



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ
การตรวจยืนยันสารเสพติดในปีสภาวะปี 2568
รหัสแผนงาน U6801R1

คู่มือการทดสอบ เลขที่ U6801R1



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

U6801R1 : การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

1. คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งดำเนินแผนตาม ISO/IEC 17043 : 2023 (E) Conformity assessment- General requirements for the competence of proficiency testing providers เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาและดำเนินการตามระบบคุณภาพให้เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน ช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะมีความสำคัญมากเนื่องจากผลการตรวจนำไปใช้เป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี คัดกรองผู้เสพยาเสพติด รวมถึงการเฝ้าระวังการแพร่ระบาด เพื่อให้ผลการตรวจทดสอบมีความถูกต้องเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาคุณภาพด้านการตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะอย่างต่อเนื่องตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดในร่างกายหรือไม่ ประกาศ ณ วันที่ 9 มีนาคม 2565 กำหนดวิธีการทดสอบไว้ 2 ขั้นตอนคือการตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยันห้องปฏิบัติการจึงต้องเสริมสร้างความมั่นใจในผลการทดสอบโดยมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งสร้างความเป็นธรรมแก่ผู้รับบริการ การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ซึ่งเป็นเงื่อนไขในการรับรองห้องปฏิบัติการในระดับชาติหรือนานาชาติ

2. นิยามและคำย่อ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการทดสอบตัวอย่างทดสอบที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนดผลการตรวจทดสอบจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ สังกัดหน่วยงานภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือภาคเอกชน ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกเพื่อทำการตรวจทดสอบ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ และผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ความคงสภาพ (stability) เป็นต้น

Certified drugs free urine หมายถึง ปัสสาวะจริงที่ไม่มีสารเสพติดเป้าหมายและมีใบรับรองคุณภาพ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

U6801R1 : การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2951 0000 ต่อ 99161, 99162 โทรสาร 0 2580 5106
E-mail: bdn.ptu@gmail.com
Website: <https://www.bdn.go.th/pt/>

คณะกรรมการประกอบด้วย

1. ผู้ดำเนินแผน นางสาวพิชญ์ มาลา
2. ผู้ร่วมดำเนินแผน
 - 2.1 นางสาวอังคณา กริชพิทักษ์เงิน
 - 2.2 นางสาวสรลันท์ เผ่าพิชพันธ์
 - 2.3 นางสาวภรณ์ทิพย์ ท้วมทอง
 - 2.4 นางสาวอรวรรณ สิมพันธ์
 - 2.5 นายณนพัฒน์ ศรีนวลแก้ว
3. คณะทำงานบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
4. คณะทำงานที่ปรึกษาวิชาการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
5. ผู้จัดการคุณภาพการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. วัตถุประสงค์

- 4.1 เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเปรียบเทียบการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ
- 4.2 เพื่อสร้างเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ
- 4.3 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีความมั่นใจในการรายงานผลการทดสอบในการปฏิบัติในงานประจำ สร้างความเป็นธรรมแก่ผู้รับบริการและหน่วยงานให้บริการ

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ โดยกรอกข้อมูลสมัครเลือกโปรแกรมทดสอบประจำปีบนเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด <https://www.bdn.go.th/pt/> ภายในเวลาที่กำหนด



6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบปีละ 1 รอบจำนวน 4 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 30 มิลลิลิตร เป็น certified drugs free urine ที่เติมสารเป้าหมายสารเสพติดหรือไม่มีสารเสพติดใด ๆ โดยครอบคลุมชนิดและปริมาณสารเสพติดดังนี้

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 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 – 5,000 ng/ml |
| 4. Metabolite ของ THC | ความเข้มข้นในช่วง 30 – 500 ng/ml |
| 5. Metabolite ของ Cocaine | ความเข้มข้นในช่วง 100 – 5,000 ng/ml |
| 6. Ketamine และ metabolite | ความเข้มข้นในช่วง 300 – 5,000 ng/ml |
| 7. Mitragynine | ความเข้มข้นในช่วง 300 – 5,000 ng/ml |

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องและรับสมัครสมาชิก
- 7.3 จัดหาสารเสพติดมาตรฐานและสารเมตาบอไลต์ที่มีใบรับรองคุณภาพซึ่งผลิตจากบริษัทที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลและจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์
- 7.4 เตรียมตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 ห้องปฏิบัติการสมาชิกตอบรับตัวอย่าง ทำการทดสอบและส่งผลการทดสอบมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญภายในเวลาที่กำหนด
- 7.7 หน่วยงานทดสอบความชำนาญประเมินผลการทดสอบจัดทำรายงานฉบับร่างและฉบับสมบูรณ์ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก

8. การสมัครเข้าร่วมการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบ โดยการลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt> หัวข้อ “PT Register” เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2568” ภายในเวลาที่กำหนด โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องจดจำ username และ password เพื่อดำเนินการขั้นตอนต่างๆทางเว็บไซต์ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

U6801R1 : การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

เติมสารเสพติดเป้าหมายหรือสารที่อาจมีผลรบกวนการตรวจวิเคราะห์ลงใน certified drugs free urine จำนวน 4 ตัวอย่าง ปริมาตรตัวอย่างละ 30 มิลลิลิตร ติดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยแต่ละตัวอย่างเตรียมให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบ ความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10 ชุด

9.2 สภาวะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

9.3 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการประเมินผลตามแนวทางของ ISO 13528: 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยใช้โปรแกรมการสุ่มตัวอย่างจาก www.random.org อย่างน้อย 10 ชุด นำมาทดสอบเบื้องต้นชุดละ 1 ซ้ำและทดสอบยืนยันชนิด/ปริมาณของสารที่เติมลงไปชุดละ 2 ซ้ำตามวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ

การทดสอบเบื้องต้น ประเมินผลโดยผลการทดสอบพบ/ไม่พบ ถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมายร้อยละ 100 จึงจะแสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

การทดสอบเชิงปริมาณ โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within sample variation) และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation, s_s)

การประเมินผลเชิงปริมาณ แผลผลการทดสอบตาม ISO 13528 : 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง ใช้สถิติ Cochran's test และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่างใช้เกณฑ์ยอมรับ $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$

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

ถ้า $s_s > \sqrt{c}$ แสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณีผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันไม่ผ่าน ผู้ดำเนินแผนจะเตรียมตัวอย่างทดสอบใหม่และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งหนึ่ง

9.4 การทดสอบความคงสภาพ

- ทดสอบความคงสภาพการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 25 ± 5 °C และ 5 ± 3 °C โดยเทียบกับตัวอย่างที่เก็บ -20 °C หลังการปิดรับผลการทดสอบภายใน 1 สัปดาห์



U6801R1 : การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

การทดสอบเชิงปริมาณ ประเมินผลต้องผ่านเกณฑ์สถิติตาม ISO 13528 : 2022 (E) โดยเปรียบเทียบผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบของตัวอย่างควบคุมที่เก็บ -20 °C (\bar{y}_1) และค่าเฉลี่ยผลการทดสอบของตัวอย่างในแต่ละสภาวะ (\bar{y}_2) เกณฑ์การตัดสินใจ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ จึงจะแสดงว่าตัวอย่างมีความคงสภาพ หากผลการทดสอบตัวอย่างใดมีค่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะไม่ทำการประเมินผลตัวอย่างทดสอบนั้น

- ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง โดยส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในภาคเหนือ ภาคใต้ และ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคละ 1 แห่งๆ ละ 1 ชุด วิธีการทดสอบและประเมินผลเช่นเดียวกับการทดสอบความคงสภาพการเก็บรักษา

9.5 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วที่แห้งสะอาด มีฝาเกลียวปิดสนิท พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่นรหัสแผนงาน ชื่อตัวอย่างทดสอบวันที่เตรียม และหน่วยงานทดสอบความชำนาญเป็นต้น

9.6 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบซึ่งจะได้รับตัวอย่างทดสอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง รวมบรรจุในกล่องพัสดุ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ส่งให้สมาชิกโดยบริษัทขนส่งเอกชนในสภาวะควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

10. คำกำหนด

ใช้ข้อมูลการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบของสมาชิก (Consensus value) เมื่อจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ ≥ 17 แห่ง โดยใช้สถิติ Robust Analysis: Algorithm A ตาม ISO 13528: 2022 (E) Annex C โดย Assigned value และ σ_{pt} จะถูกคำนวณออกมาในรูปของ Robust average (x^*) และ Robust standard deviation (s^*) ตามลำดับ ส่วน standard uncertainty คำนวณโดยใช้สูตร ดังนี้

$$u(x_{pt}) = 1.25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

- โดย
- $u(x_{pt})$ = Standard uncertainty of the assigned value
 - s^* = Robust standard deviation ของผลการทดสอบของสมาชิก
 - p = จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิก



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

U6801R1 : การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

11. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบให้ตอบรับตัวอย่างผ่านเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2568” เลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

12. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถใช้วิธีทดสอบที่ใช้ในงานประจำ ในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะซึ่งสามารถตรวจสอบเป้าหมาย เช่น ตรวจเบื้องต้นโดยใช้เครื่องมือที่มีหลักการ immunoassay หรือใช้ชุดทดสอบที่หลักการ immunoassay และตรวจยืนยันโดยใช้เทคนิค chromatography ต่างๆ เช่น GC-MS, GC-MS/MS, GC-NPD, LC-MS/MS เป็นต้น

การรายงานผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถรายงานเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบ โดยรายงานผลเชิงคุณภาพ หรือรายงานทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของสารเป้าหมายในขอบข่ายดังรายละเอียดข้อ 6 โดยไม่อ้างอิงค่าเกณฑ์ตัดสินตามกฎหมาย (cut-off) เนื่องจากการตรวจยืนยันใช้เทคนิคที่มีความไวสูงกว่าสามารถตรวจพบสารเป้าหมายในปริมาณที่ต่ำกว่าการตรวจเบื้องต้น

13. การรายงาน

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

13.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลการทดสอบภายในเวลาที่กำหนด ที่ <https://www.bdn.go.th/pt> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2568” หัวข้อ “ส่งผลการทดสอบ” โดยกรอกรายละเอียดผลการทดสอบในแบบรายงานผลบนเว็บไซต์เท่านั้น

13.3 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการโดยรายงานเฉพาะเชิงคุณภาพคือตรวจพบ/ไม่พบสารเสพติดชนิดใด หรือรายงานทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ

13.4 ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรายงานผลการทดสอบและผลการประเมินซึ่งแสดงโดยใช้รหัสห้องปฏิบัติการ

13.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเองเพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลในที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป



U6801R1 : การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

14. การประเมินผล

การประเมินผลตรวจพบและไม่พบสารเสพติด โดยเปรียบเทียบผลทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสมาชิก รายงานกับชนิดและปริมาณของสารที่เดิมในตัวอย่างทดสอบ

ด้านคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับผลการประเมินถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้อง ตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้องเมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย

การประเมินผลในภาพรวมแสดงในรูปค่าร้อยละของจำนวนสมาชิกที่รายงานผลการวิเคราะห์ถูกต้อง ทั้ง 4 ตัวอย่าง

ด้านปริมาณ

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ ≥ 17 แห่ง

การประเมินผลเชิงปริมาณจะทำการทดสอบการกระจายตัวของข้อมูลก่อน โดยนำผลการทดสอบเชิงปริมาณของห้องปฏิบัติการสมาชิกมาทำการทดสอบโดยใช้ Kernel density estimate

การประเมินผลใช้ค่า z scores ดังสูตรการคำนวณ ดังนี้

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

- โดย x_i = ผลทดสอบจากสมาชิก
 x_{pt} = assigned value
 σ_{pt} = standard deviation for proficiency assessment

เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

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

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

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

- โดย x_i = ผลทดสอบจากสมาชิก
 x_{pt} = assigned value
 σ_{pt} = standard deviation for proficiency assessment
 $u(x_{pt})$ = standard uncertainty of the assigned value



เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

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

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ < 17 แห่ง จะไม่ประเมินผลเชิงปริมาณแต่จะแสดงค่าที่สมาชิกรายงานผลการทดสอบ

15. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

15.1 ปัญหาจาก matrix effect เนื่องจากสารเป้าหมายในตัวอย่างทดสอบมีน้อยและอยู่ในปัสสาวะ การเตรียมตัวอย่างต้องใช้เทคนิคและความชำนาญโดยเฉพาะให้ได้สารกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการทดสอบในขั้นตอนอื่นๆ ต่อไป

15.2 การคำนวณความเข้มข้นสารมาตรฐานที่ไม่ถูกต้องเช่น สารที่อยู่ในรูปเกลือที่ต่างกัน sulphate, phosphate หรือ hydrochloride การคำนวณในรูปเบสจะได้ค่าที่แตกต่างกัน

15.3 ความชำนาญในการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ เช่น การใช้ micro balance, micro pipette ซึ่งมีผลต่อน้ำหนักและปริมาตรส่งผลต่อการตรวจหาปริมาณสารได้ หรือการใช้เครื่องมือขั้นสูง เช่น GC-MS, LC-MS/MS, LC/QTOF-MS การเลือก column หรือ mobile phase หรือการตั้งสภาวะการทำงานของเครื่องไม่เหมาะสม ทำให้การแยกของสารที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันไม่ได้หรือแยกได้ไม่ดี

15.4 การแปลผลไม่ถูกต้อง สารบางชนิดมีสูตรโครงสร้างใกล้เคียงกันการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิคบางอย่างไม่สามารถตรวจแยกได้

15.5 การบันทึกข้อมูลผิดพลาดรวมถึงการบันทึกสลับข้อมูล เนื่องจากรายละเอียดการทดสอบต้องบันทึกข้อมูลจำนวนมาก การบันทึกผลผิดพลาดทำให้ผลการทดสอบผิดได้

16. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

16.1 สวมเสื้อปฏิบัติการ ถุงมือยาง หน้ากากอนามัยทุกครั้งสัมผัสกับตัวอย่างปัสสาวะ

16.2 การสกัด การระเหย และการเตรียมสารเคมีต่างๆ ต้องทำในตู้ดูดควัน เพื่อป้องกันอันตรายจากการสัมผัสหรือสูดดมสารเคมี

16.3 จัดการตัวอย่างด้วยความระมัดระวังการปนเปื้อนการติดเชื้อและล้างมือทุกครั้งหลังสัมผัสกับตัวอย่างปัสสาวะ



U6801R1 : การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

17. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

17.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงานเพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเองโดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิกแก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

17.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการเรื่อง username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ รวมถึง e-mail ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่ผู้กระบุไว้ในระบบได้ลาออกหรือมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่าไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ

17.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชนิดของสารที่เติมลงในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก

17.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยผลการทดสอบและผลการประเมินที่บ่งชี้ว่าเป็นของของห้องปฏิบัติการสมาชิกใดเว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบอรรถคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ

17.5 หากพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกใดคัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานผล หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

18. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบ หากไม่ได้รับตัวอย่างหรือตัวอย่างเสียหายควรปฏิบัติดังนี้

18.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่ไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีตามช่องทางการติดต่อตามข้อ 19 เพื่อจัดส่งตัวอย่างให้ใหม่โดยไม่ต้องส่งตัวอย่างเก่ากลับคืนและห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างใหม่ภายใน 7 วัน

18.2 หากห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างทดสอบหลังช่วงเวลาที่กำหนด 7 วัน หลังจากการแจ้งเตือนการส่งตัวอย่างของหน่วยงานทดสอบความชำนาญ ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญเพื่อขอรับตัวอย่างใหม่โดยกำหนดส่งผลการทดสอบตามความเหมาะสม

19. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานฯ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

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

E-mail: bdn.ptu@gmail.com

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

โทรสาร 0 2580 5106



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

U6801R1 : การตรวจยืนยันสารเสพติดในปีสภาวะ

20. ระยะเวลาดำเนินการ

กิจกรรม	เวลา
ส่งหนังสือเชิญสมัครและรับสมัคร	พฤศจิกายน 2567
วันปิดรับสมัคร	31 มกราคม 2568
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์-มีนาคม 2568
วันปิดรับรายงานผลทดสอบ	31 มีนาคม 2568
ส่งรายงานผลฉบับร่าง	เมษายน 2568
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	พฤษภาคม 2568

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 : 2023 (E) Conformity assessment- General requirements for the competence of proficiency testing providers.

21.3 ISO 13528:2022(E) 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: United Nations, 1999.