



## คู่มือผู้รับบริการ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ  
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ประจำปี พ.ศ. 2565

ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ  
บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

## คำนำ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ (We Med Lab Proficiency Testing Center) เป็นหน่วยงานในสังกัดของ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด (WE Med Lab Center Co., Ltd) ตั้งอยู่เลขที่ 69/19 หมู่ที่ 7 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 ได้ต่อยอดผลงานวิจัยสู่เชิงพาณิชย์อย่างเป็นทางการผ่านโครงการสนับสนุนเร่งการเติบโตธุรกิจนวัตกรรมรายใหม่ โดยกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และด้วยการสนับสนุนจากอุทยานวิทยาศาสตร์ภาคเหนือตอนล่าง มหาวิทยาลัยนเรศวร ได้ผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพประเภทเลือดครบส่วน และนำวัสดุควบคุมคุณภาพที่ผลิตมาใช้ในการดำเนินงานทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำหรับการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง และการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี ซึ่งศูนย์ฯ ได้รับการรับรองในการเป็นผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญสำหรับ 3 โปรแกรม ดังกล่าว ตาม ISO/IEC 17043: 2010 จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ

ในการนี้ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ได้ขยายโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อีก 4 โปรแกรม คือ การตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์ การตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ และการตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์ ซึ่งได้รับการตรวจประเมินแล้วและอยู่ระหว่างรอการรับรอง นอกจากนี้ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ได้จัดทำโปรแกรมการทดสอบความชำนาญให้ครอบคลุมด้าน โลหิตวิทยา ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก และ จุลทรรศนศาสตร์คลินิก เป็นโครงการนำร่อง และจะดำเนินการต่อเนื่องหากมีผู้รับบริการสมัครเข้าร่วมโครงการมากพอ



(นายบุญชัย ตรีบุพชาติสกุล)

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	4
2. รายละเอียดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ.....	4
3. การรักษาความลับ.....	8
4. รายละเอียดของวัสดุทดสอบความชำนาญ.....	14
5. การตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ.....	15
6. การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ.....	15
7. การส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ.....	15
8. การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ.....	16
9. การจัดส่งรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ.....	17
10. ปัจจัยหลักที่อาจส่งผลให้ผลการวิเคราะห์เกิดข้อผิดพลาด.....	17
11. การขอสำเนาเอกสาร.....	18
12. การมอบประกาศนียบัตร.....	18
13. การร้องเรียนและอุทธรณ์.....	18
14. หน่วยงานรับเหมาช่วง.....	19
15. คณะที่ปรึกษา.....	19
16. หน่วยงานผู้ดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ และสถานที่ติดต่อ.....	20
17. ช่องทางการสมัครและชำระเงิน.....	20

## 1. วัตถุประสงค์

คู่มือผู้รับบริการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการให้บริการโปรแกรมการทดสอบความชำนาญแก่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ ของศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิ เมต แล็บ บริษัท วิ เมต แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เพื่อความถูกต้อง แม่นยำ และให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

## 2. รายละเอียดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญสำหรับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลและห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั่วประเทศ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ	ค่าบริการ
1. การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 21 – 25 มีนาคม 2565 รอบที่ 2 วันที่ 20 – 24 มิถุนายน 2565 รอบที่ 3 วันที่ 26 – 30 กันยายน 2565 รอบที่ 4 วันที่ 9 – 13 มกราคม 2565	2,500 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
2. การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 21 – 25 มีนาคม 2565 รอบที่ 2 วันที่ 20 – 24 มิถุนายน 2565 รอบที่ 3 วันที่ 26 – 30 กันยายน 2565 รอบที่ 4 วันที่ 9 – 13 มกราคม 2565	2,500 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
3. การตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 17 – 21 มกราคม 2565 รอบที่ 2 วันที่ 2 – 6 พฤษภาคม 2565 รอบที่ 3 วันที่ 18 – 22 กรกฎาคม 2565 รอบที่ 4 วันที่ 17 – 21 ตุลาคม 2565	4,200 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
4. การตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 7 – 9 ธันวาคม 2564 รอบที่ 2 วันที่ 28 – 31 มีนาคม 2565 รอบที่ 3 วันที่ 27 – 30 มิถุนายน 2565 รอบที่ 4 วันที่ 3 – 7 ตุลาคม 2565	3,500 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ	ค่าบริการ
5. การตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ 10 พารามิเตอร์ และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 7 – 11 กุมภาพันธ์ 2565 รอบที่ 2 วันที่ 9 – 13 พฤษภาคม 2565 รอบที่ 3 วันที่ 8 – 12 สิงหาคม 2565 รอบที่ 4 วันที่ 14 – 18 พฤศจิกายน 2565	4,200 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
6. การตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านระบบจัดการข้อมูลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์ <a href="http://www.wemedlab.com">www.wemedlab.com</a> รอบที่ 1 วันที่ 7 – 11 กุมภาพันธ์ 2565 รอบที่ 2 วันที่ 9 – 13 พฤษภาคม 2565 รอบที่ 3 วันที่ 8 – 12 สิงหาคม 2565 รอบที่ 4 วันที่ 14 – 18 พฤศจิกายน 2565	1,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
7. สำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 7.1 การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา 7.2 การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง 7.3 การตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ 2 พารามิเตอร์ 7.4 การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 8 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 21 – 25 มีนาคม 2565 รอบที่ 2 วันที่ 20 – 24 มิถุนายน 2565 รอบที่ 3 วันที่ 26 – 30 กันยายน 2565 ** ผู้รับบริการสามารถเลือกรอบการจัดส่งได้	2,500 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
8. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจความเป็นกรด-ด่างในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 9 – 13 พฤษภาคม 2565 รอบที่ 2 วันที่ 14 – 18 พฤศจิกายน 2565	1,200 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
9. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาระดับไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 9 – 13 พฤษภาคม 2565 รอบที่ 2 วันที่ 14 – 18 พฤศจิกายน 2565	1,200 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
10. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยชุดตรวจ Rapid test	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 21 – 25 มีนาคม 2565 รอบที่ 2 วันที่ 20 – 24 มิถุนายน 2565 รอบที่ 3 วันที่ 26 – 30 กันยายน 2565 รอบที่ 4 วันที่ 9 – 13 มกราคม 2566	1,200 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ	ค่าบริการ
11. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA)	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 16 – 20 พฤษภาคม 2565 รอบที่ 2 วันที่ 28 – 30 พฤศจิกายน 2565	5,200 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
12. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญสำหรับ Fecal Occult blood	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 18 – 22 เมษายน 2565 รอบที่ 2 วันที่ 19 – 23 กันยายน 2565	2,500 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
13. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดด้วยเครื่องตรวจนับเซลล์อัตโนมัติ	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 4 -8 กรกฎาคม 2565 รอบที่ 2 วันที่ 2 – 4 พฤศจิกายน 2565	4,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
14. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญกลุ่มยาและสารเสพติด Drug and Narcotic Profile by rapid test 7 รายการ 14.1 การตรวจหาชนิดยา Barbiturates 14.2 การตรวจหาชนิดยา Benzodiazepines 14.3 ตรวจหาชนิดยา Tricyclic antidepressants 14.4 การตรวจหาสารเสพติดชนิด Amphetamines 14.5 การตรวจหาสารเสพติดชนิด Cocaine 14.6 การตรวจหาสารเสพติดชนิดกัญชา Cannabinoids 14.7 การตรวจหาสารเสพติดชนิด Opiates	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 22 -26 พฤศจิกายน 2564 รอบที่ 2 วันที่ 27 – 30 มิถุนายน 2565	1 รายการ 2,000 บาท 2 รายการบวกเพิ่ม 800 บาท รวม 2,800 บาท 3 รายการบวกเพิ่ม 500 บาท รวม 3,300 บาท 4 รายการบวกเพิ่ม 500 บาท รวม 3,800 บาท 5 รายการบวกเพิ่ม 500 บาท รวม 4,300 บาท 6 รายการบวกเพิ่ม 500 บาท รวม 4,800 บาท 7 รายการบวกเพิ่ม 500 บาท รวม 5,300 บาท
15. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ กลุ่ม Infectious markers and Hepatitis profile by rapid test 9 รายการ 15.1 การตรวจหา HIV-1/2 Antibody 15.2 การตรวจหา HTLV-1/2 Antibody 15.3 การตรวจหา Syphilis Antibody (Treponema pallidum IgG)	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 1 – 4 กุมภาพันธ์ 2564 รอบที่ 2 วันที่ 5 – 9 กันยายน 2565	1 รายการ 2,500 บาท 2 รายการบวกเพิ่ม 1,500 บาท รวม 4,000 บาท 3 รายการบวกเพิ่ม 900 บาท รวม 4,900 บาท 4 รายการบวกเพิ่ม 900 บาท รวม 5,800 บาท

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ	ค่าบริการ
15. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ กลุ่ม Infectious markers and Hepatitis profile by rapid test 9 รายการ (ต่อ) 15.4 การตรวจหา HAV Antibody 15.5 การตรวจหา HCV Antibody 15.6 การตรวจหา HBc Antibody 15.7 การตรวจหา HBe Antibody 15.8 การตรวจหา HBs Antigen 15.9 การตรวจหา HBs Antibody		5 รายการบวกเพิ่ม 900 บาท รวม 6,700 บาท 6 รายการบวกเพิ่ม 900 บาท รวม 7,600 บาท 7 รายการบวกเพิ่ม 900 บาท รวม 8,500 บาท 8 รายการบวกเพิ่ม 900 บาท รวม 9,400 บาท

\*\* หมายเหตุ สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com)

## 3. รายละเอียดของวัสดุทดสอบความชำนาญ

## 3.1 รายละเอียดและการจัดเก็บ ของวัสดุทดสอบความชำนาญ

วัสดุทดสอบความชำนาญ	การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ	การบรรจุ	การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ	การแจกจ่าย
การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา	เป็นตัวอย่างเลือดครบส่วน (Whole Blood Sample) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ (Processed blood) ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485:2016 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 500 ไมโครลิตร	เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง 28±2 องศาเซลเซียส ไม่ต้องนำไปแช่เย็น มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิห้อง	ทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) อุณหภูมิตามสภาพแวดล้อม
การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง	เป็นตัวอย่างเลือดครบส่วน (Whole Blood Sample) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ (Processed blood) ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485:2016 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 500 ไมโครลิตร	เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง 28±2 องศาเซลเซียส ไม่ต้องนำไปแช่เย็น มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิห้อง	ทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) อุณหภูมิตามสภาพแวดล้อม



วัสดุทดสอบความชำนาญ	การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ	การบรรจุ	การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ	การแจกจ่าย
การตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี	เป็นตัวอย่างเลือดครบส่วน (Whole Blood Sample) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ (Processed blood) ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2016 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 300 ไมโครลิตร	เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น
การตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์	เป็นสารละลายที่เตรียมขึ้นภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA) นำเข้าจากต่างประเทศ	บรรจุในขวดแอมพลูแก้วใส ขวดละ 1.8 มิลลิลิตร	เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง 28±2 องศาเซลเซียส ไม่ต้องนำไปแช่เย็น มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิห้อง	ทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) อุณหภูมิตามสภาพแวดล้อม
การตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ 2 พารามิเตอร์ Protein, Glucose	เป็นวัสดุเสมือนปัสสาวะที่เตรียมขึ้นภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2016 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร	เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) อุณหภูมิตามสภาพแวดล้อม

วัสดุทดสอบความชำนาญ	การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ	การบรรจุ	การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ	การแจกจ่าย
การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	ระดับ Negative เป็นปัสสาวะสังเคราะห์ที่เตรียมขึ้นจากสารละลายให้มีคุณสมบัติเปรียบเสมือนปัสสาวะจริง ระดับ Positive เตรียมขึ้นจากปัสสาวะหญิงตั้งครรภ์และผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2016 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร	เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) อุณหภูมิตามสภาพแวดล้อม
การตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ 10 พารามิเตอร์ pH, Protein, Glucose, Specific Gravity, Blood, Leukocytes, Urobilinogen, Nitrite, Ketones, Bilirubin และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	เป็น Quality Control Material ซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA) นำเข้าจากต่างประเทศ	บรรจุในขวดสีชา ขวดละ 1 มิลลิลิตร	เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น
การตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์	ดำเนินการบันทึกรูปภาพเซลล์ ผลึก และคาสท์จากปัสสาวะจริง พร้อมข้อมูลประกอบรูปภาพที่เกี่ยวข้อง	-	-	ทางระบบจัดการข้อมูลการทดสอบความชำนาญเว็บไซต์ <a href="http://www.wemedlab.com">www.wemedlab.com</a>

วัสดุทดสอบความชำนาญ	การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ	การบรรจุ	การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ	การแจกจ่าย
การตรวจความเป็นกรด-ด่าง ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ	จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจาก ต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียม ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1-3 มิลลิลิตร	เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศา เซลเซียส มีการควบคุมและ บันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
การตรวจหาระดับไมโครอัลบูมินใน ปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	โดยฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ วิจัยและ พัฒนา งานผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด (ผู้รับเหมาช่วง)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร	เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศา เซลเซียส มีการควบคุมและ บันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วย ชุดตรวจ Rapid test	โดยฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ วิจัยและ พัฒนา งานผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด (ผู้รับเหมาช่วง)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร	เก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง 28±2 องศาเซลเซียส มีการควบคุม และบันทึกอุณหภูมิห้อง	ทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วน พิเศษ (EMS) อุณหภูมิตามสภาพแวดล้อม
การตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA)	จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจาก ต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียม ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 0.5 มิลลิลิตร	เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศา เซลเซียส มีการควบคุมและ บันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น

วัสดุทดสอบความชำนาญ	การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ	การบรรจุ	การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ	การแจกจ่าย
การตรวจ Fecal Occult blood	โดยฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ วิจัยและพัฒนา งานผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพ บริษัท วิ เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด (ผู้รับเหมาช่วง)	บรรจุในขวดพลาสติกใส ขวดละ 1 มิลลิกรัม	เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดด้วยเครื่องตรวจนับเซลล์อัตโนมัติ	ดำเนินการจัดซื้อจาก Third party control ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ซึ่งมีลักษณะเป็นเลือดครบส่วนที่ผ่านการตรวจกรอง Infectious markers: HbsAg, Anti-HCV, HIV-1, HCV (RNA), HIV-1/2 และ Syphilis โดยเตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA)	บรรจุในหลอดพลาสติก หลอดละ 4.5 มิลลิลิตร	เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
การตรวจหายาและสารเสพติดกลุ่ม Drug and Narcotic Profile ในปัสสาวะด้วยชุดตรวจ rapid test 7 รายการ Barbiturates, Benzodiazepines, Tricyclic antidepressants, Amphetamines, Cocaine, Cannabinoids, Opiates,	จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้ามาจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 0.25 มิลลิลิตร	เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น

วัสดุทดสอบความชำนาญ	การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ	การบรรจุ	การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ	การแจกจ่าย
การตรวจหากลุ่ม Infectious markers และ Hepatitis profile ด้วยชุดตรวจ rapid test 9 รายการ HIV-1/2 Antibody, HTLV-1/2 Antibody, Treponema pallidum IgG, HAV Antibody, HCV Antibody, HBc Antibody, HBe Antibody, HBs Antigen, HBs Antibody,	จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 0.25 มิลลิลิตร	เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น

**หมายเหตุ**

1. หลอดบรรจุภัณฑ์ของวัสดุทดสอบความชำนาญ มีการติดฉลากกำกับระบุ โปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ รอบวันผลิตและวันหมดอายุ
2. จัดส่งพร้อมเอกสารแนบ ดังนี้ หนังสือนำส่ง, ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์, แบบบันทึกผล และเอกสารแจ้งรายละเอียดอื่น ๆ ที่จำเป็น
3. กรณีที่มีการจัดส่งล่าช้าเกิดขึ้นผู้รับบริการจะได้รับแจ้งอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร

3.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing) โดยสุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญ ที่ผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการและบรรจุในหลอดพลาสติกเรียบร้อยแล้ว นำไปทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง แล้วนำมาคำนวณตามสถิติของ ISO 13528: 2015 โดยจะทำการวิเคราะห์ก่อนส่งตัวอย่างให้ผู้รับบริการ

3.3 การทดสอบความคงตัว (Stability testing) โดยสุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญฯ ที่ผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการและบรรจุในหลอดพลาสติกเรียบร้อยแล้ว นำไปทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง และนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวมาทดสอบความคงตัวด้วยวิธีทางสถิติที่กำหนดใน ISO 13528: 2015 โดยจะทำการวิเคราะห์หลังจากวันปิดรับผลการวิเคราะห์ (closing date) 1 วัน

3.4 การทดสอบความคงตัวในการขนส่ง ดำเนินการโดยจำลองการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญโดยภายในกล่อง/ซอง จะบรรจุเครื่องบันทึกอุณหภูมิ (Data logger) ส่งให้ห้องปฏิบัติการที่มีพื้นที่การจัดส่งที่ไกลที่สุดเป็นตัวแทนในการทดสอบความคงตัว 1 แห่ง เปรียบเทียบกับข้อมูลการทดสอบความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญจากฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ วิจัยและพัฒนา และ/หรือ ดำเนินการสุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญ เพื่อดำเนินการทดสอบสภาพการขนส่งโดยการจำลองสภาพของวัสดุทดสอบความชำนาญไว้ ณ อุณหภูมิที่มากกว่าหรือเท่ากับสภาวะการขนส่งที่ได้รับข้อมูลจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิจากการขนส่ง และนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวมาทดสอบความคงตัวด้วยวิธีทางสถิติที่กำหนดใน ISO 13528: 2015

#### 4. การรักษาความลับ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด มีการรักษาความลับของผู้รับบริการ โดยการรายงานข้อมูลไม่ระบุชื่อห้องปฏิบัติการของผู้รับบริการแต่แสดงเป็นรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code number) และห้องปฏิบัติการที่เป็นเจ้าของข้อมูลเท่านั้นที่จะทราบรหัสห้องปฏิบัติการของตนเอง

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะเก็บข้อมูลการวิเคราะห์ ข้อมูลผลการประเมินและข้อมูลทั้งหมดที่จัดทำโดยผู้เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ เป็นความลับ เปิดเผยได้เฉพาะบุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานของศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ เว้นแต่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญฯ แสดงความประสงค์จะความลับเป็นลายลักษณ์อักษร

บุคลากรของศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่นำความลับของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญไปเผยแพร่แก่บุคคลอื่น

ในกรณีที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ได้รับการร้องขอให้รายงานผลการทดสอบความชำนาญโดยตรงกับผู้มีอำนาจหรือ ผู้บังคับบัญชาของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรม ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแจ้งห้องปฏิบัติการผู้รับบริการให้ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

## 5. การตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีเดียวกับที่ใช้ในงานประจำตามปกติ ควรปฏิบัติกับวัสดุทดสอบความชำนาญ เช่นเดียวกับตัวอย่างเลือด/ปัสสาวะจากผู้ป่วยทั่วไป และตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ นั้นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการควรเป็นยี่ห้อ/รุ่น ตามที่แจ้งไว้ในใบลงทะเบียนโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และ/หรือควรใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องเดียวกัน ตลอดระยะเวลาในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในปีนั้น และก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ให้นำวัสดุทดสอบความชำนาญตั้งทิ้งไว้ให้มีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องตรวจวิเคราะห์ก่อน

## 6. การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแจ้งกำหนดการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญให้ผู้รับบริการล่วงหน้าก่อนการจัดส่ง วัสดุทดสอบความชำนาญทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

วัสดุทดสอบความชำนาญจะถูกส่งถึงห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ พร้อมเอกสารแนบ ดังนี้ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์, แบบบันทึกผลซึ่งระบุเลขรหัสผู้รับบริการของห้องปฏิบัติการ และเอกสารแจ้งรายละเอียดอื่น ๆ ที่จำเป็น กรณีที่มีการจัดส่งล่าช้าเกิดขึ้นผู้รับบริการจะได้รับแจ้งอย่างเป็นทางการหากห้องปฏิบัติการไม่ได้รับวัสดุทดสอบความชำนาญภายใน 3 - 5 วันหลังการแจ้งส่งวัสดุทดสอบความชำนาญควรติดต่อกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ที่นันทิ ทางโทรศัพท์หมายเลข 087 995 2385

## 7. การส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

7.1 ผู้รับบริการ ทำการวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ และส่งผลกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ภายใน ระยะเวลาที่กำหนดผ่านทางระบบจัดการข้อมูลการทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com)

7.2 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์ล่าช้า จะไม่นำผลการตรวจวิเคราะห์ไปรวมคำนวณค่าพ้องกลุ่ม แต่ยังคงได้รับการ ประเมินผลการทดสอบความชำนาญ โดยทำการประเมินเทียบกับค่าพ้องกลุ่มที่คำนวณมาจากผลการวิเคราะห์ของกลุ่ม เครื่องมือวิเคราะห์ (ยี่ห้อ/รุ่น) เดียวกันกับผู้รับบริการ

7.3 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์หลังจากการออกรายงานผลการทดสอบความชำนาญไปแล้วนั้น ศูนย์ทดสอบ ความชำนาญฯ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญให้ย้อนหลัง

7.4 กรณีผู้รับบริการส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ แล้วมีเหตุให้ต้องแก้ไข รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สามารถแก้ไขและส่งกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ใหม่ได้ภายในวันและเวลาที่ กำหนดในแต่ละรอบเท่านั้น

7.5 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ให้ผู้รับบริการบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกผล (FM 406-01) ซึ่งเป็นเอกสาร แนบไปพร้อมวัสดุทดสอบความชำนาญให้รายงานผลตามที่กำหนดในแบบบันทึกผล กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์มี สัญลักษณ์ทางคณิตศาสตร์ใด ๆ อันก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของค่าผลการวิเคราะห์ได้ อาทิเช่น เครื่องหมายมากกว่า (>) หรือเครื่องหมายน้อยกว่า (<) เป็นต้น ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะดำเนินการปรับผลการวิเคราะห์นั้น ๆ โดยการ ตัดสัญลักษณ์ทางคณิตศาสตร์ออกก่อนนำผลการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวดำเนินการในขั้นตอนถัดไป

7.6 ในวันสุดท้ายของการส่งรายงานผล (closing date) ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะมีการแจ้งเตือนให้ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทราบผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือทางโทรศัพท์

7.7 การสอบถามผลหรือแลกเปลี่ยนผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้รับบริการอื่นถือเป็นการปฏิบัติที่ไม่ซื่อสัตย์และไม่ก่อให้เกิดผลดีต่อผู้รับบริการ ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะถือว่าห้องปฏิบัติการผู้รับบริการดังกล่าวไม่มีวัตถุประสงค์ที่จะพัฒนาคุณภาพและใช้ประโยชน์จากการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ

## 8. การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะนำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ และส่งผลการตรวจวิเคราะห์ภายในระยะเวลาที่กำหนดมาหาค่าพ้องกลุ่ม (Consensus value from participant results) เพื่อใช้ในการหาค่ากำหนด (Assigned value) และหาค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่ากำหนด (Standard uncertainty of the assigned value) ตาม ISO 13528: 2015 ดังนี้

### 8.1 สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative)

8.1.1 การหาค่ากำหนดด้วยสถิติ Algorithm A กรณีกลุ่มที่มีจำนวนเครื่อง (p) มากกว่าหรือเท่ากับ 12 ( $p \geq 12$ )

8.1.2 การหาค่ากำหนดด้วยสถิติ Scaled median absolute deviation (MADe) กรณีกลุ่มที่มีจำนวนเครื่อง (p) น้อยกว่า 12 แต่ มากกว่าหรือเท่ากับ 5 ( $12 > p \geq 5$ )

8.1.3 กรณีกลุ่มที่มีจำนวนเครื่อง (p) น้อยกว่า 5 ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญฯ แต่จะแสดงค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) จากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทั้งหมด เพื่อที่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการนำค่าที่ได้ไปคำนวณ และ/หรือประเมินผลเอง

### 8.2 สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative)

8.2.1 กลุ่มข้อมูลที่รายงานปริมาณเป็นระดับ (grade) จากน้อยไปมาก คือ Trace, 1+, 2+, 3+ และ 4+ หาค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้ค่าฐานนิยม (Mode) เกณฑ์การยอมรับที่  $\pm 1$  ระดับ

8.2.2 กลุ่มข้อมูลที่รายงานเป็น Positive หรือ Negative หาค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้อ้างอิงจากโรงงานผู้ผลิต

8.2.3 กลุ่มรูปภาพตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์ หาค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้ค่าอ้างอิงจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน

8.3 สำหรับข้อมูลที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดจากเครื่องมือการตรวจวิเคราะห์ หรือวัสดุทดสอบความชำนาญหรือจากสถานการณ์อื่น ๆ จะดำเนินการงดการประเมินผลการทดสอบความชำนาญฯ รายงานเบื้องต้น และศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะดำเนินการตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว และชี้แจงในรายงานประจำรอบ



## 9. การจัดส่งรายงานการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

9.1 รายงานเบื้องต้น (Preliminary Report) โดยในรายงานจะแสดงรายละเอียดผลเฉพาะตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการได้รับ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ส่วนผลการตรวจวิเคราะห์ที่ส่งหลังวันปิดรับผล (closing date) จะไม่ถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ผล แต่ยังคงได้รับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะรายงานเบื้องต้นผลภายใน 3-4 สัปดาห์ หลังวันครบกำหนดส่งผลกลับ รายงานเบื้องต้นนี้จัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลการทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ผู้รับบริการทราบ

9.2 รายงานประจํารอบ (Final Report) โดยในรายงานจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากผู้รับบริการทั้งหมดในรอบนั้น สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผล ตลอดจนวิธีที่ผู้รับบริการใช้ โดยจะดำเนินการภายหลังจากการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเสร็จสิ้น และจัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ผู้รับบริการทราบ

9.3 รายงานสรุปประจำปี (Annual Report) โดยในรายงานจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทั้งหมดในภาพรวมของทุกรอบที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผล และวิธีที่ผู้รับบริการใช้ และจัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ผู้รับบริการทราบ

## 10. ปัจจัยหลักที่อาจส่งผลให้ผลการวิเคราะห์เกิดข้อผิดพลาด

- 10.1 การเขย่าหรือดูดผสมวัสดุทดสอบความชำนาญอาจไม่กระจายทั่วกันก่อนตรวจวิเคราะห์
- 10.2 การเขย่าหรือดูดผสมวัสดุทดสอบความชำนาญอาจทำให้เกิดฟองอากาศขึ้น
- 10.3 ไม่มีการตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ และไม่มีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) ก่อนการใช้งานเครื่องมือวิเคราะห์
- 10.4 การควบคุมคุณภาพไม่ครอบคลุมถึงขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ( Pre-analytical) และหลังการวิเคราะห์ (Post- analytical)
- 10.5 ขาดการเตรียมเครื่องตรวจ แถบทดสอบ และตัวอย่างให้อยู่ในอุณหภูมิเท่ากันก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
- 10.6 มีการเปิดวัสดุทดสอบความชำนาญแล้วไม่ทำการตรวจวิเคราะห์ทันที
- 10.7 การบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์สลับกัน
- 10.8 ไม่ตรวจสอบวันหมดอายุของแถบทดสอบ หรือน้ำยาทดสอบ
- 10.9 มีการจัดเก็บ แถบทดสอบ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ น้ำยาทดสอบ ไม่เหมาะสมตามที่บริษัทกำหนด
- 10.10 ความคลาดเคลื่อนของวิธีการตรวจวิเคราะห์

10.11 เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ไม่อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

10.12 ระบุข้อมูลไม่จำเพาะเจาะจงหรือไม่ครบถ้วน กรณีการทดสอบความชำนาญภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์

## 11. การขอสำเนาเอกสาร

กรณีที่ผู้รับบริการต้องการสำเนาเอกสารที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ให้ผู้รับบริการทำหนังสือถึงผู้จัดการทั่วไปหรือส่งเอกสารขอใช้สิทธิ์และขอใช้บริการ โดยสามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ เว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) ในหัวข้อ “ดาวน์โหลดเอกสาร และ เอกสารสำหรับผู้รับบริการ” พร้อมระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจน ส่งมาที่สถานที่ติดต่อ ในข้อ 15 ได้ทุกช่อง ทั้งนี้ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะจัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวย้อนหลังให้ภายในระยะ 5 ปี และเก็บค่าบริการฉบับละ 300 บาท

## 12. การมอบประกาศนียบัตร

12.1 จะมอบประกาศนียบัตร (Certification) ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตอบกลับภายในระยะเวลาที่กำหนดอย่างน้อย 2 รอบต่อปี สำหรับโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่มีรอบดำเนินการ 4 รอบ/ปี และ/หรือ อย่างน้อย 1 รอบต่อปี สำหรับโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่มีรอบดำเนินการ 2 รอบ/ปี

12.2 จะมอบเกียรติบัตร (Honour certificate) แบบที่ 1 ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตอบกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด 4 รอบต่อปี สำหรับโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่มีรอบดำเนินการ 4 รอบ/ปี และ/หรือ อย่างน้อย 2 รอบต่อปี สำหรับโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่มีรอบดำเนินการ 2 รอบ/ปี

12.3 จะมอบเกียรติบัตร (Honour certificate) แบบที่ 2 (Excellent Quality) ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตอบกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด และมี ผลการทดสอบความชำนาญเป็นที่น่าพึงพอใจ (Satisfactory) ทุกเครื่องทุกระดับ และทุกรอบของการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ 4 รอบต่อปี สำหรับโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่มีรอบดำเนินการ 4 รอบ/ปี และ/หรือ อย่างน้อย 2 รอบต่อปี สำหรับโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่มีรอบดำเนินการ 2 รอบ/ปี

## 13. การร้องเรียนและอุทธรณ์

ผู้รับบริการสามารถร้องเรียนโดยส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรถึงผู้จัดการทั่วไปบริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด โดยสามารถดาวน์โหลดเอกสารสำหรับการร้องเรียนได้ที่ เว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) ในหัวข้อ “ดาวน์โหลดเอกสาร และ เอกสารสำหรับผู้รับบริการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์” หรือ สามารถร้องเรียนโดยการส่งเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ส่งมาที่สถานที่ติดต่อ ในข้อ 16 ได้ทุกช่องทาง กรณีศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ทำการประเมินผลและส่งสรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญฯ ให้ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการแล้ว หากเห็นว่าผลไม่ถูกต้อง สามารถขอแก้ไขผลการประเมินการทดสอบความชำนาญฯ ได้ ทั้งนี้กรณีข้อผิดพลาดเกิดจากศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแก้ไขและส่งผลการประเมินการทดสอบความชำนาญฯ ให้ใหม่ทันที แต่ในกรณีที่เป็นการผิดพลาดของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ เช่น ลงผลสลับ ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ

จะไม่แก่ผลการประเมินการทดสอบความชำนาญฯ แต่ให้ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการบันทึกสาเหตุในระบบการแก้ปัญหา และป้องกันการเกิดซ้ำด้วยตนเอง หากผู้ร้องเรียนไม่พึงพอใจผลการตัดสินข้อร้องเรียนนั้น สามารถอุทธรณ์ไปยัง กรรมการผู้จัดการ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เลขที่ 69/19 หมู่ที่ 7 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

#### 14. หน่วยงานรับเหมาช่วง

14.1 ฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ วิจัยและพัฒนา งานผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เป็นผู้ดำเนินการรับเหมาช่วงในกิจกรรมการจัดการเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ (PT items)

14.2 ห้องปฏิบัติการกลางพยาธิวิทยาคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล เลขที่ 2 ถนนวังหลัง แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700 โทร 0-2419-7048-9 ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189: 2012 และ/หรือห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ตึกมหาธรรมราชา C ชั้น 1 มหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000 โทร 065-4261732 ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189: 2012 เป็นผู้ดำเนินการรับเหมาช่วงในกิจกรรมการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว

#### 15. คณะที่ปรึกษา

##### 15.1 ที่ปรึกษาทางสถิติ

รศ. ดร. ครรชิต จุดประสงค์ รองศาสตราจารย์ สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

##### 15.2 ที่ปรึกษาทางวิชาการ

รศ. ศรีสนธิ อินทรมาณี รองศาสตราจารย์ ข้าราชการบำนาญ  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
นางสาวศันสนีย์ ตันต์จัม นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ ข้าราชการบำนาญ  
ผศ.ดร. วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภาควิชาเทคนิคการแพทย์  
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก  
ดร. นภาพร อภิรัฐเมธิกุล อาจารย์ประจำภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์  
มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

**16. หน่วยงานผู้ดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ และสถานที่ติดต่อ**

ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

เลขที่ 69/19 หมู่ที่ 7 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

โทรศัพท์ : 08 7995 2385                      อีเมล: wemedlab@gmail.com

LINE@: @wemedlab                      เว็บไซต์: www.wemedlab.com

**คณะผู้ดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์**

นางสาวโสภิตา      โทแสง                      หัวหน้าศูนย์ทดสอบความชำนาญ

นางสาวบุษบาวรรณ      ไชยเรือนสูง                      นักวิทยาศาสตร์

นางสาวณัชสุดา      วิกาศ                      นักวิทยาศาสตร์

นางสาวชिरาภรณ์      ฝากทอง                      นักวิทยาศาสตร์

**17. ช่องทางการสมัครและชำระเงิน**

สามารถสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญได้ที่

โทรศัพท์ : 08 1973 8008                      อีเมล: wemedlab@gmail.com

LINE@: @wemedlab                      เว็บไซต์: www.wemedlab.com

การชำระเงิน : บัญชีธนาคารกรุงศรีอยุธยา จำกัด (มหาชน) ประเภทบัญชี ออมทรัพย์

ชื่อบัญชี บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เลขที่บัญชี 346-1-64303-4