



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ
การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะปี 2566
รหัสแผนงาน U6602R1



U6602R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

1. คำนำ

การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญเป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยองค์กรภายนอก ผลการทดสอบแสดงถึงศักยภาพของห้องปฏิบัติการสมาชิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติดเบื้องต้นในปัสสาวะ ซึ่งดำเนินงาน ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043: 2010 Conformity assessment General requirement for Proficiency testing เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาและดำเนินการตามระบบคุณภาพ ให้เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน รวมทั้งเสริมสร้างความเชื่อมั่นในการรายงานผลซึ่งใช้ในการสนับสนุน การป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติดของประเทศ อย่างมีประสิทธิภาพ

การคัดกรองผู้เสพสารเสพติดที่ดำเนินการโดยหน่วยงานต่างๆ เช่น โรงพยาบาล สถานีตำรวจ และบริษัทเอกชนการตรวจเบื้องต้นมีวิธีการและเครื่องมือที่แตกต่างกัน แต่ปัจจุบันนิยมใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น ด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography) ซึ่งมีจำหน่ายหลากหลาย และมีคุณภาพ แตกต่างกันไป การเลือกใช้ชุดทดสอบจากผู้ผลิต รุ่นผลิต หรือค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut off value) ต่างกัน ส่งผลให้ผลการทดสอบไม่สอดคล้องกัน

2. นิยามและคำย่อ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถ และผลการ ทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่าง ห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบ ที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนดผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับแผนทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการทดสอบเบื้องต้นสารเสพติด ในปัสสาวะ สังกัดหน่วยงานภาครัฐซึ่งแสดงความจำนง เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจเบื้องต้น สารเสพติดในปัสสาวะ

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่ หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้ แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์ ในงานประจำ และผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ความคงสภาพ (stability) เป็นต้น

Certified drugs free urine หมายถึง ปัสสาวะจริงที่ไม่มีสารเสพติดเป้าหมายและมีใบรับรองคุณภาพ

Spiked urine หมายถึง certified drugs free urine ที่เติมสารเสพติดเป้าหมายในปริมาณ ที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญกำหนด



U6602R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99161, 99162 โทรสาร 0 2580 5106
Website: <https://bdn.go.th/pt/>
E-mail: ptu.bdn@gmail.com

คณะทำงานประกอบด้วย

1. ผู้ดำเนินแผน
นางสาวอังคณา กริชพิทักษ์เงิน
2. ผู้ร่วมดำเนินแผน
 - 2.1 นายสุเมธ เทียงธรรม
 - 2.2 นางสาวรุ่งทิพย์ เจือดี
 - 2.3 นางสาวสร้อยรัตน์ เผ่าพิชพันธ์
 - 2.4 นางสาวภรณ์ทิพย์ ท่วมทอง
 - 2.5 นางสาวพิชญา มาลา
 - 2.6 นางสาวอรรรณ สิมพันธ์
 - 2.7 นายนนนพัฒน์ ศรีนวลแก้ว
 - 2.8 นางสุภาภรณ์ วงศ์มณี
3. คณะทำงานบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
4. คณะทำงานที่ปรึกษาวิชาการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
5. ผู้จัดการคุณภาพการทดสอบความชำนาญสำนักยาและวัตถุเสพติด

4. วัตถุประสงค์

- 4.1 เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเปรียบเทียบการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ
- 4.2 เพื่อส่งเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ
- 4.3 เพื่อเพิ่มความมั่นใจให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานผลการทดสอบแก่ผู้รับบริการ

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

- 5.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจเบื้องต้นหาสารเสพติดในปัสสาวะ
- 5.2 ห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนที่สมัครเข้าร่วมเป็นสมาชิก ต้องทำการทดสอบตัวอย่างทดสอบเอง โดยไม่ให้ห้องปฏิบัติการอื่นรับช่วงทดสอบแทน และทดสอบเสมือนตัวอย่างในงานประจำ
- 5.3 การสมัครเป็นสมาชิกไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ โดยแจ้งความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะส่งกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญ



U6602R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ในแต่ละรอบห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง ประกอบด้วย certified drugs free urine และ spiked urine ที่มีปริมาณและชนิดของสารเสพติดแตกต่างกัน ครอบคลุมชนิดและปริมาณสารเสพติดดังนี้

- | | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| 1. Methamphetamine | ความเข้มข้น ไม่น้อยกว่า 500 ng/ml |
| 2. Morphine | ความเข้มข้น ไม่น้อยกว่า 300 ng/ml |
| 3. MDMA | ความเข้มข้น ไม่น้อยกว่า 500 ng/ml |
| 4. Metabolite ของ THC | ความเข้มข้น ไม่น้อยกว่า 50 ng/ml |
| 5. Metabolite ของ Cocaine | ความเข้มข้น ไม่น้อยกว่า 300 ng/ml |

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 รับสมัครสมาชิกและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 7.3 จัดหาสารเสพติดมาตรฐานและสารเมตาบอไลต์ ที่มีใบรับรองคุณภาพซึ่งผลิตจากบริษัทที่ได้รับ การรับรองตามมาตรฐานสากลเคมีภัณฑ์ และจัดทำวัสดุวิทยาศาสตร์
- 7.4 เตรียมตัวอย่างทดสอบ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 ห้องปฏิบัติการสมาชิกตอบรับตัวอย่างทดสอบ ทำการทดสอบ และส่งผลวิเคราะห์ พร้อมแจ้ง รายละเอียดตามแบบรายงานผลการทดสอบให้ครบถ้วน ในเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/pt> ภายในเวลาที่กำหนด
- 7.7 หน่วยงานทดสอบความชำนาญ รวบรวมผลการทดสอบ ประเมินผลการทดสอบและจัดทำรายงาน ฉบับสมบูรณ์ ประกาศรายงานผลการทดสอบห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบ ทางเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/pt>

8. การสมัครเข้าร่วมการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบ โดยการลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/pt> หัวข้อ “PT Register” เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2566” ภายในเวลาที่กำหนด โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องจดจำ username และ password เพื่อดำเนินการในขั้นตอนต่างๆ ทางเว็บไซต์



U6602R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

เติมสารเสพติดเป้าหมายและสารที่อาจมีผลรบกวนการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 4 ตัวอย่าง ปริมาตรตัวอย่างละ 10 มิลลิลิตร ติดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยสารเสพติดในปัสสาวะลงใน certified drugs free urine โดยแต่ละตัวอย่างเตรียมให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่ง จำนวนไม่น้อยกว่า ร้อยละ 10 ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ

9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการประเมินผลตามแนวทางของ ISO 13528: 2015(E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. โดยใช้โปรแกรมการสุ่มตัวอย่างจาก www.random.org จำนวน 10 ขวดนำมาทดสอบเบื้องต้นและยืนยันชนิด/ปริมาณสารที่เติมลงไป ขวดละ 2 ซ้ำตามวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ การทดสอบเบื้องต้นประเมินผลโดยผลการทดสอบพบ/ไม่พบต้องถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย การทดสอบเชิงปริมาณประเมินผลโดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within sample variation) และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation, s_s) ประเมินผลโดยใช้สถิติตาม ISO 13528: 2015(E) 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

คำนวณ 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 $s_s > \sqrt{c}$ แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และจะไม่นำตัวอย่างดังกล่าวจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องทำการหาสาเหตุและเตรียมตัวอย่างใหม่

9.3 การทดสอบความคงสภาพ

ทดสอบความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบ โดยทดสอบเบื้องต้นประเมินผลโดยผลทดสอบพบหรือไม่พบ ต้องถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และตรวจยืนยันชนิด/ปริมาณสาร โดยกำหนดให้ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของปริมาณสารในวัตถุทดสอบเมื่อเก็บในสภาวะที่ศึกษาความคงสภาพที่เก็บรักษา หรือตัวอย่างที่ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง เทียบกับค่าเฉลี่ยของปริมาณสารเสพติดในตัวอย่างที่เก็บสภาวะควบคุมที่อุณหภูมิ -20°C และประเมินผลต้องผ่านเกณฑ์สถิติตาม ISO 13528: 2015(E) จึงจะแสดงว่าวัตถุทดสอบมีความคงสภาพในสภาวะการเก็บรักษาหรือในสภาวะการขนส่ง รายละเอียดตัวอย่างทดสอบ ดังนี้

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



U6602R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

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

หมายเหตุ การทดสอบความคงสภาพ 5±3 °C ทำการทดสอบในระยะเวลา 1 เดือนเท่านั้น เนื่องจากครอบคลุมเวลาดำเนินการและจัดส่งห้องปฏิบัติการสมาชิกเรียบร้อยแล้ว เมื่อสมาชิกได้รับตัวอย่างให้เก็บรักษาที่ 5±3 °C

ประเมินผลการทดสอบโดยเปรียบเทียบผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบของตัวอย่างควบคุมที่เก็บ -20 °C (\bar{y}_1) และค่าเฉลี่ยผลการทดสอบของตัวอย่างในแต่ละสภาวะ (\bar{y}_2)

$$\text{เกณฑ์การตัดสินใจ } |\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$$

แสดงว่าตัวอย่างมีความคงสภาพ หากผลการทดสอบตัวอย่างใดมีค่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะไม่ทำการประเมินผลตัวอย่างทดสอบนั้น

● ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง โดยส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในภาคเหนือ ภาคใต้ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคละ 1 แห่งๆ ละ 1 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่างส่งตัวอย่างกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องเปิดหีบห่อ หน่วยงานทดสอบความชำนาญตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติดของตัวอย่าง (\bar{y}_2) เทียบกับตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิที่เก็บ -20 °C (\bar{y}_1) เกณฑ์การตัดสินใจ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ หากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบใดไม่มีความคงสภาพ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของตัวอย่างทดสอบนั้น

9.4 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วที่แห้งสะอาด มีฝาเกลียวปิดสนิท พันหีบด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน ชื่อตัวอย่างทดสอบ วันที่เตรียม และหน่วยงานทดสอบความชำนาญ เป็นต้น

9.5 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบซึ่งจะได้รับตัวอย่างทดสอบทั้ง 4 ตัวอย่าง รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องส่งให้สมาชิกทางพัสดุไปรษณีย์ลงทะเบียนในสภาวะที่ไม่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ถึงห้องปฏิบัติการ

9.6 สภาวะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส



U6602R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

10. การตอบรับตัวอย่าง

สมาชิก เมื่อได้รับตัวอย่างให้กรอกแบบตอบรับตัวอย่างและรายงานผลการทดสอบผ่านเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2566” หัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

11. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถใช้วิธีทดสอบที่ใช้ในงานประจำ ในการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งสามารถตรวจสอบสารเป้าหมายได้ เช่น ตรวจเบื้องต้นโดยใช้เครื่องมือที่มีหลักการ immunoassay หรือชุดทดสอบที่ใช้หลักการ immunoassay หรือใช้เทคนิค chromatography ต่างๆ เป็นต้น

12. การรายงาน

12.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลการทดสอบภายในเวลาที่กำหนด ที่ <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2566” หัวข้อ “ส่งผลการทดสอบ” โดยกรอกรายละเอียดผลการทดสอบในแบบรายงานผลบนเว็บไซต์เท่านั้น

12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการ โดยรายงานตรวจพบหรือตรวจไม่พบ

12.3 ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรายงานผลการทดสอบและผลการประเมินซึ่งแสดงโดยใช้รหัสห้องปฏิบัติการ

12.4 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลในสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

13. การประเมินผล

การประเมินผลการทดสอบถูกต้องและไม่ถูกต้อง ตามผลการทดสอบที่รายงานพบและไม่พบตามชนิดที่เติม การประเมินผลในภาพรวมคิดเป็นร้อยละของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ตอบถูกต้องและไม่ถูกต้อง

14. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

ความผิดพลาดของการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกพึงระมัดระวังในการทดสอบ ซึ่งมีสาเหตุได้ดังนี้

14.1 เลือกชุดทดสอบไม่ตรงตามชนิดสารเป้าหมายที่ต้องการตรวจ

14.2 การเลือกใช้ชุดทดสอบที่ไม่มีคุณภาพ มีค่า cut-off ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ดังนั้นก่อนใช้ชุดทดสอบควรมีการตรวจเช็คคุณภาพชุดทดสอบกับสารเป้าหมายที่รู้ค่าแน่นอน

14.3 การเก็บรักษาชุดทดสอบไม่เหมาะสม ไม่ปฏิบัติตามคู่มือที่กำหนด เช่น เก็บในที่อุณหภูมิสูง เปิดชุดทดสอบก่อนใช้เป็นเวลานานทำให้เสื่อมสภาพ เป็นต้น



U6602R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

- 14.4 ใช้เครื่องมือในการทดสอบ เครื่องมือไม่ผ่านการ calibrate หรือ ผลการ calibrate ไม่ผ่านเกณฑ์การ
- 14.5 การแปลผลไม่ถูกต้อง เช่น การอ่านผลบวก/ลบของชุดทดสอบ ซึ่งตรงข้ามกับชุดทดสอบการตั้งครุภัณฑ์ หรือ ชุดตรวจโควิด-19
- 14.6 การบันทึกผลผิดพลาด บันทึกผลสลับตัวอย่าง

15. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

- ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่
- 15.1 สวมเสื้อปฏิบัติการ ถุงมือยาง หน้ากากอนามัย ทุกครั้งที่สัมผัสกับตัวอย่างปัสสาวะ
 - 15.2 การเตรียมตัวอย่างและสารเคมีต่างๆ ต้องทำในตู้ดูดควัน เพื่อป้องกันอันตรายจากการสัมผัส หรือสูดดมสารเคมี
 - 15.3 จัดการตัวอย่างด้วยความระมัดระวัง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการติดเชื้อ
 - 15.4 ล้างมือทุกครั้งหลังการตรวจวิเคราะห์

16. การรักษาความลับและการป้องกันการรั่วรั่วรั่วรั่ว

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงาน เพื่อใช้ประกอบการอ่านผลการประเมิน การทดสอบ ของห้องปฏิบัติการตนเอง โดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิก แก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการ เรื่อง email/username และ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ ให้เป็นความลับ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมีกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการนำ username และ password ไปใช้เข้าสู่ระบบโดยมิได้รับความยินยอมจากหน่วยงานของห้องปฏิบัติการสมาชิคนั้น
- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชนิดของสารที่เติมลงในตัวอย่างทดสอบก่อนส่ง รายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยผลการทดสอบและผลการประเมินที่บ่งชี้ว่าเป็นของของห้องปฏิบัติการสมาชิกใด เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิคนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาล เพื่อประกอบบรรทัดคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 หากพบว่าห้องปฏิบัติสมาชิกละเมิดข้อตกลงผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานผล หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่ทำการประเมินผลการทดสอบให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอก ข้อมูล

17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่าง ทดสอบซึ่งจัดส่งทางไปรษณีย์แบบด่วนพิเศษ (EMS) หากไม่ได้รับตัวอย่างหรือตัวอย่างเสียหายควรปฏิบัติดังนี้

- 17.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่ไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันที ตามช่องทางการติดต่อตามข้อ 18 เพื่อจัดส่งตัวอย่างให้ใหม่ โดยไม่ต้องส่งตัวอย่างเก่ากลับคืนหน่วยงานทดสอบความชำนาญ และห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างใหม่ภายใน 7 วัน



U6602R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะ

17.2 หากห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างทดสอบหลังเวลาที่กำหนด 7 วัน หลังจากการแจ้งเตือนการส่งตัวอย่างของหน่วยงานทดสอบความชำนาญ ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญเพื่อขอรับตัวอย่างใหม่ โดยกำหนดส่งผลการทดสอบตามความเหมาะสม

18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

กรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

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 2565
วันปิดรับสมัคร	31 มกราคม 2566
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์-มีนาคม 2566
วันปิดรับรายงานผลทดสอบ	31 มีนาคม 2566
ส่งรายงานผลฉบับร่าง	พฤษภาคม-มิถุนายน 2566
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	มิถุนายน-กรกฎาคม 2566

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(E) 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.