



คู่มือผู้รับบริการ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ประจำปี พ.ศ. 2567

ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิ เมด แล็บ
บริษัท วิ เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
69/19 หมู่ที่ 7 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก
จังหวัดพิษณุโลก 65000



087 995 2385



WE Med Lab Center



@wemedlab

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 ได้ต่อยอดผลงานวิจัยการผลิตวัสดุอ้างอิงสู่เชิงพาณิชย์อย่างเป็นรูปธรรม โดยได้นำผลงานวิจัยการผลิตวัสดุอ้างอิง มาใช้ในการผลิตตัวอย่างสำหรับทดสอบความชำนาญและดำเนินการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามข้อกำหนดผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

นอกจากนี้ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ยังได้จัดให้มีโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเพิ่มขึ้น สามารถตรวจสอบได้จาก www.wemedlab.com เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีแหล่งที่จะสนับสนุนการทดสอบความชำนาญโดยองค์กรภายนอก และจะได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189 ต่อไป



(นายบุญชัย ตรีบุษชาติสกุล)

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

สารบัญ

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

1. วัตถุประสงค์

คู่มือผู้รับบริการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการให้บริการโปรแกรมการทดสอบความชำนาญแก่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ ของศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิ เมด แล็บ บริษัท วิ เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด และเพื่อเป็นการสื่อสารระหว่างศูนย์ทดสอบความชำนาญ และผู้รับบริการถึงรายละเอียดในการดำเนินการต่างๆ และให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดแก่ผู้รับบริการในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

2. รายละเอียดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญสำหรับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลและห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั่วประเทศ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ	ค่าบริการ
1. การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 4 – 8 มีนาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 3 – 7 มิถุนายน 2567 รอบที่ 3 วันที่ 2 - 6 กันยายน 2567 รอบที่ 4 วันที่ 25-29 พฤศจิกายน 2567	ราคา 2,500 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
2. การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 4 – 8 มีนาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 3 – 7 มิถุนายน 2567 รอบที่ 3 วันที่ 2 - 6 กันยายน 2567 รอบที่ 4 วันที่ 25-29 พฤศจิกายน 2567	ราคา 2,500 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
3. การตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 12 – 16 กุมภาพันธ์ 2567 รอบที่ 2 วันที่ 6 – 10 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 3 วันที่ 5 – 9 สิงหาคม 2567 รอบที่ 4 วันที่ 4 – 7 พฤศจิกายน 2567	ราคา 5,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
4. การตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 25 – 29 มีนาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 24 – 28 มิถุนายน 2567 รอบที่ 3 วันที่ 23 – 27 กันยายน 2567 รอบที่ 4 วันที่ 25 – 29 พฤศจิกายน 2567	ราคา 3,700 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
5. การตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ (10 พารามิเตอร์) และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	จัดส่ง 3 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 22 – 26 เมษายน 2567 รอบที่ 2 วันที่ 22 – 26 กรกฎาคม 2567 รอบที่ 3 วันที่ 14 – 18 ตุลาคม 2567	3,800 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ	ค่าบริการ
6. การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	จัดส่ง 4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 2 – 6 มีนาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 3 – 7 มิถุนายน 2567 รอบที่ 3 วันที่ 2 – 3 กันยายน 2567 รอบที่ 4 วันที่ 25 – 29 พฤศจิกายน 2567	2,400 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
7. การตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์	จัดส่ง 3 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการทางระบบจัดการข้อมูลเว็บไซต์ www.wemedlab.com รอบที่ 1 วันที่ 22 – 26 เมษายน 2567 รอบที่ 2 วันที่ 22 – 26 กรกฎาคม 2567 รอบที่ 3 วันที่ 14 – 18 ตุลาคม 2567	1,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
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 ส่งถึงผู้รับบริการทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ รอบที่ 1 วันที่ 4 – 8 มีนาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 3 – 7 มิถุนายน 2567	1,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
9. การตรวจวัดปริมาณคีโตนในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 20 – 24 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 11 – 15 พฤศจิกายน 2567	2,800 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
10. การตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA)	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 7 – 8 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 15 – 16 ตุลาคม 2567	5,800 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
11. การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 20 – 24 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 11 – 15 พฤศจิกายน 2567	5,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
12. การตรวจนับเซลล์ Reticulocyte ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 20 – 24 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 11 – 15 พฤศจิกายน 2567	5,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
13. การตรวจนับเซลล์ Reticulocyte ด้วยวิธี manual	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 20 – 24 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 11 – 15 พฤศจิกายน 2567	4,500 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
14. การตรวจหาไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 22 – 26 เมษายน 2567 รอบที่ 2 วันที่ 15 – 18 ตุลาคม 2567	1,600 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ	ค่าบริการ
15. การตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ ด้วยแถบทดสอบอุจจาระ	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 13 – 17 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 21 – 25 ตุลาคม 2567	2,600 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
16. การตรวจหาปฏิกิริยาในเด็กแรกเกิด	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 22 – 26 เมษายน 2567 รอบที่ 2 วันที่ 15 – 18 ตุลาคม 2567	2,500 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
17. กลุ่ม Drug Profile by rapid test 7 รายการ - ตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ Amphetamine, Cannabinoids, Cocaine และ Opiate) - ตรวจยาในปัสสาวะ Barbiturates, Benzodiazepines และ Tricyclic antidepressants	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 27 – 31 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 23 – 27 กันยายน 2567	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%)
18. กลุ่ม Infectious markers by rapid test 9 รายการ - ตรวจในซีรัม หรือพลาสมา HIV1/2 Antibody, HTLV1/2 Antibody, HBs Antigen, HBs Antibody, HBc Antibody, HBe Antibody, HAV Antibody, HCV Antibody และ Syphilis Antibody)	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 27 – 31 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 23 – 27 กันยายน 2567	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%)
19. การตรวจหา NS1 แอนติเจน และแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อ Dengue by rapid test	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 13 – 17 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 21 – 25 ตุลาคม 2567	3,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
20. การตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ Leptospiral by rapid test	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 13 – 17 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 21 – 25 ตุลาคม 2567	3,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)
21. การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ Scrub Typhus by rapid test	จัดส่ง 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ส่งถึงผู้รับบริการโดยขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น รอบที่ 1 วันที่ 13 – 17 พฤษภาคม 2567 รอบที่ 2 วันที่ 21 – 25 ตุลาคม 2567	3,000 บาท/เครื่อง (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)

**หมายเหตุ สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ www.wemedlab.com หรือโทร. 081 973 8008

3. รายละเอียดของวัสดุทดสอบความชำนาญ

3.1 รายละเอียดและการจัดเก็บ ของวัสดุทดสอบความชำนาญ

วัสดุทดสอบความชำนาญ	การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ	การบรรจุ	การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ	การแจกจ่าย
การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วย เครื่องตรวจวัดแบบพกพา	เป็นวัสดุแปรรูปชนิดเลือดครบส่วน (Processed blood) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่าน กรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้ มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 500 ไมโครลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 25 - 30°C - ไม่ต้องนำไปแช่เย็น - มีการควบคุมและบันทึก อุณหภูมิห้อง	- ไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) - อุณหภูมิตามสภาพแวดล้อม
การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง	เป็นวัสดุแปรรูปชนิดเลือดครบส่วน (Processed blood) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่าน กรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้ มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 500 ไมโครลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 25 - 30°C - ไม่ต้องนำไปแช่เย็น - มีการควบคุมและบันทึก อุณหภูมิห้อง	- ไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) - อุณหภูมิตามสภาพแวดล้อม
การตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบิน เอวันซี	เป็นวัสดุแปรรูปชนิดเลือดครบส่วน (Processed blood) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่าน กรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้ มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 300 ไมโครลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึก อุณหภูมิตู้เย็น	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น

วัสดุทดสอบความชำนาญ	การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ	การบรรจุ	การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ	การแจกจ่าย
การตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์	เป็นสารละลายที่เตรียมขึ้นภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 (EU) และ ISPO 13485 (USA) นำเข้าจากต่างประเทศ	บรรจุในขวดแอมพลูแก้วใส ขวดละ 1.8 มิลลิลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 18 - 25°C - ไม่ต้องนำไปแช่เย็น - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิห้อง	- ไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) - อุณหภูมิตาสภาพแวดล้อม
การตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ 2 พารามิเตอร์ - Protein - Glucose	เป็นวัสดุเสมือนปัสสาวะที่เตรียมขึ้น ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	- ไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) - อุณหภูมิตาสภาพแวดล้อม
การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	- ระดับ Negative เป็นปัสสาวะสังเคราะห์ที่เตรียมขึ้นจาก สารละลายให้มีคุณสมบัติเปรียบเสมือนปัสสาวะจริง - ระดับ Positive เตรียมขึ้นจากปัสสาวะหญิงตั้งครรภ์และผ่านวิธีการทางห้องปฏิบัติการภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	- ไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ (EMS) - อุณหภูมิตาสภาพแวดล้อม
การตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ 10 พารามิเตอร์ (pH, Specific Gravity, Protein, Glucose, Blood, Leukocytes, Urobilinogen, Nitrite, Ketones, Bilirubin) และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	เป็น Quality Control Material ซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 (EU) และ ISPO 13485 (USA) นำเข้าจากต่างประเทศ	บรรจุในขวดสีชา ขวดละ 1 มิลลิลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น
การตรวจวัดปริมาณคีโตนในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา	จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 300 ไมโครลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น

วัสดุทดสอบความชำนาญ	การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ	การบรรจุ	การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ	การแจกจ่าย
การตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA)	จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 300 ไมโครลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ	จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
- การตรวจนับเซลล์ Reticulocyte ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ - การตรวจนับเซลล์ Reticulocyte ด้วยวิธี manual	จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
การตรวจหาไมโครอัลบูมินในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	เป็นวัสดุเสมือนปัสสาวะที่เตรียมขึ้น ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
การตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	เป็นวัสดุเสมือนอุจจาระที่เตรียมขึ้น ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 1 มิลลิลิตร	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
การตรวจหาบิลิรูบินในเด็กแรกเกิด	เป็นซีรัมที่นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในขวดสีชา ขวดละ 3 มิลลิลิตร	เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น

วัสดุทดสอบความชำนาญ	การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ	การบรรจุ	การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ	การแจกจ่าย
<p>กลุ่ม Drug Profile by rapid test 7 รายการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ Amphetamine, Cannabinoids, Cocaine, Opiate - ตรวจสอบยาในปัสสาวะ Barbiturates, Benzodiazepines, Tricyclic antidepressants 	จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจาก ต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียม ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485	บรรจุในหลอดพลาสติกสีชา หลอดละ 300 ไมโครลิตร	<ul style="list-style-type: none"> - เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึก อุณหภูมิตู้เย็น 	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
<p>กลุ่ม Infectious markers by rapid test 9 รายการ (ตรวจในซีรัม หรือพลาสมา)</p> <ul style="list-style-type: none"> - HIV1/2 Antibody - HTLV1/2 Antibody - HBs Antigen - HBs Antibody - HBc Antibody - HBe Antibody - HAV Antibody - HCV Antibody, - Syphilis Antibody 	เป็นพลาสมาหรือซีรัมที่นำมาผ่านกรรมวิธี ทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกสีชา หลอดละ 0.3 ml	<ul style="list-style-type: none"> - เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึก อุณหภูมิตู้เย็น 	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
<p>การตรวจหา NS1 แอนติเจน และ แอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อ Dengue by rapid test</p>	เป็นพลาสมาหรือซีรัมที่นำมาผ่านกรรมวิธี ทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกสีชา หลอดละ 0.4 ml	<ul style="list-style-type: none"> - เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึก อุณหภูมิตู้เย็น 	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น
<p>การตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ Leptospiral by rapid test</p>	เป็นพลาสมาหรือซีรัมที่นำมาผ่านกรรมวิธี ทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกสีชา หลอดละ 0.4 ml	<ul style="list-style-type: none"> - เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึก อุณหภูมิตู้เย็น 	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น

วัสดุทดสอบความชำนาญ	การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ	การบรรจุ	การควบคุมคุณภาพ/ การจัดเก็บ	การแจกจ่าย
การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ Scrub Typhus by rapid test	เป็นพลาสติกหรือซีรัมที่นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use)	บรรจุในหลอดพลาสติกสีฟ้า หลอดละ 0.4 ml	- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น	ขนส่งเอกซนแบบแช่เย็น

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 โดยจะทำการวิเคราะห์ก่อนส่งตัวอย่างให้ผู้รับบริการ

3.3 การทดสอบความคงตัว (Stability testing) โดยสุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญ และนำไปทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง และนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวมาทดสอบความคงตัวด้วยวิธีทางสถิติที่กำหนดใน ISO 13528 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

4. การรักษาความลับ

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

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะเก็บข้อมูลการวิเคราะห์ ข้อมูลผลการประเมินและข้อมูลทั้งหมดที่จัดทำโดยผู้เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ เป็นความลับ เปิดเผยได้เฉพาะบุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานของศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ เว้นแต่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญฯ แสดงความประสงค์สละความลับเป็นลายลักษณ์อักษร

บุคลากรของศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่นำความลับของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญไปเผยแพร่แก่บุคคลอื่น

ในกรณีที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ได้รับการร้องขอให้รายงานผลการทดสอบความชำนาญโดยตรงกับผู้มีอำนาจหรือ ผู้บังคับบัญชาของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรม ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแจ้งห้องปฏิบัติการผู้รับบริการให้ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

5. การตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีเดียวกับที่ใช้ในงานประจำตามปกติ ควรปฏิบัติกับวัสดุทดสอบความชำนาญเช่นเดียวกับตัวอย่างจากผู้ป่วยทั่วไป และตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญนั้นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการควรเป็นยี่ห้อ/รุ่น ตามที่แจ้งไว้ในใบลงทะเบียนโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และ/หรือควรใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องเดียวกันตลอดระยะเวลาในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในปีนั้น และก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ให้นำวัสดุทดสอบความชำนาญตั้งทิ้งไว้ให้มีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องตรวจวิเคราะห์ก่อน

6. การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแจ้งกำหนดการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญให้ผู้รับบริการล่วงหน้าก่อนการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

วัสดุทดสอบความชำนาญจะถูกส่งถึงห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ พร้อมเอกสารแนบ ดังนี้ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์, แบบบันทึกผลซึ่งระบุเลขรหัสผู้รับบริการของห้องปฏิบัติการ และเอกสารแจ้งรายละเอียดอื่นๆ ที่จำเป็น กรณีที่มีการจัดส่งล่าช้าเกิดขึ้นผู้รับบริการจะได้รับแจ้งอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร หากห้องปฏิบัติการไม่ได้รับวัสดุทดสอบความชำนาญภายใน 3 - 5 วันหลังการแจ้งส่งวัสดุทดสอบความชำนาญควรติดต่อกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ที่นันทิวรรณโทรศัพทหมายเลข 087 995 2385

7. การส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

7.1 ผู้รับบริการ ทำการวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ และส่งผลกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดผ่านทางระบบจัดการข้อมูลการทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com

7.2 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์ล่าช้า จะไม่นำผลการตรวจวิเคราะห์ไปร่วมคำนวณค่าพียงกลุ่ม แต่ยังคงได้รับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ โดยทำการประเมินเทียบกับค่าพียงกลุ่มที่คำนวณมาจากผลการวิเคราะห์ของกลุ่มเครื่องมือวิเคราะห์ (ยี่ห้อ/รุ่น) เดียวกันกับผู้รับบริการ

7.3 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์หลังจากการออกรายงานผลการทดสอบความชำนาญไปแล้วนั้น ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญให้ย้อนหลัง

7.4 กรณีผู้รับบริการส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ แล้วมีเหตุให้ต้องแก้ไขรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สามารถแก้ไขและส่งกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ใหม่ได้ภายในวันและเวลาที่กำหนดในแต่ละรอบเท่านั้น

7.5 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ให้ผู้รับบริการบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกผล (FM 406-01) ซึ่งเป็นเอกสารแนบไปพร้อมวัสดุทดสอบความชำนาญให้รายงานผลตามที่กำหนดในแบบบันทึกผล กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์มีสัญลักษณ์ทางคณิตศาสตร์ใดๆ อันก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของค่าผลการวิเคราะห์ได้ อาทิเช่น เครื่องหมายมากกว่า (>) หรือเครื่องหมายน้อยกว่า (<) เป็นต้น ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะดำเนินการปรับผลการวิเคราะห์นั้นๆ ก่อนนำผลการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวดำเนินงานในขั้นตอนถัดไป

7.6 3 - 5 วันสุดท้ายของการส่งรายงานผล (closing date) ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะมีการแจ้งเตือนให้ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทราบผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือทางโทรศัพท์

7.7 การสอบถามผลหรือแลกเปลี่ยนผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้รับบริการอื่นถือเป็นการปฏิบัติที่ไม่ซื่อสัตย์และไม่ก่อให้เกิดผลดีต่อผู้รับบริการ ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะถือว่าห้องปฏิบัติการผู้รับบริการดังกล่าวไม่มีวัตถุประสงค์ที่จะพัฒนาคุณภาพและใช้ประโยชน์จากการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ

8. การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะนำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ และส่งผลการตรวจวิเคราะห์ภายในระยะเวลาที่กำหนดมาหาค่าพียงกลุ่ม (Consensus value from participant results) เพื่อใช้ในการหาค่ากำหนด (Assigned value) และหาค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่ากำหนด (Standard uncertainty of the assigned value) ตาม ISO 13528 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 จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญ 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+ หากค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้ค่าฐานนิยม (Mode) เกณฑ์การยอมรับที่ ± 1 ระดับ หรือใช้ค่าอ้างอิงจากโรงงานผู้ผลิต

8.2.2 กลุ่มข้อมูลที่รายงานเป็น Positive หรือ Negative หากค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้อ้างอิงจากโรงงานผู้ผลิต

8.2.3 กลุ่มภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์ หากค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้อ้างอิงจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน

8.3 สำหรับข้อมูลที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดจากเครื่องมือการตรวจวิเคราะห์ หรือวัสดุทดสอบความชำนาญ หรือจากสถานการณ์อื่นๆ จะดำเนินการงดการประเมินผลการทดสอบความชำนาญรายงานเบื้องต้น และศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะดำเนินการตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว และชี้แจงในรายงานประจำปีรอบ

9. การจัดส่งรายงานการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

9.1 รายงานผลเบื้องต้น (Preliminary Report) โดยในรายงานจะแสดงรายละเอียดผลเฉพาะตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการได้รับ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ส่วนผลการตรวจวิเคราะห์ที่ส่งหลังวันปิดรับผล (closing date) จะไม่ถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ผล แต่ยังคงได้รับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะรายงานเบื้องต้นผลภายใน 2 - 3 สัปดาห์ หลังวันครบกำหนดส่งผลกลับ รายงานเบื้องต้นนี้จัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลการทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ผู้รับบริการทราบ

9.2 รายงานประจำปี (Final Report) โดยในรายงานจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากผู้รับบริการทั้งหมดในรอบนั้นๆ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ตลอดจนวิธีที่ผู้รับบริการใช้ โดยจะดำเนินการภายหลังจากออกรายงานผลเบื้องต้นไปแล้ว 2 - 3 สัปดาห์ และจัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ผู้รับบริการทราบ

9.3 รายงานสรุปประจำปี (Annual Report) โดยในรายงานจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทั้งหมดในภาพรวมของทุกรอบที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผลการทดสอบความชำนาญ และวิธีที่ผู้รับบริการใช้ และจัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ผู้รับบริการทราบ

10. ปัจจัยหลักที่อาจส่งผลให้ผลการวิเคราะห์เกิดข้อผิดพลาด

10.1 การเขย่าหรือดูดผสมวัสดุทดสอบความชำนาญอาจไม่กระจายทั่วกันก่อนตรวจวิเคราะห์

10.2 การเขย่าหรือดูดผสมวัสดุทดสอบความชำนาญอาจทำให้เกิดฟองอากาศขึ้น

10.3 ไม่มีการตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ และไม่มีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) ก่อนการใช้งานเครื่องมือวิเคราะห์

10.4 การควบคุมคุณภาพไม่ครอบคลุมถึงขั้นต้นก่อนการวิเคราะห์ (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 เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่ไม่อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
- 10.12 ระบุข้อมูลไม่จำเพาะเจาะจงหรือไม่ครบถ้วน กรณีการทดสอบความชำนาญภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์

11. การขอสำเนาเอกสาร

กรณีที่ผู้รับบริการต้องการสำเนาเอกสารที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ให้ผู้รับบริการทำหนังสือถึงผู้จัดการทั่วไป หรือส่งเอกสารขอใช้สิทธิ์และขอใช้บริการ โดยสามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ เว็บไซต์ www.wemedlab.com ในหัวข้อ “ดาวน์โหลดเอกสาร และ เอกสารสำหรับผู้รับบริการ” พร้อมระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการ ขอสำเนาอย่างชัดเจน ส่งมาที่สถานที่ติดต่อ ในข้อ 15 ได้ทุกช่อง ทั้งนี้ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะจัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวย้อนหลังให้ภายในระยะเวลา 5 ปี และเก็บค่าบริการฉบับละ 300 บาท

12. การมอบประกาศนียบัตร

- 12.1 จะมอบประกาศนียบัตร (Certification) ให้แก่ผู้รับบริการที่ส่งผลการตรวจวิเคราะห์กลับภายในระยะเวลาที่กำหนด อย่างน้อยร้อยละ 50 ต่อปีดำเนินการ
- 12.2 จะมอบเกียรติบัตร (Honour certificate) แบบที่ 1 (Good Quality) ให้แก่ผู้รับบริการที่ส่งผลการตรวจวิเคราะห์กลับภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ 100 ต่อปีดำเนินการ
- 12.3 จะมอบเกียรติบัตร (Honour certificate) แบบที่ 2 (Excellent Quality) ให้แก่ผู้รับบริการที่ส่งผลการตรวจวิเคราะห์ตอบกลับภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ 100 ต่อปีดำเนินการ และมีผลการทดสอบความชำนาญเป็นที่น่าพึงพอใจ (Satisfactory) ทุกเครื่องทุกระดับ และทุกรอบของการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

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 ลงผลสลับ 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

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

15. คณะที่ปรึกษา**15.1 ที่ปรึกษาทางสถิติ**

รศ. ดร. ครรชิต จุกประสงค์ รองศาสตราจารย์ สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

15.2 ที่ปรึกษาทางวิชาการ

รศ.ดร. วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล รองศาสตราจารย์ ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

นางสาวศันสนีย์ ตันต์จรัม นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ ข้าราชการบำนาญ

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 : 087 995 2385 อีเมล: wemedlab@gmail.com

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

คณะผู้ดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

นางสาวบุษบาวรรณ ไชยเรือนสูง หัวหน้าศูนย์ทดสอบความชำนาญ / นักวิทยาศาสตร์

นางสาวจิตสุภา จักษุ นักวิทยาศาสตร์

นางสาวศิริรัตน์ สว่างทิพย์ นักวิทยาศาสตร์

17. ช่องทางการสมัครและชำระเงิน

สามารถสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญได้ที่

โทรศัพท์ : 081 973 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