



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะปี 2569

รหัสแผนงาน U6902R1

คู่มือการทดสอบ เลขที่ U6902R1

จัดโดย

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

88/7 ซอยบาราคนราตุร 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/>



แผนทดสอบความชำนาญ U6902R1 : การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

## 1. คำนำ

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

การคัดกรองผู้เสพสารเสพติดที่ดำเนินการโดยหน่วยงานต่างๆ เช่น โรงพยาบาล สถานีตำรวจ และบริษัทเอกชนการตรวจเบื้องต้นมีวิธีการและเครื่องมือที่แตกต่างกัน แต่ปัจจุบันนิยมใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography) ซึ่งมีจำหน่ายหลากหลาย และมีคุณภาพแตกต่างกัน การเลือกใช้ชุดทดสอบจากผู้ผลิต รุ่นผลิตหรือค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cutoff value) ต่างกันส่งผลให้การทดสอบไม่สอดคล้องกัน

## 2. นิยามและคำย่อ

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

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสานและดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับแผนทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ สังกัดหน่วยงานภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือภาคเอกชน ซึ่งแสดงความจำนง เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่ หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ และผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ความคงสภาพ (stability) เป็นต้น

Certified drugs free urine หมายถึง ปัสสาวะจริงที่ไม่มีสารเสพติดเป้าหมายและมีใบรับรองคุณภาพ



## สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แผนทดสอบความชำนาญ U6902R1 : การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

### 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/>

คณะกรรมการประกอบด้วย

1. ผู้ดำเนินแผน นางสาวพิชญา มาลา
2. ผู้ร่วมดำเนินแผน
  - 2.1 นางสาวอังคณา กริชพิทักษ์เงิน
  - 2.2 นางสาวสรลันนัท เผ่าพิชพันธ์ุ์
  - 2.3 นางสาวภรณ์ทิพย์ ท้วมทอง
  - 2.4 นางสาวอรรรณ สิมพันธ์
  - 2.5 นายพนนพัฒน์ ศรีนวลแก้ว
3. คณะทำงานบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
4. คณะทำงานที่ปรึกษาวิชาการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
5. ผู้จัดการคุณภาพการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

### 4. วัตถุประสงค์

- 4.1 เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการเปรียบเทียบการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ
- 4.2 เพื่อสร้างเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ
- 4.3 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีความมั่นใจในการรายงานผลการทดสอบในการปฏิบัติในงานประจำ สร้างความเป็นธรรมแก่ผู้รับบริการและหน่วยงานให้บริการ

### 5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจเบื้องต้นหาสารเสพติดในปัสสาวะได้ โดยดำเนินการทดสอบจากห้องปฏิบัติการของหน่วยงานเอง ซึ่งมีใช้การรับช่วงทดสอบแทนจากห้องปฏิบัติการอื่น และทดสอบเสมือนตัวอย่างในงานประจำ



แผนทดสอบความชำนาญ U6902R1 : การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะ

## 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 |

## 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/ด้านสารเสพติดในปีสภาวะ” / เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะ ปี 2569” 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



แผนทดสอบความชำนาญ U6902R1 : การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

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](http://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 โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง ใช้สถิติ Cochran's test และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่างใช้เกณฑ์ยอมรับ  $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$  (โดย  $\sigma_{pt}$  คำนวณจากสมการ Horwitz)

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

9.4 การทดสอบความคงสภาพ

- ทดสอบความคงสภาพการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ  $25 \pm 5$  °C และ  $5 \pm 3$  °C โดยเทียบกับตัวอย่างที่เก็บ  $-20$  °C หลังการปิดรับผลการทดสอบภายใน 1 สัปดาห์ โดยใช้ชุดทดสอบแบบเร็ว (rapid test) ประเมินผลโดยผลการทดสอบพบหรือไม่พบ ถูกต้องตรงตามชนิดสารเป้าหมาย ร้อยละ 100 จึงจะแสดงว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความคงสภาพ หากผลการทดสอบตัวอย่างใดมีค่าไม่ผ่านเกณฑ์ จะไม่ทำการประเมินผลตัวอย่างทดสอบนั้น



## สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### แผนทดสอบความชำนาญ U6902R1 : การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

- 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 และตัวอย่างควบคุมที่ได้จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 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 2569” หัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

### 12. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถเลือกใช้วิธีทดสอบตามที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำในการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะซึ่งสามารถตรวจสอบสารเป้าหมายได้ เช่น ตรวจเบื้องต้นโดยใช้เครื่องมือที่มีหลักการ immunoassay หรือชุดทดสอบแบบเร็ว (rapid test)

กรณี Methamphetamine และ MDMA ควรใช้ชุดทดสอบที่สามารถแยกชนิดสาร 2 ชนิดออกจากกันได้ การรายงานผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถรายงานเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบของสารเป้าหมายในขอบข่ายดังรายละเอียดข้อ 6

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการทดสอบและส่งผลการทดสอบทางเว็บไซต์เรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบ ควรทำลายด้วยวิธีที่เหมาะสมตามขั้นตอนการทำลายตัวอย่างของห้องปฏิบัติการ



แผนทดสอบความชำนาญ U6902R1 : การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

### 13. การรายงาน

13.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลการทดสอบภายในเวลาที่กำหนด ที่ <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/> เลือกแผนการทดสอบ “Proficiency Testing of Narcotics in Urine/ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ” เลือกโปรแกรมการทดสอบ “การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2569” หัวข้อ “ส่งผลการทดสอบ” โดยกรอกรายละเอียดผลการทดสอบในแบบรายงานผลบนเว็บไซต์เท่านั้น

13.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถรายงานผลเฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกระบุดำเนินการ โดยรายงานตรวจพบหรือตรวจไม่พบ

13.3 ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรายงานผลการทดสอบและผลการประเมินซึ่งแสดงโดยใช้รหัสห้องปฏิบัติการ

13.4 ห้องปฏิบัติการสมาชิก ต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเองเพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลในที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

13.5 เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิก รายงานผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์แล้ว จะไม่ให้แก่ผลการทดสอบทุกกรณี ยกเว้นเกิดจากความผิดพลาดของระบบเว็บไซต์ในการบันทึกข้อมูล

### 14. การประเมินผล

การประเมินผลเชิงคุณภาพ ดังนี้

- ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับผลการประเมินถูกต้อง “Right” เมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้อง ตรงตามชนิดสารเป้าหมาย และได้รับผลการประเมินไม่ถูกต้อง “Wrong” เมื่อรายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้องตามชนิดสารเป้าหมาย
- รายการสารเป้าหมายที่ไม่ได้ทำการทดสอบ จะได้ผลประเมินผล “ไม่ได้ทดสอบ” โดยใช้สัญลักษณ์ “-”
- 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 ไม่ผ่านเกณฑ์การแปลผลไม่ถูกต้องเช่น การอ่านผลบวก/ลบของชุดทดสอบ ซึ่งตรงข้ามกับชุดทดสอบการตั้งครรภ์

15.5 การบันทึกผลผิด เช่น บันทึกผลสลับตัวอย่าง



แผนทดสอบความชำนาญ U6902R1 : การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

## 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 ให้ความลับ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ ต้องมั่นใจว่า ไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ

17.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยชนิดของสารที่เติมลงในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานผลการทดสอบให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก

17.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยผลการทดสอบและผลการประเมินที่บ่งชี้ว่าเป็นของห้องปฏิบัติการสมาชิกใด เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิคนั้น ๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบอรรถคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ

17.5 หากพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกใดคัดลอกผลการทดสอบของผู้อื่นมารายงานผล หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่ทำการประเมินผลการทดสอบให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

## 18. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบ หากไม่ได้รับตัวอย่างหรือตัวอย่างเสียหาย ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญ ตามช่องทางการติดต่อตามข้อ 19 ดังนี้

18.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่ไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันที เพื่อจัดส่งตัวอย่างให้ใหม่โดยไม่ต้องส่งตัวอย่างเก่ากลับคืนและห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างใหม่ภายใน 7 วัน

18.2 หากห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างทดสอบหลังเวลาที่กำหนด 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](mailto: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 2568
วันปิดรับสมัคร	31 มกราคม 2569
ส่งตัวอย่างทดสอบ	กุมภาพันธ์-มีนาคม 2569
วันปิดรับรายงานผลทดสอบ	31 มีนาคม 2569
ส่งรายงานผลฉบับร่าง	ต้นเดือนพฤษภาคม 2569
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	ปลายเดือนพฤษภาคม 2569

## 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.