

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ อณูแบคทีเรียวิทยา / ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน	
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข
1. การประเมินความสามารถบุคลากรห้องปฏิบัติการอณูแบคทีเรียวิทยา	WI-B4-16-001	19 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร	[ลายเซ็น]	25 ธ.ค. 62	✓	5
2. การประเมินความสามารถบุคลากรใหม่สำหรับห้องปฏิบัติการอณูแบคทีเรียวิทยา	WI-B4-16-002	18 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	1
3. การใช้เครื่อง Submerged Agarose Gel Electrophoresis (Gelmate™)	WI-B4-18-001	18 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	1
4. การใช้เครื่อง magLEAD12gC Nucleic Acid Extraction	WI-B4-18-004	28 มิ.ย. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	
5. การใช้เครื่อง Biosafety cabinet class II รุ่น CYTOFAST ELITE	WI-B4-18-005	18 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	1
6. การใช้งานเครื่อง Eppendorf Thermo Mixer C	WI-B4-18-006	18 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	1
7. การใช้งานเครื่อง Mini Cooling Dry Bath incubator	WI-B4-18-007	18 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	1
8. การตรวจสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจก่อนทดสอบ PCR for TB	WI-B4-19-001	18 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	5
9. การเตรียม positive control DNA สำหรับการทดสอบ PCR for TB	WI-B4-20-002	28 มิ.ย. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	
10. Anyplex MTB/NTM Real-time Detection	WI-B4-20-003	18 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	6
11. การสกัดดีเอ็นเอจากสิ่งส่งตรวจโดยใช้เครื่อง magLEAD 12gC / MagDEA Dx SV	WI-B4-20-005	19 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	5
12. การควบคุมคุณภาพของ Master mix PCR for TB	WI-B4-21-001	20 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	4
13. การควบคุมคุณภาพการสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจสำหรับการทดสอบ PCR for TB	WI-B4-21-002	20 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	7
14. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ	WI-B4-21-003	20 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓	2

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ ออแบบที่เรียววิทยา / ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ		ผลการทบทวน			
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
15. การปฏิบัติการทดสอบ External Quality Assurant Programme for M. tuberculosis complex	WI-B4-21-004	20 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		3
16. การจัดการสิ่งส่งตรวจหลังการทดสอบ PCR for TB	WI-B4-22-001	25 ธ.ค. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		5
17. Worksheet PCR for MTBC	F-1914	28 ก.ย. 61	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
18. การประเมินความสามารถทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ	F-2031	30 ก.ย. 57	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
19. แบบบันทึกการควบคุมคุณภาพการสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ สำหรับการทดสอบ PCR for TB	F-2110	4 ธ.ค. 55	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
20. แบบบันทึกการควบคุมคุณภาพ RT-PCR Master mix for MTB	F-2167	12 มิ.ย. 61	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
21. การใช้งานเครื่อง Eppendorf Thermo Mixer C	CF-1888	27 เม.ย. 61	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
22. การใช้งานตู้ปลอดเชื้อ CYTOFAST	CF-1889	27 เม.ย. 61	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
ขั้นตอนการใช้เครื่อง Eppendorf centrifuge 5810R	CF-1891	1 เม.ย. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
23. การเตรียมตัวอย่างก่อนการสกัดเอ็นเอ	CF-2094	28 ก.ย. 61	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
24. Anyplex MTB/NTM Real-time Master Mix (v2.0)	CF-2099	28 ก.ย. 61	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
25. Anyplex MTB/NTM Real-time Detection Protocol (v2.0)	CF-20100	30 ต.ค. 58	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
26. ขั้นตอนการใช้งานเครื่อง magLEAD 12gC	CF-20111	20 ต.ค. 59	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
27. Gelmate Instruction Manual and Application Guided	SD-1803	10 มี.ค. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
28. Operation and Maintenance Manual: BH2000 Series Class II Biological Safety Cabinets	SD-1804	10 มี.ค. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		
29. GeneAmp PCR System 9700 Service Manual	SD-1805	10 มี.ค. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		25 ธ.ค. 62	✓		

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ อณูแบคทีเรียวิทยา / ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
30. คู่มือการใช้ GeneAmp PCR System 9700 base Module	SD-1806	10 มี.ค. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
31. GeneAmp PCR System 9700 0.5-ml Sample Block Module	SD-1807	10 มี.ค. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
32. คู่มือการใช้ เครื่องดูดจ่ายสารละลาย (Pipette man) ,Gilson	SD-1808	10 มี.ค. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
33. Operating Instruction WB/OB 7-45, WBU45	SD-1809	10 มี.ค. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
34. Microcentrifuge Operation Manual: Denver	SD-1810	10 มี.ค. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
35. Instruction Manual : Denville 260D	SD-1811	10 มี.ค. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
36. คู่มือการใช้ GeneAmp PCR System 2700	SD-1812	10 มี.ค. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
37. คู่มือการใช้เครื่องชั่ง Sartorius (Operating Instructions)	SD-1813	10 มี.ค. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
38. magLEAD 12gC User Manual, version 1.3, April 2016	SD-18107	20 ต.ค. 59	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
39. คู่มือการใช้งานเครื่อง Eppendorf Thermo Mixer C	SD-18123	27 เม.ย. 61	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร	<i>ธีมาสาร</i>	20 ธ.ค. 62	✓		
40. Mini Cooling Dry bath Incubator Instruction Manual	SD-18124	27 เม.ย. 61	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
41. คู่มือการใช้งาน Centrifuge 5810 และ 5810R ฉบับภาษาไทย	SD-18128	1 เม.ย. 62	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
42. Clinical evaluation data 2002-2003, Molecular Bacteriology Laboratory, Department of Microbiology, Chulalongkorn	SD-2017	1 ก.พ. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
43. A comparative study of diagnostic tests for tuberculous lymphadenitis	SD-2018	1 ก.พ. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
44. Comparative studies of diagnostic tests of tuberculous lymphadenitis: culture for TB(BACTEC), polymerase chain reaction and histopathology	SD-2019	1 ก.พ. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ อนุแบคทีเรียวิทยา / ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วคป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ			ผลการทบทวน		
			ชื่อ	ลายเซ็น	วคป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
45. PCR assay for <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex and other <i>Mycobacteria</i>	SD-2020	1 ก.พ. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
46. Comparison of DNA targets for amplification by polymerase chain reaction for detection of <i>Mycobacterium tuberculosis</i> in sputum	SD-2021	1 ก.พ. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
47. Detection of <i>Mycobacterium tuberculosis</i> in clinical samples by using Polymerase Chain Reaction and a nonradioactive detection system	SD-2022	1 ก.พ. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
48. High Pure PCR template preparation kit. version December 2008 Roche.	SD-2023	1 ก.พ. 54	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร	<i>สมหญิง</i>	20 ธ.ค. 62	✓		
49. Clinical Validation of ExiPrep™ Dx Bacteria Genomic DNA Kit	SD-20303	13 พ.ย. 56	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
50. Validation of Anyplex™ plus MTB/NTM detection.	SD-20304	13 พ.ย. 56	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
51. Validation of Anyplex MTB/NTM Real-time detection.	SD-20310	29 ก.ย. 58	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
52. Anyplex MTB/NTM Real-time Detection (V2.0)	SD-20311	29 ก.ย. 58	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
53. MagCore Genomic DNA Bacterial Kit	SD-20355	29 ก.ย. 58	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
54. Clinical Validation of MagCore HF16 Automated Nucleic Extractor and MagCore Genomic DNA Bacterial Kit	SD-20356	29 ก.ย. 58	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		
55. Clinical Validation of magLEAD12gC and MagDea Dx	SD-20389	20 ก.ย. 59	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร		20 ธ.ค. 62	✓		

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ อณูเบคทีเรียวิทยา / ฝ่ายจุลชีววิทยา

ชื่อเอกสาร	รหัส	วตป. ที่อนุมัติ	ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ		ผลการทบทวน			
			ชื่อ	ลายเซ็น	วตป.	ไม่แก้ไข	แก้ไข	ครั้งที่แก้ไข
56. Instruction for use MagDEA Dx Sv, ver 1.2	SD-20390	20 ก.ย. 59	รศ.ดร.สมหญิง ธีมาสาร	<i>สมหญิง ธีมาสาร</i>	20 ธ.ค. 62	✓		