

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะปี 2570

รหัสแผนงาน U7001R1

คู่มือการทดสอบ เลขที่ U7001R1

จัดโดย
สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตรการแพทย์
88/7 ซอยบำราศนราดูร ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99161, 99162 โทรสาร 0 2580 5733
e-mail: bdn.ptu@gmail.com
website: https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th

1. คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งดำเนินแผนตาม ISO/IEC 17043 : 2023 (E) Conformity assessment- General requirements for the competence of proficiency testing providers เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาและดำเนินการตามระบบคุณภาพให้เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน ช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการรายงานความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะซึ่งมีความสำคัญมาก เนื่องจากผลการตรวจนำไปใช้เป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี คัดกรองผู้เสพยาเสพติด รวมถึงการเฝ้าระวังการแพร่ระบาด เพื่อให้ผลการตรวจทดสอบมีความถูกต้องแม่นยำ ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะทั้งการตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง ตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดในร่างกายหรือไม่ ประกาศ ณ วันที่ 9 มีนาคม 2565 กำหนดวิธีการทดสอบไว้ 2 ขั้นตอน คือการตรวจเบื้องต้นและการตรวจยืนยันห้องปฏิบัติการ เพื่อเสริมสร้างความมั่นใจในผลการทดสอบ และธำรงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งสร้างความเป็นธรรมแก่ผู้รับบริการ ดังนั้นการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจึงเป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ซึ่งเป็นเงื่อนไขในการรับรองห้องปฏิบัติการในระดับสากล

2. นิยามและคำย่อ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการทดสอบ จะได้รับตัวอย่างทดสอบที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้ เมื่อทดสอบแล้วเสร็จ ต้องส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนด ผลการตรวจทดสอบจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ สังกัดหน่วยงานภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือภาคเอกชน ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะ

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

Certified drugs free urine หมายถึง ปัสสาวะจริงที่ไม่มีสารเสพติดเป้าหมายและมีใบรับรองคุณภาพ

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2951 0000 ต่อ 99161, 99162 โทรสาร 0 2580 5733
e-mail: bdn.ptu@gmail.com
website: https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th

คณะทำงานประกอบด้วย

1. ผู้ดำเนินแผน นางสาวพิชญา มาลา
2. ผู้ร่วมดำเนินแผน
   - 2.1 นายสุเมธ เที่ยงธรรม
   - 2.2 นางสาวภรณ์ทิพย์ ท้วมทอง
   - 2.3 นางสาวอรวรรณ สิมพันธ์
   - 2.4 นายนนณพัฒน์ ศรีนวลแก้ว
3. คณะทำงานบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
4. คณะทำงานที่ปรึกษาวิชาการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
5. ผู้จัดการคุณภาพการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. วัตถุประสงค์

4.1 เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเปรียบเทียบการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

4.2 เพื่อสร้างเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ

4.3 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีความมั่นใจในการรายงานผลการทดสอบในการปฏิบัติในงานประจำ สร้างความเป็นธรรมแก่ผู้รับบริการและหน่วยงานให้บริการ

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจยืนยันหาสารเสพติดในปัสสาวะได้ โดยดำเนินการทดสอบจากห้องปฏิบัติการของหน่วยงานเอง ซึ่งมิใช่การรับช่วงทดสอบแทนจากห้องปฏิบัติการอื่น และทดสอบเสมือนตัวอย่างในงานประจำ

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบปีละ 1 รอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 30 มิลลิลิตร เป็น certified drugs free urine ที่เติมสารเป้าหมายสารเสพติดหรือไม่มีสารเสพติดใด ๆ โดยชนิดและปริมาณสารเป้าหมาย ดังนี้

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 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ

7.2 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องและรับสมัครสมาชิก

7.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจัดหาสารเสพติดมาตรฐานและสารเมตาบอไลต์ที่มีใบรับรองคุณภาพซึ่งผลิตจากบริษัทที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลและจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์

7.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญเตรียมตัวอย่างทดสอบ

7.5 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจัดส่งตัวอย่างทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

7.6 ห้องปฏิบัติการสมาชิกตอบรับตัวอย่าง ทำการทดสอบและส่งผลการทดสอบมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญภายในเวลาที่กำหนด

7.7 หน่วยงานทดสอบความชำนาญประเมินผลการทดสอบจัดทำรายงานฉบับร่างและฉบับสมบูรณ์ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก

8. การสมัครเข้าร่วมการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบ โดยการลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์ https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th โดยใช้ username และ password ที่ได้รับการอนุมัติจากผู้ดูแลระบบ เพื่อดำเนินการขั้นตอนต่าง ๆ ทางเว็บไซต์ การสมัครทดสอบประจำปีโดยเลือกหัวข้อ “PT Login” / เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ”/เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2570” ภายในเวลาที่กำหนด โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องจดจำ username และ password เพื่อดำเนินการขั้นตอนต่าง ๆ ทางเว็บไซต์)

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

เตรียมตัวอย่างทดสอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง โดยแต่ละตัวอย่างเติมสารเสพติดเป้าหมายลงใน certified drugs free urine แบ่งบรรจุปริมาตรตัวอย่างละ 30 มิลลิลิตร ติดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยแต่ละตัวอย่างเตรียมให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10 ชุด

9.2 สภาวะการเก็บรักษาตัวอย่างทดสอบ

เก็บตัวอย่างทดสอบในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 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 ตัวอย่างละ 10 ขวด นำมาทดสอบเบื้องต้นขวดละ 1 ซ้ำและทดสอบยืนยันชนิด/ปริมาณของสารที่เติมลงไปขวดละ 2 ซ้ำตามวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ

การทดสอบเชิงคุณภาพ ตรวจเบื้องต้นด้วยหลักการ immunoassay โดยใช้ชุดทดสอบแบบเร็ว (rapid test) และตรวจยืนยันโดยใช้เทคนิค chromatography ตามวิธีมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ ประเมินผลโดยผลการทดสอบต้องพบหรือไม่พบ ถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย ร้อยละ 100 จึงจะแสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

การทดสอบเชิงปริมาณ ตรวจยืนยันหาปริมาณโดยใช้เทคนิค chromatography ตามวิธีมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ โดยทำการทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within sample variation) และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between sample variation, s_s)

การประเมินผลเชิงปริมาณ แปลผลการทดสอบตาม ISO 13528 : 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่างใช้สถิติ Cochran's test และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่างใช้เกณฑ์ยอมรับ $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$ (โดย σ_{pt} คำนวณจากสมการ Horwitz แต่หากมีสมาชิกรายงานปริมาณ $\geq$ 17 แห่ง จะใช้ σ_{pt} จาก Robust Analysis)

กรณี $s_s > 0.3\sigma_{pt}$ ให้พิจารณาค่า $0.3\sigma_{pt}$ จากค่า sampling error และค่า Repeatability โดยคำนวณ ค่า $\sigma^2_{allow} = (0.3\sigma_{pt})^2$ และคำนวณค่า $c = F_1\sigma^2_{allow} + F_2 s^2_w$ 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

9.4 การทดสอบความคงสภาพ

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

การทดสอบเชิงคุณภาพ ตรวจยืนยันโดยใช้เทคนิค chromatography ตามวิธีมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ ประเมินผลโดยผลการทดสอบต้องพบหรือไม่พบ ถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย ร้อยละ 100 จึงจะแสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความคงสภาพ

การทดสอบเชิงปริมาณ ตรวจยืนยันหาปริมาณโดยใช้เทคนิค chromatography ตามวิธีมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ ประเมินผลต้องผ่านเกณฑ์สถิติตาม ISO 13528 : 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยเปรียบเทียบผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยจากผลการทดสอบของตัวอย่างควบคุมที่เก็บ -20 °C ($\bar{y}_1$) และค่าเฉลี่ยผลการทดสอบของตัวอย่างในแต่ละสภาวะ ($\bar{y}_2$) ใช้เกณฑ์การตัดสิน $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ (โดย σ_{pt} คำนวณจากสมการ Horwitz แต่หากมีสมาชิกรายงานเชิงปริมาณ ≥ 17 แห่ง จะใช้ σ_{pt} จาก Robust Analysis) จึงจะแสดงว่าตัวอย่างมีความคงสภาพ

หากผลการทดสอบตัวอย่างใดมีค่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะไม่ทำการประเมินผลตัวอย่างทดสอบนั้น

- ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง โดยส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในภาคเหนือ ภาคใต้ และ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคละ 1 แห่ง แห่งละ 2 ชุด วิธีการทดสอบและประเมินผลเช่นเดียวกับการทดสอบความคงสภาพการเก็บรักษา

9.5 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วที่แห้งสะอาด มีฝาเกลียวปิดสนิท พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน ชื่อตัวอย่างทดสอบ วันที่เตรียม และหน่วยงานทดสอบความชำนาญ เป็นต้น

9.6 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบซึ่งจะได้รับตัวอย่างทดสอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง และตัวอย่างควบคุมที่ได้จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 3 แห่ง รวมบรรจุในกล่องพัสดุ โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องส่งให้สมาชิกโดยบริษัทขนส่งเอกชนในสภาวะควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

10. ค่ากำหนด

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

11. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบ ให้ตอบรับตัวอย่างผ่านเว็บไซต์ https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th โดยใช้ username และ password ที่ได้รับการอนุมัติจากผู้ดูแลระบบ เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” / เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2570” / เลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ” บันทึกรายละเอียด กด “Submit”

12. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถเลือกใช้วิธีทดสอบตามที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะซึ่งสามารถตรวจสารเป้าหมายได้ เช่น ตรวจเบื้องต้นด้วยหลักการ immunoassay โดยใช้เครื่องมือหรือชุดทดสอบแบบเร็ว (rapid test) และตรวจยืนยันโดยใช้เทคนิค chromatography เช่น GC-MS, GC-MS/MS, GC-NPD และ LC-MS/MS เป็นต้น

การรายงานผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถรายงานเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบ โดยรายงานผลเชิงคุณภาพ หรือรายงานทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของสารเป้าหมายในขอบข่ายดังรายละเอียดข้อ 6 โดยไม่อ้างอิงค่าเกณฑ์ตัดสิน (cut-off) ตามกฎหมายกำหนด เนื่องจากการตรวจยืนยันใช้เทคนิคที่มีความไวสูงกว่า สามารถตรวจพบสารเป้าหมายในปริมาณที่ต่ำกว่าการตรวจเบื้องต้น

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการทดสอบและส่งผลการทดสอบทางเว็บไซต์เรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบ ควรทำลายด้วยวิธีที่เหมาะสมตามขั้นตอนการทำลายตัวอย่างของห้องปฏิบัติการ

13. การรายงานผลการทดสอบ

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 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการ โดยรายงานเฉพาะเชิงคุณภาพคือตรวจพบ/ไม่พบสารเสพติดชนิดใด หรือรายงานทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ

13.3 ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลการทดสอบภายในเวลาที่กำหนด ที่ https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th เลือกแผนการทดสอบ“Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2570” หัวข้อ “ส่งผลการทดสอบ” โดยกรอกรายละเอียดผลการทดสอบในแบบรายงานผลบนเว็บไซต์ กด “Submit”

13.4 ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรายงานผลการทดสอบและผลการประเมินซึ่งแสดงโดยใช้รหัสห้องปฏิบัติการ

13.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง เพื่อเป็นข้อมูลในที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการ และเป็นประโยชน์ในการธำรงระบบคุณภาพของหน่วยงาน

13.6 เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิก รายงานผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์แล้ว จะไม่สามารถแก้ไขผลการทดสอบทุกกรณี ยกเว้นเกิดจากความผิดพลาดของระบบเว็บไซต์ในการบันทึกข้อมูล

14. การประเมินผล

การประเมินผลตรวจพบหรือไม่พบสารเสพติด โดยเปรียบเทียบผลทดสอบที่ห้องปฏิบัติ

การสมาชิกรายงานกับชนิดและปริมาณของสารที่เติมในตัวอย่างทดสอบ

เชิงคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับผลการประเมินถูกต้อง “Right” เมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้อง ตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้อง “Wrong” เมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย

การประเมินผลในภาพรวม แสดงในรูปร้อยละของผลการทดสอบที่รายงานได้ถูกต้องและไม่ถูกต้อง

กรณีในชนิดสารกลุ่มใด ไม่มีสารกลุ่มนั้นผสมอยู่ หากห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการตรวจเบื้องต้นได้ผลลบและไม่ได้ทำการตรวจยืนยัน จะได้รับผลการประเมินถูกต้อง ส่วนกรณีไม่ได้ทดสอบหรือไม่รายงานผลการตรวจเบื้องต้นจะไม่ได้รับการประเมินผลในตัวอย่างนั้น

เชิงปริมาณ

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ ≥ 17 แห่ง

การประเมินผลเชิงปริมาณจะทำการทดสอบการกระจายตัวของข้อมูลก่อน โดยนำผลการทดสอบเชิงปริมาณของห้องปฏิบัติการสมาชิกมาทำการทดสอบโดยใช้ Kernel density estimate

ใช้สถิติ 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

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

$\lvert z \rvert$	≤ 2.0	Acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
$2.0 < \lvert z \rvert$	< 3.0	Warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
$\lvert z \rvert$	≥ 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

$\lvert z' \rvert$	≤ 2.0	Acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
$2.0 < \lvert z' \rvert$	< 3.0	Warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
$\lvert z' \rvert$	≥ 3.0	Unacceptable (or action signal)	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

- กรณีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลการทดสอบเชิงปริมาณ < 17 แห่ง จะไม่ประเมินผลเชิงปริมาณแต่จะแสดงค่าที่สมาชิกรายงานผลการทดสอบ

15. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

15.1 ปัญหาจาก matrix effect เนื่องจากสารเป้าหมายในตัวอย่างทดสอบมีปริมาณน้อย การเตรียมตัวอย่างจากปัสสาวะต้องใช้เทคนิคและความชำนาญโดยเฉพาะเพื่อให้ได้สารกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการทดสอบในขั้นตอนอื่นๆ ต่อไป

15.2 การคำนวณความเข้มข้นสารมาตรฐานที่ไม่ถูกต้อง สารที่อยู่ในรูปเกลือที่แตกต่างกัน เช่น sulphate, phosphate หรือ hydrochloride การคำนวณในรูปเบสหรือรูปเกลือจะได้ค่าที่แตกต่างกัน

15.3 ความชำนาญในการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ เช่น micro balance, micro pipette ซึ่งมีผลต่อน้ำหนักและปริมาตร ส่งผลต่อการตรวจหาปริมาณสารได้ 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 การบันทึกผลผิดพลาดทำให้ผลการทดสอบไม่ถูกต้องได้

16. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

16.1 สวมเสื้อปฏิบัติการ ถุงมือยาง หน้ากากอนามัยทุกครั้งที่สัมผัสกับตัวอย่างปัสสาวะ

16.2 การเตรียมสารเคมี การสกัด การระเหย ต้องทำในตู้ดูดควัน เพื่อป้องกันอันตรายจากการสัมผัสหรือสูดดมสารเคมี

16.3 จัดการตัวอย่างรวมถึงการทำลายตัวอย่าง ต้องทำด้วยความระมัดระวังการปนเปื้อนการติดเชื้อตามแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการและล้างมือทุกครั้งหลังสัมผัสกับตัวอย่างปัสสาวะ

17. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

17.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงานเพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเอง โดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิกแก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

17.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการ username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบ รวมถึง e-mail ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่า ไม่มีการนำ username และpassword ใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ

17.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชนิดของสารที่เติมลงในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานผลการทดสอบให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก

17.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยผลการทดสอบและผลการประเมินที่บ่งชี้ว่าเป็นของห้องปฏิบัติการสมาชิกใด เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้น ๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบอรรถคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ

17.5 หากพบว่าห้องปฏิบัติสมาชิกใดคัดลอกผลการทดสอบของผู้อื่นมารายงานผล หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่ทำการประเมินผลการทดสอบให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

18. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบ หากไม่ได้รับตัวอย่างหรือตัวอย่างเสียหาย ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญ ตามช่องทางการติดต่อตามข้อ 19 ดังนี้

18.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่ไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีเพื่อจัดส่งตัวอย่างให้ใหม่โดยไม่ต้องส่งตัวอย่างเก่ากลับคืนและห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างใหม่ภายใน 7 วัน

18.2 หากห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างทดสอบหลังช่วงเวลาที่กำหนด 7 วัน หลังจากการแจ้งเตือนการส่งตัวอย่างของหน่วยงานทดสอบความชำนาญ ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญเพื่อขอรับตัวอย่างใหม่

ทั้งนี้ทั้ง 2 กรณีจะกำหนดส่งผลการทดสอบใหม่ตามความเหมาะสม

19. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีมีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานฯ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

website: https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th หัวข้อ Contact us

e-mail: bdn.ptu@gmail.com

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

โทรสาร 0 2580 5733

20. ระยะเวลาดำเนินการ

กิจกรรม	เวลา
ส่งหนังสือเชิญสมัครและรับสมัคร	พฤศจิกายน-ธันวาคม 2569
วันปิดรับสมัคร	31 มกราคม 2570
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์ 2570
วันปิดรับรายงานผลทดสอบ	31 มีนาคม 2570
ส่งรายงานผลฉบับร่าง	เมษายน-พฤษภาคม 2570
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	พฤษภาคม 2570

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.