



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

รหัสแผนงาน P6201R1

คู่มือการทดสอบความชำนาญประจำปี พ.ศ. 2562: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

1. คำนำ

ตามคำสั่งคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ที่ 3/2553 เรื่องกำหนดสถานตรวจพิสูจน์ ได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานรับผิดชอบด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ซึ่งหมายรวมถึง ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารระเหยตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และให้ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจับยึดและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด โดยที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีภารกิจในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์อย่างต่อเนื่อง รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นมาตรฐานไปในทิศทางเดียวกัน และเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของสถานตรวจพิสูจน์ในการออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

2. นิยามและคำย่อ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้ แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนด ผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสานงาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับแผนการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (Participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจหาวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง ซึ่งแสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญ ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) การทดสอบความคงสภาพ (stability) เป็นต้น และได้ทำการตรวจหาปริมาณวิเคราะห์ไว้ด้วย

คู่มือการทดสอบความชำนาญประจำปี พ.ศ. 2562: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

ของกลางผ่านทางเว็บไซต์ สำนักยาและวัตถุเสพติด <https://www.bdn.go.th/pt/> โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย
ใด ๆ

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ ปีละ 1 รอบ จำนวน 2 ตัวอย่าง ในรูปแบบ
ผงละเอียด โดยบรรจุตัวอย่างละประมาณ 300 มิลลิกรัม ซึ่งแต่ละตัวอย่างจะประกอบด้วยวัตถุออกฤทธิ์
จำนวน 1 ชนิดหรือมากกว่า หรือไม่มีส่วนผสมของวัตถุออกฤทธิ์ใดๆ

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 ส่งหนังสือเชิญห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนงานทดสอบความชำนาญ
- 7.3 จัดหาสารมาตรฐาน สารเคมี และวัสดุอุปกรณ์
- 7.4 เตรียมตัวอย่างทดสอบ ตรวจสอบความถูกต้องของตัวอย่าง ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและ
ความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบ และตัวอย่างควบคุม ให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 รวบรวมและประเมินผล
- 7.7 จัดทำรายงานผล (ฉบับร่าง) แจ้งผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์ เพื่อให้
ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจสอบความถูกต้องและแสดงข้อคิดเห็น
- 7.8 สรุปผลดำเนินการ และจัดทำรายงานผล (ฉบับสมบูรณ์) แจ้งผลให้สมาชิกทราบผ่านทาง
เว็บไซต์ พร้อมใบประกาศนียบัตร

8. การสมัครเข้าร่วมทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสามารถสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้าน
วัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง ผ่านทางเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติดได้ที่
<https://www.bdn.go.th/pt/>

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

พิจารณาเลือกตัวอย่างทดสอบจากตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับจาก
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน และพิจารณาชนิดของวัตถุ-
ออกฤทธิ์ที่อาจพบได้ในของกลาง ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง
ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์

คู่มือการทดสอบความชำนาญประจำปี พ.ศ. 2562: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ทดสอบคุณภาพวิเคราะห์ โดยสุ่มตัวอย่างแบบ random sampling ตาม <https://www.random.org> จำนวน 10 ขวด และตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์โดยเปรียบเทียบกับสารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์อ้างอิง

9.3 การทดสอบความคงสภาพ

9.3.1 ความคงสภาพในการเก็บรักษา

ศึกษาผลของอุณหภูมิและความชื้นต่อความคงสภาพในการเก็บรักษาตัวอย่าง โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 25 ± 5 องศาเซลเซียส และความชื้น 50 ± 15 %RH ตั้งแต่ก่อนส่งตัวอย่างจนกระทั่งหลังส่งตัวอย่าง ครอบคลุมถึงช่วงวันที่กำหนดให้สมาชิกรายงานผลกลับ ทำการทดสอบคุณภาพวิเคราะห์ ตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด ดังนี้

เดือน	มีนาคม 2562	เมษายน 2562	พฤษภาคม 2562
จำนวนที่ทำการทดสอบ	3 ขวด	3 ขวด	3 ขวด

9.3.2 ความคงสภาพในการขนส่ง

ผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญ ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เป็นสมาชิกในภาคเหนือ และภาคใต้หรือภาคตะวันออกเฉียงเหนือ รวมจำนวน 2 แห่ง แห่งละ 1 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่างควบคุมส่งตัวอย่างกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องแกะหีบห่อ

ทำการทดสอบคุณภาพวิเคราะห์ ตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบกับสารละลายมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์อ้างอิง

กรณีผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันไม่ผ่าน ผู้ดำเนินแผนจะเตรียมตัวอย่างทดสอบใหม่และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งหนึ่ง ส่วนกรณีผลการทดสอบความคงสภาพของตัวอย่างไม่ผ่าน จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญของตัวอย่างนั้น

9.4 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบบรรจุขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน รหัสตัวอย่าง ชื่อหน่วยงานทดสอบความชำนาญ และคำแนะนำในการเก็บรักษาตัวอย่าง เป็นต้น

คู่มือการทดสอบความชำนาญประจำปี พ.ศ. 2562: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

9.5 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบ และตัวอย่างควบคุม รวมบรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ที่แข็งแรง ปิดผนึก โดยมีวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย ส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทางพัสดุไปรษณีย์แบบ ลงทะเบียนด่วนพิเศษในสถานะที่ไม่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

9.6 สถานะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บรักษาตัวอย่างทดสอบที่อุณหภูมิ 25 ± 5 องศาเซลเซียส และความชื้น 50 ± 15 %RH

10. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบ ให้กรอกแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบและ ตัวอย่างควบคุม (กรณีที่ได้รับ) ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/>

11. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการตรวจคุณภาพวิเคราะห์ของตัวอย่างทดสอบ และจะต้อง ตรวจหาอนุมูล (เกลือ) ของตัวอย่างทดสอบ (ถ้ามี) โดยใช้สารมาตรฐานที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการของ สมาชิก โดยสามารถเลือกใช้วิธีการวิเคราะห์ตามที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการอยู่เป็นประจำ สำหรับ ห้องปฏิบัติการที่ต้องการเพิ่มศักยภาพของตนเองแต่ยังไม่เคยทำการวิเคราะห์ตัวอย่างประเภทวัตถุออกฤทธิ์ มาก่อน สามารถเลือกใช้วิธีการที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลได้ เช่น ใช้ Color Test, TLC, UV-Spectrophotometer, GC และ GC-MS เป็นต้น

12. การรายงานผลการทดสอบ

- 12.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งที่สมัครเข้าร่วมแผนทดสอบ และรายงานผลภายใน 12 เมษายน 2562 จะได้รับรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ โดยสมาชิกต้องกรอก รายละเอียด และผลการวิเคราะห์ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/>
- 12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานเฉพาะคุณภาพวิเคราะห์คือรายงานข้อสารที่ตรวจพบ และในรูป เบสหรืออนุมูล (เกลือ) ของสาร (ถ้ามี)

13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดของการทดสอบ

- 13.1 เตรียมสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างไม่เหมาะสมและ/หรือไม่ถูกต้อง เช่น เตรียมความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างต่ำเกินไป ทำให้ตรวจไม่พบ
- 13.2 เครื่องมือที่มีผลในการตรวจวิเคราะห์ เช่น เครื่องชั่ง, UV-Spectrophotometry, GC, GC-MS, FTIR เป็นต้น ไม่ได้รับการสอบเทียบหรือสอบเทียบไม่ผ่าน

คู่มือการทดสอบความชำนาญประจำปี พ.ศ. 2562: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

- 13.3 ไม่มีการตรวจสอบความเหมาะสมของระบบก่อนการวิเคราะห์จริง สภาวะของเครื่องมือจึงไม่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ ทำให้ไม่สามารถแยกสารที่มีสูตรโครงสร้างคล้ายกันได้ อาจทำให้การแปลผลผิดพลาด

14. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

- 14.1 ขณะปฏิบัติงานวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบ ให้ระมัดระวังอันตรายหรือการสัมผัสสารเคมี โดยสวมเสื้อปฏิบัติการ ถุงมือยาง และหน้ากากป้องกันกลิ่นทุกครั้ง
- 14.2 ทำการวิเคราะห์ในตู้ดูดควัน (fume hood) เพื่อป้องกันการสูดดมสารเคมีอันตราย เช่น organic solvent หรือ chemical reagent จากการ spray

15. การประเมินผล

ทดสอบคุณภาพวิเคราะห์โดยพิจารณาความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์เมื่อเทียบกับสารเป้าหมายและรายงานผลเป็นข้อสารที่ตรวจพบ และรายงานเป็นคำร้อยละของการรายงานผลถูก/ผิดของผลการวิเคราะห์ของสมาชิก

16. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสหน่วยงานที่เป็นรหัสเฉพาะ เพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเอง
- 16.2 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิกแก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.3 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการ username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบการลงผลทดสอบทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> รวมถึง E-mail ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบด้วยกรณีใดๆ ก็ตาม ต้องมั่นใจว่าจะไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญ จะไม่เปิดเผยชื่อชนิดของสารที่ผสมในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 16.5 หน่วยงานทดสอบความชำนาญ จะไม่นำผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปเปิดเผยเว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบอรรถคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.6 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

คู่มือการทดสอบความชำนาญประจำปี พ.ศ. 2562: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

หากพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกใดคัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเอง จะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ให้คัดลอกข้อมูล

17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่ง

- 17.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่เสียหายหรือไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งผู้ประสานงานทดสอบความชำนาญทราบ และส่งตัวอย่างนั้นกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันที
- 17.2 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างตามกำหนดเวลา ให้แจ้งผู้ประสานงานทดสอบความชำนาญทราบเพื่อทำการตรวจสอบ
- 17.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะจัดส่งตัวอย่างให้ใหม่หลังได้รับแจ้งภายใน 7 วัน
- 17.4 กำหนดส่งผลการวิเคราะห์จะพิจารณาขยายเวลาให้ตามความเหมาะสม

โดยสมาชิกสามารถแจ้งมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ทั้งทางจดหมาย โทรศัพท์ โทรสาร หรือ E-mail ตามที่อยู่ในข้อ 18.

18. การติดต่อสื่อสาร

ในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ทั้งทางจดหมาย โทรศัพท์ โทรสาร หรือ E-mail ได้ดังนี้

นางสาวชมพูนุท นุตสถาปนา
สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราคนราดูลู ถนนติวานนท์
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ : 0 2951 0000 ต่อ 99165, 99166
โทรสาร : 0 2580 5106
E-mail : psychotropics.pt@gmail.com

คู่มือการทดสอบความชำนาญประจำปี พ.ศ. 2562: การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

19. กำหนดระยะเวลาดำเนินการประจำปี 2562

กิจกรรม	เวลา
ขออนุมัติโครงการ	ตุลาคม 2561
ส่งหนังสือเชิญสมัคร	ตุลาคม 2561
รับสมัครสมาชิก	พฤศจิกายน – ธันวาคม 2561
ส่งตัวอย่าง	มีนาคม 2562
สมาชิกรายงานผล	12 เมษายน 2562
รวบรวมและประเมินผล	เมษายน - พฤษภาคม 2562
รายงานฉบับร่าง	พฤษภาคม 2562
รายงานฉบับสมบูรณ์	กรกฎาคม 2562

20. เอกสารอ้างอิง

- 20.1 ISO/IEC 17043 : 2010. Conformity assessment-General requirement for proficiency testing.
- 20.2 ISO 13528 : 2015. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.