

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะปี 2570

รหัสแผนงาน U7002R1

คู่มือการทดสอบ เลขที่ U7002R1

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

การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญเป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์การภายนอก ผลการทดสอบแสดงถึงศักยภาพของห้องปฏิบัติการสมาชิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจสารเสพติดเบื้องต้นในปัสสาวะ ซึ่งดำเนินงานตาม ISO/IEC 17043 : 2023 (E) Conformity assessment- General requirements for the competence of proficiency testing providers เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาและดำเนินการตามระบบคุณภาพให้เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน รวมทั้งเสริมสร้างความเชื่อมั่นในการรายงานผลซึ่งใช้ในการสนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดของประเทศ อย่างมีประสิทธิภาพ

การคัดกรองผู้เสพสารเสพติดที่ดำเนินการโดยหน่วยงานต่างๆ เช่น โรงพยาบาล สถานีตำรวจ และบริษัทเอกชนการตรวจเบื้องต้นมีวิธีการและเครื่องมือที่แตกต่างกัน แต่ปัจจุบันนิยมใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตรกราฟี (Immunochromatography) ซึ่งมีจำหน่ายหลากหลาย และมีคุณภาพแตกต่างกัน การเลือกใช้ชุดทดสอบต่างผู้ผลิต รุ่นผลิตหรือค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cutoff value) ต่างกันส่งผลให้ผลการทดสอบไม่สอดคล้องกัน

2. นิยามและคำย่อ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบ ที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนดผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสานและดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวกับแผนทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ สังกัดหน่วยงานภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือภาคเอกชน ซึ่งแสดงความจำนง เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจเบื้องต้นหาสารเสพติดในปัสสาวะ

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่ หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำและผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ 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: ptu.bdn@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 เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเปรียบเทียบการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

4.2 เพื่อสร้างเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ

4.3 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีความมั่นใจในการรายงานผลการทดสอบในการปฏิบัติในงานประจำ สร้างความเป็นธรรมแก่ผู้รับบริการและหน่วยงานให้บริการ

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจเบื้องต้นหาสารเสพติดในปัสสาวะได้ โดยดำเนินการทดสอบจากห้องปฏิบัติการของหน่วยงานเอง ซึ่งมิใช่การรับช่วงทดสอบแทนจากห้องปฏิบัติการอื่น และทดสอบเสมือนตัวอย่างในงานประจำ

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ ปีละ 1 รอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 10 มิลลิลิตร เป็น certified drugs free urine ที่เติมสารเป้าหมายสารเสพติดหรือไม่มีสารเสพติดใดๆ โดยครอบคลุมชนิดและปริมาณสารเสพติดดังนี้

1.	Methamphetamine	ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 500 ng/ml
2.	Morphine	ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 300 ng/ml
3.	MDMA	ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 500 ng/ml
4.	Metabolite ของ THC	ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 50 ng/ml
5.	Metabolite ของ Cocaine	ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 300 ng/ml
6.	Ketamine	ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 1,000 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 “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ 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 10 มิลลิลิตร ติดฉลากระบุรายละเอียดตัวอย่าง โดยแต่ละตัวอย่างเตรียมให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10 ชุด

9.2 สภาวะการเก็บรักษาตัวอย่างทดสอบ

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 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)

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 โดยใช้ชุดทดสอบแบบเร็ว (rapid test) ประเมินผลโดยผลการทดสอบพบหรือไม่พบ ถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมายร้อยละ 100 จึงจะแสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความคงสภาพ หากผลการทดสอบตัวอย่างใดมีค่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะไม่ทำการประเมินผลตัวอย่างทดสอบนั้น

- ทดสอบความคงสภาพในการขนส่ง โดยส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในภาคเหนือ ภาคใต้ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคละ 1 แห่ง แห่งละ 2 ชุด วิธีการทดสอบและประเมินผลเช่นเดียวกับการทดสอบความคงสภาพการเก็บรักษา

9.5 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วที่แห้งสะอาด ปิดด้วยจุกยางและฝาครอบพลาสติกที่แน่นหนา ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน ชื่อตัวอย่างทดสอบวันที่เตรียม และหน่วยงานทดสอบความชำนาญ เป็นต้น

9.6 การส่งตัวอย่างทดสอบ

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

10. ค่ากำหนด

ค่ากำหนด (Assigned value) ของแต่ละตัวอย่างเป็นสารเป้าหมายที่อยู่ในตัวอย่างทดสอบ แสดงค่า positive เมื่อมีสารเป้าหมายในตัวอย่างทดสอบ และ ค่า Negative เมื่อไม่มีสารเป้าหมายในตัวอย่างทดสอบ

11. การตอบรับตัวอย่าง

สมาชิกเมื่อได้รับตัวอย่างให้กรอกแบบตอบรับตัวอย่างและรายงานผลการทดสอบผ่าน https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2570” หัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

12. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถเลือกใช้วิธีทดสอบตามที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำในการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะซึ่งสามารถตรวจสารเป้าหมายได้ เช่น ตรวจเบื้องต้นโดยใช้เครื่องมือที่มีหลักการ immunoassay หรือชุดทดสอบแบบเร็ว (rapid test)

กรณี Methamphetamine และ MDMA ควรใช้ชุดทดสอบที่สามารถแยกชนิดสาร 2 ชนิดออกจากกันได้

การรายงานผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถรายงานเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบของสารเป้าหมายในขอบข่ายดังรายละเอียดข้อ 6.

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการทดสอบและส่งผลการทดสอบทางเว็บไซต์เรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบ ควรทำลายด้วยวิธีที่เหมาะสมตามขั้นตอนการทำลายตัวอย่างของห้องปฏิบัติการ

13. การรายงาน

13.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลการทดสอบภายในเวลาที่กำหนด ที่ https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2570” หัวข้อ “ส่งผลการทดสอบ” โดยกรอกรายละเอียดผลการทดสอบในแบบรายงานผลบนเว็บไซต์เท่านั้น

13.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการโดยรายงานตรวจพบหรือตรวจไม่พบ

13.3 ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรายงานผลการทดสอบและผลการประเมินซึ่งแสดงโดยใช้รหัสห้องปฏิบัติการ

13.4 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเองเพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลในที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

13.5 เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิก รายงานผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์แล้ว จะไม่สามารถแก้ไขผลการทดสอบทุกกรณี ยกเว้นเกิดจากความผิดพลาดของระบบเว็บไซต์ในการบันทึกข้อมูล

14. การประเมินผล

การประเมินผลเชิงคุณภาพ ดังนี้

- ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับผลการประเมินถูกต้อง “Right” เมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้อง ตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้อง “Wrong” เมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย
- รายการสารเป้าหมายที่ไม่ได้ทำการทดสอบ จะประเมินผล “ไม่ได้ทดสอบ” โดยใช้สัญญลักษณ์ “-”
- การประเมินผลในภาพรวมแสดงในรูปร้อยละของผลการทดสอบที่รายงานได้ถูกต้องและไม่ถูกต้อง

15. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

15.1 เลือกชุดทดสอบไม่ตรงตามชนิดสารเป้าหมายที่ต้องการตรวจ

15.2 การเลือกใช้ชุดทดสอบที่ไม่มีคุณภาพ มีค่าเกณฑ์ตัดสิน (cut-off) ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ดังนั้นก่อนใช้ชุดทดสอบควรมีการตรวจเช็คคุณภาพชุดทดสอบกับสารเป้าหมายที่รู้ค่าแน่นอน

15.3 การเก็บรักษาชุดทดสอบไม่เหมาะสม ไม่ปฏิบัติตามคู่มือที่กำหนด เช่น เก็บในที่อุณหภูมิสูง หรือเปิดชุดทดสอบก่อนใช้เป็นเวลานานทำให้เสื่อมสภาพ

15.4 กรณีใช้เครื่องมือในการทดสอบ เครื่องมือไม่ผ่านการ calibrate หรือ ผลการ calibrate ไม่ผ่านเกณฑ์ การแปลผลไม่ถูกต้องเช่น การอ่านผลบวก/ลบของชุดทดสอบ ซึ่งตรงข้ามกับชุดทดสอบการตั้งครรภ์

15.5 การบันทึกผลผิด เช่น บันทึกผลสลับตัวอย่าง

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

กรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนการทดสอบ 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.