



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

คู่มือการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

ด้านยาเสพติดให้โทษในขงกลาง

รหัสแผนงาน S6701R1

แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

## 1. คำนำ

ตามบัญชีท้ายระเบียบคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ว่าด้วยการตรวจรับ การตรวจพิสูจน์ การเก็บรักษา การทำลาย การนำไปใช้ประโยชน์ และการรายงานยาเสพติด พ.ศ. 2565 เรื่อง กำหนดสถานตรวจพิสูจน์ ได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงาน พิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานรับผิดชอบ ด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดให้โทษ โดยที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ ด้านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีภารกิจในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักยาและ วัตถุเสพติด จึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2023 Conformity assessment-General requirement for proficiency testing เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์อย่างต่อเนื่อง รวมถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานไปในทิศทางเดียวกัน และเพื่อสร้างความเชื่อมั่นใน การดำเนินงานของสถานตรวจพิสูจน์ในการออกรายงานผลการทดสอบ

## 2. นิยามและคำย่อ

**การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT)** หมายถึง การประเมินความสามารถ จากผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการทดสอบ ตัวอย่างทดสอบ ที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้ แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนด ผลการทดสอบที่ รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

**หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider)** หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับแผนการทดสอบความชำนาญ

**ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants)** หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ให้โทษ ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษ ในของกลาง

**ตัวอย่างทดสอบ (PT sample)** หมายถึง ตัวอย่างที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้ ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการทดสอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ ซึ่งเป็นตัวอย่างทดสอบที่มีความคล้ายกับ สิ่งที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการทดสอบในงานประจำ และผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพแล้ว เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และการทดสอบความคงสภาพ (Stability) เป็นต้น



แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

## 5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดให้โทษในของกลาง ซึ่งเป็นสถานตรวจพิสูจน์ตามบัญชีท้ายระเบียบคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ว่าด้วยการตรวจรับ การตรวจพิสูจน์ การเก็บรักษา การทำลาย การนำไปใช้ประโยชน์ และการรายงานยาเสพติด พ.ศ. 2565 เรื่อง กำหนดสถานตรวจพิสูจน์ โดยกรอกแบบฟอร์มแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง ผ่านทางเว็บไซต์ การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด <https://www.bdn.go.th/pt>

## 6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบเป็นผง ปีละ 1 รอบ จำนวน 3 ตัวอย่าง แต่ละตัวอย่างอาจจะประกอบด้วยยาเสพติดที่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ถึงประเภท 5 จำนวน 1 ชนิด หรือมากกว่า หรือไม่มีส่วนผสมของยาเสพติดใดๆ โดยบรรจุตัวอย่างละประมาณ 300 มิลลิกรัม ประกอบด้วย

PT sample	ลักษณะตัวอย่าง
S-I01	ผงสีขาว
S-I02	ผงสีขาว
S-I03	ผงสีขาว

ตัวอย่างทดสอบเชิงปริมาณ มียาเสพติดให้โทษประเภท 1 และประเภท 2 ความเข้มข้นอยู่ในช่วง 10-99 % w/w

## 7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 ส่งหนังสือเชิญห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญ
- 7.3 จัดหาสารมาตรฐาน เคมีภัณฑ์ และวัสดุอุปกรณ์
- 7.4 เตรียมตัวอย่างทดสอบ ตรวจสอบความถูกต้องของตัวอย่าง ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบ ตัวอย่างควบคุม ให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 รวบรวมและประเมินผล

แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

- 7.7 จัดทำรายงานผล (ฉบับร่าง) แจ้งผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจสอบความถูกต้องและแสดงข้อคิดเห็น
- 7.8 สรุปผลดำเนินการ และจัดทำรายงานผล (ฉบับสมบูรณ์) แจ้งผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์พร้อมใบประกาศนียบัตร

## 8. การสมัครเข้าร่วมทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง ผ่านทางเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ที่ <https://www.bdn.go.th/pt/> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics/Illicit Drugs in Seized Materials/ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง” โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ

## 9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

### 9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

พิจารณาจากชนิดของยาเสพติดให้โทษในของกลางที่สถานตรวจพิสูจน์ได้รับจากงานประจำเป็นตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในของกลางที่ขอสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในของกลางหรือตัวอย่างที่ไม่ใช่ยาเสพติดที่เหลือจากการทดสอบที่ได้ขอเก็บไว้ สารเคมีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือเตรียมขึ้นใหม่

โดยแบ่งบรรจุแต่ละตัวอย่างประมาณ 300 มิลลิกรัม ในขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยแบ่งบรรจุใส่ภาชนะให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิก กรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10% ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ

### 9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

สุ่มตัวอย่างทดสอบแบบ random ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.random.org/integers> ตัวอย่างละ จำนวน 10 ขวด

**เชิงคุณภาพ** ตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบกับสารมาตรฐานยาเสพติดอ้างอิง

แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

การประเมินผลเชิงคุณภาพ โดยผลการทดสอบพบหรือไม่พบสารเป้าหมายถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมายร้อยละ 100 จึงจะแสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

**เชิงปริมาณ** นำตัวอย่างที่ทดสอบเชิงคุณภาพ ทดสอบเชิงปริมาณตามวิธีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด ด้วยวิธี GC ชนิด FID ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within sample variation) และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation)

การประเมินผลเชิงปริมาณ แปลผลการทดสอบตาม ISO 13528 : 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง ใช้สถิติ Cochran's test และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่างใช้เกณฑ์ยอมรับ  $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$  (โดย  $\sigma_{pt}$  คำนวณจาก Horwitz model)

กรณี  $s_s > 0.3\sigma_{pt}$  ให้พิจารณาค่า  $0.3\sigma_{pt}$  จากค่า sampling error และค่า Repeatability โดยคำนวณ ค่า  $\sigma_{allow}^2 = (0.3\sigma_{pt})^2$  และคำนวณค่า  $c = F_1\sigma_{allow}^2 + F_2s_w^2$  โดย ค่า  $F_1 = 1.88$  และ  $F_2 = 1.01$  ; ค่าจำนวนตัวอย่างในการทำ homogeneity  $g = 10$  เกณฑ์ยอมรับ  $s_s \leq \sqrt{c}$

ถ้า  $s_s > \sqrt{c}$  แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณีผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันไม่ผ่าน ผู้ดำเนินแผนจะเตรียมตัวอย่างทดสอบใหม่และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งหนึ่ง

### 9.3 การทดสอบความคงสภาพ

#### 9.3.1 ความคงสภาพในการเก็บรักษา

ทำการสุ่มตัวอย่างทดสอบ ตัวอย่างละ จำนวน 6 ขวด ศึกษาผลของอุณหภูมิและความชื้นต่อความคงสภาพในการเก็บรักษาของตัวอย่าง โดยเก็บรักษาไว้ที่ อุณหภูมิ  $25 \pm 5$  องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 75 %RH ตั้งแต่ก่อนส่งตัวอย่างและหลังส่งตัวอย่าง ครอบคลุมตลอดช่วงวันที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับ ทำการทดสอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ ตามรายละเอียดดังนี้

ช่วงทดสอบ	30 วัน	60 วัน
จำนวนตัวอย่าง	3 ขวด	3 ขวด

แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

### 9.3.2 ความคงสภาพในการขนส่ง

ผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เป็นสมาชิกในภาคใต้ ภาคเหนือ หรือภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จำนวน 2 แห่งๆ ละ 3 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ได้รับตัวอย่างควบคุม ส่งตัวอย่างกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับ โดยไม่ต้องเปิดหีบห่อ

**เชิงคุณภาพ** ตรวจสอบพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด เปรียบเทียบกับสารมาตรฐานยาเสพติดอ้างอิง

การประเมินผลเชิงคุณภาพ โดยผลการทดสอบพบหรือไม่พบสารเป้าหมายถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมายร้อยละ 100 จึงจะแสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความคงสภาพ

**เชิงปริมาณ** นำตัวอย่างที่ทดสอบเชิงคุณภาพ ทดสอบเชิงปริมาณตามวิธีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด ด้วยวิธี GC ชนิด FID ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ

การประเมินผลเชิงปริมาณ แปลผลการทดสอบตาม ISO 13528 : 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบความคงสภาพ ( $\bar{y}_2$ ) กับค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ( $\bar{y}_1$ ) ใช้เกณฑ์ยอมรับ  $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$

กรณี  $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| > 0.3\sigma_{pt}$  ใช้เกณฑ์การประเมินดังนี้  $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)}$

เมื่อ  $u$  = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของผลการทดสอบ

หากผลการทดสอบตัวอย่างทดสอบชนิดใด มีความคงสภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของตัวอย่างนั้น

### 9.4 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันหีบด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง เช่น ชื่อหน่วยงานดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ รหัสแผนงาน รหัสตัวอย่างทดสอบ และสถานะการเก็บรักษา เป็นต้น

แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

## 9.5 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ ทั้ง 3 ตัวอย่าง และตัวอย่างควบคุมที่ได้จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก จำนวน 2 แห่ง รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย ส่งให้ทางไปรษณีย์ลงทะเบียนด่วนพิเศษ ในสภาวะที่ไม่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

## 9.6 สภาวะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบที่อุณหภูมิ  $25 \pm 5$  องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 75 %RH

## 10. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบ กรอกแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุม (กรณีที่ได้รับ) ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics/Illicit Drugs in Seized Materials/ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง” แล้วเลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

## 11. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถเลือกใช้วิธีการดำเนินการตามที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำ เช่น เชิงคุณภาพใช้ Color Test, TLC เป็นต้น เชิงปริมาณใช้ GC, GC-MS, HPLC เป็นต้น โดยใช้สารมาตรฐานที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการของสมาชิก

**โดยทดสอบเชิงคุณภาพทุกตัวอย่างทดสอบ และทดสอบเชิงปริมาณเฉพาะตัวอย่างทดสอบที่ตรวจพบเมทแอมเฟตามีนเท่านั้น**

## 12. การรายงานผลการทดสอบ

12.1 การรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ ต้องรายงานข้อสารที่ตรวจพบในรูปอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี) และคิดเป็นร้อยละในรูปอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี) โดยใช้ทศนิยม 2 ตำแหน่ง (กรณีรายงานผลทศนิยมมากกว่า 2 ตำแหน่ง ตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าเท่ากับหรือมากกว่า 5 ให้เพิ่มค่าตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ขึ้นไป 1 ปัดขึ้น หรือตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าน้อยกว่า 5 ให้คงตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ไว้ กรณีรายงานผลโดยมีทศนิยมน้อยกว่า 2 ตำแหน่ง ตำแหน่งที่ขาดไปจะให้เป็น 0)

แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

- 12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งที่สมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญ และรายงานผลการทดสอบภายในเวลาที่กำหนด จะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องกรอกรายละเอียด และผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics/ Illicit Drugs in Seized Materials/ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง”
- 12.3 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลการทดสอบเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิก ดำเนินการ โดยรายงานเฉพาะเชิงคุณภาพคือตรวจพบยาเสพติดให้โทษชนิดใด หรือรายงาน ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ
- 12.4 เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิก รายงานผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์แล้ว จะไม่ให้แก้ไข ผลการทดสอบทุกกรณี ยกเว้นเกิดจากความผิดพลาดของระบบเว็บไซต์ในการบันทึกข้อมูล

### 13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

- 13.1 เตรียมสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างไม่เหมาะสมและไม่ถูกต้อง เช่น ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างต่างกันมาก และไม่อยู่ในช่วงความเข้มข้นในการทำ method validation
- 13.2 เครื่องมือที่มีผลในการทดสอบ เช่น GC, GC-MS, HPLC, เครื่องชั่ง เป็นต้น ไม่ได้รับการสอบเทียบหรือสอบเทียบไม่ผ่าน
- 13.3 ใช้สภาวะไม่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะทำการทดสอบ ทำให้ไม่สามารถแยกสารที่มีสูตรโครงสร้างคล้ายกันได้ ทำให้การแปลผลผิดพลาด
- 13.4 การทดสอบเชิงปริมาณไม่มีการทดสอบระบบ (system suitability) ก่อนการทดสอบจริง และระบบต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
- 13.5 การคำนวณผลต้องทดสอบตัวอย่างทดสอบว่าอยู่ในรูปอนุโมล (เกลือ) ชนิดใด และต้องพิจารณาความบริสุทธิ์ของสารมาตรฐานตามใบรับรอง เพื่อใช้ในการคำนวณหาปริมาณสารบริสุทธิ์ในตัวอย่างทดสอบได้อย่างถูกต้อง
- 13.6 การบันทึกข้อมูลผิดพลาดเนื่องจากรายละเอียดการทดสอบต้องบันทึกข้อมูลจำนวนมาก การบันทึกผลการทดสอบผิด มีผลต่อการประเมินความสามารถ

แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

#### 14. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

- 14.1 ขณะทดสอบตัวอย่างทดสอบ ให้ระมัดระวังอันตรายหรือการสัมผัสสารเคมี โดยสวมเสื้อปฏิบัติการ และถุงมือทุกครั้ง
- 14.2 ทำการทดสอบในตู้ดูดควัน (fume hood) เพื่อป้องกันการสูดดมสารเคมีอันตราย เช่น organic solvent จากการสกัด หรือ chemical reagent จากการ spray

#### 15. การประเมินผล

##### เชิงคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก จะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย

##### เชิงปริมาณ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก จะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานปริมาณสารที่ตรวจพบเป็นร้อยละในรูปอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี) และ จะไม่นำผลการทดสอบมาประเมินผล เมื่อไม่รายงานปริมาณสารที่ตรวจพบเป็นร้อยละในรูปอนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี)

การกำหนด assigned value แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ  $\geq 17$  แห่ง

ใช้ค่า consensus ที่ได้จากห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยใช้ Robust analysis : Algorithm A in Annex C ตาม ISO 13528 : 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison เพื่อมาหาค่า robust mean

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ  $< 17$  แห่ง

ใช้ค่าที่ได้จากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน จากห้องปฏิบัติการของผู้ดำเนินแผน

ไม่มีการแยกประเมินผลการทดสอบ เพราะห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่ง ใช้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพระดับเดียวกัน ถึงจะใช้วิธีการทดสอบและเครื่องมือที่แตกต่างกัน

แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

กำหนดค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ คำนวณจาก Horwitz model ดังนี้

$$\sigma_R = \begin{cases} 0.22c & \text{เมื่อ } c < 1.2 \times 10^{-7} \\ 0.02c^{0.8495} & \text{เมื่อ } 1.2 \times 10^{-7} \leq c \leq 0.138 \\ 0.01c^{0.5} & \text{เมื่อ } c > 0.138 \end{cases}$$

$c$  เป็นความเข้มข้นของสารที่ต้องการทดสอบ อยู่ในรูป concentration ratio โดย  $0 \leq c \leq 1$

การประเมินผลเชิงปริมาณใช้ค่า  $z$  scores ดังสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

$x_i$	=	ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการสมาชิก
โดย $x_{pt}$	=	assigned value
$\sigma_{pt}$	=	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ (คำนวณจาก Horwitz model)

เกณฑ์การตัดสิน

$ z  \leq 2.0$	หมายถึง	acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
$2.0 <  z  < 3.0$	หมายถึง	warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
$ z  \geq 3.0$	หมายถึง	unacceptable	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

ในกรณีที่  $u(x_{pt}) > 0.3\sigma_{pt}$  การประเมินผลเชิงปริมาณใช้ค่า  $z'$  scores ดังสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$z'_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$$

$x_i$	=	ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการสมาชิก
โดย $x_{pt}$	=	assigned value
$\sigma_{pt}$	=	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ (คำนวณจาก Horwitz model)
$u(x_{pt})$	=	standard uncertainty of the assigned value

แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

เกณฑ์การตัดสิน

$ z'  \leq 2.0$	หมายถึง	<b>acceptable</b>	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
$2.0 <  z'  < 3.0$	หมายถึง	<b>warning signal</b>	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
$ z'  \geq 3.0$	หมายถึง	<b>unacceptable</b>	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

การทดสอบการกระจายของข้อมูล โดยนำผลการทดสอบเชิงปริมาณของห้องปฏิบัติการสมาชิก มาทำการทดสอบการกระจายของข้อมูล ด้วย Kernel density estimate

## 16. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงาน เพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเอง โดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสของห้องปฏิบัติการสมาชิกแก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการเรื่อง username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ รวมถึง e-mail ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่ผู้ที่ระบุไว้ในระบบได้ลาออกหรือมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่าไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบ นอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ
- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชนิดของสารในตัวอย่างทดสอบก่อนการรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่นำผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปเปิดเผย เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบอรรถคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่นมารายงานเป็นผลการทดสอบของตนเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป
- 16.6 หากพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกใดคัดลอกผลทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิกอื่นมารายงานเป็นผลการทดสอบของตนเอง จะไม่ทำการประเมินผลการทดสอบให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ให้คัดลอกข้อมูล

แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

## 17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหายจากการขนส่ง

- 17.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบที่เสียหายหรือไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งผู้ประสานงานแผนการทดสอบความชำนาญทราบ และ ส่งตัวอย่างทดสอบที่ได้รับกลับคืน หน่วยงานทดสอบความชำนาญทันที
- 17.2 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างทดสอบตามกำหนดเวลา ให้แจ้งผู้ประสานงานแผนการทดสอบความชำนาญทราบ เพื่อทำการตรวจสอบ
- 17.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะจัดส่งตัวอย่างทดสอบให้ใหม่หลังได้รับแจ้งภายใน 7 วัน
- 17.4 กำหนดส่งผลการทดสอบจะพิจารณาขยายเวลาให้ตามความเหมาะสม

## 18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

นายเอกณรงค์ อินทรชัย

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราดรุร ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000, 0 2589 9850-8 ต่อ 99163, 99164

โทรสาร 0 2580 5733

e-mail: narcotics.pt@gmail.com

แผนทดสอบความชำนาญ S6701R1 : การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

## 19. กำหนดระยะเวลาดำเนินการประจำปี 2566

กิจกรรม	เวลา
ส่งหนังสือเชิญสมัครและรับสมัคร	พฤศจิกายน 2566
วันปิดรับสมัคร	31 มกราคม 2567
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์ 2567
วันปิดรับรายงานผลทดสอบ	31 มีนาคม 2567
ส่งรายงานฉบับร่าง	พฤษภาคม 2567
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	มิถุนายน - กรกฎาคม 2567

## 20. เอกสารอ้างอิง

- 20.1 ISO/IEC 17043 : 2023. Conformity assessment-General requirement for proficiency testing.
- 20.2 ISO 13528 : 2015. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.