



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญ
การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะปี 2562
รหัสแผนงาน U6202R1



แผนทดสอบความชำนาญ U6202R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

1. คำนำ

การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญเป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์การภายนอก ผลการทดสอบแสดงถึงศักยภาพของห้องปฏิบัติการสมาชิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจสารเสพติดเบื้องต้นในปัสสาวะ ซึ่งดำเนินงานตาม ISO 17043: 2010 Conformity assessment General requirement for Proficiency testing เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาและดำเนินการตามระบบคุณภาพให้เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน รวมทั้งเสริมสร้างความเชื่อมั่นในการรายงานผลซึ่งใช้ในการสนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติดของประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ

การคัดกรองผู้เสพสารเสพติดที่ดำเนินการโดยหน่วยงานต่างๆ เช่น โรงพยาบาล สถานีตำรวจ และบริษัทเอกชนการตรวจเบื้องต้นมีวิธีการและเครื่องมือที่แตกต่างกัน แต่ปัจจุบันนิยมใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography) ซึ่งมีจำหน่ายหลากหลาย และมีคุณภาพแตกต่างกัน การเลือกใช้ชุดทดสอบจากผู้ผลิต รุ่นผลิต หรือค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (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

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



แผนทดสอบความชำนาญ U6202R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

คณะทำงานประกอบด้วย

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

4. วัตถุประสงค์

- 4.1 เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเปรียบเทียบการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ
- 4.2 เพื่อสร้างเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ
- 4.3 เพื่อเพิ่มความมั่นใจให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานผลการทดสอบแก่ผู้รับบริการ

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

- 5.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจเบื้องต้นหาสารเสพติดในปัสสาวะ
- 5.2 ห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนที่สมัครเข้าร่วมเป็นสมาชิก ต้องทำการทดสอบตัวอย่างทดสอบเองโดยไม่ให้ห้องปฏิบัติการอื่นรับช่วงทดสอบแทน และทดสอบเสมือนตัวอย่างในงานประจำ
- 5.3 การสมัครเป็นสมาชิกไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆโดยแจ้งความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะส่งกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญ

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ในแต่ละรอบห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง ประกอบด้วย certified drugs free urine และ spiked urine ที่มีปริมาณและชนิดของสารเสพติดแตกต่างกัน ครอบคลุมชนิดและปริมาณสารเสพติดดังนี้

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 ความเข้มข้น ไม่น้อยกว่า 50 ng/ml
5. Metabolite ของ Cocaine ความเข้มข้น ไม่น้อยกว่า 300 ng/ml



แผนทดสอบความชำนาญ U6202R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 รับสมัครสมาชิกและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 7.3 จัดหาสารเสพติดมาตรฐานและสารเมตาบอไลต์ที่มีใบรับรองคุณภาพซึ่งผลิตจากบริษัทที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลเคมีภัณฑ์ และจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์
- 7.4 เตรียมตัวอย่างทดสอบ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 ห้องปฏิบัติการสมาชิกตอบรับตัวอย่าง ทำการวิเคราะห์และส่งผลวิเคราะห์ พร้อมแจ้งวิธีทดสอบที่ใช้มายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญภายในเวลาที่กำหนด
- 7.7 ประเมินผลการทดสอบและจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ ส่งให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิก

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

เตรียมสารเสพติดเป้าหมายและสารที่อาจมีผลรบกวนการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 4 ตัวอย่าง ปริมาตรตัวอย่างละ 10 มิลลิลิตร ตัดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยสารเสพติดในปัสสาวะลงใน certified drugs free urine โดยแต่ละเตรียมให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า ร้อยละ 10 ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ

9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันตามแนวทางของ AOAC International: Recommended Procedure for Testing Material Sufficient Homogeneity โดยใช้โปรแกรมการสุ่มตัวอย่างจาก www.random.org อย่างน้อย 10 ขวดนำมาทดสอบเบื้องต้นและยืนยันชนิด/ปริมาณสารที่เติมลงไป ขวดละ 2 ซ้ำตามวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการการประเมินผลการทดสอบเชิงคุณภาพ ผลการทดสอบถูกต้องตามค่าเป้าหมายทุกตัวอย่างการทดสอบเชิงปริมาณ โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within sample variation) และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation) โดยใช้สถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ประเมินผลโดยใช้สถิติตาม ISO 13528: 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison เกณฑ์การประเมินผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงปริมาณ : s_s ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่างโดยจะต้องไม่เกิน 0.3 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของแผนการทดสอบความชำนาญ ($s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$) (โดย s_s = ค่าเบี่ยงเบน



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญ U6202R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

มาตรฐานระหว่างตัวอย่าง, 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 $g=10$ การประเมินผล ถ้า $s_s > \sqrt{c}$ แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และจะไม่นำตัวอย่างดังกล่าวจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

9.3 การทดสอบความคงสภาพ

ทดสอบความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบและประเมินผลโดยใช้สถิติตาม ISO 13528: 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison ทดสอบเบื้องต้นประเมินผลโดยผลทดสอบพบหรือไม่พบ ต้องถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และ ยืนยันชนิด/ปริมาณสารโดยกำหนดให้ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของปริมาณสารในวัตถุทดสอบเมื่อเก็บ ในสภาวะที่ศึกษาความคงสภาพที่เก็บรักษา หรือตัวอย่างที่ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง เทียบกับ ค่าเฉลี่ยของปริมาณสารเริ่มต้นในการทดสอบความคงสภาพ ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด จึงจะแสดงว่าวัตถุ ทดสอบมีความคงสภาพในสภาวะนั้นๆ หรือมีความคงสภาพในการขนส่ง รายละเอียดตัวอย่างทดสอบ ดังนี้

- ทดสอบความคงสภาพในการเก็บรักษา โดยวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติด ตัวอย่างที่ทดสอบที่เก็บในระยะเวลาต่างๆ ที่ 1, 2 และ 3 เดือน เทียบกับผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมที่ เก็บที่อุณหภูมิ -20°C ดังนี้

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

ประเมินผลการทดสอบโดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยในแต่ละสภาวะ (\bar{y}_2) กับค่าเฉลี่ยจากผลการ ทดสอบของตัวอย่างควบคุมที่เก็บ -20°C (\bar{y}_1) เกณฑ์การตัดสิน $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ แสดงว่าตัวอย่างมี ความคงสภาพ หากผลการทดสอบตัวอย่างใดมีค่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะไม่ทำการประเมินผลตัวอย่างทดสอบ นั้น

- ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง โดยส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในภาคเหนือ ภาคใต้ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคละ 1 แห่งๆ ละ 1 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ ได้รับตัวอย่าง ส่งตัวอย่างกลับไปยังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องเปิดหีบห่อ หน่วยงานทดสอบความชำนาญตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของสารเสพติดของตัวอย่าง (\bar{y}_2) เทียบ กับตัวอย่าง ที่เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ ที่เก็บ -20°C (\bar{y}_1) เกณฑ์การตัดสิน $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ หากผล การวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบชนิดใดไม่มีความคงสภาพ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของ ตัวอย่างทดสอบนั้น



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญ U6202R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

9.4 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วที่แห้งสะอาด มีฝาเกลียวปิดสนิท พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากพิมพ์อักษรระบุรายละเอียด เช่น ชื่อตัวอย่างทดสอบวันที่เตรียม และหน่วยงานทดสอบความชำนาญ เป็นต้น

9.5 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบซึ่งจะได้รับตัวอย่างทดสอบทั้ง 4 ตัวอย่าง รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องส่งให้สมาชิกทางพัสดุไปรษณีย์ลงทะเบียน ในสถานะที่ไม่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ถึงห้องปฏิบัติการสมาชิกเมื่อได้รับตัวอย่างให้กรอกแบบตอบรับตัวอย่างและรายงานผลการทดสอบผ่าน <https://bdn.go.th/pt> เลือกแผนงานทดสอบ “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

10. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถใช้วิธีทดสอบที่ใช้ในงานประจำ ในการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะซึ่งสามารถตรวจสอบเป้าหมายได้ เช่น ตรวจเบื้องต้นโดยใช้เครื่องมือที่มีหลักการ immunoassay หรือชุดทดสอบที่ใช้หลักการ 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 U6202R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

ความผิดพลาดของการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกพึงระมัดระวังในการทดสอบ ซึ่งมีสาเหตุได้ดังนี้

- 13.1 เลือกชุดทดสอบไม่ตรงตามชนิดสารเป้าหมายที่ต้องการตรวจ
- 13.2 การเลือกใช้ชุดทดสอบที่ไม่มีคุณภาพ มีค่าcut-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. สถานะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

15. การรายงานผลการประเมิน

- 15.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งที่สมัครเข้าร่วมแผนทดสอบ และรายงานผลภายในเวลาที่กำหนดจะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยสมาชิกต้องกรอกรายละเอียดและผลการวิเคราะห์ในแบบรายงานผลที่ได้รับพร้อมตัวอย่างทดสอบเท่านั้น
- 15.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการ โดยรายงานตรวจพบหรือไม่พบตามชนิดสารเสพติดที่เดิม
- 15.3 ผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ
- 15.4 ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรายงานผลการทดสอบความชำนาญของตน และได้รับรายงานสรุปผลการวิเคราะห์ของทุกห้องปฏิบัติการในภาพรวม
- 15.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลในที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป
- 15.6 หากพบว่าห้องปฏิบัติสมาชิกใดคัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานผล หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล



แผนทดสอบความชำนาญ U6202R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะ

16. 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 เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิคนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบอรรถคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 หากพบว่าห้องปฏิบัติสมาชิกใดคัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานผล หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

17. กรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

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

18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

กรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานฯ 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



แผนทดสอบความชำนาญ U6202R1: การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

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

- 21.1 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.
- 21.2 ISO/IEC 17043: 2010 Conformity assessment- General requirement for Proficiency
- 21.3 ISO 13528: 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.
- 21.4 Thompson, M. and Wood, R. International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories. Journal of AOAC International. Vol. 76, No. 4, 1993.
- 21.5 United Nations International Drug Control Programme (UNDCP). International Quality Assurance Programme (IQAP): International Collaborative Exercise (ICE) Protocol. Vienna.