



คู่มือผู้รับบริการ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ประจำปี พ.ศ. 2566

ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิ เมด แล็บ
บริษัท วิ 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 ได้ต่อยอดผลงานวิจัยการผลิตวัสดุอ้างอิงสู่เชิงพาณิชย์ อย่างเป็นรูปธรรม โดยได้นำผลงานวิจัยการผลิตวัสดุอ้างอิงประเภทเลือดครบส่วน มาใช้ในการผลิตตัวอย่างสำหรับทดสอบความชำนาญและดำเนินการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามข้อกำหนดผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 เริ่มด้วยโปรแกรมการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง และการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี ตามมาด้วยโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์ การตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ และการตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์ ซึ่งทั้งหมดได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจากกรมวิทยาศาสตร์บริการ เรียบร้อยแล้ว

นอกจากนี้ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ยังได้จัดให้มีโปรแกรมการทดสอบความชำนาญโครงการนำร่อง เพื่อให้บริการครอบคลุมด้าน โลหิตวิทยา ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกและจุลทรรศนศาสตร์คลินิก และจะดำเนินการต่อเนื่องหากมีผู้รับบริการสมัครเข้าร่วมโครงการมากพอ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีแหล่งที่จะสนับสนุนการทดสอบความชำนาญ โดยองค์กรภายนอก และจะได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO15189: 2012



(นายบุญชัย ตรีบุษชาติสกุล)

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

สารบัญ

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

1. วัตถุประสงค์

คู่มือผู้รับบริการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการให้บริการโปรแกรมการทดสอบความชำนาญแก่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ ของศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เพื่อเป็นการสื่อสารระหว่างศูนย์ทดสอบความชำนาญ และผู้รับบริการถึงรายละเอียดในการดำเนินการต่างๆ และให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดแก่ผู้รับบริการในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

2. รายละเอียดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญสำหรับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลและห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั่วประเทศ

| โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ | การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ | ค่าบริการ |
|--|---|---|
| 1. การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา | จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางไปรษณีย์ไทย แบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 8 – 12 พฤษภาคม 2566 รอบที่ 2 วันที่ 7 – 11 สิงหาคม 2566 รอบที่ 3 วันที่ 30 ตุลาคม – 3 พฤศจิกายน 2566 รอบที่ 4 วันที่ 15 – 19 มกราคม 2567 | ราคา 2,500 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 2. การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง | จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางไปรษณีย์ไทย แบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 8 – 12 พฤษภาคม 2566 รอบที่ 2 วันที่ 7 – 11 สิงหาคม 2566 รอบที่ 3 วันที่ 30 ตุลาคม – 3 พฤศจิกายน 2566 รอบที่ 4 วันที่ 15 – 19 มกราคม 2567 | ราคา 2,500 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 3. การตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี | จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยแช่เย็นผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 6 – 10 กุมภาพันธ์ 2566 รอบที่ 2 วันที่ 22 – 26 พฤษภาคม 2566 รอบที่ 3 วันที่ 21 – 25 สิงหาคม 2566 รอบที่ 4 วันที่ 6 – 10 พฤศจิกายน 2566 | ราคา 5,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |

| โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ | การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ | ค่าบริการ |
|---|---|---|
| 4. การตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์ | จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางไปรษณีย์ไทย แบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 3 – 7 เมษายน 2566 รอบที่ 2 วันที่ 3 – 7 กรกฎาคม 2566 รอบที่ 3 วันที่ 25 – 29 กันยายน 2566 รอบที่ 4 วันที่ 11 – 15 ธันวาคม 2566 | ราคา 3,700 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 5. การตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ 10 พารามิเตอร์ และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ | จัดส่ง 3 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยแช่เย็นผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 29 พฤษภาคม – 2 มิถุนายน 2566 รอบที่ 2 วันที่ 28 – 31 สิงหาคม 2566 รอบที่ 3 วันที่ 13 – 17 พฤศจิกายน 2566 | 3,800 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 6. การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ | จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางไปรษณีย์ไทย แบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 8 – 12 พฤษภาคม 2566 รอบที่ 2 วันที่ 7 – 11 สิงหาคม 2566 รอบที่ 3 วันที่ 30 ตุลาคม – 3 พฤศจิกายน 2566 รอบที่ 4 วันที่ 15 – 19 มกราคม 2567 | 2,400 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 7. การตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์ | จัดส่ง 3 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านระบบจัดการข้อมูล การทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com รอบที่ 1 วันที่ 29 พฤษภาคม – 2 มิถุนายน 2566 รอบที่ 2 วันที่ 28 – 31 สิงหาคม 2566 รอบที่ 3 วันที่ 13 – 17 พฤศจิกายน 2566 | 1,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |

| โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ | การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ | ค่าบริการ |
|---|--|--|
| 8. สำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 8.1 การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา 8.2 การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง 8.3 การตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ 2 พารามิเตอร์ 8.4 การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ | จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 8 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยตรงผ่านทางไปรษณีย์ไทย แบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 8 – 12 พฤษภาคม 2566 รอบที่ 2 วันที่ 7 – 11 สิงหาคม 2566 รอบที่ 3 วันที่ 30 ตุลาคม – 3 พฤศจิกายน 2566 รอบที่ 4 วันที่ 15 – 19 มกราคม 2567 * ผู้รับบริการสามารถเลือกรอบการจัดส่งได้ | 1,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 9. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาระดับไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ | จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยแช่เย็นผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 29 พฤษภาคม – 2 มิถุนายน 2566 รอบที่ 2 วันที่ 13 – 17 พฤศจิกายน 2566 | 1,600 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 10. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหา Adenosine Deaminase (ADA) | จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยแช่เย็นผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 13 – 17 มีนาคม 2566 รอบที่ 2 วันที่ 9 – 12 ตุลาคม 2566 | 5,800 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 11. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญสำหรับการตรวจหา Fecal occult blood by rapid test | จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยแช่เย็นผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 13 – 17 มีนาคม 2566 รอบที่ 2 วันที่ 9 – 12 ตุลาคม 2566 | 2,600 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 12. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณคีโตนในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา | จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยแช่เย็นผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 12 – 16 มิถุนายน 2566 รอบที่ 2 วันที่ 6 – 10 พฤศจิกายน 2566 | 2,800 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 13. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจนับเซลล์ Reticulocyte ด้วยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ | จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยแช่เย็นผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 12 – 16 มิถุนายน 2566 รอบที่ 2 วันที่ 6 – 10 พฤศจิกายน 2566 | 5,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |

| โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ | การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ | ค่าบริการ |
|---|---|--|
| 14. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ | จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยแช่เย็นผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 12 – 16 มิถุนายน 2566 รอบที่ 2 วันที่ 6 – 10 พฤศจิกายน 2566 | 5,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 15. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญกลุ่ม Drug Profile by rapid test 7 รายการ <u>การตรวจหายาในปัสสาวะ</u> 1. การตรวจหายา Barbiturates 2. การตรวจหายา Benzodiazepines 3. การตรวจหายา Tricyclic antidepressants <u>การตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ</u> 4. การตรวจหาสารเสพติดชนิด Amphetamines 5. การตรวจหาสารเสพติดชนิด Cannabinoids 6. การตรวจหาสารเสพติดชนิด Cocaine 7. การตรวจหาสารเสพติดชนิด Opiates | จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยแช่เย็นผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 13 – 17 มีนาคม 2566 รอบที่ 2 วันที่ 9 – 12 ตุลาคม 2566 | 1 รายการ 2,400 บาท/เครื่อง 2 รายการ 3,200 บาท/เครื่อง 3 รายการ 3,700 บาท/เครื่อง 4 รายการ 4,200 บาท/เครื่อง 5 รายการ 4,700 บาท/เครื่อง 6 รายการ 5,200 บาท/เครื่อง 7 รายการ 5,700 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |
| 16. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญกลุ่ม Infectious markers by rapid test 9 รายการ 1. โปรแกรมการตรวจหา HIV-1/2 Antibody 2. โปรแกรมการตรวจหา HTLV-1/2 Antibody <u>Hepatitis B</u> 3. HBs Ag 4. HBs Ab 5. HBc Ab 6. HBe Ab 7. โปรแกรมการตรวจหา HAV Antibody 8. โปรแกรมการตรวจหา HCV Antibody 9. โปรแกรมการตรวจหา Syphilis Antibody (Treponema pallidum IgG) | จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยแช่เย็นผ่านทางขนส่งเอกชน รอบที่ 1 วันที่ 13 – 17 มีนาคม 2566 รอบที่ 2 วันที่ 9 – 12 ตุลาคม 2566 | 1 รายการ 2,800 บาท/เครื่อง 2 รายการ 4,300 บาท/เครื่อง 3 รายการ 5,200 บาท/เครื่อง 4 รายการ 6,100 บาท/เครื่อง 5 รายการ 7,000 บาท/เครื่อง 6 รายการ 7,900 บาท/เครื่อง 7 รายการ 8,800 บาท/เครื่อง 8 รายการ 9,700 บาท/เครื่อง 9 รายการ 10,600 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%) |

**หมายเหตุ สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ www.wemedlab.com

3. รายละเอียดของวัสดุทดสอบความชำนาญ

3.1 รายละเอียดและการจัดเก็บ ของวัสดุทดสอบความชำนาญ

| วัสดุทดสอบความชำนาญ | การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ | การบรรจุ | การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ | การแจกจ่าย |
|---|---|--|---|---|
| การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา | เป็นวัสดุแปรรูปชนิดเลือดครบส่วน (Processed blood) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2016 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) | บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 0.5 มิลลิลิตร | เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 25 - 30 องศาเซลเซียส ไม่ต้องนำไปแช่เย็น มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิห้อง | ทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) อุณหภูมิตามสภาพแวดล้อม |
| การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง | เป็นวัสดุแปรรูปชนิดเลือดครบส่วน (Processed blood) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2016 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) | บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 0.5 มิลลิลิตร | เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 25 - 30 องศาเซลเซียส ไม่ต้องนำไปแช่เย็น มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิห้อง | ทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) อุณหภูมิตามสภาพแวดล้อม |
| การตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี | เป็นวัสดุแปรรูปชนิดเลือดครบส่วน (Processed blood) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2016 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) | บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 0.5 มิลลิลิตร | เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น | ทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น |
| การตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์ | เป็นสารละลายที่เตรียมขึ้นภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA) นำเข้าจากต่างประเทศ | บรรจุในขวดแอมพลูแก้วใส ขวดละ 1.8 มิลลิลิตร | เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง 18 - 25 องศาเซลเซียส ไม่ต้องนำไปแช่เย็น มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิห้อง | ทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) อุณหภูมิตามสภาพแวดล้อม |

| วัสดุทดสอบความชำนาญ | การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ | การบรรจุ | การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ | การแจกจ่าย |
|--|--|--|---|--|
| การตรวจสอบเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ 2 พารามิเตอร์ Protein, Glucose | เป็นวัสดุเสมือนปัสสาวะที่เตรียมขึ้น ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2016 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) | บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร | เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศา เซลเซียส มีการควบคุมและ บันทึกอุณหภูมิตู้เย็น | ทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วน พิเศษ (EMS) อุณหภูมิตาม สภาพแวดล้อม |
| การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ | ระดับ Negative เป็นปัสสาวะสังเคราะห์ที่ เตรียมขึ้นจากสารละลายให้มีคุณสมบัติเปรียบเสมือน ปัสสาวะจริง ระดับ Positive เตรียมขึ้นจากปัสสาวะหญิง ตั้งครรภ์และผ่านวิธีการทางห้องปฏิบัติการภายใต้ มาตรฐาน ISO 13485: 2016 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) | บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร | เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศา เซลเซียส มีการควบคุมและ บันทึกอุณหภูมิตู้เย็น | ทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วน พิเศษ (EMS) อุณหภูมิตาม สภาพแวดล้อม |
| การตรวจสอบเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ 10 พารามิเตอร์ pH, Protein, Glucose, Specific Gravity, Blood, Leukocytes, Urobilinogen, Nitrite, Ketones, Bilirubin และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ใน ปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ | เป็น Quality Control Material ซึ่งเป็นสารละลายที่ เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA) นำเข้าจากต่างประเทศ | บรรจุในขวดสีชา ขวดละ 1 มิลลิลิตร | เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศา เซลเซียส มีการควบคุมและ บันทึกอุณหภูมิตู้เย็น | ทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น |
| การตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ จากกล้องจุลทรรศน์ | ดำเนินการบันทึกรูปภาพเซลล์ ผลึก และคาสท์จาก ปัสสาวะจริง พร้อมข้อมูลประกอบรูปภาพที่เกี่ยวข้อง | - | - | ทางระบบจัดการข้อมูลการ ทดสอบความชำนาญเว็บไซต์ www.wemedlab.com |
| การตรวจหาระดับไมโครอัลบูมินใน ปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ | เป็นวัสดุเสมือนปัสสาวะที่เตรียมขึ้น ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2016 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) | บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร | เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศา เซลเซียส มีการควบคุมและ บันทึกอุณหภูมิตู้เย็น | ทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น |

| วัสดุทดสอบความชำนาญ | การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ | การบรรจุ | การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ | การแจกจ่าย |
|---|--|--|---|-------------------------|
| การตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA) | จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA) | บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 0.5 มิลลิลิตร | เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น | ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น |
| การตรวจ Fecal Occult blood by rapid test | โดยฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ วิจัยและพัฒนา งานผลิต วัสดุควบคุมคุณภาพ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด (ผู้รับเหมาช่วง) | บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร | เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น | ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น |
| การตรวจวัดปริมาณคีโตนในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา | จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA) | บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 0.5 มิลลิลิตร | เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น | ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น |
| การตรวจนับเซลล์ Reticulocyte ด้วยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือด | จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA) | บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 0.5 มิลลิลิตร | เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น | ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น |
| การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ด้วยเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ | จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA) | บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร | เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น | ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น |

| วัสดุทดสอบความชำนาญ | การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ | การบรรจุ | การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ | การแจกจ่าย |
|---|---|--|--|--------------------------------|
| <p>กลุ่ม Drug Profile by rapid test</p> <p>7 รายการ</p> <p><u>การตรวจหายาในปัสสาวะ</u></p> <p>1. การตรวจหายา Barbiturates</p> <p>2. การตรวจหายา Benzodiazepines</p> <p>3. การตรวจหายา Tricyclic antidepressants</p> <p><u>การตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ</u></p> <p>4. การตรวจหาสารเสพติดชนิด Amphetamines</p> <p>5. การตรวจหาสารเสพติดชนิด Cannabinoids</p> <p>6. การตรวจหาสารเสพติดชนิด Cocaine</p> <p>7. การตรวจหาสารเสพติดชนิด Opiates</p> | <p>จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็น</p> <p>สารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA)</p> | <p>บรรจุในหลอดพลาสติกใส</p> <p>หลอดละ 0.25 มิลลิลิตร</p> | <p>เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น</p> | <p>ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น</p> |
| <p>กลุ่ม Infectious markers by rapid test</p> <p>9 รายการ</p> <p>1. โปรแกรมการตรวจหา HIV-1/2 Antibody</p> <p>2. โปรแกรมการตรวจหา HTLV-1/2 Antibody</p> <p><u>Hepatitis B</u></p> <p>3. HBs Ag</p> <p>4. HBs Ab</p> <p>5. HBc Ab</p> <p>6. HBe Ab</p> | <p>จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็น</p> <p>สารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISPO 13485: 2016 (USA)</p> | <p>บรรจุในหลอดพลาสติกใส</p> <p>หลอดละ 0.25 มิลลิลิตร</p> | <p>เก็บไว้ในตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น</p> | <p>ทางขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น</p> |

| วัสดุทดสอบความชำนาญ | การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ | การบรรจุ | การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ | การแจกจ่าย |
|--|------------------------------|----------|--------------------------------|------------|
| 7. การตรวจหา HAV Antibody 8. การตรวจหา HCV Antibody 9. การตรวจหา Syphilis Antibody (Treponema pallidum IgG) | | | | |

- หมายเหตุ 1. หลอดบรรจุภัณฑ์ของวัสดุทดสอบความชำนาญ มีการติดฉลากกำกับระบุ โปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ รอบวันผลิตและวันหมดอายุ
2. จัดส่งพร้อมเอกสารแนบ ดังนี้ หนังสือนำส่ง, ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์, แบบบันทึกผล และเอกสารแจ้งรายละเอียดอื่นๆ ที่จำเป็น
3. กรณีที่มีการจัดส่งล่าช้าเกิดขึ้นผู้รับบริการจะได้รับแจ้งอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร

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

3.3 การทดสอบความคงตัว (Stability testing) โดยสุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญ และนำไปทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง และนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวมาทดสอบความคงตัวด้วยวิธีทางสถิติที่กำหนดใน ISO 13528: 2015 โดยจะทำการวิเคราะห์หลังจากวันปิดรับผลการวิเคราะห์ (closing date) 1 วัน

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

4. การรักษาความลับ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิ เมต แล็บ บริษัท วิ เมต แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด มีการรักษาความลับของผู้รับบริการ โดยการรายงานข้อมูลไม่ระบุชื่อห้องปฏิบัติการของผู้รับบริการแต่แสดงเป็นรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code number) และห้องปฏิบัติการที่เป็นเจ้าของข้อมูลเท่านั้นที่จะทราบรหัสห้องปฏิบัติการของตนเอง

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะเก็บข้อมูลการวิเคราะห์ ข้อมูลผลการประเมินและข้อมูลทั้งหมดที่จัดทำโดยผู้เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ เป็นความลับ เปิดเผยได้เฉพาะบุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานของศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ เว้นแต่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ แสดงความประสงค์สละความลับเป็นลายลักษณ์อักษร

บุคลากรของศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่นำความลับของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญไปเผยแพร่แก่บุคคลอื่น

ในกรณีที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ได้รับการร้องขอให้รายงานผลการทดสอบความชำนาญโดยตรงกับผู้มีอำนาจหรือ ผู้บังคับบัญชาของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรม ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแจ้งห้องปฏิบัติการผู้รับบริการให้ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

5. การตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีเดียวกับที่ใช้ในงานประจำตามปกติ ควรปฏิบัติกับวัสดุทดสอบความชำนาญเช่นเดียวกับตัวอย่างเลือด/ปัสสาวะจากผู้ป่วยทั่วไป และตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญนั้นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการควรเป็นยี่ห้อ/รุ่น ตามที่แจ้งไว้ในใบลงทะเบียนโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และ/หรือควรใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องเดียวกันตลอดระยะเวลาในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในปีนั้น และก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ให้นำวัสดุทดสอบความชำนาญตั้งทิ้งไว้ให้มีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องตรวจวิเคราะห์ก่อน

6. การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแจ้งกำหนดการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญให้ผู้รับบริการล่วงหน้าก่อนการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

วัสดุทดสอบความชำนาญจะถูกส่งถึงห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ พร้อมเอกสารแนบ ดังนี้ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์, แบบบันทึกผลซึ่งระบุเลขรหัสผู้รับบริการของห้องปฏิบัติการ และเอกสารแจ้งรายละเอียดอื่น ๆ ที่จำเป็น กรณีที่มีการจัดส่งล่าช้าเกิดขึ้นผู้รับบริการจะได้รับแจ้งอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรหากห้องปฏิบัติการไม่ได้รับวัสดุทดสอบความชำนาญภายใน 3 - 5 วันหลังการแจ้งส่งวัสดุทดสอบความชำนาญควรติดต่อกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ทันทีทางโทรศัพท์ หมายเลข 087 995 2385

7. การส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

7.1 ผู้รับบริการ ทำการวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ และส่งผลกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดผ่านทางระบบจัดการข้อมูลการทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com

7.2 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์ล่าช้า จะไม่นำผลการตรวจวิเคราะห์ไปรวมคำนวณค่าพียงกลุ่ม แต่ยังคงได้รับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ โดยทำการประเมินเทียบกับค่าพียงกลุ่มที่คำนวณมาจากผลการวิเคราะห์ของกลุ่มเครื่องมือวิเคราะห์ (ยี่ห้อ/รุ่น) เดียวกันกับผู้รับบริการ

7.3 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์หลังจากการออกรายงานผลการทดสอบความชำนาญไปแล้วนั้น ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญให้ย้อนหลัง

7.4 กรณีผู้รับบริการส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญ แล้วมีเหตุให้ต้องแก้ไขรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สามารถแก้ไขและส่งกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ใหม่ได้ภายในวันและเวลาที่กำหนดในแต่ละรอบเท่านั้น

7.5 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ให้ผู้รับบริการบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกผล (FM 406-01) ซึ่งเป็นเอกสารแนบไปพร้อมวัสดุทดสอบความชำนาญให้รายงานผลตามที่กำหนดในแบบบันทึกผล กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์ที่มีสัญลักษณ์ทางคณิตศาสตร์ใด ๆ อันก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของค่าผลการวิเคราะห์ได้ อาทิเช่น เครื่องหมายมากกว่า (>) หรือเครื่องหมายน้อยกว่า (<) เป็นต้น ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะดำเนินการปรับผลการวิเคราะห์นั้น ๆ โดยการตัดสัญลักษณ์ทางคณิตศาสตร์ออกก่อนนำผลการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวดำเนินการในขั้นตอนถัดไป

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 ± 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 หรือวัสดุทดสอบความชำนาญฯ หรือจากสถานการณ์อื่น ๆ จะดำเนินการงดการประเมินผลการทดสอบความชำนาญฯ รายงานเบื้องต้น และศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะดำเนินการตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว และชี้แจงในรายงานประจำรอบ

9. การจัดส่งรายงานการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

9.1 รายงานเบื้องต้น (Preliminary Report) โดยในรายงานจะแสดงรายละเอียดผลเฉพาะตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ ได้รับ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ส่วนผลการตรวจวิเคราะห์ที่ส่งหลังวันปิดรับผล (closing date) จะไม่ถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ผล แต่ยังคงได้รับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะรายงานเบื้องต้นผลภายใน 3-4 สัปดาห์ หลังวันครบกำหนดส่งผลกลับ รายงานเบื้องต้นนี้จัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลการทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ผู้รับบริการทราบ

9.2 รายงานประจำรอบ (Final Report) โดยในรายงานจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากผู้รับบริการทั้งหมดในรอบนั้น สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผล ตลอดจนวิธีที่ผู้รับบริการใช้ โดยจะดำเนินการภายหลังจากการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเสร็จสิ้น และจัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ผู้รับบริการทราบ

9.3 รายงานสรุปประจำปี (Annual Report) โดยในรายงานจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทั้งหมดในภาพรวมของทุกรอบที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผล และวิธีที่ผู้รับบริการใช้ และจัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ 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 แลบทดสอบ และตัวอย่างให้อยู่ในอุณหภูมิเท่ากันก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
- 10.6 มีการเปิดวัสดุทดสอบความชำนาญแล้วไม่ทำการตรวจวิเคราะห์ทันที
- 10.7 การบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์สลับกัน
- 10.8 ไม่ตรวจสอบวันหมดอายุของแลบทดสอบ หรือน้ำยาทดสอบ
- 10.9 มีการจัดเก็บ แลบทดสอบ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ น้ำยาทดสอบ ไม่เหมาะสมตามที่บริษัทกำหนด
- 10.10 ความคลาดเคลื่อนของวิธีการตรวจวิเคราะห์
- 10.11 เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ไม่อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
- 10.12 ระบุข้อมูลไม่จำเพาะเจาะจงหรือไม่ครบถ้วน กรณีการทดสอบความชำนาญภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์

11. การขอสำเนาเอกสาร

กรณีที่ได้รับบริการต้องการสำเนาเอกสารที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ให้ผู้รับบริการทำหนังสือถึงผู้จัดการทั่วไป หรือส่งเอกสารขอใช้สิทธิ์และขอใช้บริการ โดยสามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ เว็บไซต์ 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) ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับภายในระยะเวลาที่กำหนด อย่างน้อยร้อยละ 50 ต่อปีดำเนินการ

12.2 จะมอบเกียรติบัตร (Honour certificate) แบบที่ 1 ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ 100 ต่อปีดำเนินการ

12.3 จะมอบเกียรติบัตร (Honour certificate) แบบที่ 2 (Excellent Quality) ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตอบกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีผลการทดสอบความชำนาญเป็นที่น่าพึงพอใจ (Satisfactory) ทุกเครื่องทุกระดับ และทุกรอบของการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ

13. การร้องเรียนและอุทธรณ์

ผู้รับบริการสามารถร้องเรียนโดยส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรถึงผู้จัดการทั่วไปบริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด โดยสามารถดาวน์โหลดเอกสารสำหรับการร้องเรียนได้ที่ เว็บไซต์ 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 ลงผลกลับ ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่แก้ผลการประเมินการทดสอบความชำนาญฯ 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) ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO 13485: 2016

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
นางสาวคันสนีย์ ตันตัจฉิม นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ ข้าราชการบำนาญ
ผศ.ดร. วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภาควิชาเทคนิคการแพทย์
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก
ดร. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล 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

| | | |
|-----------------|-------------|-----------------------------|
| นางสาวศันสนีย์ | ตันดีจธัม | หัวหน้าศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ |
| นางสาวบุษบาวรรณ | ไชยเรือนสูง | นักวิทยาศาสตร์ |
| นางสาวจิตสุภา | จักษุ | นักวิทยาศาสตร์ |
| นางสาวศิริรัตน์ | สว่างทิพย์ | 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