



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

ด้านยาเสพติดในของกลาง

รหัสแผนงาน S6101R1

แผนทดสอบความชำนาญ ประจำปี พ.ศ. 2561: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

1. คำนำ

คำสั่งคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ที่ 3/2553 เรื่องกำหนดสถานตรวจพิสูจน์ ได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงานพิสูจน์หลักฐาน ตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานรับผิดชอบด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด และให้ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจับยึดและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด โดยที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีภารกิจในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดในของกลาง โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์อย่างต่อเนื่อง รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานไปในทิศทางเดียวกัน และเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของสถานตรวจพิสูจน์ในการออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

2. นิยามและคำย่อ

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

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจหายาเสพติดในของกลาง ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง

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

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราคนราดรุร ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99163, 99164

โทรสาร 0 2580 5106

E-mail: narcotics.pt@gmail.com

แผนทดสอบความชำนาญ ประจำปี พ.ศ. 2561: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

ผู้รับผิดชอบ

ผู้ดำเนินแผน

นายอดิศักดิ์ หมั่นหลิน

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

ผู้ร่วมดำเนินการ

1. นางสาววิรดา ธีรัตน์พันธุ์

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

2. นายเอกมรงค์ อินทรชัย

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

3. นางสาวณัฐนิช อุ๋นคง

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

4. นายกษิวิชัย ดำเกลี้ยง

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

5. นางสาวศิริวรรณ เหลี่ยมเจริญ

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

6. นางสาวกนกวรรณ พลอยนิล

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

7. นายกิตติศักดิ์ นามปราศัย

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

8. ผู้จัดการคุณภาพ

สำนักยาและวัตถุเสพติด

9. คณะบริหารจัดการด้านการทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด

10. คณะที่ปรึกษาทางวิชาการด้านการทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด

4. วัตถุประสงค์

- 4.1 เพื่อให้ทราบระดับความสามารถในการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของห้องปฏิบัติการสมาชิก และความสามารถในภาพรวมของสมาชิกทั้งหมด
- 4.2 เพื่อกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์ รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง
- 4.3 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลวิเคราะห์จากทุกห้องปฏิบัติการสมาชิก

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง ซึ่งเป็นสถานตรวจพิสูจน์ตามคำสั่งคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดที่ 3/2553 โดยกรอกแบบฟอร์มแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลางผ่านทางเว็บไซต์ การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด <https://www.bdn.go.th/pt> โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบเป็นผง จำนวน 3 ตัวอย่าง แต่ละตัวอย่างอาจจะประกอบด้วยยาเสพติด 1 ชนิด หรือมากกว่า หรือไม่มีส่วนผสมของยาเสพติดใด ๆ โดยบรรจุตัวอย่างละประมาณ 200-300 มิลลิกรัม ครอบคลุมชนิดและปริมาณยาเสพติดดังนี้

- คุณภาพวิเคราะห์ ประกอบด้วยยาเสพติด หรือไม่มีส่วนผสมของยาเสพติดใด ๆ
- ปริมาณวิเคราะห์ ประกอบด้วยยาเสพติดความเข้มข้นอยู่ในช่วง 15-95 % w/w

แผนทดสอบความชำนาญ ประจำปี พ.ศ. 2561: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

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

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง ผ่านทางเว็บไซต์ การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด <https://www.bdn.go.th/pt>

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

ใช้ตัวอย่างทดสอบที่เป็นยาเสพติด หรือเตรียมโดยใช้ตัวอย่างยาเสพติด ผสมกับสารอื่น ๆ

9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

คุณภาพวิเคราะห์ สุ่มตัวอย่างแบบ random sampling ตาม <https://www.random.org> จำนวน 10 ขวด ตรวจสอบพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด

ปริมาณวิเคราะห์ นำตัวอย่างที่ตรวจคุณภาพวิเคราะห์ จำนวน 10 ขวด ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตัวอย่างละ 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 $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$ แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณี S_s มากกว่า $0.3\sigma_{pt}$ 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

$$s_s \leq \sqrt{c}$$

แผนทดสอบความชำนาญ ประจำปี พ.ศ. 2561: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

9.3 การทดสอบความคงสภาพ

9.3.1 ความคงสภาพในการเก็บรักษา

ทำการสุ่มตัวอย่างจำนวน 9 ขวด ศึกษาผลของอุณหภูมิต่อความคงสภาพในการเก็บรักษาของตัวอย่าง โดยตรวจสอบคุณภาพวิเคราะห์และปริมาณวิเคราะห์ในตัวอย่าง ที่อุณหภูมิที่เก็บรักษา (20 – 25 องศาเซลเซียส) ตั้งแต่ก่อนส่งตัวอย่างและหลังส่งตัวอย่าง ครอบคลุมตลอดช่วงวันที่กำหนดให้สมาชิกรายงานผลกลับ ตามรายละเอียดดังนี้

เดือน	มีนาคม 2561	เมษายน 2561	พฤษภาคม 2561
จำนวนที่ทำการทดสอบ	3 ขวด	3 ขวด	3 ขวด

9.3.2 ศึกษาความคงสภาพในการขนส่ง

ผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญ ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เป็นสมาชิกในภาคเหนือ ภาคใต้ หรือตะวันออกเฉียงเหนือ จำนวน 2 แห่งๆ ละ 1 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่างควบคุม ส่งตัวอย่างกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องแกะหีบห่อ

คุณภาพวิเคราะห์ ตรวจสอบพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด

ปริมาณวิเคราะห์ ตรวจสอบวิเคราะห์หาปริมาณตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด โดยวิเคราะห์ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ ซึ่งการแปลผลการทดสอบเป็นไปตาม ISO 13528:2015 - 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 จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของตัวอย่งนั้น

9.4 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วสีชา ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากพิมพ์อักษรระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน รหัสตัวอย่าง และหน่วยงานทดสอบความชำนาญ การเก็บรักษาตัวอย่าง เป็นต้น

9.5 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบทั้ง 3 ตัวอย่าง และตัวอย่างควบคุม รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย ส่งให้สมาชิกทางพัสดุไปรษณีย์ลงทะเบียนด่วนพิเศษ

แผนทดสอบความชำนาญ ประจำปี พ.ศ. 2561: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

9.6 สถานะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบที่อุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส

10. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

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

11. การดำเนินการทดสอบ

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

หากตรวจวิเคราะห์พบยาเสพติดให้โทษ จะต้องตรวจหาปริมาณวิเคราะห์ โดยรายงานผลเป็นเปอร์เซ็นต์ในรูปอนุผล (เกลือ) ทศนิยม 2 ตำแหน่ง (หากรายงานผลปริมาณวิเคราะห์ ทศนิยมเกิน 2 ตำแหน่ง ผู้ประเมินจะทำการตัดตัวเลขหลักถัดไปทิ้ง โดยไม่คำนึงถึงการปัดตัวเลขตามหลักคณิตศาสตร์)

12. การรายงานผลการทดสอบ

- 12.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งที่สมัครเข้าร่วมแผนทดสอบ และรายงานผลภายในเวลาที่กำหนด จะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยสมาชิกต้องกรอกรายละเอียด และผลการวิเคราะห์ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt>
- 12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการ โดยรายงานเฉพาะคุณภาพคือตรวจพบยาเสพติดชนิดใด หรือรายงานทั้งคุณภาพและปริมาณ

13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

ความผิดพลาดของการทดสอบมีสาเหตุได้ดังนี้

- 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 การคำนวณผลต้องวิเคราะห์วัตถุทดสอบว่าอยู่ในรูปเบสหรืออนุผล (เกลือ) ชนิดใด และต้อง

แผนทดสอบความชำนาญ ประจำปี พ.ศ. 2561: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

พิจารณาความบริสุทธิ์ของสารมาตรฐานตามใบรับรอง เพื่อใช้ในการคำนวณปริมาณสาร
บริสุทธิ์ในตัวอย่างได้อย่างถูกต้อง

14. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

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

15. การประเมินผล

คุณภาพวิเคราะห์ พิจารณาความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์ห้องประกอบของวัตถุเสพติดในวัตถุทดสอบแต่ละตัวอย่าง

ปริมาณวิเคราะห์ ประเมินผลโดยใช้ z scores ดังนี้

การให้ค่า Assigned value โดยใช้ค่า consensus จากห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยใช้ Robust analysis : Algorithm A in Annex C ตาม ISO 13528:2015-Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. เพื่อกำหนดค่า robust mean

การประเมินผลปริมาณวิเคราะห์ใช้ค่า z scores ดังสูตรการคำนวณ ดังนี้

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

โดย x_i = ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิก

x_{pt} = assigned value

σ_{pt} = standard deviation for proficiency assessment

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} = standard deviation for proficiency assessment

$u(x_{pt})$ = uncertainty of the assigned value

แผนทดสอบความชำนาญ ประจำปี พ.ศ. 2561: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

โดยคำนวณค่า σ_{pt} และกำหนดค่า standard deviation for proficiency assessment (σ_{pt}) ที่ใช้การประเมินค่า z scores โดยใช้ 2SD ซึ่ง SD กำหนดโดย Horwitz's equation ตาม ISO 13528 : 2015

โดยใช้ Horwitz's equation ดังนี้

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

โดย σ_R = reproducibility standard deviation

c เป็นความเข้มข้นของสารที่ต้องการวิเคราะห์

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

เกณฑ์การตัดสิน

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

โดย z' scores ใช้เกณฑ์การตัดสินเดียวกัน

16. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

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

แผนทดสอบความชำนาญ ประจำปี พ.ศ. 2561: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

- 16.6 หากพบว่าห้องปฏิบัติสมาชิกใดคัดลอกผลทดสอบของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเอง จะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ให้คัดลอกข้อมูล

17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่ง

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

18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญ ทั้งทางจดหมาย โทรศัพท์ โทรสาร หรือ E-mail ได้ ดังนี้

นายอดิศักดิ์ หมั่นหลิน

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 5106

E-mail: narcotics.pt@gmail.com

19. กำหนดระยะเวลาดำเนินการประจำปี 2561

กิจกรรม	เวลา
ขออนุมัติโครงการ	กุมภาพันธ์ 2560
ส่งหนังสือเชิญสมัคร	พฤศจิกายน 2560
รับสมัครสมาชิก	พฤศจิกายน - ธันวาคม 2560
ส่งตัวอย่าง	กุมภาพันธ์ 2561
สมาชิกส่งผล	30 มีนาคม 2561
รวบรวมและประเมินผล	เมษายน 2561
รายงานฉบับร่าง	พฤษภาคม 2561
รายงานฉบับสมบูรณ์	กรกฎาคม 2561



แผนทดสอบความชำนาญ ประจำปี พ.ศ. 2561: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

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.