



# คู่มือผู้รับบริการ

## โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ประจำปี พ.ศ. 2569

ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ  
บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

 081 973 8008 หรือ 087 995 2385

 @wemedlab

 wemedlab@gmail.com

 www.wemedlab.com

 69/19 หมู่ที่ 7 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

MN 701-02 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่ออกเอกสาร 1 กันยายน 2568

## 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

นอกจากนั้นศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ยังได้จัดให้มีโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเพิ่มขึ้น สามารถตรวจสอบได้จาก [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีแหล่งที่จะสนับสนุนการทดสอบความชำนาญโดยองค์กรภายนอก และได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189 ต่อไป



(นายบุญชัย ตรีบุพชาติสกุล)

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

## สารบัญ

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

## 1. วัตถุประสงค์

คู่มือผู้รับบริการโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการให้บริการโปรแกรมการทดสอบความชำนาญแก่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ ของศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด และเพื่อเป็นการสื่อสารระหว่างศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ และผู้รับบริการถึงรายละเอียดในการดำเนินการต่างๆ และให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดแก่ผู้รับบริการในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

## 2. การสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

### 2.1 ช่องทางสมัคร

ผู้รับบริการสามารถรายละเอียดและลงทะเบียนสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญได้ที่เว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com)

ติดต่อสอบถามที่ Line: @wemedlab

E-mail: [wemedlab@gmail.com](mailto:wemedlab@gmail.com)

โทร: 081 973 8008 หรือ 087 995 2385

### 2.2 ช่องทางชำระเงิน

- โอนเงินเข้าบัญชีธนาคารกรุงศรีอยุธยา เลขที่บัญชี 346-1-64303-4

ชื่อบัญชี บจก. วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

- ผากเช็คเข้าบัญชี ส่งจ่ายและฝากเช็คเข้าบัญชี “บจก. วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด”

### 2.3 การส่งหลักฐานชำระเงินการสมัคร

ส่งหลักฐานการชำระเงินได้ที่ Web site: [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) เลือกที่เมนู “แบบยื่นรับการชำระเงิน”

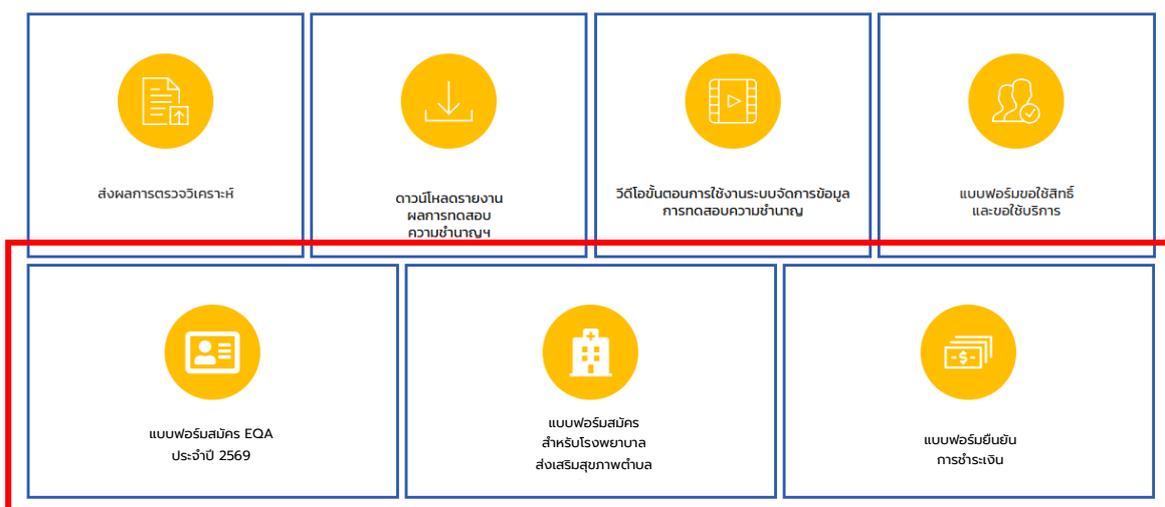
E-mail: [wemedlab@gmail.com](mailto:wemedlab@gmail.com)

Line: @wemedlab

หมายเหตุ: สถานภาพการสมัครเข้าร่วมโปรแกรมฯ จะสมบูรณ์เมื่อมีหลักฐานการชำระและรับเงินค่าสมัคร

### ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

We Med Lab Proficiency Testing Center, WE Med Lab Center Co., Ltd.



### 3. รายละเอียดแผนการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

#### 3.1 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา

การให้บริการ	4 รอบ/ปี	จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ
อัตราค่าบริการ	2 รอบ/ปี	ราคา 1,750 บาท
	3 รอบ/ปี	ราคา 2,050 บาท
	4 รอบ/ปี	ราคา 2,600 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	9 มีนาคม 2569	25 มีนาคม 2569	23 เมษายน 2569	7 พฤษภาคม 2569
รอบที่ 2	8 มิถุนายน 2569	24 มิถุนายน 2569	23 กรกฎาคม 2569	6 สิงหาคม 2569
รอบที่ 3	31 สิงหาคม 2569	16 กันยายน 2569	15 ตุลาคม 2569	29 ตุลาคม 2569
รอบที่ 4	16 พฤศจิกายน 2569	2 ธันวาคม 2569	30 ธันวาคม 2569	14 มกราคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา

เป็นวัสดุเลือดครบส่วนแปรรูปที่ผ่านการตรวจกรอง 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 (EMS)

#### 3.2 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง

การให้บริการ	4 รอบ/ปี	จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ
อัตราค่าบริการ	2 รอบ/ปี	ราคา 2,150 บาท
	3 รอบ/ปี	ราคา 2,600 บาท
	4 รอบ/ปี	ราคา 2,800 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	9 มีนาคม 2569	25 มีนาคม 2569	23 เมษายน 2569	7 พฤษภาคม 2569
รอบที่ 2	8 มิถุนายน 2569	24 มิถุนายน 2569	23 กรกฎาคม 2569	6 สิงหาคม 2569
รอบที่ 3	31 สิงหาคม 2569	16 กันยายน 2569	15 ตุลาคม 2569	29 ตุลาคม 2569
รอบที่ 4	16 พฤศจิกายน 2569	2 ธันวาคม 2569	30 ธันวาคม 2569	14 มกราคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง

เป็นวัสดุเลือดครบส่วนแปรรูปที่ผ่านการตรวจกรอง 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 (EMS)

### 3.3 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี

การให้บริการ	4 รอบ/ปี	จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ
อัตราค่าบริการ	2 รอบ/ปี	ราคา 3,100 บาท
	3 รอบ/ปี	ราคา 4,200 บาท
	4 รอบ/ปี	ราคา 5,400 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	9 กุมภาพันธ์ 2569	25 กุมภาพันธ์ 2569	19 มีนาคม 2569	2 เมษายน 2569
รอบที่ 2	11 พฤษภาคม 2569	27 พฤษภาคม 2569	18 มิถุนายน 2569	2 กรกฎาคม 2569
รอบที่ 3	3 สิงหาคม 2569	19 สิงหาคม 2569	10 กันยายน 2569	24 กันยายน 2569
รอบที่ 4	19 ตุลาคม 2569	4 พฤศจิกายน 2569	26 พฤศจิกายน 2569	11 ธันวาคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี

เป็นวัสดุเลือดครบส่วนแปรรูปที่ผ่านการตรวจกรอง 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

### 3.4 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณการตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์

การให้บริการ	4 รอบ/ปี	จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ
อัตราค่าบริการ	2 รอบ/ปี	ราคา 3,000 บาท
	3 รอบ/ปี	ราคา 4,300 บาท
	4 รอบ/ปี	ราคา 5,150 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	17 กุมภาพันธ์ 2569	4 มีนาคม 2569	2 เมษายน 2569	22 เมษายน 2569
รอบที่ 2	25 พฤษภาคม 2569	10 มิถุนายน 2569	3 กรกฎาคม 2569	16 กรกฎาคม 2569
รอบที่ 3	10 สิงหาคม 2569	26 สิงหาคม 2569	17 กันยายน 2569	30 กันยายน 2569
รอบที่ 4	26 ตุลาคม 2569	11 พฤศจิกายน 2569	4 ธันวาคม 2569	18 ธันวาคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณแก๊สในเลือดและอิเล็กโทรไลต์ สามารถตรวจวัดค่าได้ 8 พารามิเตอร์ ดังนี้ pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup> และ Cl<sup>-</sup>

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

### 3.5 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ (10 พารามิเตอร์) และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ

การให้บริการ	3 รอบ/ปี	จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ
อัตราค่าบริการ	2 รอบ/ปี	ราคา 3,100 บาท
	3 รอบ/ปี	ราคา 4,250 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	9 กุมภาพันธ์ 2569	25 กุมภาพันธ์ 2569	20 มีนาคม 2569	2 เมษายน 2569
รอบที่ 2	22 มิถุนายน 2569	8 กรกฎาคม 2569	17 กรกฎาคม 2569	6 สิงหาคม 2569
รอบที่ 3	14 กันยายน 2569	30 กันยายน 2569	16 ตุลาคม 2569	22 ตุลาคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ภายในตัวอย่างเดียวกัน 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 บรรจุในขวดสีขาว ขนาดละ 1-3 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น

### 3.6 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ

การให้บริการ	3 รอบ/ปี	จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ
อัตราค่าบริการ	2 รอบ/ปี	ราคา 2,000 บาท
	3 รอบ/ปี	ราคา 2,800 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	9 มีนาคม 2569	25 มีนาคม 2569	23 เมษายน 2569	7 พฤษภาคม 2569
รอบที่ 2	8 มิถุนายน 2569	24 มิถุนายน 2569	23 กรกฎาคม 2569	6 สิงหาคม 2569
รอบที่ 3	31 สิงหาคม 2569	16 กันยายน 2569	15 ตุลาคม 2569	29 ตุลาคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ (hCG)

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

**3.7 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์**

การให้บริการ 3 รอบ/ปี จัดส่ง 2 ภาพ/รอบ

อัตราค่าบริการ 2 รอบ/ปี ราคา 1,800 บาท

3 รอบ/ปี ราคา 2,450 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	9 กุมภาพันธ์ 2569	25 กุมภาพันธ์ 2569	20 มีนาคม 2569	2 เมษายน 2569
รอบที่ 2	22 มิถุนายน 2569	8 กรกฎาคม 2569	17 กรกฎาคม 2569	6 สิงหาคม 2569
รอบที่ 3	14 กันยายน 2569	30 กันยายน 2569	16 ตุลาคม 2569	22 ตุลาคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์ โดยการอ่านเซลล์ผลึกและคาสท์ จากรูปภาพที่ถ่ายจากกล้องจุลทรรศน์ จัดส่งทาง [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com)

**3.8 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ**

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 2,100 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	21 เมษายน 2569	6 พฤษภาคม 2569	22 พฤษภาคม 2569	28 พฤษภาคม 2569
รอบที่ 2	20 กรกฎาคม 2569	5 สิงหาคม 2569	21 สิงหาคม 2569	28 สิงหาคม 2569

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

**3.9 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ ด้วยแถบทดสอบอุจจาระ**

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 2,750 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	27 เมษายน 2569	13 พฤษภาคม 2569	29 พฤษภาคม 2569	4 มิถุนายน 2569
รอบที่ 2	7 กันยายน 2569	23 กันยายน 2569	9 ตุลาคม 2026	15 ตุลาคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ ด้วยแถบทดสอบอุจจาระ เป็นวัสดุเสมือนอุจจาระที่เตรียมขึ้นภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 สามารถใช้งานได้ทันที (ready to use) บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 1 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกซันแบบแช่เย็น

**3.10 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณคีโตนในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา**

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 3,100 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	27 เมษายน 2569	13 พฤษภาคม 2569	29 พฤษภาคม 2569	4 มิถุนายน 2569
รอบที่ 2	7 กันยายน 2569	23 กันยายน 2569	9 ตุลาคม 2026	15 ตุลาคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณคีโตนในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา

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

**3.11 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญกลุ่มยาและสารเสพติด Drug profile by rapid test**

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ สมัคร 1 รายการ ราคา 3,800 บาท ต่อ 1 สมาชิก

สมัคร 2 รายการ ราคา 4,870 บาท

สมัคร 3 รายการ ราคา 5,940 บาท

สมัคร 4 รายการ ราคา 7,010 บาท

สมัคร 5 รายการ ราคา 8,080 บาท

สมัคร 6 รายการ ราคา 9,150 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	25 พฤษภาคม 2569	10 มิถุนายน 2569	26 มิถุนายน 2569	2 กรกฎาคม 2569
รอบที่ 2	28 กันยายน 2569	14 ตุลาคม 2569	30 ตุลาคม 2569	5 พฤศจิกายน 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญกลุ่มยาและสารเสพติด ให้บริการ 6 รายการทดสอบ ดังนี้ Amphetamine, Cannabinoids, Cocaine, Opiate, Barbiturates และ Benzodiazepines

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

### 3.12 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญกลุ่ม Infectious markers by rapid test

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ สมัครง 1 รายการ ราคา 3,600 บาท ต่อ 1 สมาชิก

สมัครง 2 รายการ ราคา 4,670 บาท

สมัครง 3 รายการ ราคา 5,740 บาท

สมัครง 4 รายการ ราคา 6,810 บาท

สมัครง 5 รายการ ราคา 7,880 บาท

สมัครง 6 รายการ ราคา 8,950 บาท

สมัครง 7 รายการ ราคา 10,020 บาท

สมัครง 8 รายการ ราคา 11,090 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	25 พฤษภาคม 2569	10 มิถุนายน 2569	26 มิถุนายน 2569	2 กรกฎาคม 2569
รอบที่ 2	28 กันยายน 2569	14 ตุลาคม 2569	30 ตุลาคม 2569	5 พฤศจิกายน 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญกลุ่ม Infectious markers ให้บริการ 8 รายการทดสอบ ดังนี้ HIV1/2 Antibody, HBs Antigen, Anti HBs Antibody, Anti HBc Antibody, Anti HBe Antibody, Anti HAV Antibody, Anti HCV Antibody และ Anti-Treponema pallidum IgG

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

### 3.13 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA)

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 8,200 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	21 เมษายน 2569	27 เมษายน 2569	8 พฤษภาคม 2569	15 พฤษภาคม 2569
รอบที่ 2	3 พฤศจิกายน 2569	9 พฤศจิกายน 2569	20 พฤศจิกายน 2569	27 พฤศจิกายน 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA)

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

**3.14 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ด้วยเครื่องอัตโนมัติ (CBC)**

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 4,900 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	12 พฤษภาคม 2569	18 พฤษภาคม 2569	11 มิถุนายน 2569	25 มิถุนายน 2569
รอบที่ 2	20 ตุลาคม 2569	26 ตุลาคม 2569	12 พฤศจิกายน 2569	26 พฤศจิกายน 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ด้วยเครื่องอัตโนมัติ (CBC) 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%

เป็นสารละลายสังเคราะห์ที่จัดซื้อจากหน่วยงานที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 บรรจุในหลอดพลาสติกใสห่อหุ้ม 1 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกซันแบบแช่เย็น

**3.15 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาไมโครบิลิรูบินในเด็กแรกเกิด**

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 2,900 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	21 เมษายน 2569	6 พฤษภาคม 2569	22 พฤษภาคม 2569	28 พฤษภาคม 2569
รอบที่ 2	20 กรกฎาคม 2569	5 สิงหาคม 2569	21 สิงหาคม 2569	28 สิงหาคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหาไมโครบิลิรูบินในเด็กแรกเกิด

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

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

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 3,700 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	27 เมษายน 2569	13 พฤษภาคม 2569	29 พฤษภาคม 2569	4 มิถุนายน 2569
รอบที่ 2	7 กันยายน 2569	23 กันยายน 2569	9 ตุลาคม 2026	15 ตุลาคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหา NS1 แอนติเจน และแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อ Dengue

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

**3.17 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ Scrub Typhus by rapid test**

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 3,700 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	27 เมษายน 2569	13 พฤษภาคม 2569	29 พฤษภาคม 2569	4 มิถุนายน 2569
รอบที่ 2	7 กันยายน 2569	23 กันยายน 2569	9 ตุลาคม 2026	15 ตุลาคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ Scrub Typhus

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

**3.18 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญสำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล**

การให้บริการ 2 รอบ/ปี 4 โปรแกรมพื้นฐาน ดังนี้

1. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ
2. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ
3. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ (Protein, Glucose) จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ
4. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 2,150 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปิดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ
รอบที่ 1	9 มีนาคม 2569	25 มีนาคม 2569	23 เมษายน 2569	7 พฤษภาคม 2569
รอบที่ 2	8 มิถุนายน 2569	24 มิถุนายน 2569	23 กรกฎาคม 2569	6 สิงหาคม 2569

วัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง เป็นวัสดุเลือดครบส่วนแปรรูป 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

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

#### 4. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว

4.1 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing) โดยสุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญ และนำไปทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยห้องปฏิบัติการผู้ให้บริการภายนอก แล้วนำมาคำนวณตามสถิติของ ISO 13528 โดยจะทำการวิเคราะห์ก่อนส่งตัวอย่างให้ผู้รับบริการ

4.2 การทดสอบความคงตัว (Stability testing) โดยสุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญ และนำไปทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการผู้ให้บริการภายนอก และนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวมาทดสอบความคงตัวด้วยวิธีทางสถิติที่กำหนดใน ISO 13528 โดยจะทำการวิเคราะห์หลังจากวันปิดรับผลการวิเคราะห์ (closing date) 1 วัน

4.3 การทดสอบความคงตัวในการขนส่ง ดำเนินการโดยจำลองการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญโดยภายในกล่อง/ซอง จะบรรจุเครื่องบันทึกอุณหภูมิ (Data logger) ส่งให้ห้องปฏิบัติการที่มีพื้นที่การจัดส่งที่ไกลที่สุดเป็นตัวแทนในการทดสอบความคงตัว 1 แห่ง เปรียบเทียบกับข้อมูลการทดสอบความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญจากฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ และ/หรือดำเนินการสุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญ เพื่อดำเนินการทดสอบสภาพการขนส่งโดยการจำลองสภาพของวัสดุทดสอบความชำนาญไว้ ณ อุณหภูมิที่มากกว่าหรือเท่ากับสภาวะการขนส่งที่ได้รับข้อมูลจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิจากการขนส่ง และนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวมาทดสอบความคงตัวด้วยวิธีทางสถิติที่กำหนดใน ISO 13528

#### 5. 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 จะไม่นำความลับของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญฯ ไปเผยแพร่แก่บุคคลอื่น

ในกรณีที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ได้รับการร้องขอให้รายงานผลการทดสอบความชำนาญโดยตรงกับผู้มีอำนาจ หรือผู้บังคับบัญชาของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรม ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแจ้งห้องปฏิบัติการผู้รับบริการให้ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

#### 6. การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแจ้งกำหนดการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญให้ผู้รับบริการล่วงหน้าก่อนการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และ LINE Official Account

วัสดุทดสอบความชำนาญจะถูกส่งถึงห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ พร้อมเอกสารแนบ ดังนี้ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์, แบบบันทึกผลซึ่งระบุเลขรหัสผู้รับบริการของห้องปฏิบัติการ และเอกสารแจ้งรายละเอียดอื่นๆ ที่จำเป็น กรณีที่มีการจัดส่งล่าช้าเกิดขึ้นผู้รับบริการจะได้รับแจ้งอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร หากห้องปฏิบัติการไม่ได้รับวัสดุทดสอบความชำนาญภายใน 3 - 5 วันหลังการแจ้งส่งวัสดุทดสอบความชำนาญควรติดต่อกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ทันทีทางโทรศัพท์หมายเลข 087 995 2385 หรือ Line: @wemedlab

## 7. การตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

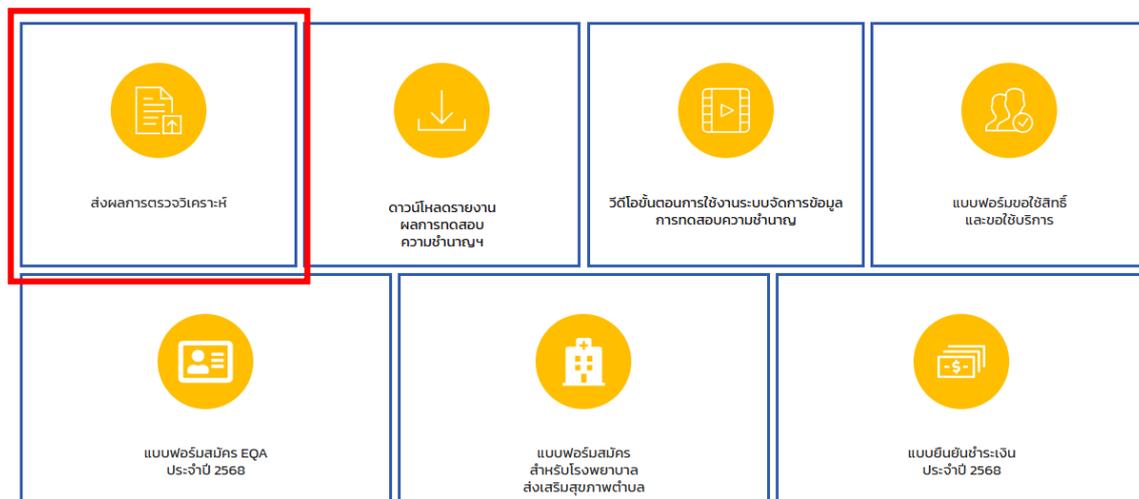
ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีเดียวกับที่ใช้ในงานประจำตามปกติ ควรปฏิบัติตามวัสดุทดสอบความชำนาญเช่นเดียวกับตัวอย่างจากผู้ป่วยทั่วไป และตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญนั้นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการควรเป็นยี่ห้อ/รุ่น ตามที่แจ้งไว้ในตอนลงทะเบียนสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และ/หรือควรใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องเดียวกันตลอดระยะเวลาในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในปีนั้น และก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ให้นำวัสดุทดสอบความชำนาญตั้งทิ้งไว้ให้มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้องตรวจวิเคราะห์ก่อน

## 8. การส่งผลการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

8.1 ผู้รับบริการจะได้รับ Username/Password ในการ Login เข้าใช้งานระบบโดยจัดส่งไปพร้อมกับวัสดุทดสอบความชำนาญแต่ละรอบ และส่งผลการตรวจวิเคราะห์ที่กลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดผ่านทางระบบจัดการข้อมูลเว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) เลือกรูปแบบ “ส่งผลการตรวจวิเคราะห์” ดังภาพ

### ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

We Med Lab Proficiency Testing Center, WE Med Lab Center Co., Ltd.



8.2 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์ล่าช้า จะไม่นำผลการตรวจวิเคราะห์ไปรวมคำนวณค่าพ้องกลุ่ม แต่ยังคงได้รับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ โดยทำการประเมินเทียบกับค่าพ้องกลุ่มที่คำนวณมาจากผลการวิเคราะห์ของกลุ่มเครื่องมือวิเคราะห์ (ยี่ห้อ/รุ่น) เดียวกันกับผู้รับบริการ

8.3 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์หลังจากการออกรายงานผลเบื้องต้นไปแล้วนั้น ศูนย์ทดสอบความชำนาญจะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญให้ย้อนหลัง

8.4 กรณีผู้รับบริการส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่กลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญ แล้วมีเหตุให้ต้องแก้ไขรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สามารถแก้ไขและส่งกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ใหม่ได้ภายในวันและเวลาที่กำหนดในแต่ละรอบเท่านั้น

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

8.6 3 – 5 วันสุดท้ายของการส่งรายงานผล (closing date) ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะมีการแจ้งเตือนให้ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทราบผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือทางโทรศัพท์

8.7 การสอบถามผลหรือแลกเปลี่ยนผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้รับบริการอื่นถือเป็นการปฏิบัติที่ไม่ซื่อสัตย์และไม่ก่อให้เกิดผลดีต่อผู้รับบริการ ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะถือว่าห้องปฏิบัติการผู้รับบริการดังกล่าวไม่มีวัตถุประสงค์ที่จะพัฒนาคุณภาพและใช้ประโยชน์จากการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ

## 9. การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

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

### 9.1 สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative)

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

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

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

### 9.2 สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative)

9.2.1 กลุ่มข้อมูลที่รายงานปริมาณเป็นระดับ (grade) จากน้อยไปมาก คือ Trace, 1+, 2+, 3+ และ 4+ หาค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้ค่าฐานนิยม (Mode) ที่ตอบผลตรงกันร้อยละ 80 ขึ้นไป เกณฑ์การยอมรับที่  $\pm 1$  ระดับ

9.2.2 กลุ่มข้อมูลที่รายงานเป็น Positive หรือ Negative หาค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้อ้างอิงจากผู้ผลิต และค่าฐานนิยม (Mode) ที่ตอบผลตรงกันร้อยละ 80 ขึ้นไป

9.2.3 กลุ่มภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์ หาค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้ค่าอ้างอิงจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน

9.3 สำหรับข้อมูลที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดจากเครื่องมือการตรวจวิเคราะห์ หรือวัสดุทดสอบความชำนาญฯ หรือจากสถานการณ์อื่นๆ จะดำเนินการงดการประเมินผลการทดสอบความชำนาญฯ รายงานเบื้องต้น และศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะดำเนินการตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว และชี้แจงในรายงานประจำรอบ

## 10. การรายงานการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

10.1 รายงานผลเบื้องต้น (Preliminary Report) จะแสดงค่ากำหนดเบื้องต้นของวัสดุทดสอบความชำนาญฯ ของแต่ละรอบดำเนินการ เพื่อให้ผู้รับบริการรับทราบ โดยจะรายงานผลหลังวันปิดรับผล (closing date) ภายใน 1 - 2 สัปดาห์ ผ่านเว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com)

10.2 รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual Report) ในรายงานจะแสดงรายละเอียดผลเฉพาะตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติผู้รับบริการได้รับ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและการประเมินผลการทดสอบความชำนาญฯ ส่วนผลการตรวจวิเคราะห์ที่ส่งหลังวันปิดรับผล (closing date) จะไม่ถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ผล แต่ยังคงได้รับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญฯ ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะดำเนินการภายหลังจากออกรายงานผลเบื้องต้นไปแล้ว 2 - 3 สัปดาห์ จัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และ LINE Official Account ให้ผู้รับบริการทราบ

10.3 รายงานประจำรอบ (Final Report) ในรายงานจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากผู้รับบริการทั้งหมดในรอบนั้นๆ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผลการทดสอบความชำนาญฯ ตลอดจนวิธี

ที่ผู้รับบริการใช้ จะดำเนินการภายหลังจากออกรายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการไปแล้ว 2 – 3 สัปดาห์ และจัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และ LINE Official Account ให้ผู้รับบริการทราบ

**10.4 รายงานสรุปประจำปี (Annual Report)** ในรายงานจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทั้งหมดในภาพรวมของทุกรอบที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผลการทดสอบความชำนาญ และวิธีที่ผู้รับบริการใช้ และจัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และ LINE Official Account ให้ผู้รับบริการทราบ

## 11. ปัจจัยหลักที่อาจส่งผลให้ผลการวิเคราะห์เกิดข้อผิดพลาด

- 11.1 การเขย่าหรือดูดผสมวัสดุทดสอบความชำนาญอาจไม่กระจายทั่วกันก่อนตรวจวิเคราะห์
- 11.2 การเขย่าหรือดูดผสมวัสดุทดสอบความชำนาญอาจทำให้เกิดฟองอากาศขึ้น
- 11.3 ไม่มีการตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ และไม่มีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) ก่อนการใช้งานเครื่องมือวิเคราะห์
- 11.4 การควบคุมคุณภาพไม่ครอบคลุมถึงขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (Pre-analytical) และหลังการวิเคราะห์ (Post-analytical)
- 11.5 ขาดการเตรียมเครื่องตรวจ แถบทดสอบ และตัวอย่างให้อยู่ในอุณหภูมิเท่ากันก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
- 11.6 มีการเปิดวัสดุทดสอบความชำนาญแล้วไม่ทำการตรวจวิเคราะห์ทันที
- 11.7 การบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์สลับกัน
- 11.8 ไม่ตรวจสอบวันหมดอายุของแถบทดสอบ หรือน้ำยาทดสอบ
- 11.9 มีการจัดเก็บ แถบทดสอบ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ น้ำยาทดสอบ ไม่เหมาะสมตามที่บริษัทกำหนด
- 11.10 ความคลาดเคลื่อนของวิธีการตรวจวิเคราะห์
- 11.11 เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ไม่อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
- 11.12 ระบุข้อมูลไม่จำเพาะเจาะจงหรือไม่ครบถ้วน กรณีการทดสอบความชำนาญภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์

## 12. การขอสำเนาเอกสาร

กรณีที่ผู้รับบริการต้องการสำเนาเอกสารที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ให้ผู้รับบริการทำหนังสือถึงผู้จัดการทั่วไปหรือกรอกข้อมูลแบบขอใช้สิทธิ์และขอใช้บริการ ที่เว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) เลือกเมนู “แบบฟอร์มขอใช้สิทธิ์และขอใช้บริการ” ดังภาพ พร้อมระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจน ทั้งนี้ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะจัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวย้อนหลังให้ภายในระยะเวลา 5 ปี และเก็บค่าบริการฉบับละ 300 บาท

## ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

We Med Lab Proficiency Testing Center, WE Med Lab Center Co., Ltd.



## 13. การมอบประกาศนียบัตร

13.1 ประกาศนียบัตร (Certificate) ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่กลับภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ 100 ต่อปีดำเนินการ

13.2 เกียรติบัตร (Honour certificate) แบบที่ 1 (Good) ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่กลับภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีผลการทดสอบความชำนาญเป็นที่น่าพึงพอใจ (Satisfactory) ทุกเครื่องทุกระดับ และทุกรอบของการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

## 14. การร้องเรียนและอุทธรณ์

ผู้รับบริการสามารถส่งเรื่องร้องเรียนโดยส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรถึงผู้จัดการทั่วไปบริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด ดาวนโหลดแบบฟอร์มสำหรับการร้องเรียนได้ที่ เว็บไซต์ [www.wemedlab.com](http://www.wemedlab.com) ในหัวข้อ “ดาวนโหลดเอกสาร และเอกสารสำหรับผู้รับบริการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์” หรือสามารถร้องเรียนโดยการส่งเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ส่งมาที่สถานที่ติดต่อ ในข้อ 17 ได้ทุกช่องทาง กรณีศูนย์ทดสอบความชำนาญฯทำการประเมินผลและส่งสรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญฯ 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

**15. ผู้ให้บริการภายนอก****15.1 กิจกรรมการจัดเตรียมและทำลายวัสดุทดสอบความชำนาญ (PT items)**

ฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ งานผลิตวัสดุอ้างอิง บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO 13485

**15.2 กิจกรรมการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญ**

15.2.2 ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เลขที่ 69/19 หมู่ที่ 7 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการตามคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189

15.2.2 ห้องปฏิบัติการกลางพยาธิวิทยาคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล เลขที่ 2 ถนนวังหลัง แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700 โทร 0-2419-7048-9 ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189

15.2.3 ห้องปฏิบัติการ บริษัท เนชั่นแนล เฮลท์แคร์ ซิสเต็มส์ จำกัด เลขที่ 2301/2 ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ แขวงบางกะปิ เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189

**16. คณะที่ปรึกษา****16.1 ที่ปรึกษาทางสถิติ**

รศ. ดร. ครรชิต จุดประสงค์

รองศาสตราจารย์ สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

**16.2 ที่ปรึกษาทางวิชาการ**

รศ.ดร. วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล

รองศาสตราจารย์ ภาควิชาเทคนิคการแพทย์

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

นางสาวศันสนีย์ ตันดีจรัม

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ ข้าราชการบำนาญ

ดร. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล

อาจารย์ประจำภาควิชาเทคนิคการแพทย์

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

**17. 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

**18. คณะผู้ดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์**

นางสาวบุษบาวรรณ ไชยเรือนสูง

หัวหน้าศูนย์ทดสอบความชำนาญ / นักวิทยาศาสตร์

นางสาวจิตสุภา จักขุ

ผู้จัดการวิชาการ / นักวิทยาศาสตร์

นางสาวศิริรัตน์ สว่างทิตย

นักวิทยาศาสตร์