

คู่มือ การทดสอบ สารเสพติดในปัสสาวะ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



คู่มือการทดสอบ
สารเสพติดในปัสสาวะ



ที่ปรึกษา

นายแพทย์สุชุม	กาญจนพิมาย	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์พิเชฐ	บัญญัติ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นางสาวสุรัชณี	เสวตศิลา	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ผู้จัดทำ

นางอรพิน	ทนนชาติ	นางสาวพัชรา	คงอินทร์
ดร.สุเมธ	เที่ยงธรรม	นางสาวภรณ์ทิพย์	ท้วมทอง
นางสาวสรลนันทน์	เผ่าพีชพันธุ์	นางสาวอชิรญา	นาคฤทธิ์
นางสาวพิชญา	มาลา		

เจ้าของ

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี
โทร 0 2951 0000 ต่อ 99162, 99015 โทรสาร 0 2580 5733
รหัสหนังสือ : DMScBDN — 20161201

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์คงเกียรติการพิมพ์

จำนวน 1,500 เล่ม

ปีที่พิมพ์ พ.ศ. 2559

ISBN : 978-616-11-3192-0

คำนำ

รัฐบาลปัจจุบันมีนโยบายในการพัฒนาระบบการป้องกันและแก้ไขปัญหา ยาเสพติด เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น และสอดคล้องกับนโยบายยาเสพติด ในระดับสากล สำหรับการบำบัดฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด องค์กรต่างๆ มีการถ่ายโอนให้กระทรวง สาธารณสุขเป็นผู้ดูแล โดยเน้นการดูแลสุขภาพและสังคม ในการลดผลกระทบจากปัญหา ยาเสพติด ส่วนสำคัญคือ การปรับมุมมอง ของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ประหนึ่งว่าผู้เสพยาติดยาเสพติด คือ “ผู้ป่วย” ที่ต้องได้รับการรักษา ภายใต้หลักการ “เข้าใจ เข้าถึง ทั่วถึง ” กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีความ เชี่ยวชาญในการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จึงจัดทำคู่มือการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ เล่มนี้ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น โรงพยาบาลทุกระดับ กรมคุมประพฤติ คลินิกบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด และห้องปฏิบัติการ เอกชน ให้ดำเนินการเป็นมาตรฐานเดียวกันและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ส่งผลให้ผู้รับ บริการได้รับผลการทดสอบที่ถูกต้องเป็นธรรม

หนังสือเล่มนี้ได้รวบรวมเนื้อหาที่สำคัญและเป็นประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานได้ อย่างครอบคลุมครบถ้วน อาทิ ความรู้ทั่วไปด้านยาเสพติด วิธีและแนวปฏิบัติที่ดีในการทดสอบ สารเสพติดในปัสสาวะ และแนวทางการจัดซื้อและการประเมินชุดทดสอบ ตลอดจนตัวอย่าง แบบบันทึกที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

หวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ เล่มนี้จะเป็น ประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานด้านยาเสพติด ที่จะใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบ สารเสพติดและใช้อ้างอิงต่อไป



นายแพทย์สุขุม กาญจนพิมาย

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

	หน้า
บทที่ ๑ บทนำ	๑
บทที่ ๒ การทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ	๙
บทที่ ๓ การดำเนินการตามระบบคุณภาพ	๑๗
บรรณานุกรม	๒๔
ภาคผนวก	
ก. ตัวอย่างคุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีน ในปัสสาวะ	๒๖
ข. การทดสอบคุณภาพของชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ (สำหรับจัดซื้อ)	๒๙
ค. ตัวอย่าง การประเมินคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติด เมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ (สำหรับจัดซื้อ)	๓๐
ง. การทดสอบคุณภาพของชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ (ระหว่างใช้งาน)	๓๑
จ. ตัวอย่าง แบบบันทึกการทดสอบคุณภาพของชุดทดสอบสารเสพติด ในปัสสาวะ (ระหว่างใช้งาน)	๓๒
ฉ. ตัวอย่าง แบบบันทึกการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ	๓๓
ช. ตัวอย่าง แบบบันทึกการทำลายตัวอย่างสารเสพติดในปัสสาวะ	๓๔
ซ. ตัวอย่าง รายงานผลการทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	๓๕
ฅ. ตัวอย่าง รายงานผลการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ	๓๖
ฎ. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดทดสอบสารเสพติด เมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ	๓๙

- ฎ. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์
วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใด
มียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่ ๔๒
- ฏ. ประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่องกำหนด
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือ
กลุ่มบุคคลใดมียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่ ๔๖
- จ. รายการเอกสารวิชาการขั้นตอนปฏิบัติงานและบันทึกวิชาการ ๕๑

กิตติกรรมประกาศ

๕๓

บทที่ ๑

บทนำ

ยาเสพติดเป็นปัญหาที่รัฐบาลทุกยุคทุกสมัยให้ความสำคัญ และเป็นนโยบายระดับชาติ ยาเสพติดที่แพร่ระบาดอย่างรุนแรงในประเทศไทยปัจจุบันมี ๖ ชนิด ซึ่งมีรายละเอียดรูปลักษณะ การออกฤทธิ์ อาการของผู้เสพ และอันตรายของยาเสพติดแต่ละชนิด ดังต่อไปนี้

๑. ยาบ้า เป็นยาที่มีฤทธิ์กระตุ้นประสาท เป็นสารเคมีสังเคราะห์ที่มีชื่อว่า เมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ยาบ้าที่ลักลอบจำหน่ายกันอยู่ในปัจจุบัน มีลักษณะเป็นยาเม็ดกลมมนเล็กน้อยสีส้ม สีน้ำตาล หรือสีเขียว ด้านหนึ่งของยาเม็ดจะมีสัญลักษณ์เป็นตัวอักษรภาษาอังกฤษ “WY” ส่วนอีกด้านจะเป็นรอยขีดแบ่งครึ่งเม็ดหรือเรียบ ในยาบ้า ๑ เม็ดจะประกอบด้วยสารเมทแอมเฟตามีนประมาณ ๑๕ - ๒๕ % โดยน้ำหนัก ผสมกับคาเฟอีน (Caffeine) บางครั้งอาจพบยาเสพติดหรือวัตถุออกฤทธิ์ชนิดอื่นผสมอยู่ด้วย เช่น เอ็น เอ็น-ไดเมทิลแอมเฟตามีน (N, N-dimethylamphetamine) อีเฟดรีน (Ephedrine) หรือ เคตามีน (Ketamine) เป็นต้น อาจเสพโดยการกิน เผาไฟแล้วสูบควัน หรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ถ้าเป็นการเสพโดยการรับประทาน เมทแอมเฟตามีนจะถูกดูดซึมผ่านกระเพาะอาหารเข้าสู่กระแสโลหิต และออกฤทธิ์ที่สมองในเวลาประมาณ ๒๐-๓๐ นาที หากเสพโดยการสูบหรือฉีด เมทแอมเฟตามีนจะเข้าสู่สมองทันทีในไม่กี่วินาที โดยจะออกฤทธิ์ไปกระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง ได้แก่ สมองและไขสันหลัง ส่งผลให้หัวใจเต้นเร็วขึ้น อัตราการหายใจถี่ขึ้น ความดันโลหิตสูงขึ้น ม่านตาขยายกว้างขึ้นและไม่รู้สึกหิว นอกจากนั้นผู้ใช้ยาจะมีเหงื่อออกมาก ปวดศีรษะ ตาพร่ามัว และนอนไม่หลับ ถ้าเสพยาเข้าไปในปริมาณมากจะมีอาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ เนื้อตัวสั่นเทา ทรงตัวไม่ได้และสิ้นสติ ถ้าเสพเข้าไปในปริมาณที่มากเกินไปร่างกายจะทนรับไหวจะทำให้เกิดอาการหัวใจวายตาย นอกจากนี้ยังทำให้เกิดอาการผิดปกติทางจิตและประสาทด้วย โดยผู้เสพจะมีอาการรู้สึกสับสน หงุดหงิด วิตกกังวลใจ และนอนไม่หลับ อาการดังกล่าวจะรุนแรงมากยิ่งขึ้นเมื่อเสพยามากขึ้น การเสพยาบ้าในปริมาณมากๆ หรือเสพติดต่อกันเป็นระยะเวลาหลายๆ จะทำให้ผู้เสพกลายเป็นคนวิกลจริต โดยจะมีอาการเพ้อคลั่ง มองเห็นภาพหลอน หูแว่วและหวาดระแวง หลงผิดว่าคนอื่นจะมาทำร้าย ซึ่งเป็นเหตุให้ผู้เสพยาบ้ามีโอกาสทำร้ายผู้อื่นรอบข้างได้ เมทแอมเฟตามีนเมื่อเข้าสู่ร่างกายบางส่วนจะถูกทำลายหรือเมตาบอไลต์ (Metabolite) ในกระเพาะอาหาร โดยจะสามารถตรวจพบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะได้ภายใน ๒๐ นาที หลังการเสพ และเมทแอมเฟตามีน ๗๐% จะถูกทำลายที่ตับและขับออกมาทางปัสสาวะภายใน ๒๔ ชั่วโมง ในรูปของเมทแอมเฟตามีน ๔๔% และ สารเมตาบอไลต์ ได้แก่ แอมเฟตามีน (Amphetamine) ๖-๒๐% และไฮดรอกซีเมทแอมเฟตามีน (Hydroxy-methamphetamine) ๑๐ %

๒. ไอซ์ (Ice) มีลักษณะเป็นผลึกใสสีขาวคล้ายน้ำแข็งจึงเป็นที่มาของชื่อยาไอซ์ ประกอบด้วย เมทแอมเฟตามีนที่มีความบริสุทธิ์สูง คือมากกว่า ๘๕ % ขึ้นไป นิยมเสพโดยการสูดดมควันหรือโดยการละลายน้ำแล้วฉีดเข้าเส้น การออกฤทธิ์และการขับออกสู่ร่างกาย เช่นเดียวกับยาบ้า

๓. ยาอี เป็นชื่อที่ใช้เรียกกลุ่มยาเสพติดที่นิยมใช้ในสถานบันเทิง สารที่พบส่วนใหญ่ ได้แก่ ๓,๔-เมทิลลีนไดออกซีเมทแอมเฟตามีน (3, 4-Methylene-dioxymethamphetamine: MDMA) มีชื่อเรียกอื่นว่า เอ็มดีเอ็มเอ (MDMA) อาดัม (ADAM) เอ็กซ์ตาซี (Ecstasy หรือ XTC) เป็นต้น สารที่พบรองลงมาคือ เมทิลลีนไดออกซีเมทแอมเฟตามีน (3,4-Methylene-dioxyamphetamine: MDA) มีชื่อเรียกอื่นว่า เอ็มดีเอ (MDA) ยาเลิฟ (Love drugs หรือ Love pills) เป็นต้น และ เอ็น เอทิล เอ็มดีเอ (N-ethyl MDA) มีชื่อเรียกอื่นว่า เอ็มดีอี (MDE หรือ MDEA) เป็นต้น สำหรับในประเทศไทย ส่วนมากจะพบยาอีชนิด เอ็มดีเอ็มเอ (MDMA) ยาอีที่พบในประเทศไทย จะมีลักษณะเป็นรูปแคปซูลหรือเม็ด ส่วนใหญ่จะเป็นยาเม็ดกลมแบนสีต่างๆ บนเม็ดมีสัญลักษณ์รูปต่างๆ เช่น การ์ตูน สัตว์ สัญลักษณ์ทางการค้า เป็นต้น มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๐.๘ - ๑.๒ เซนติเมตร ความหนา ๐.๓-๐.๔ เซนติเมตร น้ำหนักเม็ดประมาณ ๒๐๐-๓๐๐ มิลลิกรัม ยาอีเสพโดยการรับประทาน จะออกฤทธิ์ภายใน ๓๐-๖๐ นาที และออกฤทธิ์นาน ๖-๘ ชั่วโมง โดยออกฤทธิ์ทั้งกระตุ้นประสาทและหลอนประสาท ผู้เสพจะมีความสุขระยยะสั้น และจะมีอาการประสาทหลอนอย่างรุนแรงคือ หัวใจจะเต้นแรงและเร็วขึ้น ความดันโลหิตสูงขึ้น อัตราการหายใจถี่ขึ้น อุณหภูมิของร่างกายสูงขึ้นเหมือนคนเป็นไข้ เหงื่อออกมาก ปวดศีรษะ ตาพร่ามัวและอาจถึงกับเป็นลมหมดสติ ผู้เสพยาอาจมีความผิดปกติเกี่ยวกับการมองเห็น การได้ยินและการสัมผัส ชอบฟังเพลงเสียงดัง ชอบดูแสงสีที่วูบวาบบาดตาและชอบให้คนมาสัมผัสเล่าโลม แต่เมื่อยาหมดฤทธิ์ลงผู้เสพจะมีอาการวิตกกังวลผสมกับอาการซึมเศร้า และมีแนวโน้มฆ่าตัวตายสูง MDMA และ MDE จะถูกทำลายที่ตับโดยเปลี่ยนเป็น MDA ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์ โดยระยะเวลาการออกฤทธิ์ตั้งแต่ ๓๐ นาทีและออกฤทธิ์สูงสุดภายใน ๑-๒ ชั่วโมง และฤทธิ์จะค่อยๆ ลดลง สำหรับการเสพ MDMA ภายใน ๒๔ ชั่วโมงจะถูกขับออกมาทางปัสสาวะในรูปของ MDMA ๖๕% และ ในรูปของสารเมตาบอไลต์ของ MDA ๗ % ภายใน ๓ วัน และจะสามารถตรวจพบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะได้ภายใน ๓-๔ ชั่วโมงหลังการเสพ

๔. มอร์ฟีน/เฮโรอีน/ฝิ่น เป็นยาเสพติดในกลุ่มโอปิเอตส์ (Opiates) ที่ได้จากพืชฝิ่น (Opium)

มอร์ฟีน (Morphine) เป็นสารอัลคาลอยด์ (Alkaloids) ที่อยู่ในพืชฝิ่น มีฤทธิ์แรงกว่าฝิ่น ๘-๑๐ เท่า มีลักษณะเป็นผงสีขาวหรือสีเทา ไม่มีกลิ่น มีรสขม ในทางการแพทย์ใช้เป็นยาระงับปวด

เฮโรอีน (Heroin) เป็นยาเสพติดที่สังเคราะห์ได้จากฝิ่น มีลักษณะเป็นผงสีขาว สีนวลหรือสีครีม มีรสขม ไม่มีกลิ่น มีฤทธิ์แรงกว่ามอร์ฟีนประมาณ ๔-๘ เท่า และมีฤทธิ์แรงกว่าฝิ่นประมาณ ๓๐-๕๐ เท่า เฮโรอีนสามารถเสพติดโดยการนำไปละลายน้ำแล้วฉีดเข้าหลอดเลือดดำ หรือนำไปอัดใส่ในมวนบุหรี่แล้วสูบ หรือนำไปกลืนไฟแล้วสูดไอระเหยเข้าปอด เฮโรอีนเป็นยาเสพติดที่ร้ายแรงและติดง่ายที่สุด

ฝิ่น (Opium) มีลักษณะเป็นยางเหนียวสีขาว (Latex) ได้จากการกรีดผลฝิ่นสดที่ยังไม่โตเต็มที่ ทิ้งไว้ให้แห้งจะเป็นสีดำ ประกอบด้วยสารอัลคาลอยด์หลายชนิด ที่สำคัญที่สุดคือ มอร์ฟีน ประมาณ ๑๐-๑๖% และอัลคาลอยด์อื่นๆ ได้แก่ โคเดอีน (Codeine) ที่เบน (Thebaine) ปาปาเวอร์รีน (Papaverine) และนอสคาปีน (Noscapine) เป็นต้น ยาเสพติดกลุ่มโอปิเอตส์ ออกฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง ผู้เสพจะมีอาการง่วงซึม ม่านตาหรือรูม่านตาหรี่ลง เล็กน้อย ตาและในผู้ที่เสพยาพวกนี้ครั้งแรกอาจมีอาการคลื่นไส้ อาเจียนเกิดขึ้นได้ หากเสพยามากเกินไปจนร่างกายทนไม่ไหว การทำงานของระบบการหายใจถูกกดทำให้หายใจแผ่วและตื้น ผิวกายเย็น ชัก สลบและเสียชีวิตเนื่องจากระบบการหายใจล้มเหลว คนที่ติดเฮโรอีนจะมีร่างกายซูบซีด ผอมเหลือง มีอาการอ่อนเปลี้ยเพลียแรง อารมณ์เปลี่ยนแปลงง่าย เมื่อขาดยาจะมีอาการหงุดหงิด ทุรนทุราย หาว เหงื่อออกมาก เบื่ออาหาร ปวดกระดูก ปวดกล้ามเนื้อ ปวดท้อง ท้องเดิน อาเจียน ชักหมดสติและถ้าร่างกายอ่อนแอก็อาจถึงขั้นเสียชีวิตได้ มอร์ฟีนและเฮโรอีนจะถูกขับออกทางปัสสาวะ โดยเฮโรอีนจะถูกเมตาบอลิซึมไปเป็น 6-O-monoacetylmorphine (6-MAM) อย่างรวดเร็วภายใน ๓-๒๐ นาที แล้วจะค่อยๆ เปลี่ยนเป็น Morphine-3-O-glucuronide ๓๘.๒% มอร์ฟีน ๔.๒% 6-MAM ๑.๓% และเฮโรอีน ๐.๑% ผู้เสพเฮโรอีนจะตรวจพบมอร์ฟีนและ 6-MAM ในปัสสาวะหลังการเสพยา ๔๐ ชั่วโมง

๕. **โคเคน** หรือ โคคาอิน เป็นสารที่สกัดมาจากใบของต้นโคคา ซึ่งเป็นไม้ยืนต้นที่เจริญงอกงามอยู่บนภูเขาสูงในทวีปอเมริกาใต้ จัดเป็นสารในกลุ่ม โทรเพน อัลคาลอยด์ (Tropane alkaloids) ตรงส่วนใบของโคคาจะมีโคเคนอยู่ประมาณ ๑% โดยน้ำหนัก โคเคนมีลักษณะเป็นผงสีขาว และเป็นก้อนผลึก มีรสขม ไม่มีกลิ่น มีสีต่าง ๆ ขึ้นกับวิธีการผลิต โดยทั่วไปจะมีสีขาว เหลืองครีม ถึงสีน้ำตาลอ่อน ไม่ละลายน้ำ มีชื่อเรียกต่าง ๆ กัน เช่น Crack, Coke, Snow และ Speed ball โคเคนเป็นยาเสพติดที่นิยมเสพโดยการสูดดมเข้าโพรงจมูก มีอยู่ส่วนน้อยที่เสพโดยนำโคเคนไปละลายน้ำแล้วฉีดเข้าหลอดเลือดดำ มีฤทธิ์กระตุ้นประสาทอย่างรุนแรง โคเคนทำให้เกิดความผิดปกติขึ้นกับร่างกายได้ภายในเวลา ๑๕-๓๐ วินาที ฤทธิ์จะอยู่นานประมาณ ๒๐-๓๐ นาที อาการผิดปกติที่เกิดขึ้นหลังเสพ ได้แก่ ม่านตาขยายขึ้นกว้างกว่าปกติ หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตสูง อาจเกิดอาการชักหรือหมดสติ หากเสพมากเกินไปจนร่างกายทนไม่ไหวผู้เสพมักเสียชีวิตจากอาการหัวใจวายหรือระบบหายใจล้มเหลว นอกจากนี้โคเคนยังทำให้เกิดความผิดปกติทางจิตและประสาทด้วย โคเคนจะถูกทำลายที่ตับและขับออกทางปัสสาวะได้สารเมตาบอไลต์หลักในรูปของ เบนโซอิลเอคโกนีน (Benzoylecgonine) และอื่นๆ เช่น เมทิลเอคโกนีน (Methylecgonine) และ เอคโกนีน (Ecgonine) และจะพบโคเคนหลงเหลืออยู่ประมาณ ๑% ผู้เสพโคเคนจะสามารถตรวจพบ เบนโซอิลเอคโกนีนในปัสสาวะได้ภายใน ๔ ชั่วโมงหลังการเสพ จนถึง ๑-๒ วัน

๖. **กัญชา** เป็นพืชล้มลุก ที่มีสารออกฤทธิ์สำคัญ คือ Tetrahydrocannabinol (THC) ซึ่งพบมากในส่วนยอดของช่อดอก ร่องลงมา คือ ใบ ก้าน และ กิ่ง ตามลำดับ ดังนั้นส่วนของพืชที่นิยมนำมาเสพ คือช่อดอกและใบที่ติดมากับช่อดอก โดยนำมาตากหรืออบให้แห้งแล้วนำไปทอดหรือหั่นผอยหยาบๆ แล้วจึงนำไปมวนสูบโดยผสมกับบุหรี่ยี่ห้อหรือจะสูบจากกล่องยาสูบหรือบ้องกัญชาก็ได้ THC เป็นของแข็งคล้ายแก้ว มีกลิ่นเฉพาะตัวของ เทอร์พีนอยด์ (Terpenoids) เมื่อถูกความร้อน จะมีลักษณะขุ่นเหนียว ละลายน้ำได้น้อย THC ออกฤทธิ์ที่สมอง ในเบื้องต้นจะออกฤทธิ์กระตุ้นประสาท (stimulant) ทำให้ผู้เสพตื่นตื้น ซ่างพูด และหัวเราะตลอดเวลา ต่อมาจะออกฤทธิ์กดประสาท (depressant) ทำให้ผู้เสพมีอาการคล้ายเมาเหล้าอย่างอ่อน เชื่องซึมและง่วงนอน ถ้าเสพในปริมาณมาก จะเกิดอาการประสาทหลอนและวิกลจริต ควบคุมตัวเองไม่ได้ THC เมื่อเข้าสู่ร่างกายจะเปลี่ยนเป็นสาร เมตาบอไลต์ ชื่อ ๑๑-นอร์- เดลต้า-๙-คาร์บอกซี ทีเอชซี (11-nor- Δ^9 -carboxy-THC) ภายใน ๑๐ นาที และจะออกฤทธิ์ต่อระบบประสาท ภายใน ๖ ชั่วโมง และภายใน ๗๒ ชั่วโมง จะถูกขับออกทางปัสสาวะ ๓๐% ส่วนที่เหลือจะสะสมตามเนื้อเยื่อไขมันและขับออกอย่างช้าๆทางปัสสาวะและอุจจาระ ภายใน ๒-๕ วัน

การตรวจหรือการทดสอบสารเสพติด ตามประกาศคณะกรรมการ ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ลงวันที่ ๑๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๓ หมายความว่า การตรวจหรือการทดสอบหาระดับหรือปริมาณของสารเสพติดอันเกิดจากการเสพยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ ให้ตรวจหรือทดสอบจากปัสสาวะของผู้รับการทดสอบ

การตรวจหรือทดสอบหายาเสพติดให้โทษ ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่ ลง วันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๖ หมายความว่า การตรวจหรือทดสอบหาชนิดหรือปริมาณยาเสพติดให้โทษในร่างกายของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล อันเกิดจากการเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๕ ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ ให้ตรวจหรือทดสอบจากปัสสาวะของผู้รับ การตรวจหรือทดสอบ

การตรวจหาสารเสพติดในร่างกาย สามารถตรวจได้ในสารชีววัตถุหลายชนิด เช่น ปัสสาวะ เหื่อ น้ำลาย เลือด เส้นผม และเล็บ ซึ่งการเลือกชนิดของตัวอย่างชีววัตถุ จะต้องพิจารณาควบคู่กับวัตถุประสงค์ของการตรวจ ปริมาณสารเสพติดในชีววัตถุนั้นๆ ความยากง่ายในการเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษาตัวอย่าง การนำส่งตัวอย่างและความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์

ปัสสาวะ เป็นสารชีววัตถุที่นิยมใช้ในการตรวจหาสารเสพติดและใช้กันอย่างแพร่หลายมากที่สุด และผลการตรวจสารเสพติดจากปัสสาวะเป็นที่ยอมรับในชั้นศาลในระดับสากล ข้อดีของการใช้ตัวอย่างปัสสาวะคือตัวอย่างปัสสาวะสามารถเก็บตัวอย่างได้ง่าย และเก็บตัวอย่างได้ปริมาณมากเพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์ มีความคงตัวสูง ระยะเวลาที่สามารถตรวจพบสารเสพติดในปัสสาวะค่อนข้างนานหลายวัน อย่างไรก็ตาม การใช้ตัวอย่างปัสสาวะมีข้อเสียหลายประการ เช่น การสับเปลี่ยนหรือปลอมปนตัวอย่างสามารถทำได้ง่าย และรูปแบบของการขับสารเสพติดหรือเมตาบอไลต์ของสารเสพติดในปัสสาวะ ยังขึ้นอยู่กับค่าความเป็นกรด-ด่าง ของปัสสาวะ ถ้าช่วงเวลาที่เก็บตัวอย่างใกล้เคียงกับช่วงเวลาที่เสพครั้งหลังสุดมากเกินไป มีโอกาสสูงที่จะตรวจไม่พบสารเสพติดในปัสสาวะเนื่องจากสารเสพติดยังไม่ถูกขับออกจากร่างกาย โอกาสที่จะตรวจพบสารเสพติดในปัสสาวะมีความสัมพันธ์กับช่วงเวลาที่เก็บตัวอย่างและช่วงเวลาที่เสพ ดังแสดงในตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ ช่วงเวลาที่มีโอกาสตรวจพบสารเสพติดในปัสสาวะ แบ่งตามชนิดของสารเสพติดและลักษณะการเสพ

ชนิดสารเสพติด	ผู้เสพ	ผู้ติด	ผู้เสพเรื้อรัง
แอมเฟตามีน	๑-๓ วัน	๒-๖ วัน	๒-๓ สัปดาห์
เมทแอมเฟตามีน	๑-๓ วัน	๒-๖ วัน	๒-๓ สัปดาห์
ยาอี	๑-๓ วัน	๒-๖ วัน	๒-๓ สัปดาห์
กัญชา	๒-๕ วัน	๔-๑๔ วัน	อาจนานถึง ๒-๓ เดือน
โคคาอีน	๑๒-๔๘ ชม.	๑-๔ วัน	อาจนานถึง ๒-๓ สัปดาห์
มอร์ฟีน	๑๒-๔๘ ชม.	๒-๖ วัน	อาจนานถึง ๒-๓ สัปดาห์
โคเดอีน	๑-๓ วัน	๒-๕ วัน	อาจนานถึง ๒-๓ สัปดาห์
เบนโซโคคาอีน	๒-๕ วัน	๔-๑๔ วัน	อาจนานถึง ๑ เดือน

* ข้อมูลในตารางเป็นค่าอ้างอิงโดยประมาณ ทั้งนี้ระยะเวลาตรวจพบสารเสพติดขึ้นอยู่กับสภาวะของแต่ละบุคคล

เลือด การตรวจหาสารเสพติดในเลือด มีข้อดี คือระยะเวลาที่ตรวจพบสารเสพติดมีความสัมพันธ์กับเวลาที่เสพ ระดับและปริมาณสารเสพติดในเลือดอยู่ในระดับที่สูง แต่ข้อเสียคือ การเก็บตัวอย่างไม่สามารถทำได้โดยเจ้าหน้าที่ทั่วไป ต้องกระทำโดยผู้มีคุณสมบัติเฉพาะ และต้องจัดให้มีห้องปฏิบัติการเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษาตัวอย่าง

เหงื่อและน้ำลาย ถือเป็นตัวอย่างชีววัตถุชนิดใหม่ที่ถูกนำมาใช้ในการตรวจหาสารเสพติดได้ไม่นาน ข้อดีคือเก็บตัวอย่างง่าย ระยะเวลาที่ตรวจพบสารเสพติดมีความสัมพันธ์กับช่วงเวลาที่เสพ สารเสพติดที่พบในเหงื่อและน้ำลายคือตัวสารเสพติดเอง ไม่ใช่สารเมตาบอไลต์เหมือนในปัสสาวะ แต่พบในปริมาณที่น้อย ทำให้ยากต่อการตรวจพบสารเสพติด

เส้นผม เป็นตัวอย่างชีววัตถุชนิดใหม่ล่าสุดที่ถูกนำมาใช้ในการตรวจหาสารเสพติดแพร่หลายมากขึ้น ข้อดีของการตรวจหาสารเสพติดในเส้นผมคือ สามารถตรวจพบสารเสพติดหลังเสพครั้งสุดท้ายเป็นระยะเวลาสัปดาห์หรือเป็นเดือน ขึ้นกับความยาวของเส้นผมและหากต้องการเก็บตัวอย่างใหม่อีกครั้งก็ยังสามารถเก็บเส้นผมได้ ซึ่งต่างกับปัสสาวะ หากต้องเก็บปัสสาวะใหม่ก็จะไม่ได้ปัสสาวะที่ช่วงเวลาเดิม ตัวอย่างของเส้นผมที่เก็บมาตรวจสามารถล้างการปนเปื้อนจากภายนอกออกก่อนได้ และการเก็บตัวอย่างเส้นผมสามารถทำได้ไม่ยากง่ายต่อการกำกับดูแล แต่ข้อเสียคือ การตรวจวิเคราะห์ที่ไม่สามารถตรวจในภาคสนามได้ทันที ต้องทำการล้าง สกัดเส้นผมก่อนที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

การตรวจสารเสพติดในร่างกายจะต้องทราบชนิดของสารเสพติดและสารเมตาบอไลต์ของสารเสพติดนั้นๆ ซึ่งเกิดขึ้นในกระบวนการเผาผลาญสารเสพติดของร่างกายทำให้สารเสพติดเปลี่ยนแปลงโครงสร้าง และถูกขับออกจากร่างกายทางปัสสาวะ รายละเอียดของสารเสพติดที่ตรวจพบในปัสสาวะ ดังแสดงในตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ ชนิดสารเสพติด สารสำคัญ สารเมตาบอไลต์ และสารที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ

ชนิดสารเสพติด	สารสำคัญ	สารเมตาบอไลต์	สารที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ
ยาบ้า/ยาไอซ์	เมทแอมเฟตามีน	แอมเฟตามีน	เมทแอมเฟตามีน แอมเฟตามีน
ยาอี	๓,๔ เมทิลลีนไดออกซีเมท-แอมเฟตามีน (MDMA)	๓, ๔ เมทิลลีนไดออกซีแอมเฟตามีน (MDA)	MDMA MDA
ยาเลิฟ	๓,๔ เมทิลลีนไดออกซีแอม-เฟตามีน (MDA)	๓, ๔ เมทิลลีนไดออกซีแอมเฟตามีน (MDA)	MDA
กัญชา	สารกลุ่มแคนนาบินอยด์ เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC)	๑๑-นอร์-เดลต้า-๙-เตตราไฮโดรแคนนาบินอลคาร์บอกซิลิกแอซิด (11-Nor- Δ^9 -THC-COOH)	๑๑-นอร์-เดลต้า-๙-เตตราไฮโดรแคนนาบินอลคาร์บอกซิลิกแอซิด (11-Nor- Δ^9 -THC-COOH)
เฮโรอีน	เฮโรอีน	มอร์ฟีน ๖-โมโนอะเซทิลมอร์ฟีน (6MAM)	มอร์ฟีน ๖-โมโนอะเซทิลมอร์ฟีน (6MAM)

ชนิดสารเสพติด	สารสำคัญ	สารเมตาบอไลต์	สารที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ
มอร์ฟีน	มอร์ฟีน	มอร์ฟีน-๓-กลูคูโรน (M3G)	มอร์ฟีน มอร์ฟีน-๓-กลูคูโรน (M3G)
โคเคอีน	โคเคอีน	มอร์ฟีน โคเคอีน โคเคอีน-๖-กลูคูโรน (C6G)	มอร์ฟีน โคเคอีน โคเคอีน-๖-กลูคูโรน (C6G)
โคคาอีน	โคคาอีน	เบนโซอิลเอคโกนีน	เบนโซอิลเอคโกนีน
สารกลุ่มเบนโซไดอาซิปีนส์	สารกลุ่มเบนโซไดอาซิปีนส์	สารกลุ่มเบนโซไดอาซิปีนส์	สารกลุ่มเบนโซไดอาซิปีนส์

เกณฑ์ตัดสินว่าเป็นผู้มีสารเสพติดในร่างกาย

ตามประกาศคณะกรรมการ ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคล หรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ลงวันที่ ๑๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๓ ให้ถือเกณฑ์การตัดสินผลการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นผู้มีสารเสพติดในร่างกายดังนี้

กลุ่มแอมเฟตามีนส์ (Amphetamines) และกลุ่ม ยาอี (MDMA) เมื่อตรวจพบว่ามีสารดังกล่าวอยู่ในปัสสาวะตั้งแต่ ๑ ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรขึ้นไป

กลุ่มโอปิเอตส์ (Opiates) ได้แก่ เฮโรอีน มอร์ฟีน และฝิ่น เมื่อตรวจพบว่ามีสารมอร์ฟีนอยู่ในปัสสาวะตั้งแต่ ๓๐๐ นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ขึ้นไป

กลุ่มกัญชา เมื่อตรวจพบว่ามีสารออกฤทธิ์หรือกัญชา (Cannabinoids) อยู่ในปัสสาวะตั้งแต่ ๕๐ นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ขึ้นไป

กลุ่มโคเคน เมื่อตรวจพบว่ามีสารหรือเมตาบอไลต์ของโคเคน (Cocaine metabolites) อยู่ในปัสสาวะตั้งแต่ ๓๐๐ นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ขึ้นไป

บทที่ ๒

การทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

การทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ สามารถแบ่งได้เป็น ๒ วิธี คือ

๑. การทดสอบสารเสพติดเบื้องต้น หรือการตรวจแบบคัดกรอง (Screening test)
๒. การทดสอบแบบยืนยัน (Confirmation test)

การทดสอบสารเสพติดเบื้องต้น หรือการตรวจแบบคัดกรอง (Screening test)

เป็นการทดสอบเพื่อคัดแยกตัวอย่างปัสสาวะที่ให้ผลบวก คือ มีความเป็นไปได้ว่าจะมีสารเสพติดผสมอยู่ ออกจากตัวอย่างที่ไม่มีสารเสพติด ผลการทดสอบในขั้นนี้ ไม่สามารถยืนยันความถูกต้องว่ามีการเสพยาเสพติดหรือไม่ จนกว่าจะผ่านการทดสอบในขั้นยืนยันผลการทดสอบสารเสพติดเบื้องต้น ส่วนใหญ่จะเป็นการทดสอบ ณ จุดตรวจ โดยใช้ชุดทดสอบสารเสพติดเบื้องต้นสำเร็จรูปที่ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา ที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายคือชุดทดสอบสารเสพติดเบื้องต้น ชนิดตลับและชนิดแถบหรือตรวจโดยเครื่องมือที่ใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยาเช่นกัน ในห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น เครื่อง ETS, เครื่อง TDx เป็นต้น ปัจจุบันการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นสำเร็จรูปที่ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา เป็นวิธีการทดสอบสารเสพติดเบื้องต้นที่นิยมใช้ทั่วไป ซึ่งมีข้อดีคือ มีขั้นตอนทดสอบไม่ยุ่งยาก สามารถอ่านผลอย่างรวดเร็ว ราคาไม่สูงเกิน สามารถใช้คัดแยกตัวอย่างจำนวนมากได้ในระยะเวลาอันสั้น และสามารถนำไปใช้ในสถานที่ต่างๆนอกห้องปฏิบัติการได้อย่างสะดวก โดยไม่จำเป็นต้องใช้บุคลากรที่มีความรู้หรือทักษะเฉพาะ

วัตถุประสงค์ของการทดสอบสารเสพติดเบื้องต้น

๑. เพื่อคัดกรองหรือแยกตัวอย่างที่คาดว่าจะมีสารเสพติด ออกจากตัวอย่างที่ไม่มีสารเสพติด
๒. เพื่อป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของสารเสพติดในกลุ่มเสี่ยง เช่น นักเรียน
นักท่องเที่ยว ผู้ขับซึ่รถยนต์ พนักงานขับรถโดยสาร
๓. เพื่อนำผู้ป่วย/ผู้เสพยา เข้าสู่กระบวนการยุติธรรมหรือกระบวนการบำบัดรักษา และฟื้นฟูสมรรถภาพ
๔. เพื่อตรวจติดตามการใช้สารเสพติดของผู้ถูกคุมประพฤติ ผู้ต้องขังในเรือนจำ ผู้ป่วยผู้เสพยาในสถานบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพ



การเลือกชุดทดสอบเบื้องต้น

๑. เลือกชนิดของสารเสพติดที่ต้องการตรวจ เช่น ชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีน เป็นต้น
๒. เลือกค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut off) ของชุดทดสอบให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ ของการตรวจ
 - ๒.๑. เพื่อดำเนินการตามกฎหมาย เลือกชุดทดสอบที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก ตามประกาศคณะกรรมการ ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคล หรือ กลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ลงวันที่ ๑๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๓ กรณีเมทแอมเฟตามีน ใช้ชุดทดสอบที่มี ค่า Cut off ๑,๐๐๐ นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
 - ๒.๒. เพื่อใช้ในกรณีอื่น เช่น เพื่อตรวจสุขภาพไปทำงานต่างประเทศ ต้องศึกษา ข้อกำหนดของประเทศที่จะไปทำงาน ปกติจะกำหนด Cut off ๕๐๐ นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร สำหรับชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีน หรือกรณี การบำบัดฟื้นฟู อาจใช้ชุดทดสอบ Cut off ๕๐๐ นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร หากแพทย์ผู้รักษากำหนด
๓. เลือกประเภทของชุดทดสอบ Cassette หรือ Strip โดยพิจารณาจากปริมาณ ตัวอย่างที่ส่งตรวจ สถานที่ทำการตรวจและราคาต้นทุนในการตรวจ
๔. เลือกชุดทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพ
๕. ไม่ใช้ชุดทดสอบที่หมดอายุแล้ว หรือชุดทดสอบที่มีการฉีกขาดของบรรจุภัณฑ์

วิธีการทดสอบสารเสพติดเบื้องต้น

๑. ผู้ทดสอบต้องสวมถุงมือยางทุกครั้ง เพื่อป้องกันเชื้อโรคจากตัวอย่างปัสสาวะที่อาจเข้าสู่ร่างกายเวลาสัมผัส ทั้งนี้อาจมีอุปกรณ์เพิ่มตามความเหมาะสม เช่น หน้ากากอนามัย แว่นตานิรภัย เป็นต้น
๒. จัดหาอุปกรณ์อื่นๆ ให้พร้อม เช่น ขวดเก็บปัสสาวะ แบบบันทึกผล นาฬิกาจับเวลา ปากกากันน้ำ ถุงขยะ น้ำยาฆ่าเชื้อโรค
๓. สถานที่ทดสอบต้องมีแสงสว่างเพียงพอ
๔. กรณีตัวอย่างปัสสาวะที่ส่งตรวจได้รับการแช่เย็นมาก่อน ต้องนำมาวางไว้ให้ตัวอย่างมีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องก่อนทดสอบ
๕. ศึกษาคู่มือวิธีการใช้อย่างละเอียด ก่อนทำการทดสอบ
๖. ตรวจสอบสภาพชุดทดสอบ ต้องมีสภาพดีของบรรจุภัณฑ์ไม่ฉีกขาด สังเกตสารดูดความชื้นในซองต้องไม่เสื่อมสภาพ ชุดทดสอบยังไม่หมดอายุ
๗. ตรวจสอบลักษณะหีบห่อภายนอกของชุดทดสอบไม่มีการฉีกขาด
๘. เปิดซองบรรจุชุดทดสอบแล้วใช้ทันที กรณีชุดทดสอบที่บรรจุหลายชิ้น เมื่อเปิดซองแล้วใช้ให้หมดในคราวเดียว หากจำเป็นต้องเก็บไว้ ควรปิดฝักของบรรจุให้สนิท และต้องตรวจสอบคุณภาพชุดทดสอบ ก่อนใช้คราวต่อไป
๙. เขียนชื่อ/รหัสตัวอย่างลงบนชุดทดสอบ วางบนพื้นราบที่สะอาด
๑๐. กรณีใช้ชุดทดสอบ Cassette ใช้หลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะที่มากับชุดทดสอบหยดตัวอย่างปัสสาวะเท่ากับจำนวนที่แจ้งในฉลาก ลงช่องใส่ตัวอย่างทดสอบ (S) และใช้ได้เพียงครั้งเดียว เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากตัวอย่างอื่น
๑๑. กรณีชุดทดสอบแบบ Strip จุ่มแถบทดสอบในตัวอย่างในแนวตั้งไม่เกินขีดที่กำหนด รอประมาณ ๑๐ - ๑๕ วินาที หรือตามเอกสารกำกับชุดทดสอบ นำ Strip ออกจากตัวอย่าง วางในแนวราบ
๑๒. จับเวลาตามที่กำหนดในเอกสารกำกับชุดทดสอบ อ่านผลในช่วงเวลาที่กำหนด
๑๓. บันทึกผลการทดสอบ รายละเอียดของชุดทดสอบ วัน เดือนปี ที่ทดสอบ ผู้ทดสอบ ในแบบฟอร์มที่กำหนด
๑๔. ผู้ทวนสอบตรวจสอบรายละเอียดของชุดทดสอบที่ใช้ เช่น ค่า Cut off รุ่นที่ผลิต วันสิ้นอายุ และการอ่านผลทดสอบ สามารถแปลผลได้หรือไม่ อ่านผลได้ชัดเจนหรือไม่
๑๕. กรณีสามารถแปลผลและอ่านผลได้ชัดเจน ออกรายงานผลการทดสอบ

๑๖. กรณีไม่สามารถแปรผลได้ คือไม่มีแถบสีม่วงแดง ทั้งตำแหน่งทดสอบ (T) และตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C) หรือเกิดแถบสีม่วงแดงเฉพาะตำแหน่งทดสอบ (T) แต่ไม่มีแถบสี ๓ ตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C) ให้ทำการตรวจสอบคุณภาพของชุดทดสอบ แล้วทำการทดสอบซ้ำ และปฏิบัติตามข้อ ๑๕

๑๗. กรณีอ่านผลไม่ชัดเจน เช่น ผลลบหรือบวกไม่ชัดเจน ให้ทำการทดสอบใหม่ อาจเพิ่มผู้อ่านผล หรือแจ้งผู้ทวนสอบช่วยอ่านผลเพื่อความชัดเจน รายงานผลทดสอบตามความเห็นส่วนใหญ่ของผู้อ่านผล

๑๘. ผลการทดสอบเป็นลบ รายงานผลตามระบบและแบบฟอร์มที่กำหนด

๑๙. ผลการทดสอบเป็นบวก และเจ้าของตัวอย่างปัสสาวะ ยอมรับผลการทดสอบ เจ้าของตัวอย่างปัสสาวะของลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

๒๐. ผลการทดสอบเป็นบวก และเจ้าของตัวอย่างปัสสาวะ ปฏิเสธผลการทดสอบ หรือกรณีต้องดำเนินคดีตามกฎหมาย ให้ส่งตัวอย่างเพื่อตรวจยืนยัน ที่หน่วยตรวจยืนยัน เช่น โรงพยาบาลระดับ A, S หรือหน่วยงานในสังกัดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรณีใช้เครื่อง Automate ในการตรวจเบื้องต้น ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องก่อนวัดตัวอย่างปัสสาวะ โดยใช้สารควบคุมคุณภาพตามคำแนะนำของเครื่องแต่ละชนิด

การอ่านผลของชุดทดสอบ

การอ่านผลบวก หรือผลลบ ของชุดทดสอบที่ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา โดยดูแถบสีที่เกิดขึ้น ณ ตำแหน่งทดสอบ (T) และตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C) ดังนี้

การอ่านผลบวก

มีแถบสีม่วงแดงเกิดขึ้นเพียงเส้นเดียว ณ ตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C) และไม่มีแถบสีเกิดขึ้น ณ ตำแหน่งทดสอบ (T)

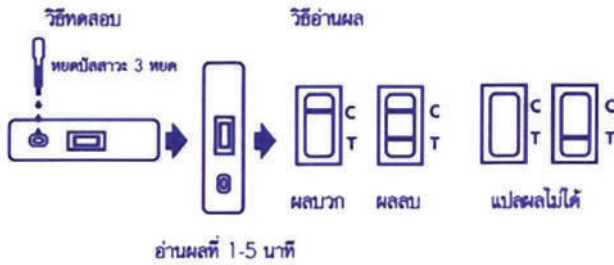
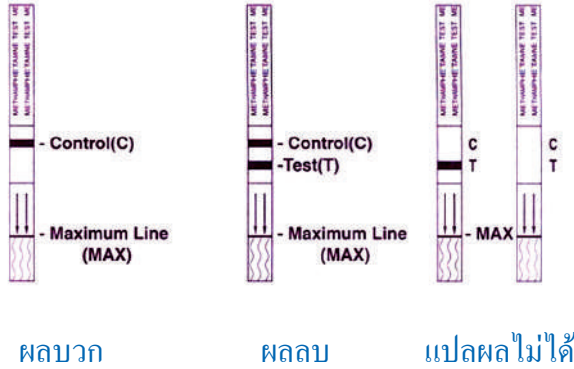
การอ่านผลลบ

มีแถบสีม่วงแดงเกิดขึ้น ๒ เส้น ณ ตำแหน่งทดสอบ (T) และ ณ ตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C)

แปลผลไม่ได้ มี ๒ กรณี คือ

๑. ไม่มีแถบสีม่วงแดง ทั้งตำแหน่งทดสอบ (T) และตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C)

๒. เกิดแถบสีม่วงแดงเฉพาะตำแหน่งทดสอบ (T) แต่ไม่มีแถบสี ๓ ตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C) แสดงว่าชุดทดสอบนั้นเสื่อมคุณภาพ หรือผลิตไม่ได้มาตรฐาน



การรายงานผล

๑. ใบรายงานผลการทดสอบต้องมีรายละเอียดครบถ้วน เช่น เลขผู้ป่วย ชื่อ-สกุล เจ้าของตัวอย่าง วันที่เก็บตัวอย่าง วันที่ทดสอบ วันที่รายงานผล ผลการทดสอบ ค่า Cut off ของชุดทดสอบที่ใช้ ผู้ทดสอบ ผู้ทวนสอบ และข้อความแสดงความสามารถของวิธีที่ใช้ เช่น เป็นวิธีตรวจเบื้องต้น

๒. ผลการทดสอบ ให้ระบุผลการทดสอบในรายงานดังนี้

กรณีที่ ๑ ผลการทดสอบของชุดทดสอบ ให้ผลบวก หมายถึง ตัวอย่างอาจจะมีสารเสพติดนั้น ให้ระบุว่า พบสารเสพติดชนิดนั้น

กรณีที่ ๒ ผลการทดสอบของชุดทดสอบ ให้ผลลบ หมายถึง ไม่มีสารเสพติดชนิดนั้น หรือมีสารเสพติดชนิดนั้น แต่มีความเข้มข้นน้อยกว่าค่า Cut off ให้ระบุว่า ไม่พบสารเสพติดชนิดนั้น

กรณีที่ ๓ ผลการทดสอบของชุดทดสอบ อ่านผลไม่ชัดเจน ให้รายงานเป็นผลลบ แต่ต้องวงเล็บว่า (ผลไม่ชัดเจน)



การเก็บรักษาชุดทดสอบ

๑. จัดเก็บชุดทดสอบตามอุณหภูมิที่กำหนดในคู่มือ เช่น ที่อุณหภูมิห้อง หรืออุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียส หรือตามฉลากที่แจ้ง ตลอดอายุการใช้งาน
๒. ชุดทดสอบต้องเก็บอยู่ในซองบรรจุจากโรงงานผลิต ในสภาพเรียบร้อยจนถึงเวลาใช้งาน
๓. หลีกเลี่ยงการเก็บชุดทดสอบจากการสัมผัสความร้อน แสงแดด และความชื้น

การเก็บตัวอย่างปัสสาวะหลังการทดสอบ

๑. ปิดภาชนะที่เก็บปัสสาวะให้สนิท
๒. เก็บปัสสาวะไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
๓. ควรมีข้อกำหนดของระยะเวลาการเก็บปัสสาวะ และแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ

การส่งต่อตัวอย่างปัสสาวะ

๑. ควรจัดทำแนวทางและเงื่อนไขในการจัดส่งตัวอย่างปัสสาวะ เช่น กรณีที่ผลทดสอบเป็นบวก และเจ้าของตัวอย่างปัสสาวะ ปฏิเสธ หรือกรณีที่ต้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
๒. จัดทำหนังสือการนำส่ง ไปยังหน่วยงานที่เป็นสถานตรวจพิสูจน์ในระดับการตรวจยืนยัน เช่น โรงพยาบาลขนาด A โรงพยาบาลขนาด S หรือหน่วยงานในสังกัดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยระบุรายละเอียดของปัสสาวะให้ชัดเจนครบถ้วน
๓. ไม่ควรแบ่งปัสสาวะเพื่อนำส่ง
๔. ปัสสาวะควรอยู่ภาชนะเดิม ปิดผนึกภาชนะ และเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ระหว่างรอการนำส่ง
๕. ระหว่างการขนส่งไปยังสถานตรวจพิสูจน์ ตัวอย่างปัสสาวะควรเก็บไว้ในภาชนะที่เก็บความเย็นและปิดผนึก

การทำลายตัวอย่างปัสสาวะ

๑. นำตัวอย่างที่รอการทำลายตัวอย่างไปเก็บ ณ สถานที่ที่กำหนด
๒. บันทึกรายละเอียดของตัวอย่างที่จะทำลายตัวอย่างในแบบบันทึก เสนอหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เพื่ออนุมัติการทำลายตัวอย่าง
๓. การทำลายตัวอย่าง ให้ทำลายตามวิธีปฏิบัติของหน่วยงานเรื่องการทำลายขยะติดเชื้อ

การทดสอบแบบยืนยัน (Confirmation test)

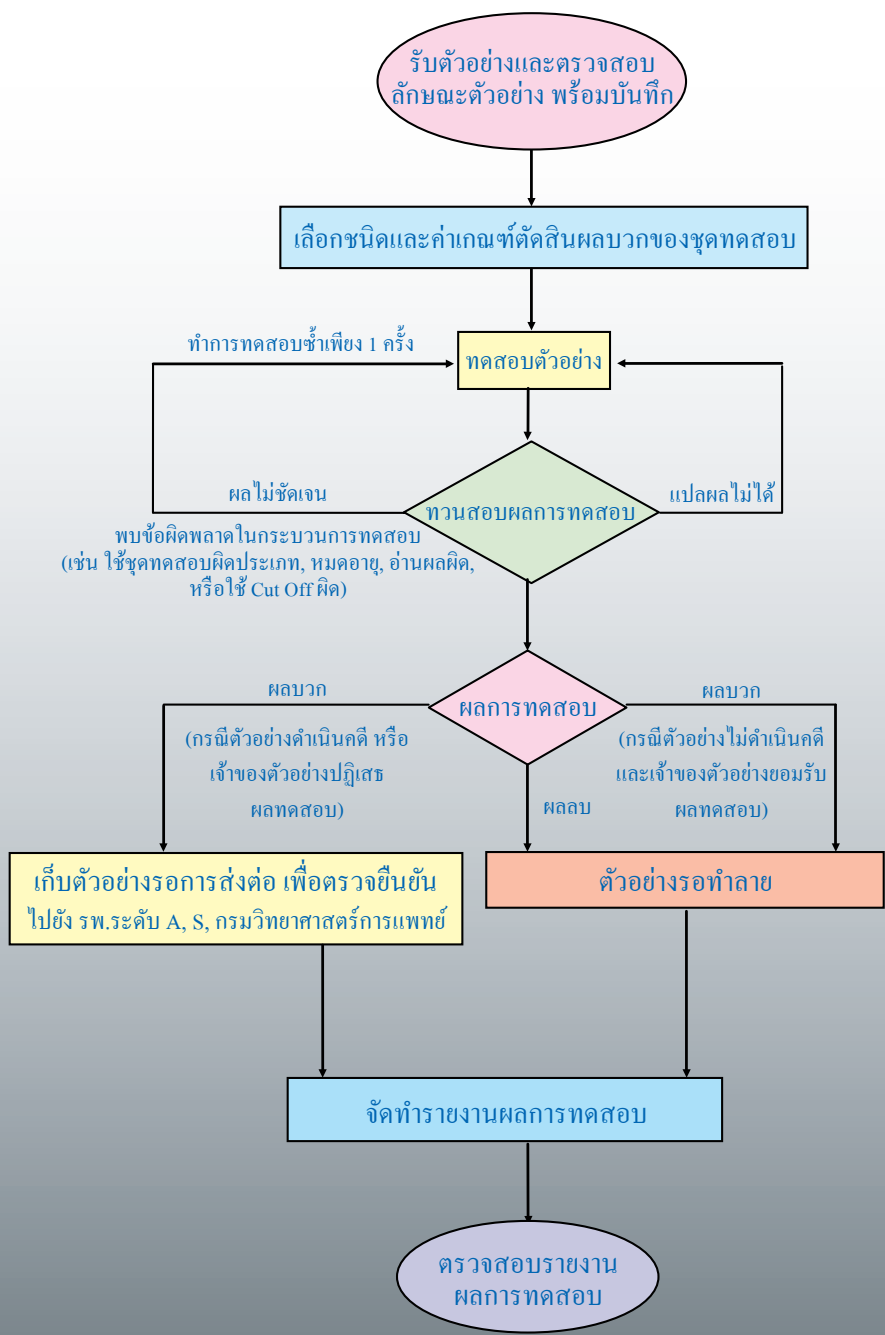
เป็นการทดสอบเพื่อยืนยันว่าตัวอย่างปัสสาวะที่ให้ผลบวก ในขั้นตอนการทดสอบเบื้องต้นนั้น มีสารเสพติดผสมอยู่จริงหรือไม่ ในห้องปฏิบัติการ โดยต้องทำการสกัดแยกสารเสพติดและสารเมตาบอไลต์ของสารเสพติดนั้นๆ ออกจากตัวอย่าง แล้วนำสารสกัดนั้นไปตรวจอย่างละเอียดด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟี ชนิดต่างๆ เช่น อินฟลายอร์โครมาโทกราฟี (TLC) ไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี (HPLC) แก๊สโครมาโทกราฟี (GC) ไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี-แมสสเปคโตเมตรี (HPLC-MS) หรือ แก๊สโครมาโทกราฟี-แมสสเปคโตเมตรี (GC-MS) เป็นต้น

วัตถุประสงค์ของการทดสอบแบบยืนยัน

๑. สำหรับดำเนินคดีตามกฎหมาย
๒. ผู้ต้องสงสัยที่ไม่ยอมรับผลการทดสอบเบื้องต้น



แผนผังการปฏิบัติงาน



บทที่ ๓

การดำเนินการตามระบบคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ ต้องมีการจัดการระบบบริหารคุณภาพ เพื่อแสดงความมั่นใจว่าบุคลากรมีความซื่อสัตย์ ทำงานโปร่งใส ไม่เลือกปฏิบัติ สามารถให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีเนื้อหาสาระสำคัญครอบคลุม มีวิธีการสื่อสารไปยังบุคลากรที่เกี่ยวข้องให้เข้าใจและมีการดำเนินการที่สอดคล้องตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อยดังนี้

ด้านการบริหารจัดการ

๑. ด้านนโยบายระบบบริการตรวจสอบสารสนเทศในปีสภาวะ

มีวิธีการและขั้นตอนในการกำหนด รูปแบบ และขั้นตอนการจัดทำเอกสารที่แสดงขั้นตอนปฏิบัติการตามกระบวนการบริการตรวจสอบสารสนเทศในปีสภาวะและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ของหน่วยงานไว้ชัดเจน เพื่อเป็นแนวทางให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติเป็นแนวเดียวกัน โดยได้รับความเห็นชอบ อนุมัติก่อนการนำไปใช้ สามารถตรวจสอบได้ว่าผู้มาใช้บริการแต่ละขั้นตอนเป็นคนเดียวกัน มีการจัดเก็บเอกสารและการป้องกัน การรักษาความลับ การเข้าถึงข้อมูลของผู้ใช้บริการ มีเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงแผนการจัดสรรทรัพยากรและระบบสารสนเทศ สำหรับรองรับงานบริการได้อย่างเพียงพอ และต่อเนื่องทันต่อการให้บริการ

๒. ด้านเอกสาร

มีวิธีการและขั้นตอนในการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการปฏิบัติงานทั้งหมด มีบัญชีรายชื่อเอกสาร มีระบบควบคุมเอกสาร มีการทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน สำหรับบันทึกคุณภาพ มีวิธีการจัดเก็บ วิธีการเข้าถึง ระบุผู้รับผิดชอบ ระยะเวลาการจัดเก็บ มีขั้นตอนปฏิบัติการและแก้ไขข้อมูล ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน ณ จุดใช้งาน

กรณีหน่วยงาน มีระบบการจัดการเอกสารด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ต้องมีวิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่ครอบคลุมและถูกต้อง เช่นกำหนดผู้รับผิดชอบ ลำดับของการเข้าถึงเอกสาร การสอกลับได้ของการแก้ไขเอกสาร การป้องกันการแก้ไขเอกสาร และวิธีการที่ให้มีมั่นใจว่าบุคลากรของหน่วยงานใช้เอกสารที่เป็นปัจจุบัน เป็นต้น รวมทั้งต้องจัดให้มีระบบความปลอดภัย การสำรองข้อมูลเพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล

๓. ข้อตกลงกับผู้รับบริการ

มีวิธีการและขั้นตอนการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ เพื่อกำหนดระเบียบปฏิบัติให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีศักยภาพและทรัพยากรเหมาะสม เพียงพอ มีการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆที่ไม่เป็นไปตามข้อตกลง รวมทั้งการแจ้งเงื่อนไขและรายละเอียดอื่นที่จำเป็น ต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ เช่น ระยะเวลาในการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ

๔. การจัดซื้อวัสดุ/อุปกรณ์ และใช้บริการภายนอก

มีวิธีการและขั้นตอนปฏิบัติในการการจัดซื้อวัสดุ/อุปกรณ์ และใช้บริการภายนอก ที่มีรายละเอียดครบถ้วน เช่น เกณฑ์การจัดซื้อ การคัดเลือกผู้ขาย การประเมินน้ำยา วัสดุวิทยาศาสตร์ที่มีผลต่อคุณภาพการบริการ วัสดุควบคุมคุณภาพและวัสดุสอบเทียบ มีการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุวิทยาศาสตร์ที่จัดซื้อ มีวิธีการประเมินคุณภาพของวัสดุเหล่านั้นในขั้นตอนการตรวจรับ มีการจัดทำชื่อของผู้ให้บริการและมีการทบทวนอย่างเหมาะสม เช่น ปีละครั้ง ทั้งนี้รวมถึงการใช้บริการจากหน่วยงานภายนอก เช่น การสอบเทียบเครื่องมือ เป็นต้น

สำหรับการจัดซื้อชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ต้องกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไขในการจัดซื้อให้ชัดเจน ดูตัวอย่างการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบในภาคผนวก รวมทั้งต้องมีการทดสอบคุณภาพของชุดทดสอบในการตรวจรับชุดทดสอบ รายละเอียดในภาคผนวก

๕. บริการที่ปรึกษาเพื่อตอบสนองความต้องการผู้รับบริการ

มีที่ปรึกษาทางวิชาการ เช่น นักเทคนิคการแพทย์ แพทย์สาขาต่างๆ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจสารเสพติด มาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับงานบริการ

๖. การตรวจติดตาม

มีวิธีการและขั้นตอนปฏิบัติในการตรวจติดตาม มีแผนการตรวจติดตามภายในห้องปฏิบัติการ โดยเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานที่ไม่เป็นผู้รับผิดชอบในงานนั้นๆ แต่มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพ หรือมีการตรวจติดตามคุณภาพโดยองค์กรภายนอก อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หากพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องมีการบันทึก หาวิธีการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ

ด้านวิชาการ

๑. บุคลากร

มีวิธีการและขั้นตอนปฏิบัติในการรับบุคลากร ที่มีความสำคัญเช่น บุคลากรที่รับตัวอย่าง ผู้ทดสอบ ผู้ทบทวนผลการทดสอบ และบุคลากรอื่นๆที่เกี่ยวข้อง บุคลากรเหล่านั้น ต้องได้รับการแต่งตั้งจากผู้บริหารของหน่วยงาน โดยคำนึงถึงคุณวุฒิ ประสบการณ์ ที่แสดงให้เห็นถึง การมีความรู้ ความสามารถในการปฏิบัติงานในเรื่องที่รับผิดชอบ บุคลากรต้องได้รับการอบรมในเรื่องที่ได้รับมอบหมายจากภายในหน่วยงาน/หรือจากหน่วยงานอื่น มีการจัดทำบันทึกการอบรมให้เป็นปัจจุบัน รวมทั้งมีแผนการอบรมรายปีเพื่อฟื้นฟูและพัฒนาศักยภาพของบุคลากร

๒. สถานที่และสภาพแวดล้อม

มีวิธีการขั้นตอนปฏิบัติในการบริหารจัดการสถานที่และสภาพแวดล้อม เช่น สถานที่ปฏิบัติงานมีสภาพแวดล้อมที่เอื้ออำนวยความสะดวกต่อการปฏิบัติงาน เช่น แยกพื้นที่ปฏิบัติงานเป็นสัดส่วน แสงสว่างที่เพียงพอ การระบายอากาศที่เหมาะสม การดูแลพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาด สำหรับการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะไม่ควรปฏิบัติงานบริเวณที่มีความชื้นสูง เนื่องจากความชื้นมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ มีการควบคุมและบันทึกสภาพแวดล้อม

๓. เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์

มีวิธีการและขั้นตอนปฏิบัติเกี่ยวกับในการเครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์ ให้มีเพียงพอและเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน จัดทำคู่มือวิธีใช้งาน ทะเบียนประวัติ ทะเบียนควบคุม มีแผนการการดูแล บำรุงรักษาและการสอบเทียบ กำหนดผู้รับผิดชอบ ผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือ รวมถึง แผนการรองรับเมื่อเกิดการชำรุดไม่สามารถปฏิบัติงานได้ เพื่อไม่กระทบต่องานบริการรวมทั้งมีวิธีปฏิบัติ เมื่อเครื่องมือไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

วัสดุวิทยาศาสตร์ที่จำเป็น มีเพียงพอและเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน มีวิธีปฏิบัติในการรับ การจัดเก็บ การตรวจสอบ เพื่อให้มั่นใจว่า วัสดุดังกล่าว เพียงพอ มีคุณภาพเหมาะสม มีการบันทึกรายละเอียดให้สามารถทวนสอบได้ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน หรือสารเคมี บันทึกวันที่เปิด ผู้เปิด วันหมดอายุ และสถานะการเก็บรักษาตู้เย็นเก็บตัวอย่าง สารควบคุมคุณภาพ หรือสารมาตรฐาน ต้องมีบันทึกอุณหภูมิ และกำหนด ช่วงยอมรับของอุณหภูมิ




๔. การเก็บ การนำส่งตัวอย่าง การรับตัวอย่าง และทำลายตัวอย่าง

มีวิธีและขั้นตอนปฏิบัติในการบริการจัดการตัวอย่าง คู่มือแสดงรายละเอียดวิธีการเก็บตัวอย่าง ปริมาณตัวอย่าง เวลาที่เก็บ ชนิดตัวอย่าง วิธีการนำส่งตัวอย่าง วิธีการรับตัวอย่าง การปฏิเสธตัวอย่าง วิธีการเก็บรักษาตัวอย่างกรณีที่ไม่สามารถตรวจได้ทันที และการทำลายตัวอย่าง ทั้งนี้ต้องมีไว้ใช้ ณ จุดเก็บตัวอย่าง

กรณีหน่วยงานมีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ สถานที่เก็บตัวอย่างต้องเหมาะสม เช่น ห้องสุขา หรือสถานที่ซึ่งจัดไว้สำหรับปัสสาวะที่มีความสะดวกและสะอาด ภายในห้องสุขาต้องไม่มีฝงชักพอก สบู่ น้ำยาขัดห้องน้ำ น้ำยาดับกลิ่นหรือสารอื่นใดที่สามารถใช้ในการปลอมปนปัสสาวะ ปิดวาล์วก็อกน้ำ อ่างล้างหน้า หากมีที่กักเก็บน้ำให้เติมน้ำยาสีฟาลงไป ถ้าห้องน้ำเป็นแบบชักโครกให้ใส่น้ำยาสีฟาลงไปในโถชักโครก

ภาชนะบรรจุตัวอย่างปัสสาวะ ขวดแก้วหรือพลาสติก ฝาปิดสนิทที่สะอาดและแห้ง ขนาดบรรจุประมาณ ๖๐ มิลลิลิตร มีฉลากปิดขวดเก็บปัสสาวะที่แสดงข้อความรายละเอียดการเก็บปัสสาวะ เช่น วันที่/เวลาเก็บตัวอย่าง ชื่อ-สกุล/รหัส เพศ อายุ หน่วยงานที่เก็บตัวอย่าง ลายมือชื่อผู้เก็บตัวอย่าง ลายมือชื่อเจ้าของปัสสาวะ เป็นต้น

	HN
	ชื่อ.....นามสกุล.....
	เพศ.....อายุ.....
	วันที่เก็บตัวอย่าง.....เวลา.....
	ลายมือชื่อเจ้าของปัสสาวะ.....

ตัวอย่างขวดเก็บปัสสาวะและฉลากปิดขวด

วิธีการเก็บตัวอย่าง ผู้เข้ารับการตรวจ ต้องไม่สวมเสื้อคลุมและไม่มีสัมภาระติดตัวปัสสาวะใส่ภาชนะที่เตรียมไว้ ปริมาตรไม่น้อยกว่า ๓๐ มิลลิลิตร ในห้องสุขาหรือสถานที่ที่เหมาะสมมีผู้ควบคุมดูแล ระวังอย่าให้มีการสับเปลี่ยนหรือปลอมปนสารอื่นใดลงในปัสสาวะ ปิดฉลากขวดและปิดฉลากที่บันทึกรายละเอียด พร้อมลงลายมือชื่อเจ้าของปัสสาวะ ทันที

การนำส่งตัวอย่างปัสสาวะ มีใบนำส่งตรวจ ควรมีรายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างครบถ้วน เช่น ชื่อ-สกุลเจ้าของตัวอย่าง HN อายุ เพศ วัตถุประสงค์ส่งตรวจ ชื่อหน่วยงานส่งตรวจ ชื่อ-สกุล ผู้ส่งตรวจ

การรับตัวอย่าง เจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง ต้องตรวจสอบรายละเอียดของตัวอย่าง ให้ตรงกับใบนำส่งตัวอย่าง รวมทั้งคุณสมบัติ ลักษณะทั่วไปของตัวอย่างปัสสาวะ เช่น ความขุ่น สี สีเหลืองอ่อนจนถึงเหลืองแก่ และมีกลิ่นเฉพาะตัว ปริมาตรอย่างน้อยประมาณ ๓๐ มิลลิลิตร หากไม่เป็นไปตามที่กำหนด ให้บันทึกไว้ และแจ้งผู้นำส่งตัวอย่าง หากจำเป็นต้องปฏิเสธตัวอย่างต้องบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

การทำลายตัวอย่าง มีวิธีการทำลายตัวอย่างที่เหมาะสม คือไม่แพร่เชื้อและไม่ทำลายสภาพแวดล้อม มีบันทึกการทำลายตัวอย่าง ผู้อนุมัติ ผู้ทำลายและผู้ตรวจสอบ

๕. การตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติดในปัสสาวะ

มีวิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงาน ซึ่งมีรายละเอียดครบถ้วน เช่น หลักเกณฑ์ การเลือกชุดทดสอบ วิธีดำเนินการ การแปรผลการทดสอบ การรายงานผล ที่ได้รับการทวนสอบ เพื่อมั่นใจว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ที่เป็นปัจจุบัน ณ จุดใช้งาน

การบันทึกข้อมูล ต้องมีความชัดเจน มีความละเอียดครบถ้วน สามารถสลับกลับได้ ประกอบด้วย วัน เดือนปี ที่ทำการทดสอบ วิธีการทดสอบ (อ้างเลขเอกสารวิธีปฏิบัติงาน) HN ชื่อ-สกุล เจ้าของตัวอย่าง กรณีใช้ เครื่อง Automate ในการทดสอบ ระบุ รหัสเครื่องมือ รายละเอียดของน้ำยาที่ใช้ตรวจสอบเครื่อง ผลการตรวจสอบเครื่องก่อนใช้งาน กรณีใช้ชุดทดสอบ ระบุ ชนิดของชุดทดสอบเป็น Strip หรือ Cassette ค่า Cut off รุ่นที่ผลิต วัน ที่ผลิต วันหมดอายุ ผู้ผลิต เป็นต้น และต้องมีผู้ทวนสอบข้อมูลการทดสอบ

การบันทึกข้อมูลต้องมีความครบถ้วนและชัดเจน ไม่ใช่ดินสอบันทึกข้อมูลและไม่ใช่หมึกลบคำผิดลบข้อมูล กรณีที่ต้องการลบคำผิดให้ขีดทับข้อความนั้นแล้วลงลายมือชื่อและวันเวลาที่แก้ไขกำกับ เพื่อทวนสอบได้ถึงข้อความที่มีการแก้ไข

มีเครื่องหมายแสดงสถานะของตัวอย่างก่อน และหลังการทดสอบ และแยกสถานที่เก็บให้ชัดเจน หากจำเป็นต้องเก็บในตู้เดียวกัน ให้แยกชั้นจากตัวอย่างอื่นๆชัดเจน ตู้เย็นสำหรับเก็บตัวอย่างควบคุมอุณหภูมิที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส มีกัญแจหรือระบบควบคุมการเข้าถึงตัวอย่าง และมีบันทึกการตรวจสอบอุณหภูมิประจำวันของตู้เย็น

การเลือกชุดทดสอบให้เหมาะสมกับการใช้งาน คือ กรณีต้องดำเนินการตามกฎหมายเลือกชุดทดสอบที่มีค่า Cut off ตามที่กฎหมายกำหนด เช่นชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ Cut off ๑,๐๐๐ นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร

๖. การควบคุมคุณภาพ

มีวิธีการและขั้นตอนปฏิบัติ ในการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment, EQA) ระบุถึงวิธีการและขั้นตอนการดำเนินงาน การประเมินผล และการดำเนินการเมื่อผลการประเมินคุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด รวมทั้งมีแผนดำเนินงานควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอก การประเมินผล และการดำเนินการเมื่อผลการประเมินคุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

การควบคุมคุณภาพภายใน ต้องดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพของน้ำยาหรือชุดทดสอบ เพื่อให้แน่ใจว่ายังมีคุณภาพดีเหมาะสมในการทดสอบ มีฉลากบ่งชี้ วันที่ได้รับ วันที่เปิด วันหมดอายุ ผู้เปิด ชุดทดสอบต้องมีการตรวจสอบคุณภาพอย่างน้อยทุก ๓ เดือน หรือเมื่อเปลี่ยนรุ่นผลิต ด้วยสารควบคุมคุณภาพที่มีความเข้มข้น $\pm 5\%$ ของค่า Cut off และบันทึกเป็นหลักฐาน

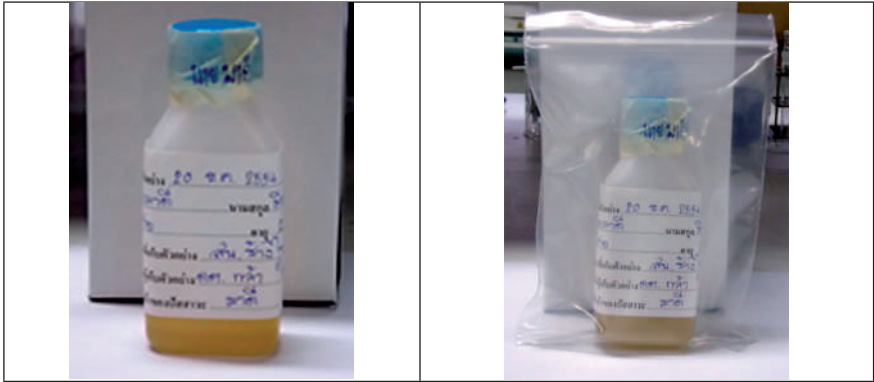
การควบคุมคุณภาพภายนอก ต้องเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (PT program) ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อยปีละครั้ง หากไม่สามารถทำได้ ต้องเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlab comparison)

มีการตรวจสอบและบันทึกการทำงานของเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง เช่น ตู้เย็นสำหรับเก็บตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ วัสดุวิทยาศาสตร์ สารเคมี หรือสารมาตรฐาน และสารควบคุมคุณภาพ ระบุผู้เปิด วันเดือนปีที่เปิดวันหมดอายุและสภาวะการเก็บ ที่ภาชนะบรรจุ มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพของน้ำยาหรือชุดทดสอบ เพื่อให้แน่ใจว่ายังมีคุณภาพดีเหมาะสมในการทดสอบ มีฉลากบ่งชี้ วันที่ได้รับ วันที่เปิด วันหมดอายุ ผู้เปิด มีหลักฐานการดำเนินการเมื่อพบว่าการควบคุมคุณภาพไม่เป็นไปตามที่กำหนด เพื่อสอบสวนหาสาเหตุ และป้องกันการเกิดซ้ำ

๗. การส่งตัวอย่าง

มีวิธีการและขั้นตอนปฏิบัติในกรณีที่ต้องส่งตัวอย่าง ซึ่งระบุห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อ และระบุเงื่อนไขของการส่งต่อเช่น เพื่อตรวจยืนยัน กรณีเจ้าของปัสสาวะปฏิเสธผลการทดสอบ หรือกรณีที่ต้องดำเนินคดีตามกฎหมาย และต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อ

ในกรณีต้องส่งตัวอย่าง ต้อง ตรวจสอบความถูกต้องของฉลาก ปิดและผนึกฝาขวดให้แน่นหนา เก็บรักษาในสภาวะเย็น ๒ – ๘ องศาเซลเซียส ไม่ควรแช่แข็ง กรณีใส่กระติก และแช่เย็นด้วยน้ำแข็งต้องป้องกันมิให้ฉลากเลอะเลือน เช่น ซ้อนถุงพลาสติก ผนึกปากถุง



ตัวอย่างการเก็บรักษาตัวอย่างปัสสาวะเพื่อส่งต่อ

๘. การรายงานผล

มีวิธีการและขั้นตอนปฏิบัติ ในการออกรายงานผลการทดสอบ ที่มีรายละเอียดครบถ้วน เช่น รายละเอียดของรายงานทดสอบ การจัดเก็บ การเข้าถึง ระบบการรักษาความลับของผู้รับบริการ การส่งรายงานให้ผู้รับบริการ

รายงานผลการทดสอบต้องชัดเจน ไม่คลุมเครือ รายละเอียดครบถ้วน เช่น การบ่งชี้ห้องปฏิบัติการที่ออกรายงาน ระบุรายการที่ทดสอบ เลขผู้ป่วย ชื่อ-สกุลเจ้าของตัวอย่าง วันที่เก็บตัวอย่าง วันที่ทดสอบ วันที่รายงานผล ผลการทดสอบ ค่า Cut off ของชุดทดสอบที่ใช้ ผู้ทดสอบ ผู้ทวนสอบ และข้อความแสดงความสามารถของวิธีที่ใช้ เช่น เป็นวิธีตรวจเบื้องต้น

กรณีพบว่าตัวอย่างผิดปกติ ให้หมายเหตุลักษณะที่ผิดปกติไว้ในรายงานผลการทดสอบ

บรรณานุกรม

๑. สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือและแนวทาง การจัดซื้อชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ ; ๒๕๕๔
๒. ประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจหรือทดสอบว่า บุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๗ ตอนพิเศษ ๖๗ ง วันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๔๓
๓. United Nations International Drug Control Programme. Rapid on-site screening of drugs of abuse. Scientific and Technical notes SCITEC/18 December 2001.
๔. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจหรือทดสอบว่า บุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๐ ตอนพิเศษ ๖๐ ง วันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๔๖
๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. ๒๕๕๖ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๔๗ ง ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๕๖
๖. อรพิน ทนันชติ และคณะ. วิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ เล่มที่ ๑. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์คิงเกียรติกการพิมพ์ ; ๒๕๕๘
๗. พระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
๘. United Nations International Drug Control Programme. Recommended method for the detection and assay of heroin, cannabinoids, cocaine, amphetamine, methamphetamine, and ring-substituted amphetamine derivatives in biological specimens. Manual for use by national laboratories. New York: United Nations; 1995.
๙. Caldwell J, Dring LG, Williams T. Metabolism of 14C methamphetamine in man, the guinea pig and the rat. Biochem J. 1972;129:11-22.
๑๐. Karch SB. Drug abuse handbook. Boston: CRC Press LLC; 1998.



ภาคผนวก

ตัวอย่าง

คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

๑. ชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ โดยใช้หลักการ อิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography)

๒. ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตรขึ้นไป บรรจุอยู่ในตลับทดสอบ (cassette) ที่มีอักษรแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของสารเสพติดพร้อมหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และ วัสดุกันความชื้น (ต้องมีสีแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน) รวมบรรจุในซองอะลูมิเนียมปิดสนิท

๓. ภาชนะบรรจุชุดทดสอบแต่ละหน่วย ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ อาจมีข้อความภาษาอื่นด้วยก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้ ชื่อการค้าหรือเครื่องหมายการค้า ชื่อสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน คำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา โดยอาจแสดงเป็นข้อความหรือภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจนก็ได้ เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว ค่า Cut off ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต กรณีภาชนะบรรจุชุดทดสอบ มีจำนวนมากกกว่าหนึ่งชิ้น ให้ระบุค่าเตือนว่า “ หลังฉีกซองแล้วต้องใช้ทันที ”

๔. ภาชนะบรรจุชุดทดสอบ ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภคภายใน ประเทศ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ตามข้อ ๓ และมีข้อความ คำเตือนที่เกี่ยวกับการใช้ชุดทดสอบ นี้เป็นการตรวจหาสารเสพติดเบื้องต้นเท่านั้น ทั้งนี้ ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง และ เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

๕. วิธีการทดสอบทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียว โดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะลงในหลุมทดสอบ (sample well) สามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้อง ภายในเวลา ๕-๑๐ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๖. การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวก จะต้องเห็นเส้นที่ตำแหน่งควบคุม (control line) เพียงเส้นเดียวและไม่ปรากฏเส้นหรือรอยของเส้นที่ตำแหน่งทดสอบ (test line) ส่วนผลลบจะต้องเห็นเส้นทั้งที่ตำแหน่งควบคุม (control line) และที่ตำแหน่งทดสอบ (test line)

๗. สำหรับชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีน ที่มีค่า Cut off เท่ากับ ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ต้องให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน ในปัสสาวะตั้งแต่ ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตรขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน ในปัสสาวะต่ำกว่า ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ ± ๒๕ % ของค่า Cut off หรือระหว่าง ๗๕๐ - ๑,๒๕๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร

๘. ชุดทดสอบจะต้องให้ผลบวกชัดเจนเมื่อทดสอบกับปัสสาวะ ที่มีปริมาณเมทแอมเฟตามีน ๑,๕๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร หรือมากกว่า และให้ผลลบเมื่อทดสอบกับ ปัสสาวะที่มีปริมาณเมทแอมเฟตามีน ๕๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร หรือน้อยกว่า

๙. ชุดทดสอบจะต้องไม่ให้ผลบวกกับตัวอย่างต่อไปนี้(ตามที่แจ้งในเอกสารกำกับ).....ที่ระดับความเข้มข้น ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๑๐. แนบเอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (clinical sensitivity : ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) และค่าความจำเพาะ (clinical specificity : ความน่าจะเป็นของผลลบจริง)

๑๑. แนบเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบ (stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบ

๑๒. เป็นชุดทดสอบมีอายุการใช้งาน ที่กำหนดโดยผู้ผลิตไม่ต่ำกว่า ๒๐ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของและหากพบว่าชุดทดสอบใดเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๑๓. ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ต่างประเทศต้องมีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๑๔. แนบชุดทดสอบที่มีลักษณะเฉพาะดังกล่าว จำนวน ๑๐๐ ชุด ผลการทดสอบคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิต และเอกสารกำกับการใช้งาน พร้อมสำเนาภาพด้านหน้าและด้านหลังของชุดทดสอบ จำนวน ๕ ชุด เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการในการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ

๑๕. มีใบรับรองจากผู้ผลิตยืนยันคุณภาพของชุดทดสอบที่ส่งมอบ มีคุณภาพเทียบเท่ากับชุดทดสอบที่ส่งให้ทดสอบในกระบวนการจัดซื้อ (กรณีมีการทดสอบคุณภาพของชุดทดสอบก่อนการเปิดซอง)



๑๖. ต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศเช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO 13485) เป็นต้น

๑๗. การตรวจรับสินค้า คณะกรรมการจะทำการสุ่มชุดทดสอบเพื่อทดสอบคุณลักษณะข้อ ๘ และ ๙

๑๘. กรณีสินค้าเสื่อมคุณภาพ ก่อนวันสิ้นอายุ ซึ่งไม่ได้เกิดจากการเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสมของผู้ใช้งาน ผู้จัดจำหน่ายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนสินค้าที่มีคุณภาพตามที่กำหนดโดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ ผู้กำหนดรายละเอียด
(.....)

ลงชื่อ ผู้ตรวจสอบ (๓ คน)
(.....)

ลงชื่อ ผู้รับรอง
(.....)

การทดสอบคุณภาพของชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ (สำหรับจัดซื้อ)

๑. ทดสอบ ปัสสาวะที่ไม่มีสารเสพติด (Negative urine) จำนวนอย่างน้อย ๓ ชุด
๒. ทดสอบ ปัสสาวะที่มีสารเสพติดหรือสารเมตาบอไลต์ (สารควบคุมคุณภาพ) ระดับความเข้มข้น - ๕๐ % ของค่า cut off จำนวน อย่างน้อย ๑๐ ชุด
๓. ทดสอบ ปัสสาวะที่มีสารเสพติดหรือสารเมตาบอไลต์ (สารควบคุมคุณภาพ) ระดับความเข้มข้น + ๕๐ % ของค่า cut off จำนวน อย่างน้อย ๑๐ ชุด
๔. ทดสอบ ปัสสาวะ ที่มีสารที่เกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (cross reactivity) จำนวน ไม่น้อยกว่า ๕ ชนิดสาร ชนิดสารละ ๓ ชุด (ชนิดสารและความเข้มข้น ดูจาก เอกสารกำกับชุดทดสอบ โดยเลือกตัวสารที่มีการใช้โดยทั่วไป หรือสารที่มีผล ต่อการทดสอบสูง)

สารที่ ใช้ทดสอบ	จำนวนชุด ทดสอบที่ใช้ (ชุด)	เกณฑ์การยอมรับ
ปัสสาวะที่ไม่มีสารเสพติด (Negative urine)	๓	ให้ผลลบ ร้อยละ ๑๐๐
ปัสสาวะที่มีสารเสพติดหรือสารเมตา บอไลต์ (สารควบคุมคุณภาพ) ระดับ ความเข้มข้น - ๕๐% ของค่า cut off	๑๐	ให้ผลลบ ร้อยละ ๑๐๐
ปัสสาวะที่มีสารเสพติดหรือสารเมตา บอไลต์ (สารควบคุมคุณภาพ) ระดับ ความเข้มข้น +๕๐% ของค่า cut off	๑๐	ให้ผลบวก ร้อยละ ๑๐๐
สารที่เกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่มจำนวนไม่ น้อยกว่า ๕ ชนิดสาร	๓	ให้ผลลบ ร้อยละ ๑๐๐

ตัวอย่าง

รหัสเอกสาร.....

การประเมินคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ (สำหรับจัดซื้อ)

ชื่อชุดทดสอบ ชนิด Cassette Strip
ผู้ผลิต Cut off 1,000 ng/ml
รุ่นผลิตภัณฑ์ วันที่ผลิต..... วันสิ้นอายุ.....
วันที่ทำการทดสอบ.....

หัวข้อ	ลำดับ	ชนิดสาร	ผลการทดสอบ										สรุป			
			๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗	๘	๙	๑๐				
การทดสอบความแม่นยำของชุดทดสอบ	๑	Negative Urine เกณฑ์การยอมรับ อ่านผลลบ ๓/๓														อ่านผลถูกต้อง
	๒	Methamphetamine 500 ng/ml* เกณฑ์การยอมรับ อ่านผลลบ ๑๐/๑๐														
	๓	Methamphetamine 1,500 ng/ml* เกณฑ์การยอมรับ อ่านผลบวก ๑๐/๑๐														
การทดสอบความจำเพาะของชุดทดสอบ	๔	Amphetamine 100 ug/ml** เกณฑ์การยอมรับ อ่านผลลบ ๓/๓														
	๕	Chloroquine 100 ug/ml** เกณฑ์การยอมรับ อ่านผลลบ ๓/๓														
	๖	Ephedrine 100 ug/ml** เกณฑ์การยอมรับ อ่านผลลบ ๓/๓														
	๗	Pseudoephedrine 100 ug/ml** เกณฑ์การยอมรับ อ่านผลลบ ๓/๓														
	๘	Ranitidine 100 ug/ml** เกณฑ์การยอมรับ อ่านผลลบ ๓/๓														

* ความเข้มข้นของสารที่ทดสอบระดับ $\pm 50\%$ ของค่า cut off

** สารที่เกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (cross reactivity) เปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม ดูจากเอกสารกำกับ

การอ่านผล : N = ผลลบ; P = ผลบวก; NP = ผลลบไม่ชัดเจน; PN = ผลบวกไม่ชัดเจน; X = Test kit เสื่อมคุณภาพ

สรุปผลการทดสอบ

ผ่านเกณฑ์

ไม่ผ่านเกณฑ์

ผู้ทำการทดสอบ

ผู้ตรวจสอบ

(.....)

(.....)

การทดสอบคุณภาพของชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ (ระหว่างใช้งาน)

ประกอบด้วย

๑. ทดสอบ ปัสสาวะที่ไม่มีสารเสพติด (Negative urine) จำนวนอย่างน้อย ๓ ชุด
๒. ทดสอบ ปัสสาวะที่มีสารเสพติดหรือสารเมตาบอไลต์ (สารควบคุมคุณภาพ) ระดับความเข้มข้น - ๕๐% ของค่า cut off จำนวน อย่างน้อย ๑๐ ชุด
๓. ทดสอบ ปัสสาวะที่มีสารเสพติดหรือสารเมตาบอไลต์ (สารควบคุมคุณภาพ) ระดับความเข้มข้น + ๕๐% ของค่า cut off จำนวน อย่างน้อย ๑๐ ชุด

สารที่ใช้ทดสอบ	จำนวนชุดทดสอบที่ใช้ (ชุด)	เกณฑ์การยอมรับ
ปัสสาวะที่ไม่มีสารเสพติด (Negative urine)	๓	ให้ผลลบ ร้อยละ ๑๐๐
ปัสสาวะที่มีสารเสพติดหรือสารเมตาบอไลต์ (สารควบคุมคุณภาพ) ระดับความเข้มข้น - ๕๐% ของค่า cut off	๑๐	ให้ผลลบ ร้อยละ ๑๐๐
ปัสสาวะที่มีสารเสพติดหรือสารเมตาบอไลต์ (สารควบคุมคุณภาพ) ระดับความเข้มข้น + ๕๐% ของค่า cut off	๑๐	ให้ผลบวก ร้อยละ ๑๐๐

ตัวอย่าง

รายงานผลการทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

ชื่อ - ที่อยู่หน่วยงาน

รายงานผลการทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

เลขที่ตัวอย่าง.....

ชื่อ/รหัสเจ้าของตัวอย่าง..... อายุ.....ปี เพศ.....

วันที่เก็บตัวอย่าง..... เวลา.....น.

ผู้ส่งตรวจ..... วันที่..... เวลา.....น.

การนำส่ง () ส่งตัวผู้ต้องสงสัยมาเก็บปัสสาวะ () ส่งเฉพาะตัวอย่างปัสสาวะ

ลักษณะตัวอย่าง ปัสสาวะบรรจุขวดพลาสติกปิดสนิท แจกชื่อเจ้าของปัสสาวะพร้อมลายมือชื่อ

วันที่ตรวจวิเคราะห์.....

ชนิดยาหรือสารเสพติดที่ตรวจ : เมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine)

ผลการตรวจ วิธีวิเคราะห์โดยวิธีทางวิทยาศาสตร์

- ผลบวก (พบ)
 ผลลบ (ไม่พบ)

หากเป็นผลบวก

แสดงว่าพบสารเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะ โดยวิธีการตรวจเบื้องต้นด้วยวิธีทางวิทยาศาสตร์ (อินนูโนเวีย) ที่เกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off).....นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจ
(.....)

ตำแหน่ง.....

ตัวอย่าง

รายงานผลการทดสอบยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99159 โทรสาร 0 2580 5106

รายงานผลการวิเคราะห์		
เลขที่รายงาน	หน้า 1 ของ 1 หน้า	
ผู้ส่งตรวจ	วันที่รับตัวอย่าง	
หนังสือนำส่ง	วันที่ตรวจวิเคราะห์	
	วันที่ออกรายงาน	
เลขที่ตัวอย่าง		
เลขคดีที่		
ชื่อ/รหัสเจ้าของตัวอย่าง		
ชื่อพนักงานสอบสวน		
ผู้นำส่งตัวอย่าง		
วัน/เวลาที่เก็บตัวอย่าง		
ลักษณะ/ชนิดของตัวอย่าง	ปัสสาวะบรรจุขวดพลาสติก ฝาเกลียว ปิดผนึก แจ่งชื่อ พร้อมลายมือชื่อ	
รายการตรวจวิเคราะห์	ผลการตรวจวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์
เมทแอมเฟตามีน	ตรวจไม่พบ	In house method SOP 2202189 by LC-MS
แคนนาบินอยด์	ตรวจไม่พบ	In house method SOP 2202141 by immunochromatography
มอร์ฟิน	ตรวจไม่พบ	In house method SOP 2202141 by immunochromatography
หมายเหตุ	แคนนาบินอยด์เป็นสารออกฤทธิ์ที่สำคัญในกัญชา	
ลงชื่อ	ผู้ทำการวิเคราะห์	

รายงานนี้รับรองเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอก หรือทำสำเนาเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสำนักยาและวัตถุเสพติด

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศโฆษณา

1610170020-001



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ขุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

พ.ศ. ๒๕๕๖

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ประเภทตรวจสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเป็นไปอย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๒) (๔) (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๑๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ขุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย ตลับทดสอบหรือแผ่นทดสอบสำหรับใช้ตรวจเบื้องต้น (Screening test) เพื่อหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์ โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography) ทั้งนี้ อาจมีหรือไม่มีอุปกรณ์อื่น ๆ ประกอบการใช้ เช่น ถ้วยเก็บปัสสาวะ (urine cups) หลอดหยด (dropper) เป็นต้น

ข้อ ๒ ให้ขุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๓ ให้ขุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศ ต้องมีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut - off value) ๕๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร

ข้อ ๔ ขุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO 13485) เป็นต้น

ข้อ ๕ การแสดงฉลากขุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ให้ปฏิบัติดังนี้

๕.๑ ภาชนะบรรจุขุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภคภายในประเทศ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า
- (๒) หลักการทำงาน
- (๓) ชื่อสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน
- (๔) จำนวนขุดทดสอบที่บรรจุ

(๕) ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut - off value)
(๖) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณี
เป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย
(๗) ขอบ่งใช้ คำแนะนำการใช้ และข้อควรระวัง
(๘) ค่าเตือนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ชุดทดสอบนี้เป็นการตรวจหาสารเสพติดเบื้องต้นเท่านั้น
ทั้งนี้ ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง

(๙) วิธีการเก็บรักษา

(๑๐) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๑๑) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๑๒) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๑๓) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

การแสดงผลตามข้อ ๕.๑ หากมีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ
ให้อธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

ข้อความแสดงหลักการทำงาน ขอบ่งใช้ คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง และค่าเตือน
ตามข้อ ๕.๑ (๒) (๗) และ (๘) หากไม่สามารถแสดงไว้ที่ผลึกได้ จะแสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
ก็ได้

การแสดงผลตามข้อ ๕.๑ (๑๑) และ (๑๒) หากไม่สามารถแสดงข้อความภาษาไทย
ให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิตหรือหมดอายุแทนก็ได้

๕.๒ ภาชนะบรรจุชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะแต่ละหน่วย
ที่บรรจุในกล่องหรือภาชนะบรรจุชั้นนอกที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีผลึกเป็นภาษาไทย
หรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ อาจมีข้อความภาษาอื่นด้วยก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย
ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าหรือเครื่องหมายการค้า

(๒) ชื่อสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน

(๓) คำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา โดยอาจแสดงเป็นข้อความหรือภาพ
อธิบายรายละเอียดให้ชัดเจนก็ได้

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๕) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๖) ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut off value)

(๗) ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต

(๘) กรณีภาชนะบรรจุชุดทดสอบ มีจำนวนมากว่าหนึ่งชิ้น ให้ระบุค่าเตือนว่า
“หลังฉีกซองแล้วต้องใช้ทันที”

๕.๓ แผ่นทดสอบหรือดิลัททดสอบ ต้องมีชื่อหรือตัวย่อของสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน

๕.๔ ภาชนะบรรจุชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่มีไว้ขายเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ต้องมีฉลากแสดงข้อความภาษาไทยบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่ง เว้นแต่เป็นการนำเข้าอาจแสดงข้อความภาษาอังกฤษก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า
(๒) ชื่อสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน
(๓) ข้อความที่มีความหมายว่า ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ

(๔) ชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต

(๕) จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุ

(๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๗) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๘) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๖ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) หลักการทำงาน

(๓) ชื่อสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน

(๔) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย

(๕) วัตถุประสงค์การใช้

(๖) ข้อบ่งใช้ คำแนะนำการใช้ และข้อควรระวัง

(๗) วิธีการเก็บรักษา

(๘) คำเตือนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ชุดทดสอบนี้เป็นการตรวจหาสารเสพติดเบื้องต้นเท่านั้น ทั้งนี้ ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง

(๙) คุณสมบัติที่แสดงถึงสมรรถนะการทำงาน (Performance characteristics) โดยอย่างน้อยแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut - off value) ความจำเพาะ (specificity) สิ่งรบกวน (interference) การเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (cross reactivity)

ข้อ ๗ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อขายในประเทศ จัดเก็บตัวอย่างชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะแต่ละรุ่นที่ผลิตหรือนำเข้าตามเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือนำเข้าที่ระบุไว้บนฉลากในจำนวนเพียงพอสำหรับ

การตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด เป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนฉลาก โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๘ กรณีนำเข้าสู่ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียด จัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาษาขณะบรรจุตามข้อ ๕ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวัน นับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ตำแหน่งตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๙ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ อยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลา แล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ผลิตตามวรรคหนึ่งและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะจะหมดอายุ หรือมีคำสั่ง ให้งดการขายชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะนั้น

ข้อ ๑๐ ให้ผู้นำเข้าสู่ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะซึ่งได้รับหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ ยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่นำเข้าตามวรรคหนึ่งและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะจะหมดอายุ หรือมีคำสั่ง ให้งดการขายชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะนั้น

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ สินธวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๕๙

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖ ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๒) (๔) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๓ ให้ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศ ต้องมีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off value) ไม่เกิน ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร”

ข้อ ๒ คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ได้ยื่นก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอตามประกาศนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะดำเนินการหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจหรือทดสอบว่า บุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่ เพื่อให้พนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจ หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษสามารถใช้อำนาจในการตรวจหรือทดสอบดังกล่าว ในกรณีจำเป็นและมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดเสพยาเสพติดให้โทษ ซึ่งจะทำให้การแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๓ (๗) และมาตรา ๕๘/๑ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๘ มาตรา ๕๐ มาตรา ๒๓๗ และมาตรา ๒๓๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“การตรวจหรือทดสอบหา ยาเสพติดให้โทษ” หมายความว่า การตรวจหรือทดสอบหาชนิดหรือปริมาณยาเสพติดให้โทษในร่างกายของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล อันเกิดจากการเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๕ ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์

“ผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบ ” หมายความว่า พนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจ หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้มีอำนาจตรวจ หรือทดสอบ หรือสั่งให้รับการตรวจ หรือทดสอบหา ยาเสพติดให้โทษ

“ผู้รับการตรวจหรือทดสอบ ” หมายความว่า ผู้รับการตรวจหรือทดสอบหา ยาเสพติดให้โทษ ในร่างกายโดยผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบ หรือโดยคำสั่งของผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบ

ข้อ ๒ ในการตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติดให้โทษ ให้ผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบ แสดงความบริสุทธิ์ก่อนที่จะทำการตรวจหรือทดสอบ โดยให้แสดงเอกสารเพื่อแสดงตนว่าเป็น ผู้ได้รับมอบหมายให้มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจหรือทดสอบ และแจ้งเหตุอันควรเชื่ออันนำมา ซึ่งการตรวจหรือทดสอบดังกล่าว พร้อมทั้งแจ้ง ให้ทราบถึงขั้นตอนการตรวจหรือทดสอบ

ข้อ ๓ การตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติดให้โทษ ให้ตรวจหรือทดสอบจากปัสสาวะ ของผู้รับการตรวจหรือทดสอบ โดยให้ปฏิบัติตามวิธีการตรวจหรือทดสอบของชุดน้ำยาตรวจสอบ หรือเครื่องมือแต่ละชนิด

ข้อ ๔ การเตรียมการในการตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติดให้โทษให้ถือปฏิบัติ ดังนี้

(๑) จัดให้มีบริเวณสำหรับผู้เข้ารับการตรวจหรือทดสอบ เพื่อดำเนินการตรวจ หรือทดสอบหรือเก็บปัสสาวะภายในระยะเวลาเท่าที่จำเป็นแห่งกรณี เพื่อให้การตรวจหรือ ทดสอบหรือเก็บปัสสาวะเสร็จสิ้นไปโดยเรียบร้อยภายในสถานที่มิดชิดจากบุคคลภายนอก

(๒) จัดให้มีเจ้าหน้าที่ของรัฐทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยในการตรวจหรือทดสอบเพื่อ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและทันเหตุการณ์ โดยอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของผู้มีอำนาจ ตรวจหรือทดสอบ

(๓) จัดให้มีอุปกรณ์ในการเก็บปัสสาวะ โดยให้ใช้ขวดแก้วหรือขวดพลาสติก ปากกว้างพร้อมฝาปิดที่สะอาดและแห้ง มีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๖๐ มิลลิลิตร มีอุปกรณ์ สำหรับผนึกฝาปิดภาชนะเพื่อป้องกันการสับเปลี่ยนตัวอย่าง และให้มีฉลากและกระดาษขาว เพื่อใช้สำหรับปิดผนึกขวดตัวอย่างปัสสาวะด้วย

ข้อ ๕ วิธีเก็บปัสสาวะให้ถือปฏิบัติ ดังนี้

(๑) จัดให้มีผู้ควบคุมการถ่ายปัสสาวะของผู้รับการตรวจหรือทดสอบทุกครั้ง ทั้งนี้ เพื่อป้องกันมิให้มีการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ปัสสาวะนั้นเกิดการเจือจางหรือสับเปลี่ยน ตัวอย่าง

(๒) ให้ทำบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างปัสสาวะและผลการตรวจ หรือทดสอบตามแบบ ต.๑ ต.๒ และ ต.๓ ที่กำหนดไว้ท้ายประกาศนี้

(๓) บันทึกหมายเลขประจำขวด ชื่อ ชื่อสกุล และอายุของผู้รับการตรวจหรือ ทดสอบ วัน เวลา และหน่วยงานที่เก็บตัวอย่าง พร้อมทั้งลายมือชื่อของเจ้าของปัสสาวะ และ ลายมือชื่อของผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างปัสสาวะนั้นบนฉลากปิดขวดเก็บปัสสาวะ

(๔) ให้ขวดเก็บปัสสาวะแก่ผู้รับการตรวจหรือทดสอบ เพื่อนำไปถ่ายปัสสาวะ ใส่ขวดดังกล่าว จำนวนประมาณ ๓๐ มิลลิลิตร

ข้อ ๖ การตรวจหรือทดสอบหายาเสพติดให้โทษในเบื้องต้น ให้ผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบกระทำต่อหน้าผู้รับการตรวจหรือทดสอบ และให้ถือปฏิบัติโดยใช้เครื่องมือหรือชุดนี้ ยาทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๗ ในกรณีที่ตรวจหรือทดสอบในเบื้องต้นตามข้อ ๖ พบว่าบุคคลนั้นอาจเป็นผู้เสพยาเสพติดให้โทษ ให้ผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบจดบันทึกข้อมูลและรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อ ภูมิลำเนาหรือ สถานที่อยู่ที่สามารถจะเรียกตัวหรือออกหมายเรียกมาเพื่อดำเนินคดีได้เมื่อมีการตรวจสอบยืนยันผลแล้วพบว่าเป็นผู้มียาเสพติดให้โทษในร่างกาย

ข้อ ๘ ในการตรวจหรือทดสอบหายาเสพติดให้โทษในเบื้องต้นนั้น เมื่ออ่านผลแล้วให้แจ้งผลการตรวจหรือทดสอบแก่ผู้รับการตรวจหรือทดสอบ โดยห้ามเปิดเผยผลการตรวจหรือทดสอบแก่ผู้ที่ไม่มีความเกี่ยวข้อง และให้เก็บรักษาผลการตรวจหรือทดสอบไว้เป็นเอกสารลับ

ในกรณีที่ปรากฏผลบวกตามคู่มือวิธีการตรวจหรือทดสอบของเครื่องมือหรือชุดนี้ ยาทดสอบในข้อ ๖ ให้ผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยที่ทำการตรวจหรือทดสอบหายาเสพติดให้โทษปิดขวดเก็บปัสสาวะที่เหลือของผู้รับการตรวจหรือทดสอบนั้นให้สนิทพร้อมทั้งผนึกปากขวดด้วยแถบขาว โดยมีลายมือชื่อของผู้ทำการตรวจหรือทดสอบและผู้รับการตรวจหรือทดสอบกำกับไว้ แล้วให้รีบจัดส่งขวดเก็บตัวอย่างปัสสาวะดังกล่าวไปยังหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งตามข้อ ๙ โดยเร็วในสภาพที่แช่เย็น เพื่อตรวจยืนยันผล

ข้อ ๙ ให้หน่วยงานดังต่อไปนี้ มีอำนาจตรวจยืนยันผลว่าผู้รับการตรวจหรือทดสอบมียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่

- (๑) สถาบันนิติเวชวิทยา สำนักงานแพทย์ใหญ่ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ
- (๒) กองพิสูจน์หลักฐานหรือกองกำกับการวิทยาการเขต
สำนักงานวิทยาการตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ
- (๓) สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด
กระทรวงยุติธรรม
- (๔) สำนักยาและวัตถุเสพติด หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

- (๕) สถาบันยาเสพติดธัญญารักษ์ หรือศูนย์บำบัดรักษายาเสพติด
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- (๖) โรงพยาบาลของรัฐ
- (๗) หน่วยงานอื่นของรัฐหรือสถาบันอื่นที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด
ให้โทษกำหนด

เมื่อหน่วยงานตามวรรคหนึ่งได้ดำเนินการตรวจยืนยันแล้ว ให้ถือว่าบุคคลหรือ
กลุ่มบุคคลนั้นเป็นผู้มียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกาย

ข้อ ๑๐ ในกรณีจำเป็นและเพื่อประโยชน์ต่อการตรวจหรือทดสอบหา ยาเสพติดให้
โทษในร่างกาย ให้ผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบสั่งให้ผู้ที่มิเหตุอันควรเชื่อว่าเสพยาเสพติดให้
โทษไปรับการตรวจหรือทดสอบหา ยาเสพติดให้โทษ ภายใต้การกำกับดูแลของผู้มีอำนาจ
ตรวจหรือทดสอบดังกล่าว ทั้งนี้ ภายในระยะเวลาและสถานที่ที่กำหนดในคำสั่ง โดยคำนึง
ถึงความเหมาะสมและความเป็นธรรมตามควรแก่กรณี

ให้นำความในข้อ ๒ และข้อ ๙ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๖

ภักดี โพธิศิริ

รองปลัดกระทรวง ปฏิบัติราชการแทน

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๐ ตอนพิเศษ ๖๐ ง วันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๔๖)

ประกาศคณะกรรมการป้องกัน และปราบปรามยาเสพติด

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจ

หรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใด

มีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติป้องกันและ
ปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๑๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติป้องกัน
และปราบปรามยาเสพติด (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๓ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มี
บทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕
ประกอบกับมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย
คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“การตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติด” หมายความว่า การตรวจหรือทดสอบ
หาระดับหรือปริมาณของสารเสพติดอันเกิดจากการเสพยาเสพติดให้โทษตามกฎหมาย
ว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์

“ผู้รับการตรวจหรือทดสอบ” หมายความว่า ผู้รับการตรวจหรือทดสอบหา
สารเสพติด

ข้อ ๒ การตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติด ให้ตรวจหรือทดสอบจากปัสสาวะ
โดยให้ปฏิบัติตามวิธีการตรวจหรือทดสอบของชุดน้ำยาตรวจสอบหรือเครื่องมือแต่ละชนิด

หน้า ๒๐

เล่ม ๑๑๗ ตอนที่พิเศษ ๗๖ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๔ สิงหาคม ๒๕๕๓

ข้อ ๓ การเตรียมการในการตรวจหรือทดสอบให้ถือปฏิบัติ ดังนี้

(๑) จัดให้มีบริเวณสำหรับตัวผู้เข้ารับการตรวจหรือทดสอบ เพื่อดำเนินการตรวจหรือทดสอบหรือเก็บปัสสาวะภายในระยะเวลาเท่าที่จำเป็นแห่งกรณี เพื่อให้การตรวจหรือทดสอบหรือเก็บปัสสาวะเสร็จสิ้นไปโดยเรียบร้อยและเก็บไว้ในสถานที่มิดชิดจากบุคคลภายนอก

(๒) จัดให้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ของรัฐทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยในการตรวจหรือทดสอบเพื่อให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและทันเหตุการณ์ โดยอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของเจ้าพนักงาน

(๓) จัดให้มีอุปกรณ์ในการเก็บปัสสาวะ โดยให้ใช้ขวดแก้วหรือขวดพลาสติกปากกว้างพร้อมฝาปิด ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๖๐ มิลลิลิตร โดยขวดที่นำมาใช้ต้องสะอาดและแห้ง และให้มีฉลากและกระดาษขาวเพื่อใช้สำหรับปิดฉนักขวดตัวอย่างปัสสาวะด้วย

ข้อ ๔ วิธีเก็บปัสสาวะให้ถือปฏิบัติ ดังนี้

(๑) จัดให้มีผู้ควบคุมการถ่ายปัสสาวะของผู้รับการตรวจหรือทดสอบทุกครั้ง ทั้งนี้ เพื่อป้องกันมิให้มีการกระทำใดๆ ที่ทำให้ปัสสาวะเกิดการเจือจาง หรือสับเปลี่ยนตัวอย่าง

(๒) ให้นำบันทึกหมายเลขประจำขวด และชื่อ นามสกุล ของผู้รับการตรวจหรือทดสอบบนฉลาก ปิดขวดเก็บปัสสาวะ

(๓) ให้ขวดแก่ผู้รับการตรวจหรือทดสอบ นำไปถ่ายปัสสาวะจำนวนประมาณ ๓๐ มิลลิลิตร

ข้อ ๕ วิธีการตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติดในเบื้องต้น ให้ถือปฏิบัติโดยใช้เครื่องมือหรือชุดน้ำยาตรวจสอบดังต่อไปนี้

(๑) ชุดน้ำยาตรวจสอบหรือทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ โดยให้ถือปฏิบัติตามคู่มือวิธีการตรวจสอบของชุดน้ำยาตรวจสอบของหน่วยงานนั้น

(๒) ชุดตรวจหรือเครื่องมือตรวจสอบโดยวิธี Immunoassay โดยให้ถือปฏิบัติตามคู่มือวิธีการตรวจสอบของชุดตรวจหรือเครื่องมือแต่ละชนิด

ข้อ ๖ ในกรณีที่ตรวจหรือทดสอบในเบื้องต้นตามข้อ ๕ พบว่าบุคคลนั้นอาจเป็นผู้เสพยาเสพติดให้โทษ ให้เจ้าพนักงานหรือพนักงานเจ้าหน้าที่จับบันทึกข้อมูลและรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อ ภูมิลำเนา หรือสถานที่อยู่ที่สามารถจะเรียกตัวหรือออกหมายเรียกมาเพื่อดำเนินคดีได้เมื่อมีการตรวจสอบยืนยันผลตามข้อ ๘ แล้วพบว่าเป็นผู้มีสารเสพติดในร่างกาย

ข้อ ๗ ในการตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติดในเบื้องต้นนั้น เมื่ออ่านผลแล้วปรากฏว่าให้ผลบวกตามคู่มือวิธีการตรวจตามเครื่องมือหรือชุดน้ำยาตรวจสอบในข้อ ๕ ให้ปิดเป็นความลับและให้เจ้าพนักงานหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของเจ้าพนักงานที่ทำการตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติด นำขวดปัสสาวะของผู้รับการตรวจหรือทดสอบนั้นปิดให้สนิท พร้อมทั้งผนึกปากขวดด้วยแถบกาวย โดยมีลายมือชื่อของผู้ทำการตรวจหรือทดสอบกำกับไว้และเมื่อดำเนินการดังกล่าวเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้ทำการตรวจหรือทดสอบรีบส่งตัวอย่างปัสสาวะไปยัง

หน้า ๒๒

เล่ม ๑๑๗ ตอนพิเศษ ๗๖ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๕ สิงหาคม ๒๕๕๓

สถานตรวจพิสูจน์ตามคำสั่งของคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดสถานตรวจพิสูจน์ หรือโรงพยาบาลหรือมหาวิทยาลัยของรัฐ เพื่อตรวจ ยืนยันผล

ข้อ ๘ เมื่อสถานตรวจพิสูจน์ โรงพยาบาลหรือมหาวิทยาลัยของรัฐได้รับ ขวดปัสสาวะตามข้อ ๗ และได้ดำเนินการตรวจยืนยันแล้ว ให้ถือเกณฑ์การตัดสิน ผลการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นผู้มีส่วนเสียดื้ออยู่ในร่างกาย ดังต่อไปนี้

(๑) กลุ่มแอมเฟตามีน (Amphetamines) และกลุ่ม MDMA (ยาอี) เมื่อตรวจพบว่ามีสารดังกล่าวอยู่ในปัสสาวะตั้งแต่ ๑ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป

(๒) กลุ่มโอปิเอตส์ (Opiates) ได้แก่ เฮโรอีน มอร์ฟิน และฝิ่น เมื่อตรวจ พบว่ามีสารมอร์ฟินอยู่ในปัสสาวะตั้งแต่ ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป

(๓) กลุ่มกัญชา เมื่อตรวจพบว่ามีสารออกฤทธิ์หรือกัญชา (Cannabinoids) อยู่ในปัสสาวะตั้งแต่ ๕๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป

(๔) กลุ่มโคเคน เมื่อตรวจพบว่ามีสารหรือเมตาบอไลต์ของโคเคน (Cocaine metabolites) อยู่ในปัสสาวะตั้งแต่ ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป

ข้อ ๙ ในกรณีจำเป็นและเพื่อประโยชน์ต่อการตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติด ให้เจ้าพนักงานสั่งให้ผู้ที่มิเหตุอันควรเชื่อว่าเสพยาเสพติดไปรับการตรวจหรือทดสอบ หาสารเสพติด ภายใต้การกำกับดูแลของเจ้าพนักงาน ทั้งนี้ ภายในระยะเวลา และสถานที่ที่เจ้าพนักงานกำหนดในคำสั่ง

ให้นำความในข้อ ๘ (๑) - (๔) มาใช้บังคับในการตัดสินผลการตรวจพิสูจน์ โดยอนุโลม



ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

บัญญัติ บรรทัดฐาน

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

รายการเอกสารวิชาการขั้นตอนปฏิบัติงานและบันทึกวิชาการ

๑. การเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน มีรายละเอียดเช่น กำหนด รูปแบบ ขั้นตอน การจัดทำเอกสาร จัดเก็บเอกสาร การแก้ไข การทบทวน ระยะเวลาในการจัดเก็บ การอนุมัติ เอกสาร เป็นต้น
๒. บัญชีรายชื่อเอกสาร มีระบบควบคุมเอกสาร มีการทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน
๓. คู่มือบริการลูกค้า ที่แสดงถึงขอบข่ายการให้บริการ ระยะเวลา เงื่อนไข และข้อกำหนดอื่นๆ เช่นระยะเวลาการเก็บตัวอย่างหลังการทดสอบ ผู้รับบริการต้องการให้ทดสอบซ้ำต้องแจ้งภายในผู้รับบริการต้องการตัวอย่างคืนต้องแจ้งภายใน เป็นต้น
๔. วิธีการและขั้นตอนปฏิบัติในการจัดซื้อวัสดุ/อุปกรณ์/การใช้บริการภายนอก
๕. บัญชีรายการผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ให้บริการที่เป็นปัจจุบัน
๖. แบบประเมินคุณภาพสินค้าและการให้บริการ
๗. กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุวิทยาศาสตร์ซึ่งมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ
๘. วิธีการและขั้นตอนปฏิบัติในการคัดเลือก บุคลากร ให้เหมาะสมกับงาน เช่น กำหนดคุณวุฒิ ขั้นตอนการอบรม กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ มอบหมายงานโดยผู้บริหาร หน่วยงาน
๙. แผนการอบรมบุคลากร รายปี พร้อมบันทึกและประเมินผล
๑๐. วิธีการและขั้นตอนปฏิบัติการใช้สถานที่ให้เหมาะสม ระเบียบปฏิบัติในการเข้าถึง ห้องปฏิบัติ สำหรับบุคคลภายในและบุคคลภายนอก มีการควบคุมสภาวะแวดล้อมของห้อง ปฏิบัติการ
๑๑. วิธีการและขั้นตอนปฏิบัติในการใช้เครื่องมือ เช่น วิธีการใช้ ทะเบียนประวัติ ทะเบียนควบคุม มีแผนการการดูแล บำรุงรักษาและการสอบเทียบ กำหนดผู้รับผิดชอบ ผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือ รวมถึง แผนการรองรับเมื่อเกิดการชำรุดไม่สามารถปฏิบัติงานได้ เพื่อไม่กระทบต่อการปฏิบัติงาน รวมทั้งมีวิธีปฏิบัติ เมื่อเครื่องมือไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
๑๒. บันทึกอุณหภูมิห้องปฏิบัติการ ตู้เย็น หรือตู้แช่ พร้อมกำหนดเกณฑ์ยอมรับ และ ข้อปฏิบัติไม่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
๑๓. วิธีการและขั้นตอนปฏิบัติที่แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการตัวอย่าง ตั้งแต่ วิธีการเก็บตัวอย่าง ปริมาณตัวอย่าง เวลาที่เก็บ ชนิดตัวอย่าง วิธีการนำส่งตัวอย่าง วิธีการรับตัวอย่าง การปฏิเสธตัวอย่างวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างกรณีที่ไม่สามารถตรวจทันที ตลอด จนการทำลายตัวอย่าง

๑๔. วิธีการและขั้นตอนปฏิบัติในการนำส่งตัวอย่าง

๑๕. แบบฟอร์มการปฏิเสธตัวอย่าง

๑๖. วิธีการและขั้นตอนปฏิบัติในการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ เช่น หลักเกณฑ์ การเลือกชุดทดสอบ วิธีดำเนินการ การแปรผลการทดสอบ การรายงานผล

๑๗. บันทึกรการทดสอบที่มีรายละเอียดมากพอที่จะสามารถสอบกลับได้ เช่น ระบุ วัน เดือน ปี ที่ทำการทดสอบ วิธีการทดสอบ HN ชื่อ-สกุล เจ้าของตัวอย่าง กรณีใช้ เครื่อง Automate ในการทดสอบ ระบุ รหัสเครื่องมือ รายละเอียดของน้ำยาที่ใช้ตรวจสอบเครื่อง ผลการตรวจสอบเครื่องก่อนใช้งาน กรณีใช้ชุดทดสอบ ระบุ ชนิดของชุดทดสอบเป็น Strip หรือ Cassette ค่า Cut off รุ่นที่ผลิต วันที่ผลิต วันหมดอายุ ผู้ผลิต เป็นต้น

๑๘. วิธีการและขั้นตอนปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment) ระบุถึง วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงาน การประเมินผล และการดำเนินการเมื่อผลการประเมินคุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด และการดำเนินการเมื่อผลการประเมินคุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

๑๙. แผนและผลการควบคุมคุณภาพภายในและควบคุมคุณภาพภายนอก

๒๐. วิธีการและขั้นตอนปฏิบัติในการส่งต่อตัวอย่าง ซึ่งระบุห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อ และเงื่อนไขของการส่งต่อเช่น เพื่อตรวจยืนยัน กรณีเจ้าของปัสสาวะปฏิเสธผลการทดสอบ หรือกรณีที่ต้องดำเนินคดีตามกฎหมาย และต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อ

๒๑. วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติในการออกรายงานผลการทดสอบ ที่ชัดเจนไม่คลุมเครือ

๒๒. กรณีใช้ระบบเอกสารผ่านระบบสารสนเทศ ต้องมีวิธีการและขั้นตอนปฏิบัติ ในการปฏิบัติ ที่แสดงถึงการเข้าถึง การแก้ไข การรักษาความปลอดภัย การสำรองข้อมูล ตลอดจนการทำลายข้อมูล

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้จัดทำขอขอบคุณ ผู้ให้ความคิดเห็นในเอกสารฉบับร่างดังนี้

นางสุดใจ นันทารัตน์	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑	เชียงใหม่
นางสาวจิราภรณ์ อ่าพันธ์ุ์	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๒	พิษณุโลก
นายรามศ กรณีย์	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๓	นครสวรรค์
นายประเสริฐ หิรัญณรงค์ชัย	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๕	สมุทรสงคราม
นายณัฐพล ไชยศรีหา	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๖	ชลบุรี
นางวาทีณี ทรบุญล้น	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๗	ขอนแก่น
นางสาวชุลีพร จันทรเสนา	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๘	อุดรธานี
นายพัฒนศักดิ์ เพิ่มพูน	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๙	นครราชสีมา
นางโชติกา อองอาจณรงค์	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๐	อุบลราชธานี
นางแฉล้ม ชนะคช	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๑	สุราษฎร์ธานี
นางสาววรรณิการ์ คมขำ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๑/๑	ภูเก็ต
นางสาวจตุรพร เชื้อช่วยชู	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒	สงขลา
นางสาวศรินยา ฤทธิเนียม	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒/๑	ตรัง



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES