



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญ  
การตรวจยืนยันสารเสพติดในปีสวาระปี 2562  
รหัสแผนงาน U6201R1



## 1. คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งดำเนินตาม ISO 17043: 2010 Conformity assessment General requirement for Proficiency testing. เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาและดำเนินการตามระบบคุณภาพให้เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน รวมทั้งเสริมสร้างความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานผลซึ่งใช้ในการสนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติดของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะมีความสำคัญมากเนื่องจากผลการตรวจนำไปใช้เป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี คัดกรองผู้เสพยาเสพติด เป็นข้อมูลในการบำบัดรักษาการฟื้นฟูสมรรถภาพร่างกาย และจิตใจ และการเฝ้าระวังการแพร่ระบาด เพื่อให้ผลการตรวจพิสูจน์มีความถูกต้องเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาคุณภาพด้านการตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะอย่างต่อเนื่อง

ตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดในร่างกายหรือไม่ ประกาศ ณ วันที่ 11 กรกฎาคม 2543 กำหนดวิธีการทดสอบไว้ 2 ขั้นตอนคือการตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยันผลห้องปฏิบัติการจึงต้องเสริมสร้างความมั่นใจในผลการทดสอบโดยมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งสร้างความเป็นธรรมแก่ผู้รับบริการ การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก 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 ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ 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 ที่มีปริมาณสารเสพติดที่ทราบชนิดและปริมาณสารที่แน่นอน



## สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แผนทดสอบความชำนาญ 2562: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปีสภาวะ

### 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

คณะกรรมการประกอบด้วย

1. ผู้ดำเนินแผน  
นางสาวอังคณา กริชพิทักษ์เงิน
2. ผู้ร่วมดำเนินแผน
  - 2.1 นางสาวรุ่งทิพย์ เจือดี ผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน
  - 2.2 นางสาวสรลันันท์ เผ่าพิชพันธุ์
  - 2.3 นางสาวพัชรา คงอินทร์
  - 2.4 นางสาวอชิรญา นาคฤทธิ์
  - 2.5 นางสาวภรณ์ทิพย์ ท่วมทอง
  - 2.6 นางสาวพิชญา มาลา
  - 2.7 นางสาวสุพัตรา บุตรสิงห์
3. คณะทำงานบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
4. คณะทำงานที่ปรึกษาวิชาการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
5. ผู้จัดการคุณภาพสำนักยาและวัตถุเสพติด

### 4. วัตถุประสงค์

- 4.1 เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเปรียบเทียบการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปีสภาวะ
- 4.2 เพื่อส่งเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ
- 4.3 เพื่อเพิ่มความมั่นใจให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานผลการทดสอบ

### 5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปีสภาวะโดยกรอกแบบฟอร์มแจ้งความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจสารเสพติดในปีสภาวะส่งกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ

### 6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ ปีละ 1 รอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง ที่มีปริมาณและชนิดของสารเสพติดเป้าหมาย หรือไม่มีสารเสพติดใดๆเลย โดยมีขอบข่ายชนิดและปริมาณสารเสพติดดังนี้

1. Amphetamine/Methamphetamine ความเข้มข้นในช่วง 300 –5,000 ng/ml
2. MDA, MDE และ MDMA ความเข้มข้นในช่วง 300 –5,000 ng/ml
3. Codeine/Morphine ความเข้มข้นในช่วง 100 –1,000 ng/ml
4. Metabolite ของ THC ความเข้มข้นในช่วง 30 – 500 ng/ml



## สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แผนทดสอบความชำนาญ 2562: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

5. Metabolite ของ Cocaine ความเข้มข้น 100 – 1,000 ng/ml
6. Metabolite of Ketamine ความเข้มข้น 300 – 5,000 ng/ml

### 7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 รับสมัครสมาชิกและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 7.3 จัดหาสารเสพติดมาตรฐานและสารเมตาบอไลต์ที่มีใบรับรองคุณภาพซึ่งผลิตจากบริษัทที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลและจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์
- 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 ติดฉลากระบุรายละเอียด ขวดละ 15 มิลลิลิตร จำนวนชนิดละ 120 ขวดได้แก่

	QC sample	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
P-C06	Ketamine	1,000
	Norketamine	1,000



## 9.2 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

เติมสารเสพติดเป้าหมายและสารที่อาจมีผลรบกวนการตรวจวิเคราะห์จำนวน 4 ตัวอย่าง ปริมาตรตัวอย่างละ 30 มิลลิลิตร ติดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยสารเสพติดในปัสสาวะลงใน certified drugs free urine โดยแต่ละตัวอย่างเตรียมให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10% ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ

## 9.3 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันตามแนวทางของ AOAC International: Recommended Procedure for Testing Material Sufficient Homogeneity โดยใช้โปรแกรมการสุ่มตัวอย่างจาก [www.random.org](http://www.random.org) อย่างน้อย 10 ขวดนำมาตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติดที่เติมลงไป วิเคราะห์ขวดละ 2 ซ้ำตามวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการการประเมินผลการทดสอบเชิงคุณภาพ ผลการทดสอบถูกต้องตามค่าเป้าหมายทุกตัวอย่างการทดสอบเชิงปริมาณ โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายใน ตัวอย่าง (within sample variation) และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation) โดยใช้สถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ประเมินผลโดยใช้สถิติตาม ISO 13528: 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisonเกณฑ์ การประเมินผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงปริมาณ :  $s_s$  ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง โดยจะต้องไม่เกิน 0.3 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของแผนการทดสอบความชำนาญ ( $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$ ) (โดย  $s_s$  = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง,  $\sigma_{pt}$  = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของแผนการทดสอบความชำนาญ;  $\sigma_{pt}$  คำนวณจาก Horwitz model)

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

## 9.4 การทดสอบความคงสภาพ

ทดสอบความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบและประเมินผลโดยใช้สถิติตาม ISO 13528: 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison ทดสอบเบื้องต้นประเมินผลโดยผลทดสอบพบหรือไม่พบ ต้องถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และยืนยันชนิด/ปริมาณสารโดยกำหนดให้ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของปริมาณสารในวัตถุทดสอบเมื่อเก็บในสถานะที่ศึกษาความคงสภาพที่เก็บรักษา หรือตัวอย่างที่ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง เทียบกับค่าเฉลี่ยของปริมาณสารเริ่มต้นในการทดสอบความคงสภาพ ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด จึงจะแสดงว่า วัตถุทดสอบมีความคงสภาพในสถานะนั้นๆ หรือมีความคงสภาพในการขนส่ง รายละเอียดตัวอย่างทดสอบ ดังนี้



แผนทดสอบความชำนาญ 2562: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

- ทดสอบความคงสภาพในการเก็บรักษา โดยวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติด ตัวอย่างที่ทดสอบที่เก็บในระยะเวลาต่างๆ ที่ 1, 2 และ 3 เดือน เทียบกับผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมที่เก็บที่อุณหภูมิ  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  ดังนี้

สภาวะที่เก็บ	ช่วงทดสอบ		
	1 เดือน	2 เดือน	3 เดือน
$-20\text{ }^{\circ}\text{C}$	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  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $\bar{y}_1$ ) เกณฑ์การตัดสินใจ  $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$  แสดงว่าตัวอย่างมีความคงสภาพ หากผลการทดสอบตัวอย่างใดมีค่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะไม่ทำการประเมินผลตัวอย่างทดสอบนั้น

- ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง โดยส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในภาคเหนือ ภาคใต้ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคละ 1 แห่งๆ ละ 1 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่าง ส่งตัวอย่างกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องเปิดหีบห่อ หน่วยงานทดสอบความชำนาญตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติดของตัวอย่าง ( $\bar{y}_2$ ) เทียบกับตัวอย่าง ที่เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ ที่เก็บ  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $\bar{y}_1$ ) เกณฑ์การตัดสินใจ  $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$  หากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบชนิดใดไม่มีความคงสภาพ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของตัวอย่างทดสอบนั้น

#### 9.5 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วที่แห้งสะอาด มีฝาเกลียวปิดสนิท พันหีบด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น ชื่อตัวอย่างทดสอบ เลขลำดับตัวอย่าง วันที่เตรียม และหน่วยงานทดสอบความชำนาญเป็นต้น

#### 9.6 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบซึ่งจะได้รับ PT sample จำนวน 4 ตัวอย่าง และ QC sample จำนวน 6 ตัวอย่าง รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องส่งให้สมาชิกทางพัสดุไปรษณีย์ลงทะเบียน ในสภาวะที่ไม่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ถึงห้องปฏิบัติการสมาชิก เมื่อได้รับตัวอย่างให้ตอบรับตัวอย่างผ่าน <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนงานทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”



## 11. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถใช้วิธีทดสอบที่ใช้ในงานประจำ ในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะซึ่งสามารถตรวจสอบเป้าหมาย เช่น ตรวจเบื้องต้นโดยใช้เครื่องมือที่มีหลักการ immunoassay หรือใช้ชุดทดสอบที่หลักการ immunoassay และตรวจยืนยันโดยใช้เทคนิค chromatography ต่างๆ เช่น GC-MS, GC-MS/MS, GC-NPD, LC-MS/MS เป็นต้น ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลการทดสอบ ที่ <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนงานทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ” หัวข้อ “ส่งผลการทดสอบ”

การรายงานผล หากตรวจพบสารเป้าหมายในข้อบ่งชี้ดังรายละเอียดข้อ 6 ให้รายงานตรวจพบสารเป้าหมายนั้นๆ โดยไม่อ้างอิงค่าเกณฑ์ตัดสินตามกฎหมาย (cut-off) เนื่องจากการตรวจยืนยันใช้เทคนิคที่มีความไวสูงกว่าการตรวจเบื้องต้นกรณีตรวจพบสารเป้าหมายชนิดใดๆ

## 12. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

11.1 สวมเสื้อปฏิบัติการ ถุงมือยาง หน้ากากป้องกันกลิ่น ทุกครั้งที่สัมผัสกับตัวอย่างปัสสาวะ

11.2 การสกัด การระเหย และการเตรียมสารเคมีต่างๆ ต้องทำในตู้ดูดควัน เพื่อป้องกันอันตรายจากการสัมผัสหรือสูดดมสารเคมี

11.3 จัดการตัวอย่างด้วยความระมัดระวังการปนเปื้อน การติดเชื้อ

11.4 ล้างมือทุกครั้งหลังการตรวจวิเคราะห์

## 13. การประเมินผล

การประเมินผลตรวจพบและไม่พบสารเสพติด โดยเปรียบเทียบผลทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานกับชนิดและปริมาณของสารที่เติมในตัวอย่างทดสอบ

### ด้านคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้อง ตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย

การประเมินผลในภาพรวมแสดงในรูปร้อยละของผลการทดสอบที่รายงานได้ถูกต้องและไม่ถูกต้อง กรณีในชนิดสารกลุ่มนั้นๆ เป็นตัวอย่างที่ไม่มีสารกลุ่มนั้นๆอยู่ และห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้ทำการตรวจยืนยัน จะได้รับผลการประเมินถูกต้อง

### ด้านปริมาณ

สมาชิกรายงานปริมาณสารในหน่วยนาโนกรัมต่อมิลลิลิตร (ng/ml) โดยใช้ทศนิยม 2 ตำแหน่ง กรณีรายงานผลทศนิยมมากกว่า 2 ตำแหน่ง ตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าเท่ากับหรือมากกว่า 5 ให้เพิ่มค่าตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ขึ้นไป 1 (ปัดขึ้น) หรือตัวเลขถัดไปถ้าน้อยกว่า 5 ให้คงตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ไว้ กรณีรายงานผลโดยมีทศนิยมน้อยกว่า 2 ตำแหน่ง ตำแหน่งที่ขาดไปจะเป็น 0

กรณีค่า uncertainty ของตัวอย่างทดสอบไม่เกิน  $0.3\sigma_{pt}$  การประเมินผลโดยใช้ค่า z-score โดยเทียบกับค่า assigned value ที่ได้จากการทดสอบ homogeneity เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้



## สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แผนทดสอบความชำนาญ 2562: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

	$ z  \leq 2.0$	Acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
$2.0 <$	$ z  < 3.0$	Warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
	$ z  \geq 3.0$	Unacceptable (or action signal)	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

กรณีค่า uncertainty ของตัวอย่างทดสอบมากกว่า  $0.3\sigma_{pt}$  การประเมินผลโดยใช้ค่า  $z'$ -score โดยเกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

	$ z'  \leq 2.0$	Acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
$2.0 <$	$ z'  < 3.0$	Warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
	$ z'  \geq 3.0$	Unacceptable (or action signal)	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

### 14. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

- 13.1 การเตรียมตัวอย่างปัญหาจาก matrix effect เนื่องจากสารเป้าหมายในตัวอย่างทดสอบมีน้อยและอยู่ในปัสสาวะ ซึ่งต้องใช้เทคนิคและความชำนาญโดยเฉพาะให้ได้สารกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการทดสอบในขั้นตอนอื่นๆ ต่อไป
- 13.2 การคำนวณความเข้มข้นสารมาตรฐานที่ไม่ถูกต้องเช่น สารที่อยู่ในรูปเกลือที่ต่างกัน sulphate, phosphate หรือ hydrochloride การคำนวณในรูปเบสจะได้ค่าที่แตกต่างกัน
- 13.3 ความชำนาญในการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ เช่น การใช้ micro pipette มีผลต่อปริมาตรทำให้มีผลต่อผลการตรวจหาปริมาณสารได้ หรือการใช้เครื่องมือขั้นสูง เช่น GC-MS การเลือกชนิด column ที่ไม่เหมาะสม การตั้งสภาวะการทำงานของเครื่องไม่เหมาะสม ทำให้การแยกของสารที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันไม่ได้หรือแยกได้ไม่ดี
- 13.4 การแปลผลไม่ถูกต้อง สารบางชนิดมีสูตรโครงสร้างใกล้เคียงกันการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิคบางอย่างไม่สามารถตรวจแยกได้
- 13.5 การบันทึกข้อมูลผิดพลาดเนื่องจากรายละเอียดการทดสอบต้องบันทึกข้อมูลจำนวนมาก การบันทึกผลผิดพลาดทำให้ผลการทดสอบผิดได้

### 15. สภาวะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

### 16. การรายงานผลการประเมิน

- 15.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่สมัครเข้าร่วมแผนทดสอบ และรายงานผลภายในเวลาที่กำหนดจะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยสมาชิกต้องกรอกรายละเอียดและผลการวิเคราะห์ในรูปแบบรายงานผลที่ได้รับพร้อมตัวอย่างทดสอบเท่านั้น
- 15.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการ โดยรายงานเฉพาะคุณภาพคือตรวจพบหรือไม่พบติดตามชนิดและปริมาณสารเสพติดที่เดิมทั้งคุณภาพและปริมาณ
- 15.3 ผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ
- 15.4 ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรายงานผลการทดสอบความชำนาญของตน และได้รับรายงานสรุปผลการวิเคราะห์ของทุกห้องปฏิบัติการในภาพรวม



แผนทดสอบความชำนาญ 2562: การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

- 15.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเองเพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลในที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

## 17. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงานเพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเองโดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิกแก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการเรื่อง username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ รวมถึง email ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่ผู้ที่ระบุไว้ในระบบได้ลาออกหรือมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่าไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ
- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชนิดของสารที่เติมลงในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่นำผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปเปิดเผย เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบบรรทัดคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 หากพบว่าห้องปฏิบัติสมาชิกใดคัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานผล หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

## 18. กรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

- 17.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่ไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีตามช่องทางการติดต่อตามข้อ 18 เพื่อจัดส่งตัวอย่างให้ใหม่ โดยไม่ต้องส่งตัวอย่างเก่ากลับคืนและห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างใหม่ภายใน 7 วัน
- 17.2 หากห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างทดสอบหลังเวลาที่กำหนด 7 วัน หลังจากการแจ้งเตือนการส่งตัวอย่างของหน่วยงานทดสอบความชำนาญ ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญเพื่อขอรับตัวอย่างใหม่ โดยกำหนดส่งผลการทดสอบตามความเหมาะสม

## 19. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานฯ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

<https://bdn.go.th/pt> หัวข้อ Contact us

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

โทรสาร 0 2580 5106

E-mail: bdn.ptu@gmail.com



## 20. ระยะเวลาดำเนินการ

กิจกรรม	เวลา
ขออนุมัติโครงการ	ตุลาคม 2561
ส่งใบสมัครและรับสมัคร	พฤศจิกายน-ธันวาคม 2561
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์ 2562
สมาชิกส่งรายงาน	30 มีนาคม 2562
รวบรวมผล/ประเมินผล	มีนาคม-เมษายน 2562
ส่งรายงานผลฉบับร่าง	เมษายน-พฤษภาคม 2562
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	พฤษภาคม -กรกฎาคม 2562

## 21. 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.