	3 ขวด

แผนทดสอบความชำนาญ S6601R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

9.3.2 ศึกษาความคงสภาพในการขนส่ง

ผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เป็นสมาชิกในภาคใต้ ภาคเหนือ หรือภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จำนวน 2 แห่งๆ ละ 3 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ได้รับตัวอย่างควบคุม ส่งตัวอย่างกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับ โดยไม่ต้องเปิดหีบห่อ

เชิงคุณภาพ ตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด

เชิงปริมาณ ตรวจหาปริมาณตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด โดยทดสอบ ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ ซึ่งการแปลผลการทดสอบเป็นไปตาม ISO 13528 : 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบความคงสภาพในการเก็บรักษา ($\bar{y}_2$) กับค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบเป็นเนื้อเดียวกัน ($\bar{y}_1$) 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

หากผลการทดสอบตัวอย่างทดสอบชนิดใด มีความคงสภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของตัวอย่างทดสอบนั้น

9.4 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากพิมพ์อักษรระบุรายละเอียด เช่น ชื่อหน่วยงานดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ รหัสแผนงาน รหัสตัวอย่างทดสอบ หมายเลขลำดับของขวดตัวอย่างทดสอบ และสถานะการเก็บรักษา เป็นต้น

9.5 การส่งตัวอย่างทดสอบ

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

9.6 สถานะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบที่อุณหภูมิ 25 ± 5 องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 75 %RH

แผนทดสอบความชำนาญ S6601R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

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

หากผลการทดสอบพบยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 และประเภท 2 จะต้องทดสอบเชิงปริมาณโดยรายงานผลเป็นร้อยละในรูปอนุมูล (เกลียว) ของสาร (ถ้ามี) โดยใช้ ทศนิยม 2 ตำแหน่ง (กรณีรายงานผลทศนิยมมากกว่า 2 ตำแหน่ง ตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าเท่ากับหรือมากกว่า 5 ให้เพิ่มค่าตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ขึ้นไป 1 ปัดขึ้น หรือตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าน้อยกว่า 5 ให้คงตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ไว้ กรณีรายงานผลโดยมีทศนิมน้อยกว่า 2 ตำแหน่ง ตำแหน่งที่ขาดไปจะให้เป็น 0)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณยาเสพติด โดยรายงานข้อสารที่ตรวจพบในรูปอนุมูล (เกลียว) ของสาร (ถ้ามี) และคิดเป็นร้อยละในรูปอนุมูล (เกลียว) ของสาร (ถ้ามี)

12. การรายงานผลการทดสอบ

- 12.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งที่สมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญ และรายงานผลการทดสอบภายในเวลาที่กำหนด จะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องกรอกรายละเอียด และผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics/Illicit Drugs in Seized Materials/ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง”
- 12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลการทดสอบเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการ โดยรายงานเฉพาะเชิงคุณภาพคือตรวจพบยาเสพติดให้โทษชนิดใด หรือรายงานทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ
- 12.3 เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิก รายงานผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์แล้ว จะไม่ให้แก่ผลการทดสอบทุกกรณี ยกเว้นเกิดจากความผิดพลาดของระบบเว็บไซต์ในการบันทึกข้อมูล

แผนทดสอบความชำนาญ S6601R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

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

14. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

- 14.1 ขณะทดสอบตัวอย่างทดสอบ ให้ระมัดระวังอันตรายหรือการสัมผัสสารเคมี โดยสวมเสื้อปฏิบัติการและถุงมือทุกครั้ง
- 14.2 ทำการทดสอบในตู้ดูดควัน (fume hood) เพื่อป้องกันการสูดดมสารเคมีอันตราย เช่น organic solvent จากการสกัด หรือ chemical reagent จากการ spray

15. การประเมินผล

เชิงคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก จะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย

เชิงปริมาณ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก จะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานปริมาณสารที่ตรวจพบเป็นร้อยละในรูปอนุโมล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี) และ จะไม่นำผลการทดสอบมาประเมินผล เมื่อไม่รายงานปริมาณสารที่ตรวจพบเป็นร้อยละในรูปอนุโมล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี)

แผนทดสอบความชำนาญ S6601R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

การกำหนด Assigned value แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ ≥ 17 แห่ง

ใช้ค่า consensus ที่ได้จากห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยใช้ Robust analysis : Algorithm A in Annex C ตาม ISO 13528 : 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison เพื่อกำหนดค่า robust mean

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ < 17 แห่ง

ใช้ค่าที่ได้จากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน จากห้องปฏิบัติการของผู้ดำเนินแผน

ไม่มีการแยกประเมินผลการทดสอบ เพราะห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่ง ใช้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพระดับเดียวกัน ถึงจะใช้วิธีการทดสอบและเครื่องมือที่แตกต่างกัน

กำหนดค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ คำนวณจาก Horwitz model ดังนี้

$$\sigma_R = \begin{cases} 0.22c & \text{เมื่อ } c < 1.2 \times 10^{-7} \\ 0.02c^{0.8495} & \text{เมื่อ } 1.2 \times 10^{-7} \leq c \leq 0.138 \\ 0.01c^{0.5} & \text{เมื่อ } c > 0.138 \end{cases}$$

c เป็นความเข้มข้นของสารที่ต้องการทดสอบ อยู่ในรูป concentration ratio โดย $0 \leq c \leq 1$

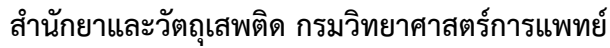
การประเมินผลเชิงปริมาณใช้ค่า z scores ดังสูตรการคำนวณ ดังนี้

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

โดย	x_i	=	ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการสมาชิก
	x_{pt}	=	assigned value
	σ_{pt}	=	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ (คำนวณจาก Horwitz model)

เกณฑ์การตัดสิน

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



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

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

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 โดยนำผลการทดสอบเชิงปริมาณของห้องปฏิบัติการสมาชิก มาทำการทดสอบการกระจายของข้อมูล ด้วย Kernel density estimate

- 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
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่นำผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปเปิดเผย เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิคนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบบรรทัดหรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ

แผนทดสอบความชำนาญ S6601R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

- 16.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่นมารายงานเป็นผลการทดสอบของตัวเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป
 - 16.6 หากพบว่าห้องปฏิบัติสมาชิกใดคัดลอกผลทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่นมารายงานเป็นผลการทดสอบของตัวเอง จะไม่ทำการประเมินผลการทดสอบให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่คัดลอก และห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ให้คัดลอกข้อมูล
17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหายจากการขนส่ง
- 17.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบที่เสียหายหรือไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งผู้ประสานงานแผนการทดสอบความชำนาญทราบ และส่งตัวอย่างทดสอบที่ได้รับกลับคืนหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันที
 - 17.2 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างทดสอบตามกำหนดเวลา ให้แจ้งผู้ประสานงานแผนการทดสอบความชำนาญทราบ เพื่อทำการตรวจสอบ
 - 17.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะจัดส่งตัวอย่างทดสอบให้ใหม่หลังได้รับแจ้งภายใน 7 วัน
 - 17.4 กำหนดส่งผลการทดสอบจะพิจารณาขยายเวลาให้ตามความเหมาะสม

18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

นายเอกณรงค์ อินทรชัย

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราคนราดูร ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000, 0 2589 9850-8 ต่อ 99163, 99164

โทรสาร 0 2580 5733

E-mail: narcotics.pt@gmail.com

แผนทดสอบความชำนาญ S6601R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

19. กำหนดระยะเวลาดำเนินการประจำปี 2566

กิจกรรม	เวลา
ส่งหนังสือเชิญสมัครและรับสมัคร	พฤศจิกายน 2565
วันปีดรับสมัคร	31 มกราคม 2566
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์ 2566
วันปีดรับรายงานผลทดสอบ	31 มีนาคม 2566
ส่งรายงานฉบับร่าง	พฤษภาคม 2566
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	มิถุนายน - กรกฎาคม 2566

20. เอกสารอ้างอิง

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