



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ  
ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในขงกลาง

รหัสแผนงาน P6901R1

คู่มือการทดสอบ เลขที่ P6901R1

จัดโดย

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

88/7 ซอยบาราคนราดูร ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99165, 99166 โทรสาร 0 2580 5733

e-mail : psychotropics.pt@gmail.com

website : <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/>

แผนทดสอบความชำนาญ P6901R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

## 1. คำนำ

ตามระเบียบคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ว่าด้วยการตรวจรับ การตรวจพิสูจน์ การเก็บรักษา การทำลาย การนำไปใช้ประโยชน์ และการรายงานยาเสพติด พ.ศ. 2565 เรื่อง กำหนดสถานตรวจพิสูจน์ ได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานรับผิดชอบด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ซึ่งหมายรวมถึง ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารระเหยตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และให้ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจับยึดและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด โดยที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีภารกิจในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2023 (E) Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์อย่างต่อเนื่อง รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานไปในทิศทางเดียวกัน และเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของสถานตรวจพิสูจน์ในการออกรายงานผลการวิเคราะห์

## 2. นิยามและคำย่อ

**การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT)** หมายถึง การประเมินความสามารถและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้ แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนด ผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

**หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider)** หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสานงาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ

**ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants)** หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจหาวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

**ตัวอย่างทดสอบ (PT sample)** หมายถึง ตัวอย่างที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) การทดสอบความคงสภาพ (stability) เป็นต้น และได้ทำการตรวจหาปริมาณวิเคราะห์ไว้ด้วย

แผนทดสอบความชำนาญ P6901R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

### 3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราคร ถนนติวานนท์  
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์ : 0 2951 0000 ต่อ 99165, 99166  
โทรสาร : 0 2580 5733  
e-mail : psychotropics.pt@gmail.com  
website : <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/>

#### ผู้รับผิดชอบ

- ผู้ดำเนินแผน  
นางสาวชมพูนุท นุตสถาปนา
- ผู้ร่วมดำเนินแผน
  - นางสาวบงกช พันธุ์บูรณานนท์
  - นางสาวยุพา เมืองชุม
  - นางสาววิภาภรณ์ ถากงตา
- คณะกรรมการจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
- คณะที่ปรึกษาทางวิชาการด้านการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
- ผู้จัดการคุณภาพการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

### 4. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้ทราบถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก และความสามารถในภาพรวมของสมาชิกทั้งหมด
- เพื่อกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์ รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง
- เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์จากทุกห้องปฏิบัติการสมาชิก

### 5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง ซึ่งเป็นสถานตรวจพิสูจน์ตามบัญชีท้ายระเบียบคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ว่าด้วยการตรวจรับ การตรวจพิสูจน์ การเก็บรักษา การทำลาย การนำไปใช้ประโยชน์ และการรายงานยาเสพติด พ.ศ. 2565 เรือง กำหนดสถานตรวจพิสูจน์ และต้องมีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4

ห้องปฏิบัติการที่ต้องการเข้าร่วมโครงการทดสอบต้องกรอกแบบฟอร์มแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลางผ่านทางเว็บไซต์

แผนทดสอบความชำนาญ P6901R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

<https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th> โดยเลือกการทดสอบ “Proficiency Testing of Psychotropics in Seized Materials and Medicinal Cannabis Products/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลางและผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา”

### 6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ ปีละ 1 รอบ จำนวน 3 ตัวอย่าง ในรูปแบบผงละเอียด ซึ่งแต่ละตัวอย่างจะประกอบด้วยวัตถุออกฤทธิ์ในกลุ่ม Benzodiazepines จำนวน 1 ชนิด หรือมากกว่า โดยมีปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ประมาณ 0.1 - 2.0% w/w หรือไม่มีส่วนผสมของวัตถุออกฤทธิ์ใดๆ

### 7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 ส่งหนังสือเชิญห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนงานทดสอบความชำนาญ
- 7.3 จัดหาสารมาตรฐาน สารเคมี และวัสดุอุปกรณ์
- 7.4 เตรียมตัวอย่างทดสอบ ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบ และตัวอย่างควบคุม ให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 รวบรวมและประเมินผล
- 7.7 จัดทำรายงานผล (ฉบับร่าง) แจ้งผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจสอบความถูกต้องและแสดงข้อคิดเห็น
- 7.8 สรุปผลดำเนินการ และจัดทำรายงานผล (ฉบับสมบูรณ์) แจ้งผลให้สมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์ พร้อมใบประกาศนียบัตร

### 8. การสมัครเข้าร่วมทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสามารถสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง ผ่านทางเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติดได้ที่ <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/> โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

### 9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

#### 9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่อาจพบได้ในของกลาง ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 พ.ศ. 2565 บัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2565 บัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 พ.ศ. 2565 และบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นผู้เตรียมตัวอย่างทดสอบโดยใช้ตัวอย่างภายหลังจากการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน และ/หรือตัวอย่างยาคัดจากเจ้าหน้าที่ตำรวจ ซึ่งทางสำนักยาและวัตถุเสพติดได้ขออนุญาตการใช้ประโยชน์จากตัวอย่างดังกล่าวอย่างเป็นทางการและได้รับอนุญาตเรียบร้อยแล้ว

แผนทดสอบความชำนาญ P6901R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

โดยแบ่งบรรจุแต่ละตัวอย่างประมาณ 350 มิลลิกรัม ในขวดแก้วสีน้ำตาลปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ตัดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยแบ่งบรรจุใส่ภาชนะให้มีจำนวนเพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10% ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ

### 9.2 สภาวะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บรักษาตัวอย่างทดสอบที่อุณหภูมิ  $25 \pm 5$  องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 65 %RH

### 9.3 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ทดสอบคุณภาพวิเคราะห์ โดยสุ่มตัวอย่างแบบ random sampling ตาม <https://www.random.org/integers/> ตัวอย่างละ 10 ขวด และตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบกับสารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์อ้างอิง

ประเมินผลเชิงคุณภาพโดยผลการทดสอบพบหรือไม่พบสารเป้าหมาย ถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมายร้อยละ 100 จึงจะแสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณีผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันไม่ผ่าน ผู้ดำเนินแผนจะเตรียมตัวอย่างทดสอบใหม่และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งหนึ่ง

### 9.4 การทดสอบความคงสภาพ

#### 9.4.1 ความคงสภาพในการเก็บรักษา

ศึกษาผลของอุณหภูมิและความชื้นต่อความคงสภาพในสภาวะการเก็บรักษาหลังส่งตัวอย่างครอบคลุมตลอดช่วงวันที่กำหนดให้สมาชิกรายงานผลกลับ โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ  $25 \pm 5$  องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 65 %RH ทำการทดสอบโดยการสุ่มตัวอย่าง ตัวอย่างละ 3 ขวด นำมาตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด

#### 9.4.2 ความคงสภาพในการขนส่ง

ผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญ ส่งตัวอย่างควบคุมให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เป็นสมาชิกในภาคเหนือ และภาคใต้ รวมจำนวน 2 แห่ง แห่งละ 3 ชุด (1 ชุด ประกอบด้วย 3 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 1 ขวด) พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่างควบคุมส่งตัวอย่างกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องเปิดหีบห่อ เมื่อได้รับตัวอย่างส่งกลับจากสมาชิก หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะทำการทดสอบคุณภาพวิเคราะห์ ตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบกับสารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์อ้างอิง

ประเมินผลเชิงคุณภาพโดยผลการทดสอบพบหรือไม่พบสารเป้าหมาย ต้องถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมายร้อยละ 100 จึงจะแสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความคงสภาพ

หากผลการทดสอบความคงสภาพของตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดและมีมติจากคณะที่ปรึกษาทางวิชาการด้านการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติดว่าตัวอย่างมีความไม่เหมาะสม จะไม่ประเมินผลการทดสอบของตัวอย่างนั้น

แผนทดสอบความชำนาญ P6901R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

### 9.5 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุในขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน ชื่อตัวอย่าง ชื่อหน่วยงานทดสอบความชำนาญ และสถานะในการเก็บรักษาตัวอย่าง เป็นต้น

### 9.6 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญ แจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบ ซึ่งห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบจำนวน 3 ตัวอย่าง รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ โดยห่อด้วยวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย ส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทางพัสดุไปรษณีย์แบบด่วนพิเศษ (EMS) ในสถานะที่ไม่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

## 10. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบ ให้กรอกแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุม (กรณีที่ได้รับ) ผ่านทางเว็บไซต์ <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th> โดยเลือกการทดสอบ “Proficiency Testing of Psychotropics in Seized Materials and Medicinal Cannabis Products/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลางและผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา” เลือกรหัสแผนงาน “การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง รหัสแผนงาน P6901R1” แล้วเลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

## 11. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการตรวจคุณภาพวิเคราะห์ของตัวอย่างทดสอบ และจะต้องตรวจหาอนุมูล (เกลือ) ของตัวอย่างทดสอบ (ถ้ามี) โดยใช้สารมาตรฐานที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการของสมาชิก โดยสามารถเลือกใช้วิธีการวิเคราะห์ตามที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการอยู่เป็นประจำ

สำหรับห้องปฏิบัติการที่ต้องการเพิ่มศักยภาพของตนเองแต่ยังไม่เคยทำการวิเคราะห์ตัวอย่างประเภทวัตถุออกฤทธิ์มาก่อน สามารถเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลได้ เช่น Color Test, TLC, UV-Spectrophotometer, GC และ GC-MS เป็นต้น

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการทดสอบและส่งผลการทดสอบทางเว็บไซต์เรียบร้อยแล้ว ควรทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบด้วยวิธีที่เหมาะสม ตามขั้นตอนการทำลายตัวอย่างที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการอยู่เป็นประจำ

## 12. การรายงานผลการทดสอบ

12.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลเฉพาะคุณภาพวิเคราะห์คือรายงานข้อสรุปที่ตรวจพบ และในรูปอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี)

12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกกรอกผลการวิเคราะห์และรายละเอียดต่างๆ ผ่านทางเว็บไซต์ <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th> เลือกการทดสอบ “Proficiency Testing of Psychotropics in Seized Materials and Medicinal Cannabis Products/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลางและผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา”

แผนทดสอบความชำนาญ P6901R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

- 12.3 สมาชิกที่รายงานผลผ่านทางเว็บไซต์ <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th> แล้วจะไม่สามารถขอแก้ไขผลการทดสอบไม่ว่ากรณีใดๆ เว้นแต่จะสามารถบ่งชี้ได้ว่าข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นมีสาเหตุมาจากระบบเว็บไซต์ในการบันทึกข้อมูล

### 13. การประเมินผล

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลภายในเวลาที่กำหนด จะได้รับรายงานผลการทดสอบความชำนาญ ประเมินผลการทดสอบเชิงคุณภาพโดยพิจารณาความถูกต้องของผลการทดสอบของสมาชิกเมื่อเปรียบเทียบกับสารเป้าหมายในตัวอย่างทดสอบและรายงานผลเป็นข้อสารที่ตรวจพบ และอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบและอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี) ถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบและอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี) ไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย

การประเมินผลในภาพรวมแสดงในรูปค่าร้อยละของจำนวนสมาชิกที่รายงานผลการวิเคราะห์ถูกต้องทั้ง 3 ตัวอย่าง

### 14. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

- 14.1 เตรียมสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างไม่เหมาะสมและ/หรือไม่ถูกต้อง เช่น เตรียมความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างต่ำเกินไป ทำให้ตรวจไม่พบ
- 14.2 เครื่องมือและ/หรือวิธีทดสอบที่ใช้มีความไว (Sensitivity) เพียงพอต่อการทดสอบตัวอย่างหรือไม่
- 14.3 เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ เช่น เครื่องชั่ง, UV-Spectrophotometry, GC, GC-MS, FT-IR เป็นต้น ไม่ได้รับการสอบเทียบหรือสอบเทียบไม่ผ่าน
- 14.4 เครื่องมือประเภท Chromatography ไม่มีการตรวจสอบความเหมาะสมของระบบ (System suitability) ก่อนการวิเคราะห์จริง สภาวะของเครื่องมือจึงไม่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ ทำให้ไม่สามารถแยกสารที่มีสูตรโครงสร้างคล้ายกันได้ อาจทำให้การแปลผลผิดพลาด

### 15. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- 15.1 ขณะปฏิบัติงานทดสอบตัวอย่าง ให้ระมัดระวังอันตรายหรือการสัมผัสสารเคมี โดยใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment; PPE) เช่น สวมเสื้อปฏิบัติการ ถุงมือยาง และหน้ากากป้องกันสารเคมีทุกครั้ง
- 15.2 ทำการวิเคราะห์ในตู้ดูดควัน (fume hood) เพื่อป้องกันการสูดดมสารเคมีอันตราย เช่น organic solvent หรือ chemical reagent spray

แผนทดสอบความชำนาญ P6901R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

## 16. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสห้องปฏิบัติการที่เป็นรหัสเฉพาะ เพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเอง โดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสนี้แก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการ username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบการลงผลทดสอบทางเว็บไซต์ <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th> รวมถึง e-mail ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบด้วยกรณีใดๆ ก็ตาม ต้องมั่นใจว่าจะไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ
- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชื่อชนิดของสารที่ผสมในตัวอย่างทดสอบก่อนการรายงานผลที่ต้องให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยผลการทดสอบและผลการประเมินที่บ่งชี้ว่าเป็นของห้องปฏิบัติการสมาชิกใด เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบบรรทัดคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

หากพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกใดคัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง จะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

## 17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบซึ่งจัดส่งทางไปรษณีย์แบบด่วนพิเศษ (EMS) หากไม่ได้รับตัวอย่างหรือตัวอย่างเสียหายให้สมาชิกปฏิบัติดังนี้

- 17.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่เสียหายหรือไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งผู้ดำเนินแผนงานทดสอบความชำนาญทราบ และส่งตัวอย่างนั้นกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันที
- 17.2 เมื่อหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้รับตัวอย่างนั้นกลับคืนมาจะส่งตัวอย่างชุดใหม่ให้แก่สมาชิกภายใน 7 วัน
- 17.3 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างตามกำหนดเวลา ให้แจ้งผู้ประสานงานทดสอบความชำนาญทราบเพื่อทำการตรวจสอบ
- 17.4 กำหนดส่งผลการวิเคราะห์จะพิจารณาขยายเวลาให้ในบางกรณีตามความเหมาะสม

โดยสมาชิกสามารถแจ้งมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ตามข้อ 18.

แผนทดสอบความชำนาญ P6901R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

### 18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสอบถามกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ตามช่องทางดังนี้

นางสาวชมพูนุท นุตสถาปนา  
สำนักยาและวัตถุเสพติด  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราดรุณ ถนนติวานนท์  
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์ : 0 2951 0000 ต่อ 99165, 99166  
โทรสาร : 0 2580 5106  
e-mail : psychotropics.pt@gmail.com  
website : <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th> หัวข้อ Contact us

### 19. ระยะเวลาดำเนินการ

กิจกรรม	ระยะเวลา
เปิดรับสมัครสมาชิก	ธันวาคม 2568
วันปิดรับสมัครสมาชิก	31 มกราคม 2569
ส่งตัวอย่างทดสอบ	มีนาคม 2569
วันปิดรับรายงานผลทดสอบ	17 เมษายน 2569
ส่งรายงานผลฉบับร่าง	พฤษภาคม 2569
ส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์	มิถุนายน 2569

### 20. เอกสารอ้างอิง

- 20.1 ISO/IEC 17043 : 2023 (E) Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers.
- 20.2 ISO 13528 : 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.