



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

รหัสแผนงาน S6301R1

แผนทดสอบความชำนาญปี 2563: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

1. คำนำ

คำสั่งคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ที่ 3/2553 เรื่องกำหนดสถานตรวจพิสูจน์ ได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงานพิสูจน์หลักฐาน ตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานรับผิดชอบด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด และให้ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจับยึดและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด โดยที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีภารกิจในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 (E) Conformity assessment - General requirements for proficiency testing เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์อย่างต่อเนื่อง รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานไปในทิศทางเดียวกัน และเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของสถานตรวจพิสูจน์ในการออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

2. นิยามและคำย่อ

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

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจหายาเสพติดในของกลาง ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) การทดสอบความคงสภาพ (stability) เป็นต้น และได้ทำการตรวจหาปริมาณวิเคราะห์ด้วย

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราคนราตุร ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99163, 99164 โทรสาร 0 2580 5733

E-mail: narcotics.pt@gmail.com

แผนทดสอบความชำนาญปี 2563: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

คณะทำงานประกอบด้วย

1. ผู้ดำเนินแผน

นายอดิศักดิ์ หมั่นหลิน

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

2. ผู้ร่วมดำเนินแผน

2.1 นายเอกณรงค์ อินทรชัย

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.2 นางสาวณัฐนิช อุ่นคง

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.3 นางสาวศิริวรรณ เหลี่ยมเจริญ

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.4 นางสาวกนกวรรณ พลอยนิล

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.5 นายกิตติศักดิ์ นามปราศัย

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.6 นางสาวเกวลี อินถา

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

3. คณะทำงานบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. คณะทำงานที่ปรึกษาวิชาการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

5. ผู้จัดการคุณภาพสำนักยาและวัตถุเสพติด

4. วัตถุประสงค์

4.1 เพื่อให้ทราบระดับความสามารถในการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของห้องปฏิบัติการสมาชิก และความสามารถในภาพรวมของสมาชิกทั้งหมด

4.2 เพื่อกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์ รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง

4.3 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลวิเคราะห์จากทุกห้องปฏิบัติการสมาชิก

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดให้โทษในของกลาง ซึ่งเป็นสถานตรวจพิสูจน์ตามคำสั่งคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดที่ 3/2553 โดยกรอกแบบฟอร์มแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลางผ่านทางเว็บไซต์ 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 200-300 มิลลิกรัม

ตัวอย่างยาเสพติดให้โทษประเภท 1 และประเภท 2 ความเข้มข้นอยู่ในช่วง 10-90% w/w

แผนทดสอบความชำนาญปี 2563: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 ส่งหนังสือเชิญห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนงานทดสอบความชำนาญ
- 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) แจ้งผลให้สมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์ พร้อมใบประกาศนียบัตร

8. การสมัครเข้าร่วมทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง ผ่านทางเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด <https://www.bdn.go.th/pt>

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

ใช้ตัวอย่างทดสอบ จากตัวอย่างของกลางยาเสพติดที่ขอสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ดีที่สุดในและรอการเผาทำลาย และตัวอย่างของกลางยาเสพติด ที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ขอเก็บไว้เพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือเตรียมโดยใช้ตัวอย่างของกลางยาเสพติดนี้ ผสมกับสารอื่นๆ

9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

สุ่มตัวอย่างแบบ random sampling ตาม <https://www.random.org> ตัวอย่างละจำนวน 10 ขวด
คุณภาพวิเคราะห์ ตรวจสอบพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด เปรียบเทียบกับสารมาตรฐานยาเสพติดอ้างอิง

ปริมาณวิเคราะห์ นำตัวอย่างที่ตรวจคุณภาพวิเคราะห์ ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตามวิธีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within sample variation) และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation) ซึ่งการแปลผลการทดสอบเป็นไปตาม ISO 13528:2015 - Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่างใช้สถิติ Cochran's test และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่างใช้เกณฑ์ยอมรับ $s_s \leq 0.3\sigma_{PT}$ แสดงว่า ตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

แผนทดสอบความชำนาญปี 2563: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

กรณี $S_s > 0.3\sigma_{pt}$ ให้พิจารณาค่า $0.3\sigma_{pt}$ จากค่า sampling error และค่า 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

ทำการสุ่มตัวอย่าง ตัวอย่างละจำนวน 6 ขวด ศึกษาผลของอุณหภูมิต่อความคงสภาพในการเก็บรักษาของตัวอย่าง โดยตรวจสอบคุณภาพวิเคราะห์และปริมาณวิเคราะห์ในตัวอย่าง ที่อุณหภูมิที่เก็บรักษา 25 ± 5 องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 75 %RH ตั้งแต่ก่อนส่งตัวอย่างและหลังส่งตัวอย่าง ครอบคลุมตลอดช่วงวันที่กำหนดให้สมาชิกรายงานผลกลับ ตามรายละเอียดดังนี้

ช่วงทดสอบ	1 เดือน	2 เดือน
จำนวนตัวอย่าง	3 ขวด	3 ขวด

9.3.2 ศึกษาความคงสภาพในการขนส่ง

ผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญ ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เป็นสมาชิกในภาคใต้ ภาคเหนือ หรือตะวันออกเฉียงเหนือ จำนวน 2 แห่งๆ ละ 1 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่างควบคุม ส่งตัวอย่างกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องแกะหีบห่อ

คุณภาพวิเคราะห์ ตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด เปรียบเทียบกับสารมาตรฐานอ้างอิง

ปริมาณวิเคราะห์ ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด โดยวิเคราะห์ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ ซึ่งการแปลผลการทดสอบเป็นไปตาม ISO 13528:2015 (E) - Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยในแต่ละสถานะ (\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

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)} \quad \text{เมื่อ } u = \text{ค่าความไม่แน่นอนของวิธีวิเคราะห์}$$

หากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบชนิดใด มีความคงสภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของตัวอย่างนั้น

9.4 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน รหัสตัวอย่าง ชื่อหน่วยงานทดสอบความชำนาญ และคำแนะนำในการเก็บรักษาตัวอย่าง เป็นต้น

แผนทดสอบความชำนาญปี 2563: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

9.5 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบ ซึ่งห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบจำนวน 3 ตัวอย่าง รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย ส่งให้ทางพัสดุไปรษณีย์ลงทะเบียนด่วนพิเศษในสถานะที่ไม่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

9.6 สภาพการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบที่อุณหภูมิ 25 ± 5 องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 75 %RH

10. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบ กรอกแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุม (กรณีที่ได้รับ) ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt>

11. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถเลือกใช้วิธีการดำเนินการตามที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำ เช่น คุณภาพวิเคราะห์ใช้ Color Test, TLC เป็นต้น ปริมาณวิเคราะห์ใช้ GC, GC-MS, HPLC เป็นต้น และจะต้องตรวจหาอนุผล (เกลือ) ถ้ามี ของตัวอย่างทดสอบแต่ละชนิด โดยใช้สารมาตรฐานที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการของสมาชิก

หากตรวจวิเคราะห์พบยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 และประเภท 2 จะต้องตรวจหาปริมาณวิเคราะห์โดยรายงานผลเป็นเปอร์เซ็นต์ในรูปอนุผล (เกลือ) ทศนิยม 2 ตำแหน่ง (กรณีรายงานผลทศนิยมมากกว่า 2 ตำแหน่ง ตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าเท่ากับหรือมากกว่า 5 ให้เพิ่มค่าตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ขึ้นไป 1 ปัดขึ้น หรือตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าน้อยกว่า 5 ให้คงตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ไว้ กรณีรายงานผลโดยมีทศนิยมน้อยกว่า 2 ตำแหน่ง ตำแหน่งที่ขาดไปจะให้เป็น 0)

12. การรายงานผลการทดสอบ

- 12.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งที่สมัครเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ และรายงานผลภายใน 31 มีนาคม 2563 จะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยสมาชิกต้องกรอกรายละเอียด และผลการวิเคราะห์ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt>
- 12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการ โดยรายงานเฉพาะคุณภาพคือตรวจพบยาเสพติดชนิดใด หรือรายงานทั้งคุณภาพและปริมาณ

แผนทดสอบความชำนาญปี 2563: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

- 13.1 เตรียมสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างไม่เหมาะสมและไม่ถูกต้อง เช่น ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างต่างกันมาก และไม่อยู่ในช่วงความเข้มข้นในการทำ method validation
- 13.2 เครื่องมือที่มีผลในการตรวจวิเคราะห์ เช่น GC, GC-MS, HPLC, เครื่องชั่ง เป็นต้น ไม่ได้รับการสอบเทียบหรือสอบเทียบไม่ผ่าน
- 13.3 ใช้สภาวะไม่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ ทำให้ไม่สามารถแยกสารที่มีสูตรโครงสร้างคล้ายกันได้ ทำให้การแปลผลผิดพลาด
- 13.4 การตรวจปริมาณวิเคราะห์ไม่มีการทดสอบระบบ (system suitability) ก่อนการตรวจวิเคราะห์จริง และระบบต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
- 13.5 การคำนวณผลต้องวิเคราะห์วัตถุทดสอบว่าอยู่ในรูปแบบหรืออนุโมล (เกลือ) ชนิดใด และต้องพิจารณาความบริสุทธิ์ของสารมาตรฐานตามใบรับรอง เพื่อใช้ในการคำนวณปริมาณสารบริสุทธิ์ในตัวอย่างได้อย่างถูกต้อง

14. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

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

15. การประเมินผล

คุณภาพวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่ง จะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย

ปริมาณวิเคราะห์

การให้ Assigned value ใช้ค่า consensus ที่ได้จากห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยใช้ Robust analysis : Algorithm A in Annex C ตาม ISO 13528:2015 (E) - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. เพื่อมากำหนดค่า robust mean ซึ่งจำนวนสมาชิกต้อง ≥ 17 แห่ง

และใช้ค่าที่ได้จากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน จากห้องปฏิบัติการของผู้ดำเนินแผน กรณีนี้นจำนวนสมาชิก < 17 แห่ง

ไม่มีการแยกประเมินผลการทดสอบ แม้ว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่ง จะใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์และเครื่องมือที่แตกต่างกัน

แผนทดสอบความชำนาญปี 2563: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

กำหนดค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ โดยใช้ 2SD ซึ่ง SD คำนวณโดย Horwitz's equation 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 $0 \leq c \leq 1$

การประเมินผลปริมาณวิเคราะห์ใช้ค่า z scores ดังสูตรการคำนวณ ดังนี้

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

โดย x_i = ผลวิเคราะห์จากสมาชิก
 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

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

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

โดย x_i = ผลวิเคราะห์จากสมาชิก
 x_{pt} = assigned value
 σ_{pt} = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ
 $u(x_{pt})$ = 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

แผนทดสอบความชำนาญปี 2563: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

16. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงานเพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเอง โดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิกแก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการเรื่อง username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ รวมถึง e-mail ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่ผู้ทุกระบุไว้ในระบบได้ลาออกหรือมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่าไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบ นอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ
- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชนิดของสารในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่นำผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปเปิดเผย เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบอรรถคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลในที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป
- 16.6 หากพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกใดคัดลอกผลทดสอบของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเอง จะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ให้คัดลอกข้อมูล

17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบซึ่งจัดส่งทางไปรษณีย์แบบด่วนพิเศษ (EMS) หากไม่ได้รับตัวอย่างหรือตัวอย่างเสียหายควรปฏิบัติดังนี้

- 17.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่เสียหายหรือไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งผู้ประสานงานทดสอบความชำนาญทราบ และส่งตัวอย่างที่ได้รับกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันที
- 17.2 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างตามกำหนดเวลา ให้แจ้งผู้ประสานงานทดสอบความชำนาญทราบ เพื่อทำการตรวจสอบ
- 17.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะจัดส่งตัวอย่างให้ใหม่หลังได้รับแจ้งภายใน 7 วัน
- 17.4 กำหนดส่งผลการวิเคราะห์จะพิจารณาขยายเวลาให้ตามความเหมาะสม

แผนทดสอบความชำนาญปี 2563: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญ ทั้งทางจดหมาย โทรศัพท์ โทรสาร หรือ E-mail ได้ดังนี้

นายอดิศักดิ์ หมั่นหลิน

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราคนราดูลู 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

19. กำหนดระยะเวลาดำเนินการประจำปี 2563

กิจกรรม	เวลา
ส่งหนังสือเชิญสมัครและรับสมัคร	พฤศจิกายน 2562
วันปีตรีสมัคร	10 มกราคม 2563
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์ 2563
วันปีตรีรายงานผลทดสอบ	31 มีนาคม 2563
ส่งรายงานฉบับร่าง	พฤษภาคม 2563
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	กรกฎาคม 2563

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 comparisons.