



ชื่อเอกสาร : แบบบันทึกบททดสอบการขอรับบริการ

วันที่รับใบบททดสอบค่าขอ.....
สำหรับเจ้าหน้าที่)

1. ผู้ติดต่อ / Contact person

ชื่อ-สกุล / Name

ชื่อบริษัท-หน่วยงาน / Company name

โทรศัพท์ / Telมือถือ / Mobile.....

อีเมล / E-mailไลน์ / Line ID.....

2. ประเภทการทดสอบ

 Cytotoxicity testing (ISO 10993-5) Bioburden testing (ISO 11737-1:2018/AMD 1:2021) Hemolysis testing (ASTM F756-17)Bioburden Validation (เฉพาะเจ้าหน้าที่) ทดสอบ ไม่ทดสอบ Composition analysis (ASTM F D3516) Sterility testing (ISO 11737-2) Agar diffusion (CLSI M02) Broth dilution (CLSI M07) อื่นๆ.....

หมายเหตุ* : การทดสอบ Bioburden Validation จะเป็นไปตามการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ทดสอบด้านจุลชีววิทยา

ลำดับ	ชื่อตัวอย่าง / รหัสตัวอย่างลูกค้า	ปริมาณ ต่อหน่วย บรรจุ	จำนวน	ประเภทการทดสอบ (โปรดระบุวิธี)

3. รูปแบบการให้บริการทดสอบ

 การให้บริการแบบปกติ การให้บริการแบบ Fast track

* ปกติ หมายถึง ลูกค้าจะได้รับบริการทดสอบภายในระยะเวลา 60 วัน นับจากทางเราได้รับหลักฐานการชำระเงินและตัวอย่าง

** Fast Track หมายถึง ลูกค้าจะได้รับบริการทดสอบภายในระยะเวลา 14 วัน นับจากทางเราได้รับหลักฐานการชำระเงินและตัวอย่าง

4. รายละเอียดตัวอย่าง

4.1 ชื่อตัวอย่าง:

4.2 ลักษณะของตัวอย่าง :

4.3 คุณสมบัติของตัวอย่าง :

4.4 ชนิดวัสดุ เช่น (พลาสติก เหล็ก ไย):

4.5 เกรด.....สี..... ค่าการดูดน้ำ (มล./ตัวอย่าง)

4.6 ประเภทตัวอย่าง : เครื่องมือแพทย์ อื่นๆ โปรดระบุ

4.7 มาตรฐานอื่นที่ต้องการทดสอบนอกจากที่ห้องปฏิบัติการกำหนด (ถ้ามี)

 ไม่มี ต้องการทดสอบมาตรฐานอื่น โปรดระบุ4.8 สภาพของตัวอย่าง: ปกติ ผิดปกติ อื่นๆ โปรดระบุ.....ตัวอย่างถูกเก็บอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมหรือไม่ เหมาะสม ไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

4.9 สภาพแวดล้อมการเก็บรักษาตัวอย่าง (Storage condition)

หมายเหตุ สำหรับบริการทดสอบ Bioburden testing และการทดสอบ Bioburden validation ตัวอย่างไม่ต้องผ่านการฆ่าเชื้อ

หมายเหตุ.....

ประกาศ เรื่อง ปริมาณตัวอย่างที่ใช้ในแต่ละการทดสอบ

การทดสอบ	พื้นที่ ที่ต้องใช้ทดสอบ	น้ำหนัก	จำนวน
1. Cytotoxicity testing	$\geq 200 \text{ cm}^2$	$\geq 10 \text{ g}$	
2. Hemolysis testing	$\geq 500 \text{ cm}^2$	$\geq 30 \text{ g}$	
3. Composition analysis	$\geq 200 \text{ cm}^2$	$\geq 10 \text{ g}$	
4. Microbiology testing			
4.1 Bioburden testing			$\geq 3 \text{ EA}$
4.2 Bioburden validation			$\geq 10 \text{ EA}$
4.3 Sterility Testing			$\geq 3 \text{ EA}$
4.4 Antibacterial susceptibility testing			
4.4.1 Agar diffusion method		$\geq 10 \text{ EA}$	
4.4.1 Broth dilution method		$\geq 10 \text{ ml}$	

สำหรับหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

1. เครื่องมือทดสอบ

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> มีความพร้อม เพราะ | <input type="checkbox"/> ไม่มีความพร้อม เพราะ |
| <input type="checkbox"/> สภาพดี | <input type="checkbox"/> ยังไม่ได้รับการสอบเทียบ |
| <input type="checkbox"/> สอบเทียบแล้ว | <input type="checkbox"/> เครื่องมือมีปัญหา / ชำรุด / เสีย |
| | <input type="checkbox"/> ปริมาณงานมาก |

2. ความชัดเจนของคำขอรับบริการ

- คำขอชัดเจน
- คำขอไม่ชัดเจน

3. บุคลากร

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> สามารถทำได้ เพราะ | <input type="checkbox"/> ไม่สามารถทำได้ เพราะ |
| <input type="checkbox"/> ฝึกอบรมแล้ว | <input type="checkbox"/> ยังไม่เคยทำการทดสอบนี้ |
| <input type="checkbox"/> ได้รับมอบหมายแล้ว | <input type="checkbox"/> ยังไม่ได้รับการฝึกอบรม |
| | <input type="checkbox"/> ยังไม่ได้รับมอบหมายได้ทำงานทดสอบ |

4. ปริมาณ

- ยังมีความสามารถรับงานได้
- สามารถรับงานได้ แต่อาจช้ากว่าปกติ
- ไม่สามารถรับงานได้ เพราะมีงานสะสมมาก

หมายเหตุ

.....

.....

สรุป
<input type="checkbox"/> พร้อมรับงาน
<input type="checkbox"/> ไม่พร้อมรับงาน

ลงชื่อ ผู้ทบทวน
 (.....)
 หัวหน้าห้องปฏิบัติการด้านเซลล์.
 วันที่.....

ลงชื่อ..... ผู้ทบทวน
 (.....)
 หัวหน้าห้องปฏิบัติการด้านจุลชีววิทยา
 วันที่.....

ลงชื่อ..... รับทราบ
 (.....)
 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ
 วันที่.....