



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญ
การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2561
รหัสแผนงาน U6101R1



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แผนทดสอบความชำนาญ 2561: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

1. คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งดำเนินแผนตาม ISO 17043: 2010 Conformity assessment General requirement for Proficiency testing. เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาและดำเนินการตามระบบคุณภาพให้เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน รวมทั้งเสริมสร้างความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานผลซึ่งใช้ในการสนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติดของประเทศ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะมีความสำคัญมากเนื่องจากผลการตรวจนำไปใช้เป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี คัดกรองผู้เสพยาเสพติด เป็นข้อมูลในการบำบัดรักษาการฟื้นฟู สมรรถภาพร่างกาย และจิตใจ และการเฝ้าระวัง การแพร่ระบาด เพื่อให้ผลการตรวจพิสูจน์มีความถูกต้องเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาคุณภาพด้านการตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยัน สารเสพติดในปัสสาวะอย่างต่อเนื่อง

ตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดในร่างกาย หรือไม่มี ประกาศ ณ วันที่ 11 กรกฎาคม 2543 กำหนดวิธีการทดสอบไว้ 2 ขั้นตอนคือการตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยันผลห้องปฏิบัติการ จึงต้องเสริมสร้างความมั่นใจในผลการทดสอบโดยมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งสร้างความเป็นธรรมแก่ผู้รับบริการ การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพ ห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ซึ่งเป็นเงื่อนไขในการรับรองห้องปฏิบัติการในระดับชาติหรือนานาชาติ

2. นิยามและคำย่อ

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

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ สังกัดหน่วยงานภาครัฐบาลซึ่งแสดงความจำนง เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่ หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แผนทดสอบความชำนาญ 2561: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ในงานประจำ และผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ความคงสภาพ (stability) เป็นต้น

Certified drugs free urine หมายถึง ปัสสาวะจริงที่ไม่มีสารเสพติดเป้าหมายและมีใบรับรองคุณภาพ Spiked urine หมายถึง certified drugs free urine ที่เติมสารเสพติดเป้าหมายในปริมาณที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญกำหนด

Positive control หมายถึง spiked urine ที่มีปริมาณสารเสพติด ที่ทราบชนิดและปริมาณสารที่แน่นอน

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99161, 99162 โทรสาร 0 2580 5106

E-mail : bdn.ptu@gmail.com

ผู้ดำเนินแผน

นางสาวอังคณา กริชพิทักษ์เงิน

ผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน

นางสาวรุ่งทิพย์ เจือตี

ผู้ร่วมดำเนินการ

1. นายสุเมธ เทียงธรรม
2. นางสาวสรลันท์ เผ่าพืชพันธุ์
3. นางสาวพัชรา คงอินทร์
4. นางสาวอชิรญา นาคฤทธิ
5. นางสาวภรณ์ทิพย์ ท่วมทอง
6. นางสาวพิชญา มาลา
7. ผู้จัดการคุณภาพ สำนักยาและวัตถุเสพติด
8. คณะบริหารจัดการด้านการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
9. คณะที่ปรึกษาทางวิชาการด้านการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด



4. วัตถุประสงค์

- 4.1 เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเปรียบเทียบการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ
- 4.2 เพื่อสร้างเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ
- 4.3 เพื่อเพิ่มความมั่นใจให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานผลการทดสอบ

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ โดยกรอกแบบฟอร์มแจ้งความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะส่งกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง ที่เป็นตัวอย่างปัสสาวะที่มีชนิดของสารเสพติดในปริมาณต่างๆ หรือไม่มีสารเสพติดใดๆเลย โดยมีขอบข่ายชนิดและปริมาณสารเสพติดดังนี้

1. Amphetamine/Methamphetamine ความเข้มข้นในช่วง 300 –5,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
2. MDA MDE และ MDMA ความเข้มข้นในช่วง 300 –5,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
3. Codeine/Morphine ความเข้มข้นในช่วง 100 –1,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
4. Metabolite ของ THC (11-Nor- Δ^9 -THC COOH) ความเข้มข้นในช่วง 30 – 500 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
5. Metabolite ของ Cocaine (Benzoylecgonine) ความเข้มข้นในช่วง 100 – 1,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 รับสมัครสมาชิกและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 7.3 จัดหาสารเสพติดมาตรฐานและสารเมตาบอไลต์ที่มีใบรับรองตามระบบคุณภาพเคมีภัณฑ์ และวัสดุวิทยาศาสตร์
- 7.4 เตรียมตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 ห้องปฏิบัติการสมาชิกตอบรับตัวอย่าง ทำการวิเคราะห์และส่งผลวิเคราะห์ พร้อมแจ้งวิธีวิเคราะห์ที่ใช้มายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญภายในเวลาที่กำหนด
- 7.7 ประเมินผลการทดสอบและจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ ส่งให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิก



8. การสมัครเข้าร่วมการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบ โดยการลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/pt> หัวข้อ “PT Register” เลือกแผนการทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ” ภายในเวลาที่กำหนด โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องจดจำ username และ password เพื่อดำเนินการขั้นตอนต่างๆ ทางเว็บไซต์

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Quality control sample, QC sample)

เติมสารเสพติดมาตรฐานลงใน certified drugs free urine ให้ได้ความเข้มข้นตามที่ต้องการ บรรจุขวดแก้วฝาเกลียว ตีฉลากระบุรายละเอียด ขวดละ 15 มิลลิลิตร จำนวนชนิดละ 120 ขวด ได้แก่

	Positive control	Approx. concentration (ng/ml)
P-C01	Amphetamine	1,000
	Methamphetamine	1,000
P-C02	MDA	1,000
	MDMA	1,000
	MDE	1,000
P-C03	Codeine	300
	Morphine	300
P-C04	Benzoylcegonine	300
P-C05	11-Nor-delta 9-THC-COOH	50

9.2 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ (PT sample)

เติมสารเสพติดเป้าหมายและสารที่อาจมีผลรบกวนการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 4 ตัวอย่าง ปริมาตรตัวอย่างละ 30 มิลลิลิตร ตีฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยสารเสพติดในปัสสาวะลงใน certified drugs free urine โดยแต่ละเตรียมให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10% ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ

9.3 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันตามแนวทางของ AOAC International: Recommended Procedure for Testing Material Sufficient Homogeneity โดยใช้โปรแกรมการสุ่มตัวอย่างจาก www.random.org อย่างน้อย 10 ขวด วิเคราะห์ขวดละ 2 ซ้ำ ตามวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ ทดสอบเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา 5 ชนิดสารเป้าหมาย ทดสอบหาชนิดและปริมาณ



ของสารเสพติดที่เติมลงไป ทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within sample variation) และ ทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation) โดยใช้สถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ประเมินผลโดยใช้สถิติตาม ISO 13528: 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison เกณฑ์การประเมินผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงปริมาณ : s_s ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง โดยจะต้องไม่เกิน 0.3 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของแผนการทดสอบความชำนาญ ($s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$) (โดย s_s =ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง , σ_{pt} = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของแผนการทดสอบความชำนาญ ; σ_{pt} คำนวณจาก Horwitz model)

กรณี S_s มากกว่า $0.3\sigma_{pt}$ ให้พิจารณาค่า $0.3\sigma_{pt}$ จากค่า sampling error และ ค่า Repeatability โดยคำนวณค่า σ_{allow}^2 ; $\sigma_{allow}^2 = (0.3\sigma_{pt})^2$ และคำนวณค่า $c = F_1\sigma_{allow}^2 + F_2s_w^2$ โดยค่า $F_1=1.88$ และ $F_2=1.01$; ค่าจำนวนตัวอย่างในการทำ homogeneity $g=10$ การประเมินผล ถ้า $s_s > \sqrt{c}$ แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญ ไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และจะไม่นำตัวอย่างดังกล่าวจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

9.4 การทดสอบความคงสภาพ

ทดสอบความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบและประเมินผลโดยใช้สถิติตาม ISO 13528: 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยกำหนดให้ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของปริมาณสารใน วัตถุทดสอบเมื่อเก็บในสภาวะที่ศึกษาความคงสภาพที่เก็บรักษา หรือตัวอย่างที่ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง เทียบกับค่าเฉลี่ยของปริมาณสารเริ่มต้นในการทดสอบความคงสภาพ ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด จึงจะแสดงว่า วัตถุทดสอบมีความคงสภาพในสภาวะนั้นๆ หรือมีความคงสภาพในการขนส่ง รายละเอียดตัวอย่างทดสอบ ดังนี้

- ทดสอบความคงสภาพในการเก็บรักษา โดยวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติด ตัวอย่างที่ทดสอบที่เก็บในระยะเวลาต่างๆ ที่ 30, 60, 90, 180 และ 360 วัน เทียบกับผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมที่เก็บที่อุณหภูมิ $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ดังนี้

สภาวะที่เก็บ	ช่วงทดสอบ		
	30 วัน	60 วัน	90 วัน
$-20\text{ }^{\circ}\text{C}$	3 ตัวอย่าง	3 ตัวอย่าง	3 ตัวอย่าง
$5\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$	3 ตัวอย่าง	3 ตัวอย่าง	3 ตัวอย่าง
$20\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$	3 ตัวอย่าง	-	-

ประเมินผลการทดสอบโดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยในแต่ละสภาวะ (\bar{y}_2) กับค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบของตัวอย่างควบคุมที่เก็บ $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (\bar{y}_1) เกณฑ์การตัดสิน $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ แสดงว่าตัวอย่างมีความคงสภาพ หากผลการทดสอบตัวอย่างใดมีค่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะไม่ทำการประเมินผลตัวอย่างทดสอบนั้น



• ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง โดยส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในภาคเหนือ ภาคใต้ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคละ 1 แห่งๆ ละ 1 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่าง ส่งตัวอย่างกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้อง เปิดหีบห่อ หน่วยงานทดสอบความชำนาญตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติด ของตัวอย่าง (\bar{y}_2) เทียบกับตัวอย่าง ที่เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ ที่เก็บ $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (\bar{y}_1) เกณฑ์การตัดสินใจ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ หากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบชนิดใดไม่มีความคงสภาพ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ของตัวอย่างทดสอบนั้น

9.5 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวด แก้วสีชาที่แห้งสะอาด มีฝาเกลียว พลาสติกปิดสนิท พันทับด้วย พาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น ชื่อตัวอย่างทดสอบ เลขลำดับตัวอย่าง วันที่เตรียม และ หน่วยงานทดสอบความชำนาญ เป็นต้น

9.6 การส่งตัวอย่างทดสอบ

PT sample จำนวน 4 ตัวอย่าง และ QC sample จำนวน 5 ตัวอย่าง รวมบรรจุในกล่อง พลาสติกใส โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ส่งให้สมาชิกทาง พستไปรษณีย์ลงทะเบียนด่วนพิเศษ ถึงห้องปฏิบัติการสมาชิก เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่าง ให้ ตอบรับตัวอย่างผ่าน <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนงานทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดใน ปัสสาวะ” เลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

10. การดำเนินการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถใช้วิธีทดสอบที่ใช้ในงานประจำ ในการตรวจยืนยันสารเสพติดใน ปัสสาวะซึ่งสามารถตรวจสอบเป้าหมาย เช่น ตรวจเบื้องต้นโดยใช้เครื่องมือที่มีหลักการ immunoassay หรือใช้ชุด ทดสอบที่ใช้หลักการ immunoassay และตรวจยืนยันโดยใช้เทคนิค chromatography ต่างๆ เช่น GC-MS, GC-MS/MS, GC-NPD, LC-MS/MS เป็นต้น ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลการทดสอบ ที่ <https://bdn.go.th/pt> เลือก แผนงานทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ” หัวข้อ “ส่งผลการทดสอบ”

การรายงานผล เนื่องจากการตรวจยืนยันใช้เทคนิคที่มีความไวสูงกว่าการตรวจเบื้องต้น กรณี ตรวจพบสารเป้าหมายชนิดใดๆ ให้รายงานตรวจพบสารเป้าหมายนั้นๆ โดยไม่อ้างอิงค่าเกณฑ์ตัดสินตาม กฎหมาย (cut-off)



11. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- 11.1 สวมเสื้อปฏิบัติการ ถุงมือยาง หน้ากากป้องกันกลิ่น ทุกครั้งที่สัมผัสกับตัวอย่างปัสสาวะ
- 11.2 การสกัด การระเหย และการเตรียมสารเคมีต่างๆ ต้องทำในตู้ดูดควัน เพื่อป้องกันอันตรายจากการสัมผัสหรือสูดดมสารเคมี
- 11.3 จัดการตัวอย่างด้วยความระมัดระวังการปนเปื้อน การติดเชื้อ
- 11.4 ล้างมือทุกครั้งหลังการตรวจวิเคราะห์

12. การประเมินผล

การประเมินผลตรวจพบและไม่พบสารเสพติด โดยเปรียบเทียบผลทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานกับชนิดและปริมาณของสารที่เติมในตัวอย่างทดสอบ

ด้านคุณภาพ/การตรวจเอกลักษณ์

ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้อง ตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย

การประเมินผลในภาพรวมแสดงในรู้อยู่ของผลการทดสอบที่รายงานได้ถูกต้องและไม่ถูกต้องกรณีในชนิดสารกลุ่มนั้นๆ เป็นตัวอย่างที่ไม่มีสารกลุ่มนั้นๆอยู่ และห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้ทำการตรวจยืนยัน จะได้รับผลการประเมินถูกต้อง

ด้านปริมาณ

ประเมินผลโดยใช้ค่า z-score โดยเทียบกับค่า assigned value ที่ได้จากการทดสอบ homogeneity เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

	$ z\text{-score} \leq 2.0$	Acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
2.0 <	$ z\text{-score} < 3.0$	Warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
	$ z\text{-score} \geq 3.0$	Unacceptable (or action signal)	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกพึงระมัดระวังความผิดพลาดของการทดสอบ ซึ่งมีสาเหตุได้ดังนี้

- 13.1 การเตรียมตัวอย่างปัญหาจาก matrix effect เนื่องจากสารเป้าหมายในตัวอย่างทดสอบมีน้อยและอยู่ในปัสสาวะ ซึ่งต้องใช้เทคนิคและความชำนาญโดยเฉพาะในการเตรียมตัวอย่างเพื่อให้ได้สารกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการทดสอบในขั้นตอนอื่นๆ ต่อไป
- 13.2 การคำนวณความเข้มข้นสารมาตรฐานที่ไม่ถูกต้องเช่น Amphetamine sulphate, Methamphetamine hydrochloride การคำนวณในรูปเบส และรูปเกลือจะให้ค่าที่ต่างกัน



- ทำให้การตรวจหาปริมาณตัวอย่างทดสอบผิดพลาดได้ การตรวจวิเคราะห์ควรมีตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่มีสารเป้าหมายที่ทราบค่าความเข้มข้นแน่นอนเปรียบเทียบกับทุกครั้ง
- 13.3 ความชำนาญในการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ เช่น การใช้ micro pipette เทคนิคการดูด-ปล่อยสาร มีผลต่อปริมาตรที่ได้ ทำให้มีผลต่อผลการตรวจหาปริมาณสารได้หรือการใช้เครื่องมือขั้นสูง เช่น GC-MS การเลือกชนิด column ที่ไม่เหมาะสม การตั้งสภาวะการทำงานของเครื่องไม่เหมาะสม ทำให้การแยกของสารที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันไม่ได้หรือแยกได้ไม่ดี
 - 13.4 การแปลผลไม่ถูกต้องสารบางชนิดมีสูตรโครงสร้างใกล้เคียงกันการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิคบางอย่าง เช่น Methamphetamine และ MDMA การตรวจด้วย TLC จะได้ค่า Rf ที่ตรงกันหรือการตรวจด้วย GC-MS จะให้ mass spectrum หรือให้ ค่า RT ค่าเดียวกันต้องทำการ derivatized ตัวอย่างก่อน
 - 13.5 การบันทึกข้อมูลผิดพลาดเนื่องจากรายละเอียดการทดสอบต้องบันทึกข้อมูลจำนวนมาก การบันทึกผลผิดพลาดทำให้ผลการทดสอบผิดได้

14 สภาวะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

15 การรายงานผลการประเมิน

- 15.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่สมัครเข้าร่วมแผนทดสอบ และรายงานผลภายในเวลาที่กำหนดจะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยสมาชิกต้องกรอกรายละเอียดและผลการวิเคราะห์ในรูปแบบรายงานผลที่ได้รับพร้อมตัวอย่างทดสอบเท่านั้น
- 15.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการ โดยรายงานเฉพาะคุณภาพคือตรวจพบหรือไม่พบ ตามชนิดและปริมาณสารเสพติดที่เติม ทั้งคุณภาพและปริมาณ

16 การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงาน เพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเองโดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญ จะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิกแก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องบริหารจัดการเรื่อง username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ รวมถึง email ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่ผู้ที่ระบุไว้ในระบบได้ลาออกหรือมี



แผนทดสอบความชำนาญ 2561: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

การเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่าไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบ นอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ

- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญ จะไม่เปิดเผยชนิดของสารที่เติมลงในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่นำผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปเปิดเผย เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบบรรทัดคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 หากพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกใดคัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานผล หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

17 กรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

- 17.1 กรณีตัวอย่างทดสอบเสียหายจากการขนส่ง ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องแจ้งกลับ ทันทีที่ได้รับ ตัวอย่างโดยกรอกข้อมูลผ่าน <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนงานทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกรหัส “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ ” และแจ้งข้อมูลทาง โทรศัพท์ 0 2951 0000, 0 2589 9850-8 ต่อ 99161, 99162
- 17.2 กรณีตัวอย่างทดสอบสูญหายและไม่ได้รับตามกำหนดเวลา ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องแจ้งคณะผู้ดำเนินแผน ตามเบอร์โทรศัพท์ข้างต้น เพื่อขอรับตัวอย่าง
- 17.3 ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบใหม่ทั้งกรณีเสียหายและสูญหาย ภายใน 7 วัน หลังจากได้รับแจ้ง และจะได้รับพิจารณาวันส่งผลทดสอบตามความเหมาะสม

18 การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานฯ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

<https://bdn.go.th/pt> หัวข้อ Contact us ประเภทการติดต่อ “ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ”

โทรศัพท์ 0 2951 0000, 0 2589 9850-8 ต่อ 99161, 99162

โทรสาร 0 2580 5106

E-mail: bdn.ptu@gmail.com



19 ระยะเวลาดำเนินการ

กิจกรรม	เวลา
ขออนุมัติโครงการ	ตุลาคม 2560
ส่งใบสมัคร	พฤศจิกายน 2560
รับสมัคร	ธันวาคม 2560-มกราคม 2561
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์-มีนาคม 2561
สมาชิกส่งผล	ภายใน 20 เมษายน 2561
รวบรวมผล/ประเมินผล	มีนาคม-พฤษภาคม 2561
ส่งรายงานฉบับร่าง	มิถุนายน-กรกฎาคม 2561
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	กรกฎาคม-สิงหาคม 2561

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 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: United Nations, 1999.