



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

คู่มือการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

รหัสแผนงาน S6501R1

แผนทดสอบความชำนาญปี 2565: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

## 1. คำนำ

คำสั่งคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ที่ 3/2553 เรื่อง กำหนดสถานตรวจพิสูจน์ ได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานรับผิดชอบด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด และให้ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจับยึดและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด โดยที่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีภารกิจในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดในของกลาง โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 Conformity assessment-General requirement for proficiency testing เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์อย่างต่อเนื่อง รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานไปในทิศทางเดียวกัน และเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของสถานตรวจพิสูจน์ในการออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

## 2. นิยามและคำย่อ

**การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT)** หมายถึง การประเมินความสามารถ และผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบ ที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้ แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนด ผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

**หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider)** หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับแผนการทดสอบความชำนาญ

**ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants)** หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจหายาเสพติดในของกลาง ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง

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

แผนทดสอบความชำนาญปี 2565: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

### 3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราคร 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. ผู้ร่วมดำเนินการ

2.1 นางสาวชฎานิศ 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 อินถา

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

2.7 นางสาวสิริเกษ เมธาวิวินิจฉัย

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

3. คณะทำงานบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. คณะทำงานที่ปรึกษาวิชาการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

5. ผู้จัดการคุณภาพสำนักยาและวัตถุเสพติด

### 4. วัตถุประสงค์

4.1 เพื่อประเมินความสามารถในการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของห้องปฏิบัติการสมาชิกและความสามารถในการรวมของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งหมด

4.2 เพื่อกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์ รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง

4.3 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลวิเคราะห์จากทุกห้องปฏิบัติการสมาชิก

แผนทดสอบความชำนาญปี 2565: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

## 5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจพิสูจน์หายาเสพติดในของกลาง ซึ่งเป็นสถานตรวจพิสูจน์ตามคำสั่งคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ที่ 3/2553 เรื่อง กำหนดสถานตรวจพิสูจน์ โดยกรอกแบบฟอร์มแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง 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	ผงสีน้ำตาล
S-I03	ผงสีน้ำตาล

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

## 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

แผนทดสอบความชำนาญปี 2565: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

## 8. การสมัครเข้าร่วมทดสอบ

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

## 9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

### 9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

ใช้ตัวอย่างทดสอบที่เป็นยาเสพติด หรือเตรียมโดยใช้ตัวอย่างยาเสพติดผสมกับสารอื่นๆ

### 9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

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

ปริมาณวิเคราะห์ นำตัวอย่างที่ตรวจสอบคุณภาพวิเคราะห์ จำนวน 10 ขวด ตรวจสอบวิเคราะห์หาปริมาณตัวอย่างละ 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  $\sigma_{pt}$  คำนวณจากสมการ Horwitz) แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณี  $s_s > 0.3\sigma_{pt}$  ให้พิจารณาค่า  $0.3\sigma_{pt}$  จากค่า sampling error และ ค่า Repeatability โดยคำนวณ ค่า  $\sigma_{allow}^2$ ;  $\sigma_{allow}^2 = (0.3\sigma_{pt})^2$  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 ตัวอย่างละ จำนวน 6 ขวด ศึกษาผลของอุณหภูมิต่อความคงสภาพในการเก็บรักษาของตัวอย่าง โดยตรวจสอบคุณภาพวิเคราะห์และปริมาณวิเคราะห์ในตัวอย่าง ที่อุณหภูมิการเก็บรักษา  $25 \pm 5$  องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 75 %RH ตั้งแต่ก่อนส่งตัวอย่างและหลังส่งตัวอย่าง ครอบคลุมตลอดช่วงวันที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับ ตามรายละเอียดดังนี้

ช่วงทดสอบ	1 เดือน	2 เดือน
จำนวนตัวอย่าง	3 ขวด	3 ขวด

แผนทดสอบความชำนาญปี 2565: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

### 9.3.2 ศึกษาความคงสภาพในการขนส่ง

ผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญ ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เป็นสมาชิกในภาคใต้ ภาคเหนือ หรือภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จำนวน 2 แห่งๆ ละ 1 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ได้รับตัวอย่างควบคุม ส่งตัวอย่างกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องเปิดหีบห่อ

**คุณภาพวิเคราะห์** ตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด

**ปริมาณวิเคราะห์** ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด โดยวิเคราะห์ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ ซึ่งการแปลผลการทดสอบเป็นไปตาม ISO 13528 : 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบความคงสภาพในการเก็บรักษา ( $\bar{y}_2$ ) 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  $u$  = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของผลวิเคราะห์

หากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบชนิดใด มีความคงสภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของตัวอย่างนั้น

### 9.4 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากพิมพ์อักษรระบายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน รหัสตัวอย่าง การเก็บรักษาและหน่วยงานทดสอบความชำนาญ เป็นต้น

### 9.5 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบทั้ง 3 ตัวอย่าง และตัวอย่างควบคุมที่ได้จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก จำนวน 2 แห่ง รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย ส่งให้ทางพัสดุไปรษณีย์ลงทะเบียนด่วนพิเศษ ในสภาวะที่ไม่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

### 9.6 สภาวะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบที่อุณหภูมิ  $25 \pm 5$  องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 75 %RH

แผนทดสอบความชำนาญปี 2565: 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 คุณภาพวิเคราะห์ใช้ Color Test, TLC เป็นต้น ปริมาณวิเคราะห์ใช้ GC, GC-MS, HPLC เป็นต้น โดยใช้สารมาตรฐานที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการของสมาชิก

หากตรวจวิเคราะห์พบยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 และประเภท 2 จะต้องตรวจหาปริมาณวิเคราะห์ โดยรายงานผลเป็นร้อยละในรูปอนุมูล (เกลือ) 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)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องรายงานผลการทดสอบปริมาณวิเคราะห์ยาเสพติด โดยรายงานชื่อสารที่ตรวจพบในรูปอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี) และคิดเป็นร้อยละในรูปอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี)

## 12. การรายงานผลการทดสอบ

12.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งที่สมัครเข้าร่วมแผนทดสอบ และรายงานผลภายในเวลาที่กำหนด จะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยสมาชิกต้องกรอกรายละเอียด และผลการวิเคราะห์ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics/Illicit Drugs in Seized Materials/ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง”

12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการ โดยรายงานเฉพาะคุณภาพคือตรวจพบยาเสพติดชนิดใด หรือรายงานทั้งคุณภาพและปริมาณ

## 13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

13.1 เตรียมสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างไม่เหมาะสมและไม่ถูกต้อง เช่น ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างต่างกันมาก และไม่อยู่ในช่วงความเข้มข้นในการทำ method validation

แผนทดสอบความชำนาญปี 2565: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

- 13.2 เครื่องมือที่มีผลในการตรวจวิเคราะห์ เช่น GC, GC-MS, HPLC, เครื่องชั่ง เป็นต้น ไม่ได้รับ การสอบเทียบหรือสอบเทียบไม่ผ่าน
- 13.3 ใช้สภาวะไม่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ ทำให้ไม่สามารถแยกสารที่มี สูตรโครงสร้างคล้ายกันได้ ทำให้การแปลผลผิดพลาด
- 13.4 การตรวจปริมาณวิเคราะห์ไม่มีการทดสอบระบบ (system suitability) ก่อนการตรวจวิเคราะห์จริง และระบบต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
- 13.5 การคำนวณผลต้องวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบว่าอยู่ในรูปอนุมูล (เกลือ) ชนิดใด และต้อง พิจารณา ความบริสุทธิ์ของสารมาตรฐานตามใบรับรอง เพื่อใช้ในการคำนวณหาปริมาณสารบริสุทธิ์ ในตัวอย่างทดสอบได้อย่างถูกต้อง
- 13.6 การบันทึกข้อมูลผิดพลาดเนื่องจากรายละเอียดการทดสอบต้องบันทึกข้อมูลจำนวนมาก การบันทึก ผลการทดสอบผิด มีผลต่อการประเมินความสามารถ

#### 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

ห้องปฏิบัติการสมาชิก จะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้องตรงตาม ชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสาร เป้าหมาย

##### ปริมาณวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการสมาชิก จะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานปริมาณสารที่ตรวจพบเป็นร้อยละในรูปอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี) และ จะไม่นำผลการทดสอบมาประเมินผล เมื่อไม่รายงานปริมาณสาร ที่ตรวจพบเป็นร้อยละในรูปอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี)

การกำหนด Assigned value แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

แผนทดสอบความชำนาญปี 2565: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานปริมาณวิเคราะห์  $\geq 17$  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 เพื่อมากำหนดค่า robust mean

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานปริมาณวิเคราะห์  $< 17$  แห่ง

ใช้ค่าที่ได้จากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน จากห้องปฏิบัติการของผู้ดำเนินแผน

ไม่มีการแยกประเมินผลการทดสอบ เพราะห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่ง ใช้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพระดับเดียวกัน ถึงจะใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์และเครื่องมือที่แตกต่างกัน

กำหนดค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ โดยใช้ SD 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  $x_i$  = ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิก  
 $x_{pt}$  = assigned value  
 $\sigma_{pt}$  = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ (จากสมการ Horwitz)

เกณฑ์การตัดสิน

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

แผนทดสอบความชำนาญปี 2565: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

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

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

	$x_i$	=	ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิก
	$x_{pt}$	=	assigned value
โดย	$\sigma_{pt}$	=	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ (จากสมการ Horwitz)
	$u(x_{pt})$	=	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 โดยนำผลการทดสอบด้านปริมาณของห้องปฏิบัติการสมาชิก  
มาทำการทดสอบการกระจายของข้อมูล ด้วย Kernel density estimate

## 16. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงานเพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของ  
ห้องปฏิบัติการตนเอง โดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิกแก่บุคคลอื่น  
ที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการเรื่อง username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ รวมถึง  
E-mail ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่ผู้ที่ระบุไว้ในระบบได้ลาออกหรือมี  
การเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่าไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบ  
นอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ
- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชนิดของสารในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานให้แก่  
ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่นำผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปเปิดเผย  
เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบบรรทัด  
หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ

แผนทดสอบความชำนาญปี 2565: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

- 16.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลในที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป
- 16.6 หากพบว่าห้องปฏิบัติสมาชิกใดคัดลอกผลทดสอบของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง จะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ให้คัดลอกข้อมูล

## 17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหายจากการขนส่ง

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

## 18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

นายเอกณรงค์ อินทรชัย

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราดรุร 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

แผนทดสอบความชำนาญปี 2565: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

#### 19. กำหนดระยะเวลาดำเนินการประจำปี 2565

กิจกรรม	เวลา
ส่งหนังสือเชิญสมัครและรับสมัคร	พฤศจิกายน 2564
วันปิดรับสมัคร	31 มกราคม 2565
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์ 2565
วันปิดรับรายงานผลทดสอบ	31 มีนาคม 2565
ส่งรายงานฉบับร่าง	พฤษภาคม 2565
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	มิถุนายน - กรกฎาคม 2565

#### 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.