



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญ
การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2561
รหัสแผนงาน U6102R1



แผนทดสอบความชำนาญ U6102R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

1. คำนำ

การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญเป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์การภายนอก ผลการทดสอบแสดงถึงศักยภาพของห้องปฏิบัติการสมาชิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจสารเสพติดเบื้องต้นในปัสสาวะ ซึ่งดำเนินงานตาม ISO/IEC 17043: 2010 Conformity assessment General requirement for Proficiency testing เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาและดำเนินการตามระบบคุณภาพให้เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน รวมทั้งเสริมสร้างความเชื่อมั่นในการรายงานผลซึ่งใช้ในการสนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติดของประเทศ อย่างมีประสิทธิภาพ

การคัดกรองผู้เสพสารเสพติดที่ดำเนินการโดยหน่วยงานต่างๆ เช่น โรงพยาบาล สถานีตำรวจ และบริษัทเอกชนการตรวจเบื้องต้นมีวิธีการและเครื่องมือที่แตกต่างกัน แต่ปัจจุบันนิยมใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography) ซึ่งมีจำหน่ายหลากหลาย และมีคุณภาพแตกต่างกัน การเลือกใช้ชุดทดสอบจากผู้ผลิต รุ่นผลิตหรือค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off value) ต่างกันส่งผลให้ผลการทดสอบไม่สอดคล้องกัน

2. นิยามและคำย่อ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบ ที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนดผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสานและดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับแผนทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ สังกัดหน่วยงานภาครัฐซึ่งแสดงความจำนง เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจเบื้องต้นหาสารเสพติดในปัสสาวะ

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่ หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ และผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ความคงสภาพ (stability) เป็นต้น

Certified drugs free urine หมายถึง ปัสสาวะจริงที่ไม่มีสารเสพติดเป้าหมายและมีใบรับรองคุณภาพ

Spiked urine หมายถึง certified drugs free urine ที่เติมสารเสพติดเป้าหมายในปริมาณที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญกำหนด



แผนทดสอบความชำนาญ U6102R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะ

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99161, 99162 โทรสาร 0 2580 5106
E-mail: ptu.bdn@gmail.com

ผู้ดำเนินแผน

นางสาวอังคณา กริชพิทักษ์เงิน

ผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน

นางสาวรุ่งทิพย์ เจือตี

ผู้ร่วมดำเนินการ

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

4. วัตถุประสงค์

- 4.1 เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเปรียบเทียบการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะ
- 4.2 เพื่อสร้างเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ
- 4.3 เพื่อเพิ่มความมั่นใจให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานผลการทดสอบแก่ผู้รับบริการ



แผนทดสอบความชำนาญ U6102R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

- 5.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจเบื้องต้นหาสารเสพติดในปัสสาวะ
- 5.2 ห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนที่สมัครเข้าร่วมเป็นสมาชิก ต้องทำการทดสอบตัวอย่างทดสอบเองโดยไม่ให้ห้องปฏิบัติการอื่นรับช่วงทดสอบแทน และทดสอบเสมือนตัวอย่างในงานประจำ
- 5.3 การสมัครเป็นสมาชิกไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆโดยแจ้งความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะส่งกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญ

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ในแต่ละรอบห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง ที่เป็นตัวอย่างปัสสาวะที่มีชนิดของสารเสพติดในปริมาณต่างๆ หรือไม่มีสารเสพติดใดๆเลย โดยมีขอบข่ายชนิดและปริมาณสารเสพติด ดังนี้

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 (11-Nor-delta 9-THC-COOH) ความเข้มข้น ไม่น้อยกว่า 50 ng/ml
5. Metabolite ของ Cocaine (Benzoylecgonine) ความเข้มข้น ไม่น้อยกว่า 300 ng/ml

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 รับสมัครสมาชิกและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 7.3 จัดหาสารเสพติดมาตรฐานและสารเมตาบอไลต์ที่มีใบรับรองตามระบบคุณภาพ เคมีภัณฑ์ และวัสดุวิทยาศาสตร์
- 7.4 เตรียมตัวอย่างทดสอบ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 ห้องปฏิบัติการสมาชิกตอบรับตัวอย่าง ทำการวิเคราะห์และส่งผลวิเคราะห์ พร้อมแจ้งวิธีทดสอบที่ใช้มายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญภายในเวลาที่กำหนด
- 7.7 ประเมินผลการทดสอบและจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ ส่งให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิก



แผนทดสอบความชำนาญ U6102R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

8. การสมัครเข้าร่วมการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบ โดยการลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์

<https://bdn.go.th/pt> หัวข้อ “PT register” เลือกแผนการทดสอบ “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ” ภายในเวลาที่กำหนด โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องจดจำ e-mail และรหัสผ่าน เพื่อดำเนินการขั้นตอนต่างๆทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

เติมสารเสพติดเป้าหมายและสารที่อาจมีผลรบกวนการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 4 ตัวอย่าง ปริมาตรตัวอย่างละ 10 มิลลิลิตร ติดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยสารเสพติดในปัสสาวะลงใน certified drugs free urine โดยแต่ละเตรียมให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบ ความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหาย จากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า ร้อยละ 10 ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ

9.2 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 ทดสอบหาชนิดและปริมาณของสารเสพติดที่เติมลงไป 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 โดยคำนวณ 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 $g=10$ การ



แผนทดสอบความชำนาญ U6102R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

ประเมินผล ถ้า $s_s > \sqrt{c}$ แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญ ไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และจะไม่นำตัวอย่างดังกล่าวจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

9.3 การทดสอบความคงสภาพ

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

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

สภาวะที่เก็บ	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 โดยส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการ สมาชิกในภาคเหนือ 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) เกณฑ์การตัดสิน $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ หากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบชนิดใดไม่มีความ คงสภาพ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของตัวอย่างทดสอบนั้น



แผนทดสอบความชำนาญ U6102R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

9.4 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วสีชาที่แห้งสะอาด มีฝาเกลียวพลาสติกปิดสนิท พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากพิมพ์อักษรระบุรายละเอียด เช่น ชื่อตัวอย่างทดสอบ วันที่เตรียม และหน่วยงานทดสอบ ความชำนาญ เป็นต้น

9.5 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบทั้ง 4 ตัวอย่าง รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องส่งให้สมาชิกทางพัสดุไปรษณีย์ลงทะเบียนด่วนพิเศษ ถึงห้องปฏิบัติการสมาชิก เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่าง ให้กรอกแบบตอบรับตัวอย่างและรายงานผลการทดสอบผ่าน <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนงานทดสอบ “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

10. การดำเนินการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถใช้วิธีทดสอบที่ใช้ในงานประจำ ในการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะซึ่งสามารถตรวจสอบเป้าหมายได้ เช่น ตรวจเบื้องต้นโดยใช้เครื่องมือหรือชุดทดสอบที่มีหลักการ immunoassay หรือใช้เทคนิค chromatography ต่างๆ เช่น GC-MS, LC-MS เป็นต้น

ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลการทดสอบ ที่ <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนงานทดสอบ “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ” หัวข้อ “ส่งผลการทดสอบ”

11. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- 11.1 สวมเสื้อปฏิบัติการ ถุงมือยาง หน้ากากป้องกันกลิ่น ทุกครั้งที่สัมผัสกับตัวอย่างปัสสาวะ
- 11.2 การสกัด การระเหย และการเตรียมสารเคมีต่างๆ ต้องทำในตู้ดูดควัน เพื่อป้องกันอันตรายจากการสัมผัสหรือสูดดมสารเคมี
- 11.3 จัดการตัวอย่างด้วยความระมัดระวัง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการติดเชื้อ
- 11.4 ล้างมือทุกครั้งหลังการตรวจวิเคราะห์

12. การประเมินผล

การประเมินผลการทดสอบถูกต้องและไม่ถูกต้อง ตามผลการทดสอบที่รายงานพบและไม่พบตามชนิดและปริมาณสารเสพติดที่เติมและการประเมินผลในภาพรวมคิดเป็นร้อยละของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ตอบถูกต้องและไม่ถูกต้อง



แผนทดสอบความชำนาญ U6102R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

ความผิดพลาดของการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกพึงระมัดระวังในการทดสอบ ซึ่งมีสาเหตุได้ดังนี้

- 13.1 เลือกชุดทดสอบไม่ตรงตามชนิดสารเป้าหมายที่ต้องการตรวจ
- 13.2 การเลือกใช้ชุดทดสอบที่ไม่มีคุณภาพ มีค่า cut-off ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ดังนั้นก่อนใช้ชุดทดสอบควรมีการตรวจเช็คคุณภาพชุดทดสอบกับสารเป้าหมายที่รู้ค่าแน่นอน
- 13.3 การเก็บรักษาชุดทดสอบไม่เหมาะสม ไม่ปฏิบัติตามคู่มือที่กำหนด เช่น เก็บในที่อุณหภูมิสูง เปิดชุดทดสอบก่อนใช้เป็นเวลานานทำให้เสื่อมสภาพ
- 13.4 กรณีใช้เครื่องมือในการทดสอบ เครื่องมือไม่ผ่านการ calibrate หรือ ผลการ calibrate ไม่ผ่านเกณฑ์ การแปลผลไม่ถูกต้องเช่น การอ่านผลบวก/ลบของชุดทดสอบ ซึ่งตรงข้ามกับชุดทดสอบการตั้งครุภัณฑ์
- 13.5 การบันทึกผลผิด เช่น บันทึกผลสลับตัวอย่าง

14. สภาพการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

15. การรายงานผลการประเมิน

- 15.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งที่สมัครเข้าร่วมแผนทดสอบ และรายงานผลภายในเวลาที่กำหนดจะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยสมาชิกต้องกรอกรายละเอียดและผลการวิเคราะห์ในแบบรายงานผลที่ได้รับพร้อมตัวอย่างทดสอบเท่านั้น
- 15.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการ โดยรายงานผลการทดสอบ “ตรวจพบ” หรือ “ตรวจไม่พบ” ตามชนิดสารเสพติดที่ทำการทดสอบ

16. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงานเพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเองโดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิกแก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องบริหารจัดการเรื่อง username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ รวมถึง email ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่ผู้ที่ระบุไว้ในระบบได้ลาออกหรือมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่าไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ
- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชนิดของสารที่เติมลงในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญ U6102R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่นำผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปเปิดเผย เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิคนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบบรรทัด หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 หากพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกใดคัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานผล หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

17. กรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

- 17.1 กรณีตัวอย่างทดสอบเสียหายจากการขนส่ง ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องแจ้งกลับทันทีที่ได้รับตัวอย่าง โดยกรอกข้อมูลผ่าน <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนงานทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกหัวข้อ “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



แผนทดสอบความชำนาญ U6102R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะ

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.