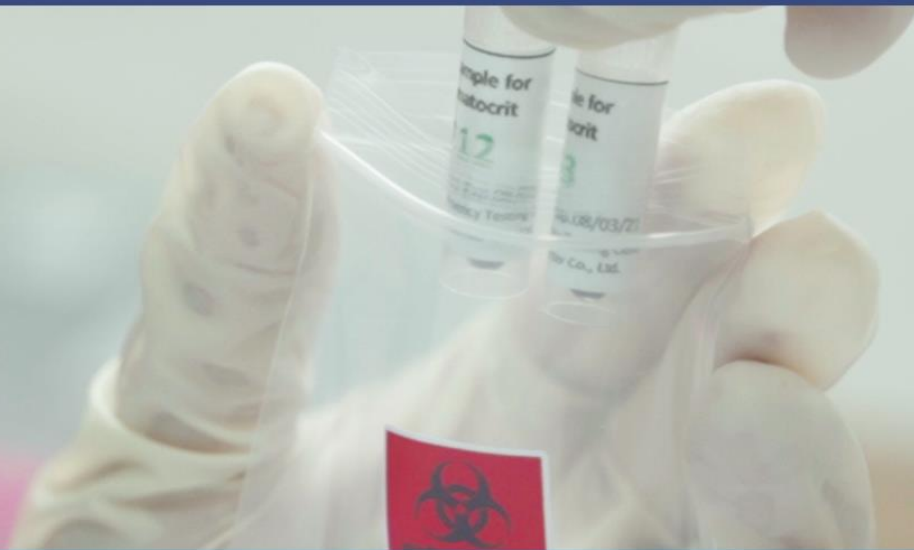


We Med Lab Proficiency Testing Center WE Med Lab Center Co., Ltd.



คู่มือผู้รับบริการ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ประจำปี พ.ศ. 2570

ช่องทางการติดต่อ :

เลขที่ 69/19 หมู่ที่ 7 ตำบลท่าโพธิ์

อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

Tel: 081 973 8008 หรือ 087 995 2385

E-Mail: wemedlab@gmail.com

Web site: www.wemedlab.com

Line: @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

นอกจากนั้นศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ยังได้จัดให้มีโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเพิ่มขึ้น สามารถตรวจสอบได้จาก www.wemedlab.com เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีแหล่งที่จะสนับสนุนการทดสอบความชำนาญโดยองค์กรภายนอก และได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189 ต่อไป



(นายบุญชัย ตริบุพชาติสกุล)

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

สารบัญ

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

1. วัตถุประสงค์

คู่มือผู้รับบริการโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการให้บริการโปรแกรมการทดสอบความชำนาญแก่ผู้รับบริการ ของศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิ เมด แล็บ บริษัท วิ เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด และเพื่อเป็นการสื่อสารระหว่างศูนย์ทดสอบความชำนาญและผู้รับบริการถึงรายละเอียดในการดำเนินการต่างๆ และให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดแก่ผู้รับบริการในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

2. การสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

2.1 ช่องทางสมัคร

ผู้ที่สนใจเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ และลูกค้าที่ต้องการมอบหมายให้ศูนย์ทดสอบความชำนาญดำเนินการโปรแกรมการทดสอบความชำนาญสามารถรายละเอียดที่เว็บไซต์ www.wemedlab.com

2.2 เงื่อนไขและข้อตกลงในการสมัครรับบริการการทดสอบความชำนาญ

1. ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานรัฐบาล เอกชน คลินิกเทคนิคการแพทย์ หรือหน่วยบริการปฐมภูมิ กรอกข้อมูลลงทะเบียนสมัครเข้าร่วมโปรแกรมฯ และส่งหลักฐานการชำระเงินด้วยตนเอง ผ่าน Google form ได้ที่เว็บไซต์ www.wemedlab.com

2. ลูกค้าที่ต้องการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญแบบหลายหน่วยงาน ติดต่อสอบถามได้ที่ช่องทางการติดต่อในข้อ 2.5 และจัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ระหว่างผู้จัดโปรแกรมและผู้ให้บริการสนับสนุน

2.3 ช่องทางชำระเงิน

- | | |
|---|--|
| 1. โอนเงินเข้าบัญชีธนาคาร : ธนาคารกรุงศรีอยุธยา | เลขที่บัญชี 346-1-64303-4 |
| | ชื่อบัญชี บจก. วิ เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด |
| 2. ผากเช็คเข้าบัญชี : สั่งจ่ายและฝากเช็คเข้าบัญชี | “บจก. วิ เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด” |

2.4 การส่งหลักฐานชำระเงินการสมัคร

ส่งหลักฐานการชำระเงินได้ที่ Web site: www.wemedlab.com เลือกที่เมนู “แบบยืนยันการชำระเงิน”
E-mail: wemedlab@gmail.com
Line: @wemedlab

หมายเหตุ: 1. ชำระค่าธรรมเนียม และส่งหลักฐานการชำระเงินภายในวันที่ **31 มกราคม 2570**

2. สถานภาพการสมัครผู้รับบริการโปรแกรมฯ จะสมบูรณ์เมื่อมีหลักฐานการชำระและรับเงินค่าสมัคร

2.5 ช่องทางการติดต่อ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิ เมด แล็บ
บริษัท วิ เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
เลขที่ 69/19 หมู่ที่ 7 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก
จังหวัดพิษณุโลก 65000
โทรศัพท์ 081 973 8008 หรือ 087 995 2385
E-mail wemedlab@gmail.com
Line Official @wemedlab

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 2,470 บาท

3 รอบ/ปี ราคา 2,790 บาท

4 รอบ/ปี ราคา 3,310 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปีได้รับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	15 มี.ค. 70	31 มี.ค. 70	22 เม.ย. 70	6 พ.ค. 70	21 พ.ค. 70	28 ม.ค. 71
รอบที่ 2	21 มิ.ย. 70	7 ก.ค. 70	29 ก.ค. 70	13 ส.ค. 70	27 ส.ค. 70	
รอบที่ 3	13 ก.ย. 70	29 ก.ย. 70	14 ต.ค. 70	28 ต.ค. 70	12 พ.ย. 70	
รอบที่ 4	15 พ.ย. 70	1 ธ.ค. 70	16 ธ.ค. 70	30 ธ.ค. 70	17 ม.ค. 71	

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 2,570 บาท

3 รอบ/ปี ราคา 3,640 บาท

4 รอบ/ปี ราคา 4,710 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปีได้รับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	15 มี.ค. 70	31 มี.ค. 70	22 เม.ย. 70	6 พ.ค. 70	21 พ.ค. 70	28 ม.ค. 71
รอบที่ 2	21 มิ.ย. 70	7 ก.ค. 70	29 ก.ค. 70	13 ส.ค. 70	27 ส.ค. 70	
รอบที่ 3	13 ก.ย. 70	29 ก.ย. 70	14 ต.ค. 70	28 ต.ค. 70	12 พ.ย. 70	
รอบที่ 4	15 พ.ย. 70	1 ธ.ค. 70	16 ธ.ค. 70	30 ธ.ค. 70	17 ม.ค. 71	

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 3,860 บาท

3 รอบ/ปี ราคา 4,930 บาท

4 รอบ/ปี ราคา 6,000 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปีได้รับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	8 มี.ค. 70	24 มี.ค. 70	8 เม.ย. 70	29 เม.ย. 70	14 พ.ค. 70	17 ธ.ค. 70
รอบที่ 2	10 พ.ค. 70	26 พ.ค. 70	10 มิ.ย. 70	24 มิ.ย. 70	2 ก.ค. 70	
รอบที่ 3	9 ส.ค. 70	25 ส.ค. 70	9 ก.ย. 70	23 ก.ย. 70	1 ต.ค. 70	
รอบที่ 4	4 ต.ค. 70	20 ต.ค. 70	4 พ.ย. 70	18 พ.ย. 70	26 พ.ย. 70	

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 3,430 บาท
	3 รอบ/ปี ราคา 4,610 บาท
	4 รอบ/ปี ราคา 5,570 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปีได้รับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	8 ก.พ. 70	24 ก.พ. 70	18 มี.ค. 70	9 เม.ย. 70	23 เม.ย. 70	30 ธ.ค. 70
รอบที่ 2	10 พ.ค. 70	26 พ.ค. 70	17 มิ.ย. 70	9 ก.ค. 70	23 ก.ค. 70	
รอบที่ 3	9 ส.ค. 70	25 ส.ค. 70	16 ก.ย. 70	8 ต.ค. 70	22 ต.ค. 70	
รอบที่ 4	4 ต.ค. 70	20 ต.ค. 70	11 พ.ย. 70	9 ธ.ค. 70	17 ธ.ค. 70	

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 (EMS)

3.5 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ (10 พารามิเตอร์) และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ

การให้บริการ	3 รอบ/ปี จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ
อัตราค่าบริการ	2 รอบ/ปี ราคา 3,860 บาท
	3 รอบ/ปี ราคา 5,680 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปีได้รับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	15 ก.พ. 70	3 มี.ค. 70	19 มี.ค. 70	2 เม.ย. 70	16 เม.ย. 70	29 ธ.ค. 70
รอบที่ 2	7 มิ.ย. 70	23 มิ.ย. 70	8 ก.ค. 70	23 ก.ค. 70	6 ส.ค. 70	
รอบที่ 3	18 ต.ค. 70	3 พ.ย. 70	18 พ.ย. 70	3 ธ.ค. 70	17 ธ.ค. 70	

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ 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 1-3 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น

3.6 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ

การให้บริการ 3 รอบ/ปี จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ 2 รอบ/ปี ราคา 3,210 บาท

3 รอบ/ปี ราคา 3,750 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปรีรับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	15 มี.ค. 70	31 มี.ค. 70	22 เม.ย. 70	6 พ.ค. 70	21 พ.ค. 70	28 ม.ค. 71
รอบที่ 2	21 มิ.ย. 70	7 ก.ค. 70	29 ก.ค. 70	13 ส.ค. 70	27 ส.ค. 70	
รอบที่ 3	13 ก.ย. 70	29 ก.ย. 70	14 ต.ค. 70	28 ต.ค. 70	12 พ.ย. 70	

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 2,680 บาท

3 รอบ/ปี ราคา 3,590 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปรีรับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	15 ก.พ. 70	3 มี.ค. 70	19 มี.ค. 70	2 เม.ย. 70	16 เม.ย. 70	29 ธ.ค. 70
รอบที่ 2	7 มิ.ย. 70	23 มิ.ย. 70	8 ก.ค. 70	23 ก.ค. 70	6 ส.ค. 70	
รอบที่ 3	18 ต.ค. 70	3 พ.ย. 70	18 พ.ย. 70	3 ธ.ค. 70	17 ธ.ค. 70	

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์ โดยการอ่านเซลล์ ผลึกและคาสท์ จากรูปภาพที่ถ่ายจากกล้องจุลทรรศน์ จัดส่งทาง www.wemedlab.com**3.8 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ**

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 3,000 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปรีรับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	19 เม.ย. 70	5 พ.ค. 70	27 พ.ค. 70	11 มิ.ย. 70	25 มิ.ย. 70	1 ต.ค. 70
รอบที่ 2	12 ก.ค. 70	29 ก.ค. 70	19 ส.ค. 70	3 ก.ย. 70	17 ก.ย. 70	

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหาไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ

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

3.9 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ ด้วยแถบทดสอบอุจจาระ

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 3,110 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปีได้รับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	29 มี.ค. 70	21 เม.ย. 70	13 พ.ค. 70	27 พ.ค. 70	11 มิ.ย. 70	12 พ.ย. 70
รอบที่ 2	16 ส.ค. 70	8 ก.ย. 70	30 ก.ย. 70	14 ต.ค. 70	29 ต.ค. 70	

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 3,700 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปีได้รับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	29 มี.ค. 70	21 เม.ย. 70	13 พ.ค. 70	27 พ.ค. 70	11 มิ.ย. 70	12 พ.ย. 70
รอบที่ 2	16 ส.ค. 70	8 ก.ย. 70	30 ก.ย. 70	14 ต.ค. 70	29 ต.ค. 70	

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณคีโตนในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา

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

3.11 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญกลุ่มยาและสารเสพติด Drug profile by rapid test

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ สมัคร 1 รายการ ราคา 4,960 บาท ต่อ 1 สมาชิก

สมัคร 2 รายการ ราคา 6,160 บาท

สมัคร 3 รายการ ราคา 7,360 บาท

สมัคร 4 รายการ ราคา 8,560 บาท

สมัคร 5 รายการ ราคา 9,760 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปีได้รับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	24 พ.ค. 70	9 มิ.ย. 70	24 มิ.ย. 70	8 ก.ค. 70	23 ก.ค. 70	17 ธ.ค. 70
รอบที่ 2	27 ก.ย. 70	14 ต.ค. 70	28 ต.ค. 70	11 พ.ย. 70	26 พ.ย. 70	

วัสดุทดสอบความชำนาญกลุ่มยาและสารเสพติด ให้บริการ 5 รายการทดสอบ ดังนี้ Amphetamines, Cannabinoids, Cocaine, Opiates, และ Benzodiazepines

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

3.12 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญกลุ่ม Infectious markers by rapid test

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 3 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ สมัครง 1 รายการ ราคา 3,750 บาท ต่อ 1 สมาชิก

สมัครง 2 รายการ ราคา 4,950 บาท

สมัครง 3 รายการ ราคา 6,150 บาท

สมัครง 4 รายการ ราคา 9,350 บาท

สมัครง 5 รายการ ราคา 8,550 บาท

สมัครง 6 รายการ ราคา 9,750 บาท

สมัครง 7 รายการ ราคา 10,950 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปดรับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	24 พ.ค. 70	9 มิ.ย. 70	24 มิ.ย. 70	8 ก.ค. 70	23 ก.ค. 70	17 ธ.ค. 70
รอบที่ 2	27 ก.ย. 70	14 ต.ค. 70	28 ต.ค. 70	11 พ.ย. 70	26 พ.ย. 70	

วัสดุทดสอบความชำนาญกลุ่ม Infectious markers ให้บริการ 7 รายการทดสอบ ดังนี้ HIV1/2 Antibody, HBs Antigen, Anti HBs Antibody, Anti HBc Antibody, Anti HBe Antibody, Anti HCV Antibody และ Anti-Treponema pallidum IgG

เป็นวัสดุพลาสมาแปรรูปที่เตรียมขึ้น ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 บรรจุในหลอดพลาสติกสีขาวแยกแต่ละรายการ หลอดละ 300 ไมโครลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8°C จัดส่งทางขนส่งเอกชนแบบแช่เย็น

3.13 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA)

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 9,100 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	20 เม.ย. 70	26 เม.ย. 70	13 พ.ค. 70	28 พ.ค. 70	29 ต.ค. 70
รอบที่ 2	7 ก.ย. 70	13 ก.ย. 70	30 ก.ย. 70	15 ต.ค. 70	

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจวัดระดับ Adenosine Deaminase (ADA)

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

3.14 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาไมโครบิลิรูบินในเด็กแรกเกิด

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 3,590 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปัดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	19 เม.ย. 70	5 พ.ค. 70	11 มิ.ย. 70	25 มิ.ย. 70	1 ต.ค. 70
รอบที่ 2	12 ก.ค. 70	29 ก.ค. 70	3 ก.ย. 70	17 ก.ย. 70	

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหาไมโครบิลิรูบินในเด็กแรกเกิด

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

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

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 4,280 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปัดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	26 เม.ย. 70	13 พ.ค. 70	27 พ.ค. 70	11 มิ.ย. 70	22 ต.ค. 70
รอบที่ 2	23 ส.ค. 70	9 ก.ย. 70	23 ก.ย. 70	8 ต.ค. 70	

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหา NS1 แอนติเจน และแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อ Dengue

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

3.16 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ Scrub Typhus by rapid test

การให้บริการ 2 รอบ/ปี จัดส่ง 2 ตัวอย่าง/รอบ

อัตราค่าบริการ ราคา 4,280 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปัดรับผล	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	26 เม.ย. 70	13 พ.ค. 70	27 พ.ค. 70	11 มิ.ย. 70	22 ต.ค. 70
รอบที่ 2	23 ส.ค. 70	9 ก.ย. 70	23 ก.ย. 70	8 ต.ค. 70	

วัสดุทดสอบความชำนาญใช้สำหรับการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ Scrub Typhus

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

3.17 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 3,210 บาท

รอบดำเนินการ	วันที่เริ่มจัดส่ง	วันปีได้รับผล	รายงานผลเบื้องต้น	รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ	รายงานประจำรอบ	รายงานสรุปประจำปี
รอบที่ 1	15 มี.ค. 70	31 มี.ค. 70	22 เม.ย. 70	6 พ.ค. 70	21 พ.ค. 70	28 ม.ค. 71
รอบที่ 2	21 มิ.ย. 70	7 ก.ค. 70	29 ก.ค. 70	13 ส.ค. 70	27 ส.ค. 70	

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

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

4. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว

4.1 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing) สุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญ และนำไปทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยห้องปฏิบัติการผู้ให้บริการภายนอก และนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวมาทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันด้วยวิธีทางสถิติที่กำหนดใน ISO 13528 โดยจะทำการวิเคราะห์ก่อนส่งตัวอย่างให้ผู้รับบริการ

4.2 การทดสอบความคงตัว (Stability testing) สุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญ และนำไปทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการผู้ให้บริการภายนอก และนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวมาทดสอบความคงตัวด้วยวิธีทางสถิติที่กำหนดใน ISO 13528 โดยจะทำการวิเคราะห์หลังจากวันปีได้รับผลการวิเคราะห์ (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 โดยการรายงานข้อมูลไม่ระบุชื่อของหน่วยงานผู้รับบริการแต่แสดงเป็นรหัสผู้รับบริการ (Lab code number) และห้องปฏิบัติการที่เป็นเจ้าของข้อมูลเท่านั้นที่จะทราบรหัสห้องปฏิบัติการของตนเอง

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการ เมื่อมีข้อบังคับตามกฎหมายและได้รับการร้องขอให้รายงานผลการทดสอบความชำนาญโดยตรงกับผู้อำนาจ, ผู้บังคับบัญชาของผู้รับบริการหรือบุคคลภายนอก ผู้ร้องขอต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับบริการโดยให้ผู้รับบริการแจ้งศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ เป็นลายลักษณ์อักษร เว้นแต่จะมีข้อห้ามทางกฎหมายไม่ให้แจ้ง

บุคลากรของศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ รวมถึงคณะกรรมการบริหารงาน, บุคคลภายนอกองค์กร, ผู้ให้บริการภายนอกในการเตรียมและทำลายวัสดุทดสอบความชำนาญ, ผู้ให้บริการภายนอกในการทดสอบค่าความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว ต้องเก็บข้อมูลตัวตน, ข้อมูลผลการประเมิน และข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบความชำนาญไว้เป็นความลับ เปิดเผยได้เฉพาะบุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานของบริษัทฯ เว้นแต่ผู้รับบริการแสดงความประสงค์สละความลับเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อมูลของผู้รับบริการที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ได้รับจากหน่วยงานอื่นๆ จะเก็บรักษาไว้เป็นความลับ ยกเว้นมีหลักฐานความยินยอมจากผู้ให้ข้อมูลให้สามารถเปิดเผยได้

6. การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะแจ้งกำหนดการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญให้ผู้รับบริการล่วงหน้าก่อนการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และ LINE Official Account

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

7. การตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

ผู้รับบริการทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีเดียวกับที่ใช้ในงานประจำตามปกติ ควรปฏิบัติตามวัสดุทดสอบความชำนาญเช่นเดียวกับตัวอย่างจากผู้ป่วยทั่วไป และตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญนั้น เครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ของผู้รับบริการควรเป็นยี่ห้อ/รุ่น ตามที่แจ้งไว้ในตอนลงทะเบียนสมัครรับบริการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หรือควรใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องเดียวกันตลอดระยะเวลาในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในปีนั้น ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ให้นำวัสดุทดสอบความชำนาญตั้งทิ้งไว้ให้มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้องตรวจวิเคราะห์ประมาณ 30 – 45 นาที

8. การส่งผลการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญ

8.1 จะได้รับ Username/Password ในการ Login เข้าใช้งานระบบโดยจัดส่งไปพร้อมกับวัสดุทดสอบความชำนาญ รอบที่ 1 เท่านั้น และส่งผลการตรวจวิเคราะห์กลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดผ่านทางระบบจัดการข้อมูลเว็บไซต์ www.wemedlab.com เลือกเมนู “ส่งผลการตรวจวิเคราะห์” ดังภาพ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิ เมด แล็บ บริษัท วิ เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

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



8.2 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์ล่าช้า จะไม่นำผลการตรวจวิเคราะห์ไปรวมคำนวณค่าพียงกลุ่ม แต่ยังคงได้รับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ โดยทำการประเมินเทียบกับค่าพียงกลุ่มที่คำนวณมาจากผลการวิเคราะห์ของกลุ่มเครื่องมือวิเคราะห์ (ยี่ห้อ/รุ่น) เดียวกันกับผู้รับบริการ

8.3 กรณีผู้รับบริการส่งผลการวิเคราะห์หลังจากการออกรายงานผลเบื้องต้นไปแล้วนั้น ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญให้ย้อนหลัง

8.4 กรณีผู้รับบริการส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ แล้วมีเหตุให้ต้องแก้ไขรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สามารถแก้ไขและส่งกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ใหม่ได้ภายในวันและเวลาที่กำหนดในแต่ละรอบเท่านั้น

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

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

8.7 การสอบถามผลหรือแลกเปลี่ยนผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้รับบริการอื่นถือเป็นการปฏิบัติที่ไม่ซื่อสัตย์และไม่ก่อให้เกิดผลดีต่อผู้รับบริการ ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะถือว่าห้องปฏิบัติการผู้รับบริการดังกล่าวไม่มีวัตถุประสงค์ที่จะพัฒนาคุณภาพและใช้ประโยชน์จากการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ

9. การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะนำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ และส่งผลการตรวจวิเคราะห์ภายในระยะเวลาที่กำหนดมาหาค่าพ้องกลุ่ม (Consensus value from participant results) เพื่อใช้ในการหาค่ากำหนด (Assigned value) และหาความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่ากำหนด (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 ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะไม่ประเมินผลการทดสอบความชำนาญ แต่จะแสดงค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) จากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทั้งหมด เพื่อที่ห้องปฏิบัติการผู้รับบริการนำค่าที่ได้ไปคำนวณหรือประเมินผลเอง

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 ± 1 ระดับ

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

9.2.3 กลุ่มภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะจากกล้องจุลทรรศน์ หาค่ากำหนด (Assigned value) โดยใช้ค่าอ้างอิงจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน

9.3 สำหรับข้อมูลที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดจากเครื่องมือการตรวจวิเคราะห์ หรือวัสดุทดสอบความชำนาญ หรือจากสถานการณ์อื่นๆ จะดำเนินการงดการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ และศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะดำเนินการตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว และชี้แจงไว้ในรายงานประจำปี

10. การรายงานการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

10.1 รายงานผลเบื้องต้น (Preliminary Report) จะแสดงค่ากำหนดเบื้องต้นของวัสดุทดสอบความชำนาญในแต่ละรอบดำเนินการ เพื่อให้ผู้รับบริการรับทราบ โดยจะรายงานผลหลังวันปิดรับผล (closing date) ภายใน 1 - 2 สัปดาห์ ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com

10.2 รายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual Report) ในรายงานผลจะแสดงรายละเอียดผลการทดสอบความชำนาญเฉพาะห้องปฏิบัติการผู้รับบริการที่ได้รับ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ส่วนผลการตรวจวิเคราะห์ที่ส่งหลังวันปิดรับผล (closing date) จะไม่ถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ผลแต่ยังคงได้รับการประเมินผลการทดสอบความชำนาญศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะดำเนินการภายหลังจากออกรายงานผลเบื้องต้นไปแล้ว 2 - 3 สัปดาห์ จัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และ LINE Official Account ให้ผู้รับบริการทราบ

10.3 รายงานประจำปี (Final Report) ในรายงานผลจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากผู้รับบริการทั้งหมดในรอบนั้นๆ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ตลอดจนวิธีที่ผู้รับบริการใช้ จะดำเนินการภายหลังจากออกรายงานผลเฉพาะห้องปฏิบัติการไปแล้ว 2 - 3 สัปดาห์ และจัดส่งทาง

ระบบจัดการข้อมูลออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ www.wemedlab.com โดยจะมีการแจ้งเตือนผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และ LINE Official Account ให้ผู้รับบริการทราบ

10.4 รายงานสรุปประจำปี (Annual Report) ในรายงานจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการ ผู้รับบริการทั้งหมดในภาพรวมของในรอบที่เข้ารับการทดสอบความชำนาญ สถิติที่ใช้ในการคำนวณและประเมินผลการทดสอบความชำนาญและวิธีที่ผู้รับบริการใช้ จัดส่งทางระบบจัดการข้อมูลออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ 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
- 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

กรณีที่ผู้เข้าร่วมโปรแกรมและลูกค้าต้องการสำเนาเอกสารที่ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ให้ทำหนังสือถึงผู้จัดการทั่วไปหรือกรอกข้อมูลแบบขอใช้สิทธิ์และขอใช้บริการ ที่เว็บไซต์ www.wemedlab.com เลือกเมนู “แบบฟอร์มขอใช้สิทธิ์และขอใช้บริการ” ดังภาพ พร้อมระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจน ทั้งนี้ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ จะจัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวย้อนหลังให้ภายในระยะเวลา 5 ปี และเก็บค่าบริการฉบับละ 300 บาท

13. การมอบประกาศนียบัตร

- 13.1 ประกาศนียบัตร (Certificate) ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ 100 ต่อปีดำเนินการ
- 13.2 เกียรติบัตร (Honour certificate) ให้แก่ผู้รับบริการที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตอบกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีผลการทดสอบความชำนาญเป็นที่น่าพึงพอใจ (Satisfactory) ทุกเครื่องทุกระดับ และในรอบของการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

14. การร้องเรียนและอุทธรณ์

ผู้รับบริการสามารถส่งเรื่องร้องเรียนโดยส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรถึงผู้จัดการทั่วไปบริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด ดาวน์โหลดแบบฟอร์มสำหรับการร้องเรียนได้ที่ เว็บไซต์ www.wemedlab.com ในหัวข้อ “ดาวน์โหลดเอกสาร และเอกสารสำหรับผู้รับบริการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์” หรือสามารถร้องเรียนโดยการส่งเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ส่งมาที่สถานที่ติดต่อ ในข้อ 17 ได้ทุกช่องทางกรณีศูนย์ทดสอบความชำนาญฯทำการ

ประเมินผลและส่งสรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญฯ 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

15. ผู้ให้บริการภายนอก

15.1 กิจกรรมการจัดเตรียมและทำลายวัสดุทดสอบความชำนาญ (PT items)

ฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ งานผลิตวัสดุอ้างอิง บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 17034

15.2 กิจกรรมการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญ

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

15.2.2 ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ตั้งอยู่ที่อาคารมหาธรรมราชา โซน C มหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ที่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 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

นางสาวคันสนีย์ ตันต์จรัม

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ ข้าราชการบำนาญ

ดร. นภาพร อภิรัฐเมธิกุล

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

หัวหน้าศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ / นักวิทยาศาสตร์

นางสาวจิตสุภา จักขุ

ผู้จัดการวิชาการ / นักวิทยาศาสตร์

นางสาวศิริรัตน์ สว่างทิพย์

นักวิทยาศาสตร์