



คู่มือผู้รับบริการ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ประจำปี 2568

ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
ทางการแพทย์ วี เมด แล็บ
บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด



081 973 8008



@wemedlab



wemedlab@gmail.com



www.wemedlab.com

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 ตริบุพชาติสกุล)

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	4
2. รายละเอียดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ.....	4
3. การสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ.....	6
4. แผนการดำเนินงานโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ.....	7
5. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว.....	12
6. การรักษาความลับ.....	12
7. การตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ.....	12
8. การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ.....	13
9. การส่งผลการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ.....	13
10. การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ.....	13
11. การจัดส่งรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ.....	14
12. ปัจจัยหลักที่อาจส่งผลให้ผลการวิเคราะห์เกิดข้อผิดพลาด.....	14
13. การขอสำเนาเอกสาร.....	15
14. การมอบประกาศนียบัตร.....	15
15. การร้องเรียนและอุทธรณ์.....	15
16. ผู้ให้บริการภายนอก.....	16
17. คณะที่ปรึกษา.....	16
18. หน่วยงานผู้ดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ และสถานที่ติดต่อ.....	16

1. วัตถุประสงค์

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

2. รายละเอียดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญสำหรับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลและห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั่วประเทศ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	การให้บริการ / กำหนดการจัดส่ง
การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา	ให้บริการ 4 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 22 – 28 กุมภาพันธ์ 2568 รอบที่ 2 วันที่ 26 – 30 พฤษภาคม 2568 รอบที่ 3 วันที่ 25 – 29 สิงหาคม 2568 รอบที่ 4 วันที่ 24 – 28 พฤศจิกายน 2568
การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง	ให้บริการ 4 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 22 – 28 กุมภาพันธ์ 2568 รอบที่ 2 วันที่ 26 – 30 พฤษภาคม 2568 รอบที่ 3 วันที่ 25 – 29 สิงหาคม 2568 รอบที่ 4 วันที่ 24 – 28 พฤศจิกายน 2568
การตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี	ให้บริการ 4 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 3 – 7 กุมภาพันธ์ 2568 รอบที่ 2 วันที่ 6 – 9 พฤษภาคม 2568 รอบที่ 3 วันที่ 4 – 8 สิงหาคม 2568 รอบที่ 4 วันที่ 3 – 7 พฤศจิกายน 2568
การตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์	ให้บริการ 4 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 10 – 14 กุมภาพันธ์ 2568 รอบที่ 2 วันที่ 13 – 16 พฤษภาคม 2568 รอบที่ 3 วันที่ 4 – 8 สิงหาคม 2568 รอบที่ 4 วันที่ 27 – 31 ตุลาคม 2568
การตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ (10 พารามิเตอร์) และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	ให้บริการ 3 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 10 – 14 มีนาคม 2568 รอบที่ 2 วันที่ 1 – 4 กรกฎาคม 2568 รอบที่ 3 วันที่ 8 – 12 กันยายน 2568
การตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์	ให้บริการ 3 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 10 – 14 มีนาคม 2568 รอบที่ 2 วันที่ 1 – 4 กรกฎาคม 2568 รอบที่ 3 วันที่ 8 – 12 กันยายน 2568

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	การให้บริการ / กำหนดการจัดส่ง
การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 22 – 28 กุมภาพันธ์ 2568 รอบที่ 2 วันที่ 26 – 30 พฤษภาคม 2568
สำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 4 โปรแกรมพื้นฐาน - การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา - การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง - การตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ (Protein, Glucose) - การตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 22 – 28 กุมภาพันธ์ 2568 รอบที่ 2 วันที่ 26 – 30 พฤษภาคม 2568
การตรวจหาไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 10 – 14 มีนาคม 2568 รอบที่ 2 วันที่ 8 – 12 กันยายน 2568
การตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ ด้วยแถบทดสอบอุจจาระ	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 16 – 20 มิถุนายน 2568 รอบที่ 2 วันที่ 6 – 10 ตุลาคม 2568
การตรวจวัดปริมาณคีโตนในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 9 – 13 มิถุนายน 2568 รอบที่ 2 วันที่ 15 -19 กันยายน 2568
กลุ่มยาและสารเสพติด Drug Profile by rapid test 7 รายการ - การตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ (Amphetamine, Cannabinoids, Cocaine และ Opiate) - การตรวจหายาในปัสสาวะ (Barbiturates, Benzodiazepines และ Tricyclic antidepressants)	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 19 – 23 พฤษภาคม 2568 รอบที่ 2 วันที่ 20 – 24 ตุลาคม 2568
กลุ่ม Infectious markers by rapid test 9 รายการ - ตรวจในพลาสมา HIV1/2 Antibody, HTLV1/2 Antibody, HBs Antigen, HBs Antibody, HBe Antibody, HAV Antibody, HCV Antibody และ Syphilis Antibody)	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 19 – 23 พฤษภาคม 2568 รอบที่ 2 วันที่ 20 – 24 ตุลาคม 2568
การตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA)	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 22 เมษายน 2568 รอบที่ 2 วันที่ 14 ตุลาคม 2568
การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ (CBC)	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 22 เมษายน 2568 รอบที่ 2 วันที่ 14 ตุลาคม 2568
การตรวจนับเซลล์ Reticulocyte ด้วยเครื่องอัตโนมัติ	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 10 มิถุนายน 2568 รอบที่ 2 วันที่ 16 กันยายน 2568
การตรวจนับเซลล์ Reticulocyte ด้วยวิธี manual	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 10 มิถุนายน 2568 รอบที่ 2 วันที่ 16 กันยายน 2568

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	การให้บริการ / กำหนดการจัดส่ง
การตรวจหาไมโครบิลีรูบินในเด็กแรกเกิด	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 10 - 14 มีนาคม 2568 รอบที่ 2 วันที่ 8 - 12 กันยายน 2568
การตรวจหา NS1 แอนติเจน และแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อ Dengue by rapid test	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 16 - 20 มิถุนายน 2568 รอบที่ 2 วันที่ 6 - 10 ตุลาคม 2568
การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ Scrub Typhus by rapid test	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 16 - 20 มิถุนายน 2568 รอบที่ 2 วันที่ 6 - 10 ตุลาคม 2568
การตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ Leptospiral by rapid test	ให้บริการ 2 รอบ/ปี รอบที่ 1 วันที่ 16 - 20 มิถุนายน 2568 รอบที่ 2 วันที่ 6 - 10 ตุลาคม 2568

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

3. การสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

3.1 ช่องทางสมัคร

ผู้รับบริการสามารถดูรายละเอียดและลงทะเบียนสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญได้ที่เว็บไซต์ www.wemedlab.com

หรือติดต่อสอบถามที่ Line: @wemedlab, wemedlab@gmail.com หรือโทร 081 973 8008

3.2 ช่องทางชำระเงิน

3.2.1 โอนเงินเข้าบัญชี

ธนาคารกรุงศรีอยุธยา เลขที่บัญชี 346-1-64303-4

ชื่อบัญชี บจก. วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

3.2.2 ฝากเช็คเข้าบัญชี

ส่งจ่ายและฝากเช็คเข้าบัญชี

“บจก. วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด”

3.3 การส่งหลักฐานชำระเงินการสมัคร

ส่งสำเนาหลักฐานการชำระเงินได้ที่

3.3.1 เว็บไซต์ www.wemedlab.com เลือกที่เมนู “แบบยืนยันการชำระเงิน”

3.3.2 อีเมล wemedlab@gmail.com

3.3.3 line: @wemedlab

หมายเหตุ: สถานภาพการสมัครเข้าร่วมโปรแกรมฯ จะสมบูรณ์เมื่อมีหลักฐานการชำระและรับเงินค่าสมัคร

4. แผนการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

4.1 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 1,850 บาท/เครื่อง
	3 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 2,400 บาท/เครื่อง
	4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 2,800 บาท/เครื่อง

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา

เป็นวัสดุเลือดครบส่วนแปรรูป (Processed blood) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 500 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 25 - 30°C จัดส่งทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ

4.2 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 1,600 บาท/เครื่อง
	3 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 2,400 บาท/เครื่อง
	4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 2,800 บาท/เครื่อง

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง

เป็นวัสดุเลือดครบส่วนแปรรูป (Processed blood) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 500 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 25 - 30°C จัดส่งทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ

4.3 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 2,800 บาท/เครื่อง
	3 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 3,800 บาท/เครื่อง
	4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 5,000 บาท/เครื่อง

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี

เป็นวัสดุเลือดครบส่วนแปรรูป (Processed blood) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในหลอดพลาสติกใส หลอดละ 300 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น

4.4 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณการตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 2,800 บาท/เครื่อง
	3 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 4,000 บาท/เครื่อง
	4 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 4,800 บาท/เครื่อง

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์ สามารถตรวจวัดค่าได้ 8 พารามิเตอร์ ดังนี้ pH, pO₂, pCO₂, HCO₃⁻, Na⁺, K⁺, Ca²⁺ และ Cl⁻

เป็นสารละลายที่เตรียมขึ้นภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 (EU) และ ISPO 13485 (USA) นำเข้าจากต่างประเทศ บรรจุในขวดแอมพลูแก้วใส ขวดละ 1.8 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 - 25°C จัดส่งทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ

4.5 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ (10 พารามิเตอร์) และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 3,500 บาท/เครื่อง
	3 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 3,900 บาท/เครื่อง

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะภายในตัวอย่างเดียวกัน สามารถตรวจวัดได้ 10 พารามิเตอร์ ดังนี้ pH, Protein, Glucose, Specific Gravity, Blood, Leukocytes, Urobilinogen, Nitrite, Ketones, Bilirubin และการทดสอบภาวะการตั้งครรภ์ (hCG)

เป็นวัสดุปัสสาวะแปรรูปที่เตรียมขึ้นภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 (EU) และ ISPO 13485 (USA) นำเข้าจากต่างประเทศ บรรจุในขวดสีชา ขวดละ 1 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น

4.6 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 1,600 บาท
	3 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 2,200 บาท

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์ โดยการอ่านเซลล์ผลึกและคาสท์ จากรูปภาพที่ถ่ายจากกล้องจุลทรรศน์ จัดส่งทาง www.wemedlab.com

4.7 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 1,800 บาท
	3 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 2,500 บาท

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ (hCG)

เป็นวัสดุปัสสาวะแปรรูปที่เตรียมขึ้นภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 1 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ

4.8 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญสำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 2,900 บาท
-----------	-------------------------------	----------------

ให้บริการ 4 โปรแกรมพื้นฐาน ดังนี้

1. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา
2. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง
3. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ (Protein, Glucose)
4. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ

วัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง เป็นวัสดุเลือดครบส่วนแปรรูป (Processed blood) ที่ผ่านการตรวจกรอง infectious markers: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C และ Syphilis นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 500 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 25 - 30°C จัดส่งทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ

วัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ (Protein, Glucose) และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะเป็นวัสดุปัสสาวะแปรรูปที่เตรียมขึ้น ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 1 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางไปรษณีย์ไทยแบบด่วนพิเศษ

4.9 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ

ค่าบริการ 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ราคา 1,900 บาท/เครื่อง

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหาไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ

เป็นวัสดุเสมือนปัสสาวะที่เตรียมขึ้น ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 1 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกซันแบบแช่เย็น

4.10 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ ด้วยแถบทดสอบอุจจาระ

ค่าบริการ 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ราคา 2,600 บาท

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ ด้วยแถบทดสอบอุจจาระ

เป็นวัสดุเสมือนอุจจาระที่เตรียมขึ้น ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 1 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกซันแบบแช่เย็น

4.11 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณคีโตนในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา

ค่าบริการ 2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ ราคา 2,800 บาท/เครื่อง

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณคีโตนในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา

เป็นสารละลายที่เตรียมขึ้นภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 (EU) และ ISPO 13485 (USA) นำเข้าจากต่างประเทศ บรรจุในหลอดพลาสติกสีชาหลอดละ 300 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกซันแบบแช่เย็น

4.12 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญกลุ่มยาและสารเสพติด Drug profile by rapid test

ค่าบริการ 2 รอบ/ปี จำนวนโปรแกรมละ 2 ตัวอย่าง/รอบ

ราคา สมัคร 1 รายการ 2,700 บาท/1 สมาชิก

สมัคร 2 รายการ 3,500 บาท

สมัคร 3 รายการ 4,300 บาท

สมัคร 4 รายการ 5,100 บาท

สมัคร 5 รายการ 5,900 บาท

สมัคร 6 รายการ 6,700 บาท

สมัคร 7 รายการ 7,500 บาท

วัสดุทดสอบความชำนาญกลุ่มยาและสารเสพติด ให้บริการ 7 โปรแกรมการทดสอบ ดังนี้ Amphetamine, Cannabinoids, Cocaine, Opiate, Barbiturates, Benzodiazepines และ Tricyclic antidepressants

เป็นวัสดุปัสสาวะแปรรูปที่เตรียมขึ้นภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 (EU) และ ISPO 13485 (USA) นำเข้าจากต่างประเทศ บรรจุในหลอดพลาสติกสีชาแยกแต่ละโปรแกรม หลอดละ 300 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกซันแบบแช่เย็น

4.13 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญกลุ่ม Infectious markers by rapid test

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวนโปรแกรมละ 2 ตัวอย่าง/รอบ
ราคา	สมัคร 1 รายการ 2,800 บาท/1 สมาชิก
	สมัคร 2 รายการ 3,700 บาท
	สมัคร 3 รายการ 4,600 บาท
	สมัคร 4 รายการ 5,500 บาท
	สมัคร 5 รายการ 6,400 บาท
	สมัคร 6 รายการ 7,300 บาท
	สมัคร 7 รายการ 8,200 บาท
	สมัคร 8 รายการ 9,100 บาท
	สมัคร 9 รายการ 10,000 บาท

วัสดุทดสอบความชำนาญกลุ่ม Infectious markers ให้บริการ 9 โปรแกรมการทดสอบ ดังนี้ HIV1/2 Antibody, HTLV1/2 Antibody, HBs Antigen, HBs Antibody, HBc Antibody, HBe Antibody, HAV Antibody, HCV Antibody และ Syphilis Antibody

เป็นวัสดุพลาสติกมาแปรรูปที่เตรียมขึ้น ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 บรรจุในหลอดพลาสติกสีขาวแยกแต่ละโปรแกรม หลอดละ 300 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกซันแบบแช่เย็น

4.14 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA)

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 7,500 บาท/เครื่อง
-----------	-------------------------------	------------------------

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA)

เป็นสารละลายสังเคราะห์ที่จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้ามาจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 บรรจุในหลอดพลาสติกสีขาวหลอดละ 300 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกซันแบบแช่เย็น

4.15 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ด้วยเครื่องอัตโนมัติ (CBC)

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 8,700 บาท/เครื่อง
-----------	-------------------------------	------------------------

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ด้วยเครื่องอัตโนมัติ (CBC[11]) โดยสามารถวัดค่าการทดสอบทั้งหมด 15 พารามิเตอร์ ดังนี้ RBC count, Hemoglobin, Hematocrit, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV%, WBC count, Neutrophils%, Lymphocytes%, Monocytes% Eosinophils%, Basophils%, Platelet count และ Nucleated RBC%

เป็นสารละลายสังเคราะห์ที่จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้ามาจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 1 มิลลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกซันแบบแช่เย็น

4.16 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจนับเซลล์ Reticulocyte

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	
	สำหรับตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ	ราคา 5,200 บาท/เครื่อง
	สำหรับตรวจด้วยวิธี Manual	ราคา 4,900 บาท/ 1 สมาชิก

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจนับเซลล์ Reticulocyte ทั้งตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติและตรวจด้วยวิธี Manual

เป็นสารละลายสังเคราะห์ที่จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 บรรจุในหลอดพลาสติกสีชาหลอดละ 1 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น

4.17 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาไมโครบิลิรูบินในเด็กแรกเกิด

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 2,600 บาท/เครื่อง
-----------	-------------------------------	------------------------

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหาไมโครบิลิรูบินในเด็กแรกเกิด

เป็นซีรัมที่นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในขวดสีชาหลอดละ 1.5 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น

4.18 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหา NS1 แอนติเจน และแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อ Dengue by rapid test

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 3,200 บาท
-----------	-------------------------------	----------------

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหา NS1 แอนติเจน และแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อ Dengue

เป็นพลาสมาหรือซีรัมที่นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในขวดสีชาหลอดละ 400 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น

4.19 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ Leptospiral by rapid test

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 3,200 บาท
-----------	-------------------------------	----------------

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ Leptospiral

เป็นพลาสมาหรือซีรัมที่นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในขวดสีชาหลอดละ 400 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น

4.20 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ Scrub Typhus by rapid test

ค่าบริการ	2 รอบ/ปี จำนวน 2 ตัวอย่าง/รอบ	ราคา 3,200 บาท
-----------	-------------------------------	----------------

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ Scrub Typhus

เป็นพลาสมาหรือซีรัมที่นำมาผ่านกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในขวดสีชาหลอดละ 400 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น

5. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว

5.1 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing) โดยสุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญ และนำไปทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง แล้วนำมาคำนวณตามสถิติของ ISO 13528 โดยจะทำการวิเคราะห์ก่อนส่งตัวอย่างให้ผู้รับบริการ

5.2 การทดสอบความคงตัว (Stability testing) โดยสุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญ และนำไปทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง และนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวมาทดสอบความคงตัวด้วยวิธีทางสถิติที่กำหนดใน ISO 13528 โดยจะทำการวิเคราะห์หลังจากวันปิดรับผลการวิเคราะห์ (closing date) 1 วัน

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

6. การรักษาความลับ

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

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะเก็บข้อมูลการวิเคราะห์ ข้อมูลผลการประเมินและข้อมูลทั้งหมดที่จัดทำโดยผู้เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ เป็นความลับ เปิดเผยได้เฉพาะบุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานของศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ เว้นแต่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ แสดงความประสงค์สละความลับเป็นลายลักษณ์อักษร

บุคลากรของศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่นำความลับของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญไปเผยแพร่แก่บุคคลอื่น

ในกรณีที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ได้รับการร้องขอให้รายงานผลการทดสอบความชำนาญโดยตรงกับผู้มีอำนาจ หรือ ผู้บังคับบัญชาของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรม ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแจ้งห้องปฏิบัติการผู้รับบริการให้ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

7. การตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีเดียวกับที่ใช้ในงานประจำตามปกติ ควรปฏิบัติกับวัสดุทดสอบความชำนาญเช่นเดียวกับตัวอย่างจากผู้ป่วยทั่วไป และตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญนั้นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการควรเป็นยี่ห้อ/รุ่น ตามที่แจ้งไว้ในใบลงทะเบียนโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และ/หรือควรใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องเดียวกันตลอดระยะเวลาในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในปีนั้น และก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ให้ให้นำวัสดุทดสอบความชำนาญตั้งทิ้งไว้ให้มีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องตรวจวิเคราะห์ก่อน

8. การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแจ้งกำหนดการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญให้ผู้รับบริการล่วงหน้าก่อนการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

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

9. การส่งผลการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

9.1 ผู้รับบริการ ทำการวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ และส่งผลกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดผ่านทางระบบจัดการข้อมูลการทดสอบความชำนาญออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com

9.2 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์ล่าช้า จะไม่นำผลการตรวจวิเคราะห์ไปรวมคำนวณค่าพองกลุ่ม แต่ยังคงได้รับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ โดยทำการประเมินเทียบกับค่าพองกลุ่มที่คำนวณมาจากผลการวิเคราะห์ของกลุ่มเครื่องมือวิเคราะห์ (ยี่ห้อ/รุ่น) เดียวกันกับผู้รับบริการ

9.3 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์หลังจากการออกรายงานผลการทดสอบความชำนาญไปแล้วนั้น ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญให้ย้อนหลัง

9.4 กรณีผู้รับบริการส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ แล้วมีเหตุให้ต้องแก้ไขรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สามารถแก้ไขและส่งกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ใหม่ได้ภายในวันและเวลาที่กำหนดในแต่ละรอบเท่านั้น

9.5 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ให้ผู้รับบริการบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกผล (FM 703-01) ซึ่งเป็นเอกสารแนบไปพร้อมวัสดุทดสอบความชำนาญให้รายงานผลตามที่กำหนดในแบบบันทึกผล กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์มีสัญลักษณ์ทางคณิตศาสตร์ใดๆ อันก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของค่าผลการวิเคราะห์ได้ อาทิเช่น เครื่องหมายมากกว่า (>) หรือเครื่องหมายน้อยกว่า (<) เป็นต้น ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่นำค่ามาใช้ในการคำนวณทางสถิติ

9.6 3 - 5 วันสุดท้ายของการส่งรายงานผล (closing date) ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะมีการแจ้งเตือนให้ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทราบผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือทางโทรศัพท์

9.7 การสอบถามผลหรือแลกเปลี่ยนผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้รับบริการอื่นถือเป็นการปฏิบัติที่ไม่ซื่อสัตย์และไม่ก่อให้เกิดผลดีต่อผู้รับบริการ ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะถือว่าห้องปฏิบัติการผู้รับบริการดังกล่าวไม่มีวัตถุประสงค์ที่จะพัฒนาคุณภาพและใช้ประโยชน์จากการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ

10. การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะนำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ และส่งผลการตรวจวิเคราะห์ภายในระยะเวลาที่กำหนดมาหาค่าพองกลุ่ม (Consensus value from participant results) เพื่อใช้ในการหาค่ากำหนด (Assigned value) และหาค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่ากำหนด (Standard uncertainty of the assigned value) ตาม ISO 13528 ดังนี้

10.1 สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative)

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

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

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

10.2 สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative)

10.2.1 กลุ่มข้อมูลที่รายงานปริมาณเป็นระดับ (grade) จากน้อยไปมาก คือ Trace, 1+, 2+, 3+ และ 4+ หากค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้ค่าฐานนิยม (Mode) ที่ตอบผลตรงกันร้อยละ 80 ขึ้นไป เกณฑ์การยอมรับที่ ± 1 ระดับ

10.2.2 กลุ่มข้อมูลที่รายงานเป็น Positive หรือ Negative หากค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้อ้างอิงจากผู้ผลิต และค่าฐานนิยม (Mode) ที่ตอบผลตรงกันร้อยละ 80 ขึ้นไป

10.2.3 กลุ่มภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์ หากค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้ค่าอ้างอิงจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน

10.3 สำหรับข้อมูลที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดจากเครื่องมือการตรวจวิเคราะห์ หรือวัสดุทดสอบความชำนาญ หรือจากสถานการณ์อื่นๆ จะดำเนินการงดการประเมินผลการทดสอบความชำนาญรายงานเบื้องต้น และศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะดำเนินการตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว และชี้แจงในรายงานประจำรอบ

11. การจัดส่งรายงานการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

11.1. รายงานเบื้องต้น (Preliminary Report) จะแสดงค่ากำหนดของวัสดุทดสอบความชำนาญของแต่ละรอบดำเนินการ เพื่อให้ผู้รับบริการรับทราบ โดยจะรายงานผลหลังวันปิดรับผล (closing date) ภายใน 1 - 2 สัปดาห์ ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com

11.2. รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual Report) ในรายงานจะแสดงรายละเอียดผลเฉพาะตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติผู้รับบริการได้รับ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ส่วนผลการตรวจวิเคราะห์ที่ส่งหลังวันปิดรับผล (closing date) จะไม่ถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ผล แต่ยังคงได้รับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะรายงานผลภายใน 2 - 3 สัปดาห์ หลังวันครบกำหนดส่งผลกลับ จัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ผู้รับบริการทราบ

11.3 รายงานประจำรอบ (Final Report) ในรายงานจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากผู้รับบริการทั้งหมดในรอบนั้นๆ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ตลอดจนวิธีที่ผู้รับบริการใช้ จะดำเนินการภายหลังจากออกรายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการไปแล้ว 2 - 3 สัปดาห์ และจัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ผู้รับบริการทราบ

11.4 รายงานสรุปประจำปี (Annual Report) ในรายงานจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทั้งหมดในภาพรวมของทุกรอบที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผลการทดสอบความชำนาญ และวิธีที่ผู้รับบริการใช้ และจัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ผู้รับบริการทราบ

12. ปัจจัยหลักที่อาจส่งผลให้ผลการวิเคราะห์เกิดข้อผิดพลาด

12.1 การเขย่าหรือดูดผสมวัสดุทดสอบความชำนาญอาจไม่กระจายทั่วกันก่อนตรวจวิเคราะห์

12.2 การเขย่าหรือดูดผสมวัสดุทดสอบความชำนาญอาจทำให้เกิดฟองอากาศขึ้น

12.3 ไม่มีการตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ และไม่มีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) ก่อนการใช้งานเครื่องมือวิเคราะห์

- 12.4 การควบคุมคุณภาพไม่ครอบคลุมถึงขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (Pre-analytical) และหลังการวิเคราะห์ (Post-analytical)
- 12.5 ขาดการเตรียมเครื่องตรวจ แถบทดสอบ และตัวอย่างให้อยู่ในอุณหภูมิเท่ากันก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
- 12.6 มีการเปิดวัสดุทดสอบความชำนาญแล้วไม่ทำการตรวจวิเคราะห์ทันที
- 12.7 การบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์สลับกัน
- 12.8 ไม่ตรวจสอบวันหมดอายุของแถบทดสอบ หรือน้ำยาทดสอบ
- 12.9 มีการจัดเก็บ แถบทดสอบ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ น้ำยาทดสอบ ไม่เหมาะสมตามที่บริษัทกำหนด
- 12.10 ความคลาดเคลื่อนของวิธีการตรวจวิเคราะห์
- 12.11 เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ไม่อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
- 12.12 ระบุข้อมูลไม่จำเพาะเจาะจงหรือไม่ครบถ้วน กรณีการทดสอบความชำนาญภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์

13. การขอสำเนาเอกสาร

กรณีที่ผู้รับบริการต้องการสำเนาเอกสารที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญ ให้ผู้รับบริการทำหนังสือถึงผู้จัดการทั่วไป หรือส่งเอกสารขอใช้สิทธิ์และขอใช้บริการ โดยสามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ เว็บไซต์ www.wemedlab.com ในหัวข้อ “ดาวน์โหลดเอกสาร และ เอกสารสำหรับผู้รับบริการ” พร้อมระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจน ส่งมาที่สถานที่ติดต่อ ในข้อ 16 ได้ทุกช่อง ทั้งนี้ศูนย์ทดสอบความชำนาญ จะจัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวย้อนหลังให้ภายในระยะเวลา 5 ปี และเก็บค่าบริการฉบับละ 300 บาท

14. การมอบประกาศนียบัตร

- 14.1 ประกาศนียบัตร (Certificate) ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับภายในระยะเวลาที่กำหนด ร้อยละ 100 ต่อปีดำเนินการ
- 14.2 เกียรติบัตร (Honour certificate) แบบที่ 1 (Good) ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตอบกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีผลการทดสอบความชำนาญเป็นที่น่าพึงพอใจ (Satisfactory) ทุกเครื่องทุกระดับ และทุกรอบของการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

15. การร้องเรียนและอุทธรณ์

ผู้รับบริการสามารถร้องเรียนโดยส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรถึงผู้จัดการทั่วไปบริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด โดยสามารถดาวน์โหลดเอกสารสำหรับการร้องเรียนได้ที่ เว็บไซต์ www.wemedlab.com ในหัวข้อ “ดาวน์โหลดเอกสาร และ เอกสารสำหรับผู้รับบริการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์” หรือสามารถร้องเรียนโดยการส่งเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ส่งมาที่สถานที่ติดต่อ ในข้อ 16 ได้ทุกช่องทาง กรณีศูนย์ทดสอบความชำนาญทำการประเมินผลและส่งสรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ ให้ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการแล้ว หากเห็นว่าผลไม่ถูกต้อง สามารถขอแก้ไขผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ ได้ ทั้งนี้กรณีข้อผิดพลาดเกิดจากศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแก้ไขและส่งผลการประเมินการทดสอบความชำนาญให้ใหม่ทันที แต่ในกรณีที่เป็นการผิดพลาดของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ เช่น ลงผลสลับ ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่แก้ไขผลการประเมินการทดสอบความชำนาญฯ แต่ให้ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการบันทึกสาเหตุในระบบการแก้ปัญหา และป้องกันการเกิดซ้ำด้วยตนเอง หากผู้ร้องเรียนไม่พึงพอใจผลการตัดสินข้อร้องเรียนนั้น สามารถอุทธรณ์ไปยัง กรรมการผู้จัดการ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เลขที่ 69/19 หมู่ที่ 7 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

16. ผู้ให้บริการภายนอก

16.1 ฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ งานผลิตวัสดุอ้างอิง บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เป็นผู้ดำเนินการในกิจกรรมการจัดเตรียมและทำลายวัสดุทดสอบความชำนาญ (PT items) ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO 13485

16.2 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 ถนนวังหลัง แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700 โทร 0-2419-7048-9 ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189 เป็นผู้ดำเนินการในกิจกรรมการทดสอบความชำนาญเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญ

17. คณะที่ปรึกษา**17.1 ที่ปรึกษาทางสถิติ**

รศ. ดร. ครรชิต จุดประสงค์ รองศาสตราจารย์ สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

17.2 ที่ปรึกษาทางวิชาการ

รศ.ดร. วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล รองศาสตราจารย์ ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
นางสาวคันสนีย์ ตันดีจัม นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ ข้าราชการบำนาญ
ดร. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล อาจารย์ประจำภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

18. 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

นางสาวบุษบวรธรรม ไชยเรือนสูง หัวหน้าศูนย์ทดสอบความชำนาญ / นักวิทยาศาสตร์
นางสาวจิตสุภา จักขุ นักวิทยาศาสตร์
นางสาวศิริรัตน์ สว่างทิพย์ นักวิทยาศาสตร์