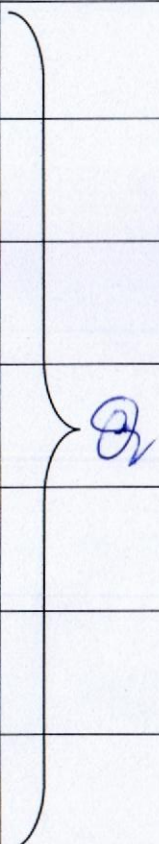


ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการภูมิสิริ 3 ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
การทดสอบหาปริมาณ Immunoglobulin G (IgG) ด้วยเครื่อง Cobas 8000	WI-I-20-170	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิ้มทวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ Immunoglobulin M (IgM) ด้วยเครื่อง Cobas 8000	WI-I-20-171	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิ้มทวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ Immunoglobulin A (IgA) ด้วยเครื่อง Cobas 8000	WI-I-20-172	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิ้มทวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ Immunoglobulin E (IgE) ด้วยเครื่อง Cobas 8000	WI-I-20-173	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิ้มทวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ B2-microglobulin ด้วย เครื่อง Cobas 8000	WI-I-20-174	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิ้มทวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ Complement component 3 (C3c) ด้วยเครื่อง Cobas 8000	WI-I-20-175	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิ้มทวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ Complement component 4 (C4) ด้วยเครื่อง Cobas 8000	WI-I-20-176	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิ้มทวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการภูมิสิริ 3 ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วคป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วคป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
การทดสอบหาปริมาณ C-reactive protein (CRP), C-reactive protein high sensitivity (hsCRP) ด้วยเครื่อง Cobas 8000	WI-I-20-177	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลีพหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ Rheumatoid factor (RF) ด้วยเครื่อง Cobas 8000	WI-I-20-178	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลีพหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ Antistreptolysin O (ASO) ด้วยเครื่อง Cobas 8000	WI-I-20-179	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลีพหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Tina-quant IgG Gen.2 : Cobas package Insert	SD-20422	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลีพหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Tina-quant IgM Gen.2 : Cobas package Insert	SD-20423	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลีพหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Tina-quant IgA Gen.2 : Cobas package Insert	SD-20424	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลีพหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Elecsys IgE II : Cobas package Insert	SD-20425	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลีพหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Tina-quant B2-microglobulin : Cobas package Insert	SD-20426	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลีพหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Tina-quant Complement C3c ver.2	SD-20427	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลีพหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Tina-quant Complement C4 ver.2	SD-20428	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลีพหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
C.f.a.s. Proteins calibrator	SD-20429	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลีพหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00

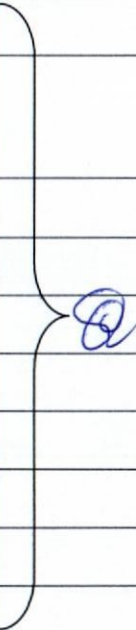
ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกัน 3 ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
PreciControl ClinChem Multi 1	SD-20430	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
PreciControl ClinChem Multi 2	SD-20431	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
IgE CalSet	SD-20432	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
PreciControl Universal	SD-20433	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
B2-microglobulin Control Set	SD-20434	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
CRP T Control N	SD-20435	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Preciset RF	SD-20436	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
RF Control Set	SD-20437	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Elecsys Tg II : Cobas package Insert	SD-20438	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Elecsys Anti-Tg : Cobas package Insert	SD-20439	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Elecsys Anti-TPO : Cobas package Insert	SD-20440	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Tg II CalSet	SD-20441	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Anti-Tg CalSet	SD-20442	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Anti-TPO CalSet	SD-20443	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
PreciControl ThyroAB	SD-20444	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการภูมิสิริ 3 ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
C-Reactive Protein Gen.3	SD-20445	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive	SD-20446	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Rheumatoid Factors II	SD-20447	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Tina-quant Antistreptolysin O	SD-20448	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
C.f.a.s. PAC	SD-20449	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Precinorm / Precipath Protein	SD-20450	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
คู่มือการใช้งานเครื่อง Cobas 8000	SD-18127	1 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Cobas 8000 c502 maintenance log	F-1898	3 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Cobas 8000 e801 maintenance log	F-1899	3 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00
Cobas 8000 e602 maintenance log	F-18101	3 มี.ค. 62	ผศ.ดร.นพ.อัษฎาศรี ลิฬหวนิชกุล		18 ธ.ค. 62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
การเข้าถึงและการแก้ไขข้อมูลในระบบสารสนเทศ	WI-13-002	07/11/55	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การใช้คอมพิวเตอร์เครือข่ายบริการ	WI-23-002	22/09/57	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
การใช้เครื่อง Architect i2000	WI-I-18-001	16/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การใช้เครื่องนับเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ Sysmex รุ่น XS-1000i	WI-I-18-007	31/05/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การใช้เครื่องโฟลไซโตมิเตอร์ รุ่น FACSCalibur	WI-I-18-008	12/06/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62		✓	01
การใช้เครื่อง ACCELERATOR a3600 ซึ่งเชื่อมต่อกับ ARCHITECT i 2000SR	WI-I-18-014	12/06/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ขั้นตอนการสอบและรายงานผล Anti HIV (Anti HIV testing Algorithm)	WI-I-20-001	27/03/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร	Dm	19/12/62		✓	05
การทดสอบหา Anti HIV ด้วยชุดทดสอบ Determine HIV-1/2	WI-I-20-003	27/03/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62		✓	04
การทดสอบหาปริมาณ CA19-9 ด้วยน้ำยา Elecsys CA19-9	WI-I-20-007	12/12/61	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		02
การทดสอบหา Anti HIV ด้วยน้ำยา Elecsys HIV Duo	WI-I-20-183	27/06/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหา Anti HIV ด้วยน้ำยา Serodia HIV	WI-I-20-184	27/06/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
การทดสอบหา Anti HCV ด้วยเครื่อง ARCHITECT / (ARCHITECT Anti HCV)	WI-I-20-016 ✓	22/09/57	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
การทดสอบหา HIV Ag ด้วยน้ำยา Elecsys HIV Ag	WI-I-20-017 ✓	27/03/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62		✓	02
การทดสอบหาแอนติบอดีต่อโรค Scrub Typhus ด้วยวิธี Indirect Immunofluorescence Assay (IFA)	WI-I-20-018 ✓	08/07/59	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
การทดสอบหาแอนติบอดีต่อโรค Murine Typhus ด้วยวิธี Indirect Immunofluorescence Assay (IFA)	WI-I-20-019 ✓	08/07/59	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
Bacterial Antigen in CSF (Wellcogen™ Kit)	WI-I-20-020 ✓	08/07/59	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
Cold Agglutination Test	WI-I-20-021 ✓	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร	On	19/12/62	✓		00
การตรวจหา <i>Helicobacter pylori</i> antibody	WI-I-20-022 ✓	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การตรวจ <i>Leptospira</i> IgM	WI-I-20-023 ✓	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Melioid Ab	WI-I-20-024 ✓	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบ <i>Mycoplasma</i> antibody	WI-I-20-025 ✓	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบ Weil-Felix	WI-I-20-028 ✓	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Widal test	WI-I-20-029 ✓	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การตรวจวัดความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดแดง Complete Blood Count (CBC) ด้วยเครื่อง XS-1000i	WI-I-20-048 ✓	09/09/58	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		02

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
การตรวจวิเคราะห์ Lymphocyte subpopulation ด้วยเครื่องโฟลไซโตมิเตอร์ รุ่น FACSCalibur	WI-I-20-049 ✓	12/06/62	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62		✓	04
การทดสอบหา HBsAg Qualitative ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT HBsAgQualitative II)	WI-I-20-072 ✓	22/09/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
การทดสอบหา Anti HBs ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT Anti-HBs)	WI-I-20-073 ✓	22/09/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
การทดสอบหา Anti HBc ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT Anti HBc II)	WI-I-20-074 ✓	22/09/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร	Am	19/12/62	✓		01
การทดสอบหา HBeAg ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT HBeAg)	WI-I-20-075 ✓	22/09/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
การทดสอบหา Anti HBe ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT Anti HBe)	WI-I-20-076 ✓	29/09/58	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		02
การทดสอบหา Anti HBc IgM ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT Anti-HBc IgM)	WI-I-20-077 ✓	22/09/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
การทดสอบหา Anti HAV-IgM ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT HAVAb-IgM)	WI-I-20-078 ✓	22/09/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
การทดสอบหา Anti HAV-IgG ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT HAVAb-IgG)	WI-I-20-079	22/09/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
การทดสอบหาปริมาณ Alpha-fetoprotein ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT AFP)	WI-I-20-080	22/09/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
การทดสอบหา HBsAg Quantitative ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT HBsAg)	WI-I-20-082	22/09/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
การทดสอบ Rapid Plasma Reagin (RPR)	WI-I-20-099	22/05/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร	Am	19/12/62	✓		02
การทดสอบ Venereal Disease Research Laboratory (VDRL)	WI-I-20-100	22/11/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		02
การทดสอบ <i>Treponema pallidum</i> Particle Agglutination (TPPA)	WI-I-20-101	22/05/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		02
การทดสอบ Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption test (FTA-ABS IgM, FTA-ABS IgG) และ Fluorescent Treponemal Antibody-in CSF test [FTA (CSF)]	WI-I-20-102	22/03/62	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62		✓	04
การทดสอบหา Anti HIV ด้วยชุดทดสอบ One step Anti-HIV (1&2) Tri-line test	WI-I-20-157	06/09/61	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วคป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วคป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
แนวทางการทำการทดสอบด้วยทางภูมิคุ้มกันวิทยา เมื่อเครื่องอัตโนมัติไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ	WI-I-20-113	01/10/58	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
การทดสอบหา Treponemal Antibody ด้วยน้ำยา Elecsys Syphilis	WI-I-20-118	17/06/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62		✓	02
การทดสอบหาปริมาณ PIVKA-II ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT PIVKA-II)	WI-I-20-153	27/12/60	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหา HBsAg confirmatory ด้วยเครื่อง ARCHITECT i (ARCHITECT HBsAg Qualitative II confirmatory)	WI-I-20-154	27/12/60	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหา Anti HCV ด้วยเครื่อง Cobas 8000 (Elecsys Anti-HCV II)	WI-I-20-158	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ HBsAg Quantitative ด้วย เครื่อง Cobas 8000 (Elecsys HBsAg II Quant II)	WI-I-20-159	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ Anti HBs ด้วยเครื่อง Cobas 8000 (Elecsys Anti-HBs II)	WI-I-20-160	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหา Anti HBc ด้วยเครื่อง Cobas 8000 (Elecsys Anti-HBc II)	WI-I-20-161	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วคป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วคป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
การทดสอบหา HBsAg ด้วยเครื่อง Cobas 8000 (Elecys HBsAg II)	WI-I-20-162 ✓	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหา HBeAg ด้วยเครื่อง Cobas 8000 (Elecys HBeAg)	WI-I-20-163 ✓	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหา Anti-HBe ด้วยเครื่อง Cobas 8000 (Elecys Anti-HBe)	WI-I-20-164 ✓	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหา Anti HBe IgM ด้วยเครื่อง Cobas 8000 (Elecys Anti-HBe IgM)	WI-I-20-165 ✓	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหา Anti HAV IgM ด้วยเครื่อง Cobas 8000 (Elecys Anti-HAV IgM)	WI-I-20-166 ✓	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร	Chw	19/12/62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ Anti HAV ด้วยเครื่อง Cobas 8000 (Elecys Anti-HAV)	WI-I-20-167 ✓	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ Alpha-fetoprotein ด้วยเครื่อง Cobas 8000 (Elecys AFP)	WI-I-20-168 ✓	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
การทดสอบหาปริมาณ CA19-9 ด้วยเครื่อง Cobas 8000 (Elecys CA19-9)	WI-I-20-169 ✓	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบบันทึกเหตุการณ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการทำการทดสอบ Flow cytometry	F-903	07/10/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบบันทึกค่าความไม่แน่นอนของการวัด	F-1817	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วคป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วคป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
Architect i2000 SR Maintenance Log	F-1823	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
XS-1000i/XS-800i Maintenance checklist	F-1828	02/12/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบฟอร์มบันทึกการบำรุงรักษาเครื่อง Flow cytometer รุ่น : FACSCalibur	F-1832	15/01/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
บันทึกการใช้ Microplate reader	F-1834	26/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
บันทึกการนับรอบต่อนาที (Revolution Per Minute: rpm) สำหรับเครื่อง Rotator	F-1849	26/07/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ACCELERATOR a3600 Maintenance Log	F-1873	06/02/57	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร	Bm	19/12/62	✓		00
ตารางการใช้งานและบำรุงรักษากล้องจุลทรรศน์	F-1894	07/07/60	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบบันทึกการตรวจ AntiHIV โดยวิธีตรวจเสริม (supplementary test)	F-2037	02/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบบันทึกการตรวจยืนยันผล HIV ANTIGEN (HIV ANTIGEN confirmatory test)	F-2039	16/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบบันทึกการอ่านผล Scrub/Murine Typhus	F-2054	27/11/55	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบบันทึกการทำการทดสอบ IgM ELISA for Leptospira	F-2060	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบบันทึกการทำการทดสอบ GPA for <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	F-2063	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
แบบบันทึกการทำการทดสอบ Cold Agglutination	F-2064	11/02/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบบันทึกผล Treponemal Ab โดยวิธีทดสอบเสริม (Supplementary Test)	F-2097	26/07/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62		✓	01
แบบบันทึกผล Prozone Phenomenon สำหรับการ ทดสอบ RPR/VDRL	F-2098	26/07/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบบันทึกผลการทดสอบ Widal test, Weil Felix test, Melioid Ab and Bacterial antigens	F-20113	01/04/58	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		01
ใบนำส่งตัวอย่างตรวจเพื่อทำการทดสอบเสริม (Supplementary Tests)	F-20123	30/05/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร	<i>Onw</i>	19/12/62	✓		00
แบบสรุปผลและบันทึกปัญหาในการควบคุมคุณภาพ	F-2112	15/08/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบสรุปผลการเปรียบเทียบชุดทดสอบระหว่างรุ่นการ ผลิต	F-2113	15/08/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
บันทึกการควบคุมคุณภาพภายใน หน่วยภูมิคุ้มกันวิทยา	F-2122	16/09/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
บันทึกการควบคุมคุณภาพภายใน หน่วยภูมิคุ้มกันวิทยา กลุ่มงาน HIV (supplementary test)	F-2123	02/09/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
บันทึกการควบคุมคุณภาพภายใน หน่วยภูมิคุ้มกันวิทยา กลุ่มงาน Syphilis serology	F-2124	02/09/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
บันทึกการควบคุมคุณภาพภายใน IQC/Calibration เมื่อมีการปรับแต่งเครื่องมือ	F-2132	05/10/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
บันทึกการควบคุมคุณภาพภายใน หน่วยภูมิคุ้มกันวิทยา กลุ่มงาน Syphilis serology การทดสอบ FTA-ABS IgG, FTA-ABS IgM	F-2150	08/07/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
บันทึกการเก็บรักษาและกำจัดสิ่งตรวจหาหน่วยภูมิคุ้มกันวิทยา	F-2203	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบบันทึกผลการทดสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยา	F-2207	07/08/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบบันทึกการรับและจ่ายรายงานผลปกติ	F-2310	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
แบบรายงานผลการทดสอบระบุความไม่แน่นอนของการวัด	F-2311	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Architect i2000 SR	SD-1814	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
CENTRIFUGE MODEL 4236 OPERATING AND SERVICE MANUAL	SD-1822	25/03/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
คู่มือการใช้งาน automated Hematology Analyzer Model XS-800i/XS-1000i	SD-1824	25/03/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
คู่มือการใช้งานเครื่อง Cobas 8000	SD-18127	08/02/62	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo package insert	SD-2028	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
National Guideline for HIV Testing	SD-2027	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo controls	SD-2029	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Determine HIV-1/2 package insert	SD-2030	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Serodia HIV package insert	SD-2031	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys Anti-HAV IgM package insert	SD-2032	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys Anti-HAV package insert	SD-2033	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys AFP package insert	SD-2034	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys CA19-9 package insert	SD-2035	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys Anti-HBc IgM package insert	SD-2036	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร	Qm	19/12/62	✓		00
Elecsys HBsAg II package insert	SD-2037	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys HBsAg Confirmatory Test package insert	SD-2038	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys Anti-HBs package insert	SD-2039	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys Anti-HBc package insert	SD-2040	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys HBeAg package insert	SD-2041	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys Anti-HBe package insert	SD-2042	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys HIV Ag Confirmatory Test package insert	SD-2044	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
Elecsys HIV Ag package insert	SD-2045	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HCV package insert	SD-2046	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material HBsAg II	SD-2093	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material Anti HBs	SD-2094	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material Anti HBc Total	SD-2095	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material Anti HBc IgM	SD-2096	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material Anti HBe	SD-2097	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material HBeAg	SD-2098	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material HBsAg Quantitative	SD-2099	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร	Qm	19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material HIV p24 Ag	SD-20100	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material Anti HCV	SD-20101	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material Anti HIV	SD-20102	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material Tumor marker	SD-20103	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material Anti HAV-IgM	SD-20104	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Leaflet Control Material Anti HAV Total	SD-20105	19/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
National Guidelines on HIV/AIDS 2010	SD-20117	15/03/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Tritest CD3/CD8/CD45	SD-20142	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Tritest CD3/CD19/CD45	SD-20143	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
เอกสารใบกำกับน้ำยา Tritest CD3/CD16+56/CD45	SD-20144	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Calibrite Beads	SD-20145	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา BD FACS Lysing solution	SD-20146	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา BD FACS Sheath fluid	SD-20147	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา BD FACS Clean	SD-20148	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา BD FACS Rinse	SD-20149	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Cell pack	SD-20150	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Sulfolyser	SD-20151	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Stromatolyser-4DS	SD-20152	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Stromatolyser-4DL	SD-20153	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา e-Check	SD-20154	05/02/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HBsAg Qualitative II package insert	SD-20178	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBs package insert	SD-20179	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBc II package insert	SD-20180	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HBeAg package insert	SD-20181	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBe package insert	SD-20182	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBc IgM package insert	SD-20183	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HAVAb-IgM package insert	SD-20184	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
ARCHITECT HAVAb-IgG package insert	SD-20185	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT AFP package insert	SD-20186	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT CA19-9XR package insert	SD-20187	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HBsAg package insert	SD-20188	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys Anti-HCV II package insert	SD-20189	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys HBsAg II Quant package insert	SD-20190	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys HIV combi PT package insert	SD-20191	07/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HBsAg Qualitative II controls package insert	SD-20208	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร	<i>Qm</i>	19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBs controls package insert	SD-20209	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBc II controls package insert	SD-20210	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HBeAg controls package insert	SD-20211	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBe controls package insert	SD-20212	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBc IgM controls package insert	SD-20213	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HAVAb-IgM controls package insert	SD-20214	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HAVAb-IgG controls package insert	SD-20215	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT AFP controls package insert	SD-20216	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
ARCHITECT CA19-9XR controls package insert	SD-20217	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HBsAg controls package insert	SD-20218	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HBsAg Qualitative II calibrators package insert	SD-20219	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBs calibrators package insert	SD-20220	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBc II calibrators package insert	SD-20221	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HBeAg calibrators package insert	SD-20222	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBe calibrator package insert	SD-20223	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT Anti-HBc IgM calibrators package insert	SD-20224	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HAVAb-IgM calibrator package insert	SD-20225	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HAVAb-IgG calibrator package insert	SD-20226	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT AFP calibrators package insert	SD-20227	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT CA19-9XR calibrators package insert	SD-20228	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ARCHITECT HBsAg calibrators package insert	SD-20229	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Elecsys PreciControl Anti-HCV package insert	SD-20230	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
Elecsys PreciControl HIV package insert	SD-20231	19/06/56	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Panbio Leptospira IgM ELISA	SD-20347	24/03/59	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา SERODIA-MYCO II	SD-20348	24/03/59	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา สไลด์ IFA เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคสครับไทฟัส	SD-20349	04/04/59	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Phosphate buffered saline	SD-20350	04/04/59	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Melioidosis-IHA test	SD-20351	04/04/59	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Bacterial antigen kit	SD-20352	04/04/59	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา Febrile Antigens	SD-20353	04/04/59	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา H. pylori gII	SD-20354	04/04/59	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
เอกสารใบกำกับน้ำยา เอกสารใบกำกับน้ำยา Assure H. pylori RAPID TEST	SD-20467	19/12/62	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
Martindale RA, Cembrowski GS, Journaul LJ, etc. Validating new reagents: roadmaps through the wilderness. Lab Med 2006; 37: 347-51.	SD-2106	22/11/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ขั้นตอนการทดสอบและรายงานผล Anti HIV	CF-2056	22/09/54	รศ.ดร.พญ.จงกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย : ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (ภูมิคุ้มกันวิทยา) อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วคป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วคป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
ขั้นตอนการทดสอบยืนยันผล HBsAg (HBsAg Confirmatory Test)	CF-2057	22/09/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร	} <i>Chm</i>	19/12/62	✓		00
ขั้นตอนการทดสอบยืนยันผล HIV Ag (HIV Ag Confirmatory Test)	CF-2058	22/09/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ขั้นตอนการทดสอบและรายงานผล Treponemal Ab (CMIA)	CF-2070	26/07/56	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ขั้นตอนการทำการทดสอบ Bacterial antigens (MI061)	CF-2098	29/09/57	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00
ข้อควรทราบ/ควรระวัง ในการรายงานผลการทดสอบ HIV Serology, Hepatitis Virus Serology และ Tumor Marker	CF-2304	22/09/54	รศ.ดร.พญ.จกกลณี วงศ์ปิยะบวร		19/12/62	✓		00