



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences



# BIOBANK OPERATIONS MANUAL

คู่มือการดำเนินงานสำหรับธนาคารชีวภาพ



คู่มือการดำเนินงาน สำหรับธนาคารชีวภาพ

Biobank Operations Manual

พิมพ์ครั้งที่ 1 : กันยายน พ.ศ. 2568

จัดทำโดย

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## สงวนสิทธิ์ตามกฎหมาย

ข้อมูลทางบรรณานุกรมหอสมุดแห่งชาติ

ISBN (e-Book)

# คณะผู้จัดทำ

## ที่ปรึกษา

1. ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุธี ยกสำน
2. นายแพทย์บัลลังก์ อุปพงษ์
3. ดร.พิไลลักษณ์ อัครไพบูลย์ โอภาตะ

## ผู้จัดทำ

1. นางสาวอัจฉรียา อนุกุลพิพัฒน์
2. นางพนิดา เกษรประเสริฐ
3. นายวรวัฒน์ แดงสกุล
4. นายสุวรรณ เลิศรู้
5. นางสาวชนิดดา แซ่จิ่ง
6. นางสาวพิราภรณ์ อุตซี
7. นางสาวพนิดา เขาแก้ว
8. นางสาวศุภิตา กาหลง
9. นางสาวธณัชญา พวงชะบา
10. นายปณณวัฒน์ ทิมภู
11. นางสาวสิริอร เผ่าพันธ์

# สารบัญ



นิยามและคำย่อ	1
บทนำ	5
<b>บทที่ 1 องค์กรและการบริหาร</b>	
1.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)	7
1.2 ข้อกำหนดด้านโครงสร้างองค์กร (Structural requirements)	7
1.3 พันธกิจ (Mission)	9
1.4 ความเป็นกลาง (Impartiality)	9
1.5 การรักษาความลับ (Confidentiality)	10
1.6 หลักจริยธรรม (Ethical Principles)	10
<b>บทที่ 2 ด้านบุคลากร (Personnel Requirements)</b>	
2.1 ความสำคัญของบุคลากร	13
2.2 บุคลากร (Personnel)	13
2.3 การบริหารจัดการบุคลากร (Personnel Management)	15
2.4 ความสามารถและการประเมินความสามารถ (Competence and Assessment)	16
2.5 การฝึกอบรมและพัฒนา (Training)	16
<b>บทที่ 3 เครื่องมือและสถานที่</b>	
3.1 เครื่องมือ (Equipment)	17
3.2 สิ่งอำนวยความสะดวก/พื้นที่เฉพาะ และสภาวะแวดล้อม (Facilities/dedicated areas and environmental conditions)	19



## บทที่ 4 กระบวนการ

4.1.การได้มาของตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Acquisition)	21
4.2 การเก็บรวบรวมวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Collection)	22
4.3 การรับตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Reception)	23
4.4 การเตรียมและการรักษาสภาพตัวอย่างชีวภาพ (Preparation and Preservation)	24
4.5 การทดสอบ (Testing)	26
4.6 การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Storage)	28
4.7 การแจกจ่ายและการกำจัดตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Distribution and Disposal)	30
4.8.การขนส่งตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Transport)	31
4.9 การตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) ของตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	33
4.10 การจัดการสารสนเทศและข้อมูล (Management of information and data)	34
4.11 ข้อกำหนดด้านรายงาน (Report requirements)	35
4.12 กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาจากภายนอก (Externally provided processes, products and services)	36

## บทที่ 5. การควบคุมคุณภาพ

5.1 การควบคุมคุณภาพ (Quality Control - QC) ของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	38
5.2 การตรวจสอบความใช้ได้ (Validation) และการทวนสอบ (Verification) วิธีการ	42

## บทที่ 6 การบริหารจัดการระบบคุณภาพ

6.1 การจัดการเอกสาร (Documentation)	44
6.2 การประเมินความเสี่ยงและการดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส	47
6.3 การตรวจติดตามกิจกรรมคุณภาพ	50
6.4 การพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง(Continuous Quality Improvement :CQI)	51
6.5 ข้อร้องเรียน (Complaints) และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming Output : NC)	52

เอกสารอ้างอิง	55
---------------	----

## นิยาม และคำย่อ

คำศัพท์	คำย่อ	นิยาม
Acceptance criteria		เกณฑ์การยอมรับตัวอย่าง
Access Policy		นโยบายการเข้าถึงและการแจกจ่าย
Access Principles		หลักการเข้าถึง
Accession		การลงทะเบียนแรกรับตัวอย่าง
Accuracy		ความถูกต้อง หรือ ความแม่นยำ
Acquisition		การได้มาของตัวอย่าง
Aliquot		ส่วนแบ่งย่อยจากตัวอย่าง (การแบ่งตัวอย่างออกเป็นหลายหลอด/หลายส่วน)
Audit trail		ระบบบันทึกติดตามการเปลี่ยนแปลงข้อมูล
Authenticate		การตรวจสอบ/พิสูจน์เอกลักษณ์
Backup system		ระบบสำรองข้อมูล
Biobank		ธนาคารชีวภาพ หน่วยงานหรือองค์กรที่เก็บรวบรวม จัดเก็บ และจัดการตัวอย่างทางชีวภาพ เช่น เลือด เนื้อเยื่อ DNA รวมทั้ง เชื้อต่างๆ ที่แยกจากผู้ป่วย พร้อมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลสุขภาพ ข้อมูลพันธุกรรม เพื่อใช้ในการวิจัยทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และนวัตกรรมทางการแพทย์
Catalogue		แคตตาล็อก/รายชื่อรายการตัวอย่าง
Certificate of Analysis	COA	เอกสารรับรองผลการทดสอบหรือการวิเคราะห์
Chain of Custody	CoC	สายการครอบครอง/การส่งมอบตัวอย่าง (ใช้ติดตามตัวอย่าง ตั้งแต่ต้นทางถึงปลายทาง)
Collection		การเก็บรวบรวม
Collection procedure		ขั้นตอนการเก็บรวบรวม
Competent Personnel		บุคลากรที่มีความสามารถผ่านการอบรม

คำศัพท์	คำย่อ	นิยาม
Critical activities		กิจกรรมที่มีความสำคัญต่อคุณภาพ
Critical equipment		อุปกรณ์ที่มีผลกระทบโดยตรงต่อความถูกต้องของผลการทดสอบหรือกระบวนการ
Cross-contamination		การปนเปื้อนข้าม
Cryoprotectant		สารป้องกันความเสียหายจากการแข็งตัว (เช่น DMSO)
Data Integrity		ความถูกต้องและสมบูรณ์ของข้อมูล
Data Transfer Agreement	DTA	ข้อตกลงการถ่ายโอนข้อมูล
Deoxyribonucleic Acid	DNA	สารพันธุกรรม
Dimethyl Sulfoxide	DMSO	สารไดเมทิลซัลฟอกไซด์ (ใช้เป็นสารช่วยปกป้องเซลล์จากการแข็งตัว)
Disaster protection plan		แผนป้องกันภัยพิบัติ
Encrypt		การเปลี่ยนข้อมูลให้อ่านไม่ออก โดยต้องใช้กุญแจถอดรหัสถึงจะกลับมาอ่านได้
Encrypted email		การส่งอีเมลที่เข้ารหัสป้องกันข้อมูลรั่วไหลระหว่างทาง
Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded	FFPE	เนื้อเยื่อที่ถูกตรึงด้วยฟอร์มาลินและฝังในพาราฟิน
Generator		เครื่องกำเนิดไฟฟ้า
Identification	ID	รหัส/การบ่งชี้
Information Technology	IT	เทคโนโลยีสารสนเทศ
Informed Consent		การได้รับความยินยอมอย่างชัดเจนจากผู้บริจาค
In-process control activities		กิจกรรมควบคุมระหว่างกระบวนการ
Institutional Review Board	IRB	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ของสถาบัน)
Intellectual Property rights	IP rights	สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา
International Organization for Standardization	ISO	องค์การมาตรฐานสากล

คำศัพท์	คำย่อ	นิยาม
Inventory/Tracking system		ระบบคลังและติดตาม
Ischemic time		เวลาที่เนื้อเยื่อขาดเลือด
Laboratory Information Management System	LIMS	ระบบจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการ
Liquid Nitrogen	LN2	ไนโตรเจนเหลว ใช้เก็บตัวอย่างอุณหภูมิต่ำมาก -196 องศาเซลเซียส
Lyophilization		การทำให้แห้งแบบแช่เยือกแข็ง
Material Transfer Agreement	MTA	ข้อตกลงการถ่ายโอนตัวอย่าง
Non-Disclosure Agreement	NDA	การลงนามข้อตกลงการไม่เปิดเผยข้อมูล
Polymerase Chain Reaction	PCR	ปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (เทคนิคขยายชิ้นส่วนดีเอ็นเอ)
Power Supply		ระบบพลังงานสำรอง
Privacy breach		การละเมิดความเป็นส่วนตัว (ข้อมูลรั่วไหล)
Proficiency Test	PT	การทดสอบความชำนาญ
Pseudonymized		ข้อมูลที่ถูกแทนที่ด้วยรหัสหรือนามสมมติ เพื่อไม่ให้ระบุตัวบุคคลได้โดยตรง แต่ยังสามารถย้อนกลับไปหาตัวจริงได้ถ้ามีกุญแจอ้างอิง
Quality Control	QC	การควบคุมคุณภาพ
Quality Management Representative	QMR	ผู้แทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ
Quality Management System	QMS	ระบบบริหารจัดการคุณภาพ
Quality Manager	QM	ผู้จัดการด้านระบบคุณภาพ
Radio-Frequency Identification	RFID	ระบบบ่งชี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ
Research Ethics Committee	REC	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
Revolutions per minute	rpm	รอบต่อนาที

คำศัพท์	คำย่อ	นิยาม
Secure database		ฐานข้อมูลที่ป้องกันข้อมูลด้วยการเข้ารหัส ควบคุมสิทธิ์ ระบบป้องกันความเสี่ยง
Short Message Service	SMS	บริการข้อความสั้น
Software	Software	ซอฟต์แวร์ระบบคำสั่งโปรแกรมคอมพิวเตอร์
Standard Operation Procedure	SOP	มาตรฐานการปฏิบัติงาน
Sterility		ความปลอดภัย
Storage traceability		ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับการจัดเก็บ
Timestamp		การบันทึกเวลาในแต่ละขั้นตอน
Traceability		การตรวจสอบย้อนกลับได้
Trypan Blue exclusion		วิธีทดสอบความมีชีวิตของเซลล์
Uninterruptible Power Supply	UPS	ระบบไฟฟ้าสำรองแบบไม่หยุดชะงัก
Unique Identifier	UID	รหัสบ่งชี้เฉพาะ
Verify		การพิสูจน์ ทวนสอบ หรือยืนยันว่าสิ่งใดสิ่งหนึ่งถูกต้องเป็นความจริง หรือเป็นไปตามข้อกำหนด
Viability		ความมีชีวิตรอดของเซลล์ตัวอย่างชีวภาพ
Work Instructions	WI	คู่มือการปฏิบัติงาน
Workflow		แผนผัง/กระบวนการทำงานหลัก

## บทนำ

ธนาคารชีวภาพ (Biobank) เป็นองค์กรที่มีบทบาทสำคัญในการเก็บรักษา จัดการ และกระจายตัวอย่างทางชีวภาพ เช่น เนื้อเยื่อ เลือด DNA และเชื้อจุลินทรีย์ เพื่อสนับสนุนการวิจัยทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ การดำเนินงานของธนาคารชีวภาพต้องอยู่ภายใต้กรอบกฎหมายและมาตรฐานที่เคร่งครัด เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพ ความปลอดภัย และจริยธรรม

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เป็นกฎหมายหลักที่กำหนดขอบเขตการควบคุมการเก็บรักษาและการใช้เชื้อโรค สารพิษจากสัตว์ และตัวอย่างทางชีวภาพที่อาจก่อให้เกิดอันตราย ธนาคารชีวภาพต้องปฏิบัติตามกฎหมายนี้อย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะในด้านการขออนุญาต การจัดเก็บอย่างปลอดภัย และการป้องกันการรั่วไหลหรือการนำไปใช้ในทางที่ผิดในด้าน มาตรฐานจริยธรรม ธนาคารชีวภาพต้องคำนึงถึงหลักการสำคัญ เช่น การได้รับความยินยอมจากผู้บริจาคตัวอย่าง (Informed Consent) การปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล (Data Privacy) และการป้องกันการใช้ตัวอย่างในทางที่ขัดต่อจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐานความปลอดภัย เป็นอีกหัวใจสำคัญของการดำเนินงาน ธนาคารชีวภาพต้องจัดให้มีระบบการจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ (Biosafety) และความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) รวมถึงการฝึกอบรมบุคลากรอย่างสม่ำเสมอ เพื่อลดโอกาสเกิดอุบัติเหตุและการปนเปื้อน เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ธนาคารชีวภาพควรนำ มาตรฐาน ISO ต่าง ๆ มาใช้ เช่น

ISO 9001 (ระบบบริหารคุณภาพ) เพื่อสร้างกระบวนการทำงานที่มีประสิทธิภาพ

ISO 20387 (มาตรฐานความสามารถของธนาคารชีวภาพ) เพื่อรับรองความน่าเชื่อถือของตัวอย่างและการจัดการ

ISO 15189 และ ISO 15190 (มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และความปลอดภัย) เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพ ผลลัพธ์และการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย

การผนวกหลักกฎหมาย มาตรฐานจริยธรรม มาตรฐานความปลอดภัย และระบบมาตรฐานสากลเข้าด้วยกัน จะช่วยให้ธนาคารชีวภาพสามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ น่าเชื่อถือ และเป็นไปตามหลักวิชาการระดับโลก อันจะส่งผลดีต่อวงการวิจัยและการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ในระยะยาว

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานหลักในการพัฒนาห้องปฏิบัติการ คำนึงถึงปัจจัยต่างๆ ข้างต้น จึงได้จัดทำ “คู่มือการดำเนินงาน สำหรับธนาคารชีวภาพ” ฉบับนี้ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

1. เพื่อเป็นแนวทางการดำเนินงาน สำหรับการบริหารจัดการ ธนาคารชีวภาพในการเก็บรักษา จัดการ และกระจายตัวอย่างทางชีวภาพอย่างมีคุณภาพและปลอดภัย
2. เพื่อให้การดำเนินงานสอดคล้องกับ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
3. เพื่อส่งเสริมการปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมและมาตรฐานความปลอดภัย

4. เพื่อยกระดับคุณภาพการทำงานของธนาคารชีวภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ISO 9001, ISO 20387, ISO 15189 และ ISO 15190

ขอบเขตของคู่มือฉบับนี้ครอบคลุมแนวทางปฏิบัติสำหรับธนาคารชีวภาพในประเด็นต่อไปนี้:

1. องค์กรและการบริหาร
2. บุคลากร
3. เครื่องมือและสถานที่
4. กระบวนการ
5. การควบคุมคุณภาพ
6. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ

โดย มีประโยชน์ ที่คาดว่าจะได้รับ คือ

- **ด้านการบริหารจัดการ** – ช่วยให้ธนาคารชีวภาพมีระบบการทำงานที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาด และเพิ่มประสิทธิภาพ
- **ด้านกฎหมายและจริยธรรม** – สร้างความมั่นใจว่าการดำเนินงานเป็นไปตามกฎหมายและหลักจริยธรรมการวิจัย
- **ด้านความปลอดภัย** – ลดความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม
- **ด้านความน่าเชื่อถือ** – เพิ่มศักยภาพในการทำงานร่วมกับเครือข่ายวิจัยทั้งในและต่างประเทศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อธนาคารชีวภาพและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการพัฒนางานวิจัยและบริการทางวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างยั่งยืนและมีคุณภาพ

## บทที่ 1 องค์กรและการบริหาร

### 1.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)

ธนาคารทางชีวภาพนั้นจะต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1.1.1 สังกัดอยู่จะต้องมีโครงสร้างองค์กรที่ได้รับการจัดตั้งและอนุมัติอย่างเป็นทางการ

1.1.2 มีการวางแผน ดำเนินการ และกำกับดูแลกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์กร (เช่น ข้อกำหนดที่อ้างอิงจากสถานะขององค์กรร่วมกับเอกสารที่กำหนดโครงสร้างองค์กรและวิธีการดำเนินงาน)

1.1.3 โครงสร้างองค์กรของ Biobank อาจแตกต่างกันไปตามลักษณะของหน่วยงานและทรัพยากรที่มี โดยโครงสร้างดังกล่าวควรสะท้อนและต่อยอดจากข้อบังคับด้านโครงสร้างองค์กรของหน่วยงาน

1.1.4 โครงสร้างองค์กรของ Biobank ควรเปิดเผยให้แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถเข้าถึงได้ (เช่น เผยแพร่บนเว็บไซต์ขององค์กรหรือสถาบัน)

### 1.2 ข้อกำหนดด้านโครงสร้างองค์กร (Structural requirements)

เพื่อให้ Biobank ดำเนินการภายใต้โครงสร้างองค์กรที่มั่นคง มีความรับผิดชอบชัดเจน สอดคล้องกับกฎหมาย และเป็นไปตามหลักธรรมาภิบาล โครงสร้างองค์กรของ Biobank จะต้องประกอบไปด้วย :

#### 1.2.1 สถานะทางกฎหมาย (Legal Entity)

Biobank ต้องมีสถานะทางกฎหมายที่ชัดเจน เป็นนิติบุคคล หรืออยู่ภายใต้การดำเนินงานของนิติบุคคลที่จดทะเบียนอย่างถูกต้องตามกฎหมายต้องสามารถแสดงเอกสารประกอบสถานะทางกฎหมายได้เมื่อมีการตรวจสอบ

#### 1.2.2 ผู้บริหารสูงสุด (Top Management)

ต้องมีผู้บริหารสูงสุดที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างชัดเจน และมีอำนาจตัดสินใจด้านกลยุทธ์ นโยบาย และการจัดสรรทรัพยากรผู้บริหารสูงสุดต้องรับผิดชอบในการสนับสนุนและทบทวนระบบบริหารคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ

#### 1.2.3 คณะกรรมการกำกับดูแล/ที่ปรึกษา (Governance Body / Advisory Board)

หากมีการจัดตั้ง คณะกรรมการดังกล่าวต้องมีบทบาทในการให้คำแนะนำ กำกับดูแล และติดตามความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และจริยธรรมของ Biobank การมีส่วนร่วมของคณะกรรมการต้องโปร่งใส และมีเอกสารบันทึกการประชุมหรือคำแนะนำอย่างเหมาะสม

#### 1.2.4 ความรับผิดชอบต่อกิจกรรมในพื้นที่ (Responsibility for Activities)

Biobank ต้องระบุความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงานหรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมในพื้นที่ รวมถึงการจัดเก็บ การประมวลผล การควบคุมคุณภาพ และการจัดการตัวอย่าง ต้องมีเอกสารที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างบทบาท หน้าที่ และผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจน (เช่น แผนผังความรับผิดชอบ)

#### 1.2.5 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน (Operational Staff)

Biobank ต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่งต่าง ๆ อย่างเพียงพอ เพื่อรองรับการดำเนินงานที่มีคุณภาพและความปลอดภัย โดยต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบที่ชัดเจน ดังนี้

เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์ (Scientists / Researchers): รับผิดชอบในการพัฒนาวิธีการ การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้อง และการทดสอบยืนยันตัวอย่างจุลินทรีย์หรือชีววัตถุ

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ (Laboratory Technicians): ปฏิบัติงานด้านการจัดเตรียม การเพาะเลี้ยง การแยก การตรวจสอบ และการเก็บรักษาตัวอย่างตามมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยชีวภาพ (Biosafety Officers): รับผิดชอบในการกำกับดูแลมาตรการความปลอดภัยชีวภาพ การจัดการของเสีย การควบคุมความเสี่ยง และการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย

เจ้าหน้าที่บริหารจัดการข้อมูล (Data / IT Officers): ดูแลระบบฐานข้อมูล การจัดเก็บ การเข้าถึง และความมั่นคงปลอดภัยทางสารสนเทศของ Biobank

เจ้าหน้าที่ด้านเอกสารและประกันคุณภาพ (Quality and Documentation Officers): รับผิดชอบงานด้านการบันทึกข้อมูล เอกสารมาตรฐาน (SOPs) และการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ

เจ้าหน้าที่ด้านสนับสนุนอื่น ๆ (Administrative / Support Staff): สนับสนุนงานด้านธุรการ การเงิน การจัดซื้อ และการประสานงานทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับ Biobank

#### 1.2.6 การจัดการความรับผิด (Liability)

Biobank ต้องกำหนดแนวทางจัดการความรับผิดทางกฎหมายในกรณีเกิดความเสียหาย การละเมิดสิทธิ หรือข้อผิดพลาดที่มีผลต่อผู้ให้ตัวอย่างหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ควรมีการจัดหาประกันภัยหรือกลไกป้องกันความเสี่ยงตามความเหมาะสม

#### 1.2.7 การปฏิบัติตามข้อกำหนด (Compliance)

Biobank ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมาย จริยธรรม และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของ Biobank อย่างเคร่งครัด

ต้องมีระบบในการติดตาม ประเมิน และปรับปรุงการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดดังกล่าว และต้องเก็บรักษาบันทึกการปฏิบัติตามไว้เป็นหลักฐาน

### 1.3 พันธกิจ (Mission)

เพื่อกำหนดทิศทางเชิงกลยุทธ์ของ Biobank ให้ชัดเจน ครอบคลุมพันธกิจ ขอบเขตงาน ทรัพยากร และเป้าหมายในการดำเนินงาน ตลอดจนมีการทบทวนและปรับปรุงให้สอดคล้องกับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยจะต้อง

1.3.1 Biobank ต้องกำหนดพันธกิจ (Mission) และขอบเขตการดำเนินงาน (Scope of Activity) อย่างชัดเจน

1.3.2 พันธกิจและขอบเขตการดำเนินงานต้องถูกนำไปปฏิบัติอย่างจริงจัง และได้รับการทบทวนอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้สอดคล้องกับบริบทและเป้าหมายขององค์กร

1.3.3 Biobank ต้องมีนโยบายขององค์กรที่ชัดเจน และนำพันธกิจและวัตถุประสงค์องค์กรไปสู่การปฏิบัติ

1.3.4 วัตถุประสงค์ของ Biobank ต้องมีการกำหนดระยะเวลาให้บรรลุผล ต้องสามารถวัดผลได้ ทบทวนและปรับปรุงได้เมื่อจำเป็น และอยู่ภายใต้กระบวนการวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ

1.3.5 Biobank ต้องมีบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในจำนวนที่เพียงพอ

1.3.6 Biobank ต้องมีพื้นที่และห้องปฏิบัติงานที่เอื้อต่อการดำเนินกระบวนการทางเทคโนโลยีอย่างเหมาะสม

### 1.4 ความเป็นกลาง (Impartiality)

เพื่อรับรองว่าการดำเนินงานของ Biobank เป็นไปอย่างเป็นกลาง ปราศจากอคติหรืออิทธิพลที่อาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือ ความถูกต้อง และความโปร่งใสของระบบคุณภาพ

1.4.1 Biobank ต้องรักษาความเป็นกลางในการจัดโครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการภายใน

1.4.2 ฝ่ายบริหารของ Biobank ต้องแสดงความมุ่งมั่นในการดำรงไว้ซึ่งความเป็นกลาง และหลีกเลี่ยงแรงกดดันจากภายในและ/หรือภายนอกที่อาจส่งผลกระทบต่อความเป็นกลางใน

1.4.3 การดำเนินงานต้องมีการประเมินความเสี่ยงที่อาจกระทบต่อความเป็นกลาง และกำหนดมาตรการควบคุมที่เหมาะสม

1.4.4 บุคลากรทุกระดับต้องตระหนักและปฏิบัติตามแนวปฏิบัติเกี่ยวกับความเป็นกลางอย่างเคร่งครัด

1.4.5 กรณีพบการละเมิดหลักการความเป็นกลาง ต้องมีแนวทางในการสอบสวนและดำเนินการแก้ไขอย่างเป็นระบบ

## 1.5 การรักษาความลับ (Confidentiality)

เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลภายในของ Biobank ได้รับการดูแลรักษาความลับอย่างเหมาะสม โดยสอดคล้องกับนโยบายด้านความมั่นคงปลอดภัยของสถาบันต้นสังกัด

1.5.1 Biobank ต้องกำหนดกฎระเบียบที่ชัดเจนเกี่ยวกับการรักษาความลับทางวิชาชีพ (professional secrecy) สำหรับเอกสารและข้อมูลภายในของ Biobank

1.5.2 กฎระเบียบดังกล่าวต้องจัดทำโดยอ้างอิงและสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือระเบียบของหน่วยงาน/สถาบัน/องค์กรต้นสังกัด รวมถึงนโยบายด้านความมั่นคงปลอดภัยของสถาบัน (Security Policy)

1.5.3 บุคลากรทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเอกสารภายใน Biobank ต้องรับทราบ เข้าใจ และปฏิบัติตามกฎระเบียบดังกล่าวอย่างเคร่งครัด

1.5.4 ต้องมีการควบคุมการเข้าถึงข้อมูลตามระดับความลับ และมีระบบติดตามการเข้าถึงเอกสารที่สำคัญ

1.5.5 การละเมิดกฎระเบียบเกี่ยวกับการรักษาความลับจะต้องถูกดำเนินการตามกระบวนการทางวินัยขององค์กร

## 1.6 หลักจริยธรรม (Ethical Principles)

เพื่อรับรองว่า Biobank ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและข้อกำหนดทางกฎหมายในระดับภูมิภาค ประเทศ และนานาชาติ รวมทั้งการคุ้มครองสิทธิและความเป็นส่วนตัวของผู้ให้ตัวอย่างอย่างเต็มที่ Biobank จะต้องดำเนินการดังนี้

1.6.1 การปฏิบัติตามหลักจริยธรรมและข้อกำหนดทางกฎหมาย (Ethical and Legal Compliance)

- Biobank ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดทางกฎหมายในระดับภูมิภาค ประเทศ และนานาชาติที่เกี่ยวข้องกับวัสดุทางชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
- Biobank ต้องได้รับคำแนะนำ คำตัดสิน อนุญาต และการแจ้งเตือนที่จำเป็นทั้งหมดตามกฎหมายที่บังคับใช้
- ควรปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติที่ดี (Good Practices) ตามคำแนะนำทางกฎหมายที่ไม่ผูกพันและข้อเสนอแนะด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

1.6.2 การปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมาย (Legal Compliance)

Biobank ต้องปฏิบัติตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของ Biobank ในทุกระดับ ได้แก่

- **ระดับนานาชาติ:** ข้อเสนอแนะของ WHO, OECD, และ Helsinki Declaration
- **ระดับภูมิภาค:** กฎหมายและแนวปฏิบัติของ ASEAN หรือข้อบังคับด้านข้อมูลชีวภาพและ

พันธุกรรม

○ ระดับประเทศ (ประเทศไทย):

- พระราชบัญญัติข้อมูลส่วนบุคคล (พ.ศ. 2562)
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ (พ.ศ. 2550)
- พระราชบัญญัติคุ้มครองแรงงานและความปลอดภัยในการทำงานในห้องปฏิบัติการ
- ระเบียบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee, HREC)
- กฎหมายหรือระเบียบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้และการเคลื่อนย้ายตัวอย่างชีวภาพ

Biobank ต้องได้รับอนุญาต การรับรอง หรือการแจ้งจากหน่วยงานที่มีอำนาจตามที่กฎหมายกำหนด

1.6.3 การบันทึกข้อมูล (Documentation of Activities)

Biobank ต้องมีการบันทึกกิจกรรมทั้งหมดที่ดำเนินการใน Biobank รวมถึงการจัดเก็บและการใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วน

1.6.4 การกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษา (Retention Period for Records)

Biobank ต้องกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษานบันทึกและข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดด้านกฎหมายหรือมาตรฐานที่ใช้

1.6.5 การจัดการตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบ/งานวิจัย (Handling of Residual Samples)

- Biobank ต้องมีนโยบายและแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับการจัดการตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการทดสอบหรือการวิจัย เช่น การเก็บรักษาต่อ การนำไปใช้ซ้ำในงานวิจัยอื่น หรือการทำลาย
- การนำตัวอย่างเหลือไปใช้ใหม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ให้ตัวอย่าง (Informed Consent) ตามที่ระบุไว้ในข้อตกลงเดิม หรือผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม
- การทำลายตัวอย่างที่ไม่ใช้แล้ว ต้องดำเนินการด้วยวิธีที่ปลอดภัย สอดคล้องกับหลักการด้านความปลอดภัยชีวภาพ (Biosafety) และสิ่งแวดล้อม

1.6.6 การเคารพสิทธิมนุษยชน (Respect for Human Dignity and Rights)

Biobank ต้องเคารพศักดิ์ศรีของมนุษย์และสิทธิมนุษยชนพื้นฐาน โดยเฉพาะสิทธิในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการเคารพในความเป็นอิสระของผู้ให้ตัวอย่าง

1.6.7 ความเป็นกลางในการจัดการ (Impartiality in Management)

Biobank ต้องรักษาความเป็นกลางในการจัดการและการบริหารองค์กร และต้องทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจกระทบต่อความเป็นกลาง

1.6.8 สถานะทางกฎหมาย (Legal Entity)

Biobank ต้องเป็นนิติบุคคลหรือเป็นส่วนหนึ่งของนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

#### 1.6.9 การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วม (Providing Information to Participants)

Biobank ต้องให้ข้อมูลที่ครบถ้วนแก่ผู้เข้าร่วมเกี่ยวกับสิทธิที่เกี่ยวข้องกับการมีส่วนร่วมใน Biobank

#### 1.6.10 การประเมินความเสี่ยงต่อความเป็นส่วนตัว (Risk Analysis for Privacy and Autonomy)

- Biobank ต้องทำการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงต่อความเป็นส่วนตัวและอิสรภาพของผู้ให้ตัวอย่าง

- Biobank ต้องให้ข้อมูลนี้แก่ผู้ให้ตัวอย่างอย่างชัดเจน

#### 1.6.11 การจัดเก็บเอกสารการปฏิบัติตามข้อกำหนด (Documentation of Compliance)

- เอกสารที่ยืนยันการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายภายในประเทศ แนวทางระหว่างประเทศ และข้อเสนอแนะด้านจริยธรรมต้องได้รับการบันทึกและจัดเก็บไว้ เอกสารดังกล่าวต้องสามารถเข้าถึงได้โดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผู้รับข้อมูลจาก Biobank

## บทที่ 2 ด้านบุคลากร (Personnel Requirements)

### 2.1 ความสำคัญของบุคลากร

บุคลากรเป็นหัวใจของการดำเนินงานที่มีคุณภาพ ธนาคารชีวภาพต้องให้ความสำคัญกับการสรรหาบุคลากรให้เพียงพอต่อการดำเนินการ รวมทั้ง ต้องมีการฝึกอบรม ประเมินผล และพัฒนาบุคลากรอย่างเป็นระบบ เพื่อให้มั่นใจว่าทุกคนมีความสามารถและดำเนินงานได้ตามมาตรฐาน

ธนาคารชีวภาพ ควรมีการจัดทำนโยบายและขั้นตอนบริหารจัดการบุคลากรควรพัฒนาให้สอดคล้องกับระบบมาตรฐานสากล และขั้นตอนการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพโดยต้องมีการทบทวนหรือปรับปรุงนโยบายเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการหรืองานวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานของธนาคารชีวภาพเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

### 2.2 บุคลากร (Personnel)

ธนาคารชีวภาพต้องมีบุคลากรในแต่ละ กระบวนการ อย่างเพียงพอ โดยควรมีบุคลากรตำแหน่ง สำคัญ และกำหนดอำนาจหน้าที่ของบุคลากร อย่างน้อยดังนี้

#### 2.2.1 ผู้บริหารสูงสุด (Top Management)

ธนาคารชีวภาพต้องมีการแต่งตั้งผู้บริหารสูงสุดอย่างเป็นทางการ และต้องมีเอกสาร หรือผังองค์กรที่ระบุตำแหน่งของผู้บริหารสูงสุดอย่างชัดเจน เช่น ผู้อำนวยการธนาคารชีวภาพ" หรือ "หัวหน้าภาควิชา..." (ในกรณีที่ ธนาคารชีวภาพ สังกัดภาควิชา) เป็นผู้มีอำนาจและความรับผิดชอบสูงสุด พร้อมเอกสารระบุอำนาจหน้าที่รับผิดชอบโดยรวมต่อการดำเนินงานทั้งหมดของธนาคารชีวภาพ

## 2.2.2 คณะกรรมการกำกับดูแล (Governance Body / Advisory Board)

ธนาคารชีวภาพต้องมีคณะกรรมการหรือที่ปรึกษาทางวิชาการที่ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญในด้านต่างๆ เพื่อให้คำแนะนำและแนวทางแก่ฝ่ายบริหารในด้านต่างๆ ที่สำคัญ เช่น ด้านวิทยาศาสตร์ เทคนิค การบริหารจัดการ ด้านระบบสารสนเทศ ด้านการดูแลอาคารและระบบสาธารณูปโภค หรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ตัวอย่างเช่น อาจมีการแต่งตั้ง "คณะกรรมการบริหารธนาคารชีวภาพ" ซึ่งประกอบด้วยผู้บริหาร, ผู้เชี่ยวชาญด้านพยาธิวิทยา, นักวิจัยผู้ใช้บริการหลัก, ผู้เชี่ยวชาญด้าน IT, ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย/จริยธรรม เพื่อร่วมกันกำหนดนโยบายสำคัญ พิจารณานุมัติโครงการ และให้คำปรึกษาเชิงกลยุทธ์

## 2.2.3 ผู้จัดการด้านระบบคุณภาพ (Quality Manager)

ธนาคารชีวภาพต้องมีการแต่งตั้ง "ผู้จัดการด้านระบบคุณภาพ (Quality Manager; QM)" หรือตำแหน่งเทียบเท่าอย่างเป็นทางการ พร้อมทั้งกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในด้านระบบบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management System; QMS) ไว้ในแบบมอหมายงาน ดังนี้

2.2.3.1 การดูแลระบบเอกสาร, การวางแผน Internal Audit, การจัดการข้อร้องเรียน, และการรายงานผลต่อผู้บริหารสูงสุด โดยผู้ที่ได้รับแต่งตั้งต้องมีเวลาและทรัพยากรที่เพียงพอในการทำงานด้านคุณภาพ

2.2.3.2 การนำระบบบริหารจัดการคุณภาพ (QMS) ไปปฏิบัติ, ดูแลรักษา, ตรวจสอบ และปรับปรุง

2.2.3.3 การตรวจสอบความเบี่ยงเบนจากระบบ QMS หรือจากขั้นตอนการปฏิบัติงาน

2.2.3.4 การประเมินผลกระทบของความเบี่ยงเบนจากระบบ QMS รวมถึงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด พร้อมทั้งหาแนวทางการปรับปรุง แก้ไข และพัฒนาที่เหมาะสม

2.2.3.5 การรายงานผลการดำเนินงานของระบบ QMS และความจำเป็นในการปรับปรุงต่อผู้บริหารของธนาคารชีวภาพ

## 2.2.4 ผู้ปฏิบัติงาน (Operator)

ธนาคารชีวภาพต้องมอบหมายและแต่งตั้งบุคลากรในการปฏิบัติงานแต่ละกระบวนการของธนาคารชีวภาพ ตั้งแต่การรวบรวม การรับฝาก การจัดเก็บ การแจกจ่าย การควบคุมคุณภาพ การขนส่ง ตลอดจนการทำลายตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งบุคลากรด้านระบบสารสนเทศ ด้านการดูแลอาคารสถานที่ และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวข้อง ดังนี้

เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์ (Scientists / Researchers): รับผิดชอบในการพัฒนาวิธีการ การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้อง และการทดสอบยืนยันตัวอย่างชีวภาพ

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ (Laboratory Technicians): ปฏิบัติงานด้านการจัดเตรียม การวิเคราะห์ การตรวจสอบ และการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพตามมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยชีวภาพ (Biosafety Officers): รับผิดชอบในการกำกับดูแลมาตรการความปลอดภัยชีวภาพ การจัดการของเสีย การควบคุมความเสี่ยง และการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย

เจ้าหน้าที่บริหารจัดการข้อมูล (Data / IT Officers): ดูแลระบบฐานข้อมูล การจัดเก็บ การเข้าถึง และความมั่นคงปลอดภัยทางสารสนเทศของธนาคารชีวภาพ

เจ้าหน้าที่ด้านเอกสารและประกันคุณภาพ (Quality and Documentation Officers): รับผิดชอบงานด้านการบันทึกข้อมูล เอกสารมาตรฐาน (SOP) และการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ

เจ้าหน้าที่ด้านสนับสนุนอื่น ๆ (Administrative / Support Staff): สนับสนุนงานด้านธุรการ การเงิน การจัดซื้อ และการประสานงานทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับธนาคารชีวภาพ

### 2.3 การบริหารจัดการบุคลากร (Personnel Management)

ธนาคารชีวภาพต้องมีการกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรแต่ละตำแหน่ง โดยอิงตามลักษณะงาน และความเสี่ยงในแต่ละกระบวนการของธนาคารชีวภาพ รวมถึงระบุทักษะที่จำเป็น พร้อมแนวทางการประเมินผล โดยกำหนดให้

2.3.1 บุคลากรทุกคนทั้งภายในและภายนอก ต้องปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลาง (Impartiality) และรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality) เช่น การลงนามข้อตกลงการไม่เปิดเผยข้อมูล (Non-Disclosure Agreement; NDA) เป็นต้น

2.3.1 ธนาคารชีวภาพต้องมีขั้นตอนการบริหารจัดการบุคลากรที่เป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น การสรรหา การประเมินผล) และเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้เป็นหลักฐาน

2.3.3 ธนาคารชีวภาพต้องมีการจัดทำแบบมอบหมายงาน (Job description) โดยระบุอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในทุกตำแหน่งตามกระบวนการอย่างชัดเจน ต้องมีการสื่อสารหน้าที่ความรับผิดชอบแก่บุคลากรในทุกตำแหน่ง

2.3.4 ธนาคารชีวภาพต้องมีการบันทึกประวัติของบุคลากรของแต่ละบุคคล ประกอบด้วย วุฒิการศึกษา, ประวัติการฝึกอบรม, ประวัติการได้รับวัคซีน เป็นต้น

2.3.5 ต้องมีการจัดการด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (Health and Safety) ที่เกี่ยวข้อง โดยกำหนดหัวข้อการฝึกอบรม พร้อมการฝึกอบรมตามผลการประเมินความเสี่ยง

## 2.4. ความสามารถและการประเมินความสามารถ (Competence and Assessment)

2.4.1 ต้องมีการกำหนดและจัดทำเอกสารระบุความสามารถ (Competence) ที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานในกระบวนการต่างๆ ของธนาคารชีวภาพ สำหรับทุกตำแหน่งงาน โดยอ้างอิงจาก

- การศึกษา
- การฝึกอบรม
- ทักษะ และ/หรือ ประสบการณ์

2.4.2 ต้องมีการจัดทำวิธีการประเมินความสามารถของบุคลากร และกำหนดเกณฑ์ในการประเมิน เพื่อยืนยันว่าบุคลากรในทุกตำแหน่งตามกระบวนการของธนาคารชีวภาพ มีความสามารถตามที่กำหนด และต้องมีการประเมินความสามารถอย่างสม่ำเสมอ เช่น ทุก 12 เดือน โดยสามารถระบุไว้ในแผนดำเนินการของธนาคารชีวภาพ เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการฝึกอบรมเพิ่มเติม

ตัวอย่างเช่น ในแบบมอบหมายงาน ระบุว่าผู้ปฏิบัติงานกับตู้แช่แข็ง -80 องศาเซลเซียส ต้องผ่านการอบรมความปลอดภัยในการทำงานกับความเย็นจัด, เจ้าหน้าที่ที่ทำการสกัด DNA ต้องแสดงให้เห็นว่าสามารถทำตาม SOP ได้ ถูกต้องและผลลัพธ์ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนด, มีการประเมินผลการปฏิบัติงานประจำปี และอาจมีการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Test; PT) เป็นระยะ เป็นต้น

2.4.3 ต้องมีการบันทึกและจัดเก็บหลักฐานเกี่ยวกับความสามารถ รวมถึงผลการประเมินความสามารถของบุคลากรตามเกณฑ์ที่ธนาคารชีวภาพกำหนดไว้

## 2.5. การฝึกอบรมและพัฒนา (Training)

2.5.1 ธนาคารชีวภาพต้องกำหนดให้บุคลากรทุกคนได้รับการฝึกอบรม/ทบทวน (Re-training) ที่เหมาะสมและเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ เช่น หลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ, การใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล, การจัดการขยะติดเชื้อ, แผนฉุกเฉินกรณีสารชีวภาพ/สารเคมีหก รั่วไหล หรือเกิดเหตุเพลิงไหม้ เป็นต้น เพื่อให้ได้มาและรักษาไว้ซึ่งความสามารถที่จำเป็น และต้องบันทึกการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐาน

2.5.2 จัดทำแผนการฝึกอบรมของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้อง เช่น แผนการฝึกอบรมประจำปี เป็นต้น

2.5.3 บุคลากรที่อยู่ระหว่างการฝึกอบรมหรือทดลองงาน ต้องได้รับการควบคุมดูแล (Supervised) จนกว่าธนาคารชีวภาพจะยืนยันว่ามีความสามารถเพียงพอที่จะปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายได้ เช่น มีระบบพี่เลี้ยง (Mentoring) สำหรับพนักงานใหม่ เป็นต้น

2.5.4 ต้องมีนโยบายและกระบวนการปฐมนิเทศ (Orientation) สำหรับบุคลากรใหม่ ในหัวข้อที่สำคัญ เช่น มีการจัดปฐมนิเทศให้ความรู้เกี่ยวกับองค์กร นโยบายคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติด้านความปลอดภัย และจริยธรรม เป็นต้น

## บทที่ 3 เครื่องมือและสถานที่

### 3.1 เครื่องมือ (Equipment)

ธนาคารชีวภาพ ต้องจัดให้มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการดำเนินการ และต้องมีการบริหารจัดการ เพื่อให้เครื่องมือที่ใช้ในธนาคารชีวภาพสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย และสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการดำเนินการ และไม่กระทบต่อความถูกต้องของตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

#### 3.1.1 การเลือกและจัดหาเครื่องมือ

3.1.1.1 ต้องมีอุปกรณ์ และเครื่องมือที่จำเป็น รวมถึงซอฟต์แวร์ (Software) ระบบสารสนเทศ ระบบบันทึกข้อมูล และระบบสนับสนุนอื่นๆที่เกี่ยวข้องสำหรับการดำเนินการ โดยสามารถเข้าถึงเครื่องมือเหล่านั้นได้ภายใต้การควบคุม

3.1.1.2 ต้องจัดทำคู่มือ วิธีการ ซึ่งขั้นตอนปฏิบัติที่เป็นเอกสาร สำหรับการติดตั้ง การใช้งาน การขนย้าย การจัดเก็บ และการบำรุงรักษาตามแผนสำหรับเครื่องมือทั้งหมด รวมถึงการสอบเทียบเครื่องมือเมื่อจำเป็น

3.1.1.3 ต้องจัดประเภทเครื่องมือ รวมถึงเครื่องมือสำรองที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพ และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อระบุอุปกรณ์ที่มีความสำคัญ (Critical equipment) ต่อการดำเนินการของธนาคารชีวภาพ อาจใช้แนวทางประเมินความเสี่ยงในการจัดการได้

#### 3.1.2 การสอบเทียบและควบคุมคุณภาพ การดูแล บำรุงรักษา และใช้งานเครื่องมือ

3.1.2.1 ต้องมีคู่มือการใช้งาน สำหรับเครื่องมือ อุปกรณ์ รวมถึงซอฟต์แวร์ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

3.1.2.2 ต้องจัดทำทะเบียนเครื่องมือ และเก็บรักษาข้อมูลของเครื่องมือ โดยต้องมีข้อมูลที่จำเป็น ดังนี้

- ชื่อ หมายเลขเครื่อง รหัสเครื่องมือ หรือ หมายเลขครุภัณฑ์ ของเครื่องมือและซอฟต์แวร์

- ชื่อผู้ผลิต รุ่น Serial number รหัสเฉพาะ และคำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามี)

- ผลการสอบเทียบ รายงาน หรือใบรับรองการสอบเทียบ

- ค่าปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ แผนสอบเทียบ วันที่กำหนดการสอบเทียบครั้งถัดไป

- แผนการบำรุงรักษา และประวัติการบำรุงรักษา

- ประวัติความเสียหาย การทำงานผิดปกติ การดัดแปลง การซ่อมแซม

- การจัดเก็บและตำแหน่งที่ตั้งเครื่องมือที่เป็นปัจจุบัน

3.1.2.3 ต้องมีการทวนสอบ (Verify) เพื่อให้มั่นใจว่าหลังการติดตั้งและก่อนนำไปใช้งาน เครื่องมือสามารถทำงานได้ตามประสิทธิภาพและสอดคล้องกับข้อกำหนด

3.1.2.4 เครื่องมือที่สำคัญ (Critical equipment) ต้องมีความแม่นยำ (Accuracy) สามารถวัดหรือควบคุมได้ในระดับความแม่นยำที่เหมาะสมกับกระบวนการ และเป็นไปตามข้อกำหนด

3.1.2.5 เครื่องมือที่สำคัญ (Critical equipment) และซอฟต์แวร์ ต้องมีการป้องกันการปรับเปลี่ยนค่า ที่อาจทำให้ผลลัพธ์ที่ได้จากกระบวนการนั้นไม่ถูกต้อง

3.1.2.6 ธนาคารชีวภาพต้องมีความสามารถในการตรวจสอบผลการวัดย้อนกลับได้เป็นทอดๆ หรือการเปรียบเทียบผลซึ่งเชื่อมโยงกับข้อมูลอ้างอิงที่เหมาะสม

### 3.1.3 การจัดการเมื่อเครื่องมือมีปัญหา

3.1.3.1 อุปกรณ์จะต้องถูกนำออกจากการใช้งานเมื่อเกิดกรณีดังนี้ เช่น

- มีการใช้งานเกินข้อจำกัดของเครื่องมือ หรือนอกเหนือจากขอบเขตที่กำหนด

- พบว่าอุปกรณ์ชำรุดหรือทำงานผิดปกติ ให้ผลลัพธ์ที่อาจคลาดเคลื่อน

- อุปกรณ์ไม่ผ่านการสอบเทียบ หรือเกินระยะเวลาการสอบเทียบ

- มีการกระทบกระเทือน หรือเหตุการณ์ที่อาจทำให้อุปกรณ์เสียหาย เช่น อุปกรณ์ตกพื้น ไฟฟ้าลัดวงจร หรือถูกน้ำหกใส่

3.1.3.2 ต้องแยกเครื่องมือนั้นออก หรือติดป้าย "ชำรุด/ห้ามใช้" อย่างชัดเจน จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซม และแสดงการสอบเทียบหรือทดสอบให้เห็นว่าทำงานได้อย่างถูกต้อง

3.1.3.3 ตรวจสอบผลกระทบของข้อบกพร่องหรือความเบี่ยงเบนของเครื่องมือ รวมถึงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด พร้อมทั้งหาแนวทางจัดการ ปรับปรุง แก้ไข ผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

3.1.3.4 บันทึกประวัติการแก้ไข ซ่อมแซม

## 3.2 สิ่งอำนวยความสะดวก พื้นที่เฉพาะ และสภาวะแวดล้อม

(Facilities/dedicated areas and environmental conditions)

เพื่อให้มั่นใจว่าสภาพแวดล้อมทางกายภาพ พื้นที่เฉพาะ และโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง มีความเหมาะสม กับกระบวนการดำเนินการของธนาคารชีวภาพ และวัตถุประสงค์ ความปลอดภัยทางชีวภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพของวัสดุทางชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้อย่างปลอดภัย และสอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพ

### 3.2.1 ด้านโครงสร้างอาคารและพื้นที่

3.2.1.1 ต้องกำหนดและบันทึกข้อกำหนดสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวก พื้นที่ปฏิบัติงาน และสภาวะแวดล้อมที่จำเป็นต่อการดำเนินการ รวมถึงระบบควบคุมการ เข้า-ออก พื้นที่

3.2.1.2 ต้องควบคุมและบำรุงรักษาสถานที่และสภาวะแวดล้อมให้เป็นไปตามเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดไว้ เพื่อความเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์ ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosecurity)

3.2.1.3 โครงสร้างควรสามารถควบคุม ฝุ่น ความชื้น อุณหภูมิ การปนเปื้อนของจุลินทรีย์ การรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี แหล่งจ่ายไฟ เสียง และการสั่นสะเทือนได้

3.2.1.4 ต้องมีการจัดเตรียมพื้นที่สำรอง หรือพื้นที่รองรับไว้ล่วงหน้า เพื่อรองรับกรณีฉุกเฉิน กรณีที่มีปริมาณงานเพิ่มขึ้น หรือกรณีที่พื้นที่หลักไม่สามารถใช้งานได้ รวมถึงการขยายพื้นที่หรือเพิ่มขีดความสามารถในอนาคต

3.2.1.5 การแยกพื้นที่เฉพาะ หากจำเป็นต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่สำหรับกิจกรรมที่ไม่สามารถทำร่วมกันได้ หรือมีความเสี่ยงในการปนเปื้อนข้าม (Cross contamination) ต้องมีมาตรการป้องกันหรือพื้นที่เฉพาะสำหรับกิจกรรมต่างๆ เช่น

- พื้นที่รับตัวอย่าง (Reception)
- พื้นที่เตรียมและการรักษาสภาพ (Preparation and Preservation)
- พื้นที่ทดสอบ หรือวิเคราะห์ (Testing/Analysis)
- พื้นที่จัดเก็บ (Storage)

### 3.2.2 ด้านสภาวะแวดล้อม (Environmental Conditions)

3.2.2.1 สถานที่และสภาวะแวดล้อม ต้องเหมาะสม และไม่ส่งผลเสียต่อคุณภาพของตัวอย่าง (เช่น การปนเปื้อน ฝุ่น ความชื้น อุณหภูมิ แสง รังสี การสั่นสะเทือน ระบบไฟฟ้าและประปา)

3.2.2.2 ต้องมีการ ประเมิน ติดตาม ควบคุม ฝ้าระวัง และบันทึกสภาพแวดล้อมตามที่กำหนด หรือในส่วนที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง หรือสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร

3.2.2.3 มีการบำรุงรักษาและสอบเทียบ เครื่องมือวัดหรือระบบควบคุมสภาพแวดล้อมอย่างสม่ำเสมอ

3.2.2.4 มีการจัดการขยะปนเปื้อน โดยต้องจัดเก็บ ขนย้าย และทำลายอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดทางกฎหมาย และสุขอนามัย

### 3.2.3 ด้านระบบสนับสนุน (Support Systems)

3.2.3.1 ต้องมีอุปกรณ์และระบบสนับสนุนที่จำเป็น เช่น

- ระบบพลังงานสำรอง (Power Supply) ระบบสำรองไฟ (UPS, Generator)
- ระบบทำความเย็น (Cooling System) เช่น Liquid Nitrogen Tank
- ระบบควบคุมสภาวะแวดล้อม (Environmental Control System)
- ระบบการแจ้งเตือน (Alarm System)

- ระบบควบคุมการเข้าถึง (Access Control)
- ระบบเครือข่าย/ระบบฐานข้อมูล (Network System/ Data System)

### 3.2.4 ด้านการบำรุงรักษาและการตรวจสอบ

3.2.4.1 ต้องมีแผนการบำรุงรักษาอาคารสถานที่ รวมถึงอุปกรณ์และระบบสนับสนุน

3.2.4.2 ต้องมีบันทึกการตรวจสอบความพร้อมของสิ่งอำนวยความสะดวก และอุปกรณ์สนับสนุน

3.2.4.3 ต้องมีแผนฉุกเฉิน (Contingency plan) ที่จำเป็นไว้ตามระดับความเสี่ยง เช่น

- ความเสี่ยงด้านเทคนิค/อุปกรณ์ กรณี : ตู้แช่แข็งชำรุด ระบบไฟขัดข้อง ไม่สามารถทำอุณหภูมิได้

- ความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม กรณี : อุทกภัย อัคคีภัย แผ่นดินไหว รวมถึงการก่อวินาศกรรม

- ความเสี่ยงด้านข้อมูล กรณี : ข้อมูลสูญหาย ฐานข้อมูลถูกโจมตี การจัดเก็บข้อมูลผิด

- ความเสี่ยงด้านบุคลากร กรณี : เจ้าหน้าที่ขาดความรู้ความชำนาญ ไม่ปฏิบัติตาม SOP

- ความเสี่ยงด้านจริยธรรม/กฎหมาย กรณี : ไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรม และกฎหมาย ใช้ตัวอย่างผิดวัตถุประสงค์

- ความเสี่ยงด้านระบบบริหารจัดการ กรณี : ไม่มีแผนตอบโต้กรณีฉุกเฉิน แผนประกอบกิจการ

ไม่ทบทวนระบบ ขาดงบประมาณ ไม่มีการสำรองพื้นที่

## บทที่ 4 กระบวนการ

ธนาคารชีวภาพ ต้องระบุรายละเอียดทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องตลอดกระบวนการตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุด เพื่อให้แน่ใจว่ามีการควบคุมคุณภาพครอบคลุมทั้งกระบวนการ จากนั้นต้องกำหนดและทวนสอบ (Verify) กระบวนการอย่างเหมาะสมสำหรับแต่ละขั้นตอน และต้องมีแผนผังกระบวนการหลัก (Workflow) ที่อธิบายภาพรวม และมีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures - SOPs) ที่ละเอียดชัดเจน สำหรับแต่ละกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- การได้มา (Acquisition)
- การเก็บรวบรวม (Collection)
- การรับตัวอย่าง (Reception)
- การเตรียมและการรักษาสภาพ (Preparation and Preservation)
- การทดสอบ (Testing)
- การจัดเก็บ (storage)
- การแจกจ่าย/การกำจัด (Distribution and Disposal)
- การขนส่ง (Transport)

SOPs เหล่านี้ต้องจัดทำเป็นเอกสารที่สามารถนำไปปฏิบัติงานและมีความเฉพาะเจาะจงกับชนิดของตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ต้องระบุขั้นตอนหรือกิจกรรมที่มีความสำคัญต่อคุณภาพ (Critical activities) ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่างชีวภาพไว้ใน SOP ด้วย เช่น เวลาระหว่างเก็บเลือดถึงการปั่นแยก, อุณหภูมิขณะขนส่ง, การจำกัดการเปิด/ปิดตู้แช่แข็ง  $-80^{\circ}\text{C}$  ที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ เป็นต้น เพื่อลดข้อผิดพลาด สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ และสร้างความน่าเชื่อถือในการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ประโยชน์ต่อไป

SOPs และเอกสารกระบวนการทั้งหมด ต้องมีการควบคุมเอกสาร เช่น ต้องได้รับการทบทวนให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ โดยเอกสารควรมีทั้งรูปแบบกระดาษและรูปแบบดิจิทัลบนระบบ Intranet หรือ Cloud ที่จำกัดสิทธิ์การเข้าถึงเฉพาะผู้เกี่ยวข้อง และต้องพร้อมให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้ง่าย ณ จุดปฏิบัติงาน เพื่อให้บุคลากรปฏิบัติงานตามแนวทางที่ธนาคารชีวภาพกำหนดขึ้นได้อย่างถูกต้องและข้อมูลเป็นปัจจุบัน ลดความคลาดเคลื่อนจากเอกสารล้าสมัย

การบันทึกวันที่และเวลา เป็นสิ่งที่มีความสำคัญกับทุกกิจกรรมของธนาคารชีวภาพ โดยต้องบันทึกวันที่ (Date) ของขั้นตอนที่สำคัญต่อคุณภาพของตัวอย่างชีวภาพ เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับ (traceability) ได้ ในกรณีเกิดปัญหา โดยใช้รูปแบบมาตรฐาน (แนะนำให้ใช้ตามที่กำหนดใน ISO 8601 คือ YYYY-MM-DD) โดยระบุเป็นปี ค.ศ. และควรบันทึกเวลา (Time) ของขั้นตอนที่สำคัญต่อคุณภาพเหล่านั้นด้วย (เช่น เวลาเริ่มปั่นแยกเลือด, เวลาเริ่มกระบวนการแช่แข็ง) โดยใช้รูปแบบมาตรฐาน (แนะนำให้ใช้ตามที่กำหนดใน ISO 8601 คือ hh:mm:ss) เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของตัวอย่างชีวภาพ และป้องกันความผิดพลาดจากการจัดการที่ไม่ตรงตามกรอบเวลาคุณภาพ เช่น การเก็บตัวอย่างนานเกินไปทำให้เชื้อบางชนิดตายก่อนถึงห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

## 4.1 การได้มาของตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Acquisition)

### 4.1.1 การได้มา (Acquisition)

4.1.1.1 หากธนาคารชีวภาพ เป็นผู้ดำเนินการเก็บตัวอย่างเอง ต้องกำหนดและบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเก็บ เช่น วันที่ สถานที่ วิธีการเก็บ ข้อมูลจำเพาะทางชีวภาพ (เช่น Taxonomy สำหรับพืช/สัตว์/จุลชีพ) และข้อมูลอื่นที่จำเป็น (ควรบันทึกเวลาร่วมด้วย)

4.1.1.2 หากธนาคารชีวภาพ รับตัวอย่างมาจากแหล่งอื่น (Acquisition) ควรกำหนดรายการข้อมูลที่ควรได้รับมาพร้อมกับตัวอย่าง (Recommended minimum dataset) และควรเก็บรักษาข้อมูลทั้งหมดอย่างเหมาะสมและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

### 4.1.2 ข้อมูลก่อนการได้มา (Pre-acquisition Information)

ธนาคารชีวภาพต้องพยายามเท่าที่เป็นไปได้ ที่จะบันทึกหรือเก็บรักษาข้อมูลที่เกิดขึ้น ก่อนที่ตัวอย่างจะมาถึง ธนาคารชีวภาพ เช่น สภาพแวดล้อม ณ จุดเก็บตัวอย่าง (เช่น อุณหภูมิ, เวลาระหว่าง collection → transport → processing) และการดูแลรักษาก่อนเก็บตัวอย่าง (สำหรับเซลล์/พืช/สัตว์ เช่น medium, น้ำยา, การเลี้ยง) ซึ่งข้อมูลเหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของตัวอย่างชีวภาพจึงควรได้รับการประเมินความเหมาะสมของตัวอย่างชีวภาพที่ได้มา ก่อนยอมรับการจัดการเก็บตัวอย่างเข้าสู่ธนาคาร ในด้านวัตถุประสงค์การ จัดเก็บ (Quality and Fitness for Purpose) และการนำไปใช้งานของตัวอย่างชีวภาพ

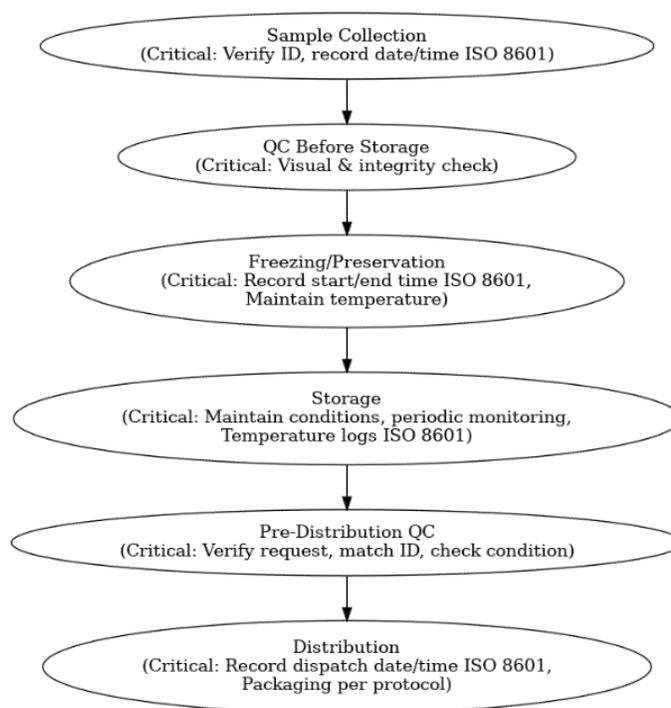
## 4.2 การเก็บรวบรวมตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Collection)

### 4.2.1 ขั้นตอนการเก็บรวบรวม (Collection procedure)

ขั้นตอนการเก็บรวบรวม ต้องถูกกำหนดไว้ชัดเจนโดยธนาคารชีวภาพหรือผู้ใช้ ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน หรือตามเทคนิคการจับเก็บที่ได้รับการพิสูจน์แล้วหรือตามมาตรฐานสากล และควรนำขั้นตอนปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO ที่เกี่ยวกับกระบวนการก่อนการวิเคราะห์ (Pre-examination/Pre-analytical processes) มาปรับใช้หากมีความเกี่ยวข้อง เช่น

- ISO 20166 series สำหรับการจัดการเนื้อเยื่อ FFPE (Formalin-Fixed Paraffin Embedded)
- ISO 20184 series สำหรับการจัดการตัวอย่างเนื้อเยื่อแช่แข็ง (frozen tissue)
- ISO 20186 series สำหรับการจัดการเลือด, ซีรัม, พลาสมา

ผู้ดำเนินการเก็บตัวอย่าง ต้องเป็นบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมและประเมินความสามารถ (Competent Personnel) อย่างเหมาะสม หากเป็นตัวอย่างทางคลินิกที่ต้องใช้ในการประเมิน การวินิจฉัยโรคด้วย การเตรียมการตัด (ถ้ามี) การประเมินทางพยาธิวิทยาและการเก็บส่วนที่เหลือสำหรับธนาคารชีวภาพ ต้องทำโดยบุคลากรที่มีความสามารถ เช่น พยาธิแพทย์ หรือผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมเฉพาะทาง ที่สำคัญคือการเก็บตัวอย่างเพื่องานวิจัยต้องไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาหรือการวินิจฉัยผู้ป่วย หรือสุขภาพของผู้บริจาค และการเก็บตัวอย่างจากมนุษย์ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางจริยธรรม เช่น ได้รับความยินยอมอย่างชัดเจน (Informed Consent) และผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee/REC) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board/IRB) อย่างถูกต้อง



ภาพที่ 1 แผนภาพแสดงขั้นตอนการเก็บรวบรวมตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Collection) ตามข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process requirements)

## 4.3 การรับตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Reception)

### 4.3.1 การรับ (Reception)

4.3.1.1 ต้องมี SOP สำหรับการรับหรือการได้มาซึ่งตัวอย่างและข้อมูล (อาจเรียกว่า Accessioning/Logging procedures) และมีรายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจสอบเอกสารกำกับไม่ เช่น Consent form, Collection form, ผลการทวนสอบเพื่อระบุตัวตนของตัวอย่างชีวภาพ (Identification verification), การตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลที่จำเป็น เป็นต้น

4.3.2.2 ต้องกำหนดเกณฑ์การยอมรับและปฏิเสธตัวอย่าง (Acceptance criteria) ซึ่งรวมถึงด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ เช่น ความสมบูรณ์ของตัวอย่างชีวภาพ (ภาชนะบรรจุไม่แตก รั่ว หรือปนเปื้อน), สถานะทางกฎหมายและจริยธรรม (ข้อมูล Consent ครบถ้วน, ไม่มีข้อจำกัดอื่นที่ขัดแย้งกับกิจกรรมของธนาคาร) และสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property Rights) เป็นต้น

4.3.2.3 ต้องมีการทวนสอบข้อมูลบ่งชี้ (Identification) และความสอดคล้องกับเกณฑ์เมื่อรับตัวอย่างชีวภาพ (เฉพาะตัวอย่างบางประเภท เช่น Celline, จุลชีพ)

4.3.2.4 ต้องมีการพิสูจน์เอกลักษณ์ (Authenticate) ตามมาตรฐานหรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ของตัวอย่างที่รับเข้ามาใหม่

4.3.2.5 ต้องถูกแยกเก็บ (Quarantined/Segregated) จนกว่าจะผ่านขั้นตอนการประเมินความถูกต้องตามกฎหมาย จริยธรรม เอกสาร และคุณภาพตัวอย่างชีวภาพที่รับมา

4.3.2.6 ควรได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพให้มากที่สุด โดยเฉพาะข้อมูลที่จำเป็นต่อการประเมิน Fitness for purpose หากธนาคารชีวภาพไม่ใช่ผู้ดำเนินการเก็บตัวอย่าง (Collection/Sampling) เอง

4.3.2.7 ต้องบันทึกแหล่งที่มาและวิธีการได้มาอย่างชัดเจน และข้อมูลที่ได้จากขั้นตอนนี้ทั้งหมด ต้องถูกบันทึกลงในระบบฐานข้อมูลของธนาคารชีวภาพ เช่น Laboratory Information Management System (LIMS) หรือระบบอื่นๆ อย่างถูกต้องสมบูรณ์

## 4.4 การเตรียมและการรักษาสภาพตัวอย่างชีวภาพ (Preparation and Preservation)

### 4.4.1 การกำหนดวิธีการ

วิธีการเตรียมและการรักษาสภาพต้องถูกกำหนดขึ้นตามวิธีปฏิบัติที่เป็นเอกสารและมีหลักฐานอ้างอิงสนับสนุน (Evidence-based documented processing method) เช่น วิธีตามมาตรฐานสากล หรือตามที่ระบุในข้อตกลงกับผู้ให้ ผู้รับ ผู้ใช้

### 4.4.2 การเฝ้าระวังและบันทึก

กิจกรรมที่วิกฤต (Critical activities) ในกระบวนการเตรียมและการรักษาสภาพ ต้องได้รับการเฝ้าระวัง (Monitored) ในพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้อง โดยต้องถูกบันทึกแยกกันไว้แต่ละขั้นตอนย่อยของการรักษาสภาพ

### 4.4.3 การบันทึกวันที่และเวลา

ต้องบันทึกวันที่ และเวลาของแต่ละขั้นตอนการเตรียมและการรักษาสภาพ โดยใช้รูปแบบตามมาตรฐานสากล (แนะนำให้ใช้รูปแบบตามที่กำหนดใน ISO 8601)

### 4.4.4 เอกสารที่จำเป็นต้องมี (Required) หรือควรระบุรายละเอียดใน SOP ได้แก่

4.4.4.1 วิธีการเตรียมตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Preparation method and relevant data) เช่น วิธีการปั่นแยก, การสกัด, การตัดชิ้นเนื้อ และค่าพารามิเตอร์ที่สำคัญ

- การบันทึก Timestamp ของขั้นตอนต่างๆ

- การเฝ้าระวังอุณหภูมิสำหรับกิจกรรมที่วิกฤต
- การตรวจสอบ/ควบคุมการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination)
- การตรวจสอบ/ควบคุมความปราศจากเชื้อ (Sterility) (ถ้าจำเป็น)
- กิจกรรมควบคุมระหว่างกระบวนการ (In-process control activities)
- ชนิดของภาชนะบรรจุที่จัดเก็บ (Storage container type) (เช่น Cryovial, หลอด Eppendorf)
- จำนวนส่วนแบ่ง (Aliquots) หรือขนาดของ Batch

4.4.4.2 วิธีการรักษาสภาพตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Preservation method and relevant data) เช่น วิธีการแช่แข็ง, การใช้สารกันเสีย, การทำให้แห้ง และค่าพารามิเตอร์ที่สำคัญ

- เทคนิคการรักษาสภาพที่ใช้ (เช่น การแช่แข็งเร็ว, การแช่แข็งแบบควบคุมอัตรา, การทำให้แห้งแบบแช่เยือกแข็ง - Lyophilization)
- สารที่เติม/สารช่วยคงสภาพ (Additives/preservatives) (เช่น DMSO, Trehalose)

## 4.5 การทดสอบ (Testing)

4.5.1 วิธีการทดสอบตัวอย่างชีวภาพ (Testing Methods) เป็นวิธีการที่ใช้ในการทดสอบคุณลักษณะของตัวอย่างชีวภาพ (วิธีการขึ้นอยู่กับชนิดของตัวอย่างชีวภาพที่จัดเก็บ) ได้แก่

4.5.1.1 การทดสอบเกี่ยวกับความสมบูรณ์ (Integrity) เช่น DNA/RNA integrity - DIN/RIN

4.5.1.2 การทดสอบการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination) เช่น ตรวจหา DNA จากแหล่งอื่น

4.5.1.3 การทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility) เช่น การเพาะเชื้อแบคทีเรีย/รา, การตรวจ Mycoplasma

4.5.1.4 การวัดความเข้มข้น (Concentration)

4.5.1.5 การวัดความบริสุทธิ์ (Purity) เช่น A260/280, A260/230 สำหรับกรดนิวคลีอิก

4.5.1.6 การพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identity) เช่น STR profiling สำหรับเซลล์ไลน์, การยืนยันชนิดจุลชีพ

4.5.1.7 การทดสอบความมีชีวิต (Viability) เช่น การย้อม Trypan blue, การวัดค่า ATP

4.5.1.8 การวิเคราะห์องค์ประกอบ (Composition)

- 4.5.1.9 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Sample homogeneity)
- 4.5.1.10 การวัดปริมาณ (Quantity)
- 4.5.1.11 ความสามารถในการนำตัวอย่างกลับมาใช้ (Capacity to recover the sample)
- 4.5.1.12 อัตราการฟื้นสภาพ (Recovery rate)
- 4.5.1.13 การทดสอบ Genotype ที่ถูกต้อง
- 4.5.1.14 อันตรายที่อาจเกิดจากการปนเปื้อน (Possible danger of contamination)

**4.5.2 ข้อกำหนดสำหรับวิธีการทดสอบ (Requirements for testing methods) เช่น** เกณฑ์คุณภาพที่ยอมรับได้, ความไว, ความจำเพาะ

**4.5.3 การตรวจสอบความใช้ได้ของความแม่นยำของวิธีการทดสอบ (Validation of accuracy of testing methods) มีข้อมูลหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าวิธีการทดสอบมีความแม่นยำและน่าเชื่อถือ**

**4.5.4 เอกสารที่จำเป็นต้องมี (Required) หรือควรระบุรายละเอียดใน SOP ได้แก่**

- 4.5.4.1 การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)
- 4.5.4.2 การเฝ้าระวังประสิทธิภาพของวิธีทดสอบ
- 4.5.4.3 การประเมินคุณภาพจากภายนอก (External quality assessments - EQA)

## 4.6 การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Storage)

### 4.6.1 ขั้นตอนการจัดเก็บและการติดตามตัวอย่างชีวภาพ

ต้องมี SOP การจัดเก็บและติดตามตัวอย่างชีวภาพ ซึ่งอย่างน้อยต้องระบุรายละเอียด ดังนี้

- ข้อมูลบนฉลาก/แท็ก (อย่างน้อยต้องมี UID)
- ประเภทภาชนะและสภาวะแวดล้อมในการจัดเก็บ
- กลไกหรือกระบวนการสอบย้อนกลับ
- แผนสำรองระยะสั้น (Short-term back-up plan) เพื่อรักษาสถานะ การจัดเก็บที่ถูกต้องในกรณี

ฉุกเฉิน

### 4.6.2 การเฝ้าระวังระหว่างจัดเก็บ

ระหว่างการจัดเก็บอาจมีกิจกรรมที่วิกฤตเกิดขึ้น ควรมีการเฝ้าระวังพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ และต้องตรวจวัดเฝ้าระวังและบันทึกไว้ ต้องบันทึกรายละเอียดวันที่ (และเวลา ถ้าจำเป็น) ของกิจกรรมวิกฤตและบันทึกว่าบุคลากรคนใดเข้าถึงตัวอย่างชีวภาพขณะนั้น (แนะนำให้ใช้รูปแบบตามที่กำหนดใน ISO 8601)

### 4.6.3 การทวนสอบตำแหน่ง

ต้องบันทึกและทวนสอบ (Verify) ตำแหน่งการจัดเก็บของตัวอย่างและข้อมูลทั้งหมด ต้องมั่นใจว่าสามารถสอบย้อนกลับการจัดเก็บและธุรกรรม (Transaction) ของธนาคารชีวภาพที่เกิดขึ้นได้ตลอดเวลา

### 4.6.4 การลดความเสี่ยง

ตำแหน่งและกระบวนการจัดเก็บต้องออกแบบมาเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อน และรักษาความสมบูรณ์ (Integrity) ของตัวอย่างชีวภาพ

### 4.6.5 การสอดคล้องกับสถานะ

สถานะการจัดเก็บต้องเป็นไปตามรายละเอียดสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมของธนาคารชีวภาพที่กำหนดไว้

### 4.6.6 การทวนสอบ Inventory

ควรมีการทวนสอบรายการตัวอย่างในคลังธนาคารชีวภาพ (Inventory verification) ตามช่วงเวลาที่ย่างแผนไว้ โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานกำหนดชัดเจน

#### 4.6.7 การถอนความยินยอม

หากเกี่ยวข้อง (กรณีเป็นตัวอย่างมนุษย์) ต้องมี SOP ที่รองรับสิทธิ์ของผู้บริจาคในการถอนความยินยอม (Withdraw consent) สำหรับการจัดเก็บและการใช้ตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

#### 4.6.8 แผนป้องกันภัยพิบัติ

ธนาคารชีวภาพควรมีแผนป้องกันภัยพิบัติ (Disaster protection plan) และมีวิธีการสำรอง ในการปกป้องตัวอย่างชีวภาพ เพื่อหลีกเลี่ยงการสูญเสียจากเหตุภัยพิบัติ

4.6.9 เอกสารที่จำเป็นต้องมี (Required) หรือควรระบุรายละเอียดใน SOP ที่เกี่ยวกับการจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ (Storage) และติดตามตัวอย่าง ประกอบด้วย ดังนี้

##### 4.6.9.1 สภาวะการจัดเก็บระยะสั้น, ระยะยาว (Short-/Long term storage conditions)

- ชนิดของที่จัดเก็บ (Type of storage) เช่น ตู้แช่แข็ง, ห้องเย็น
- อุณหภูมิที่จัดเก็บ (Temperature)
- การบันทึกเวลาที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บ (Timestamp)
- ความชื้น (Humidity)
- ระยะเวลาจัดเก็บ (Duration)
- ขั้นตอนการเข้าถึง (Access procedure)
- มาตรการด้านความปลอดภัย (Safety)
- เกณฑ์การจัดเก็บ (เช่น ชนิดของภาชนะบรรจุ (Container type), ปริมาตรบรรจุ, สิทธิ์การเข้าถึง, ข้อตกลงการจัดเก็บ)

##### 4.6.9.2 การสอบย้อนกลับได้ของการจัดเก็บ (Storage traceability)

- ข้อมูลที่ระบุตำแหน่งที่จัดเก็บได้อย่างแม่นยำและประวัติการเคลื่อนย้าย

## 4.7 การแจกจ่ายและการกำจัดตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Distribution and Disposal)

### 4.7.1 การแจกจ่าย (Distribution)

4.7.1.1 การแจกจ่ายหรือแลกเปลี่ยน ต้องเป็นไปตามหลักการ/นโยบายในการเข้าถึงและแจกจ่ายตัวอย่างชีวภาพและข้อมูล (Access Policy), ข้อกำหนดด้านรายงาน (Report requirements), และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อตกลงการถ่ายโอนตัวอย่าง-MTA, ข้อตกลงการถ่ายโอนข้อมูล-DTA)

4.7.1.2 ต้องมีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือมีผลผูกพันทางกฎหมาย (เช่น สัญญา, ข้อผูกพันที่ลงนาม, การยอมรับเงื่อนไขออนไลน์) ที่ระบุเงื่อนไขการให้และการใช้ตัวอย่าง/ข้อมูล เมื่อมีการแจกจ่ายให้แก่ผู้รับ/ผู้ใช้งานนอก ธนาคารชีวภาพ

4.7.1.3 การเปลี่ยนแปลงข้อตกลง ต้องบันทึกไว้

4.7.1.4 ต้องมี SOP สำหรับการเตรียมและการแจกจ่ายตัวอย่าง/ข้อมูลให้เป็นไปตามข้อตกลง

4.7.1.5 ต้องให้ข้อมูลที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแก่ผู้รับ/ผู้ใช้ (เว้นแต่มีเหตุผลอันสมควร เช่น เพื่อปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล)

4.7.1.6 ขั้นตอนการกำจัด/โอนย้ายต้องมี SOP สำหรับการกำจัด (Disposal) และการโอนย้าย (Transfer) ตัวอย่างชีวภาพและข้อมูล ทั้งในกรณีที่เป็นไปตามแผนและกรณีฉุกเฉิน

**4.7.2 เอกสารที่จำเป็นต้องมี (Required) หรือควรระบุรายละเอียดใน SOP ที่เกี่ยวกับการแจกจ่ายและการกำจัดตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่**

4.7.2.1 การปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบและจริยธรรม (Compliance with applicable regulatory and ethical requirements) การดำเนินงานด้านการจัดการตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง จำเป็นต้องยึดถือและปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งด้านกฎระเบียบและด้านจริยธรรมที่ใช้บังคับ เพื่อให้มั่นใจว่าการเก็บรักษา การใช้ และการแจกจ่ายตัวอย่างเป็นไปอย่างถูกต้องตามมาตรฐานสากลและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ตัวอย่างเช่น การจัดทำให้มีหลักฐานการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB/REC approval) ก่อนการนำตัวอย่างไปใช้ในการวิจัย ตลอดจนการปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของประเทศไทย (PDPA) เพื่อคุ้มครองสิทธิของเจ้าของข้อมูลและป้องกันการละเมิด(Regulatory/Ethical Compliance (A.7.a))

4.7.2.2 การทวนสอบตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Verification of biological material and of associated data) ก่อนที่จะมีการแจกจ่ายหรือกำจัดตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ต้องมีการตรวจสอบและยืนยันความถูกต้อง ครบถ้วน และสอดคล้องตามข้อกำหนด เพื่อหลีกเลี่ยงความผิดพลาดและเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่ส่งมอบไปมีคุณภาพและความน่าเชื่อถือ วิธีการที่สามารถใช้เป็นหลักฐานได้ เช่น การจัดทำ Checklist การตรวจสอบก่อนการส่งมอบหรือก่อนการทำลายตัวอย่าง ซึ่งจะช่วยให้กระบวนการมีความโปร่งใส สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดการบริหารจัดการตัวอย่างตามมาตรฐาน (Verification (A.7.b))

4.7.2.3 ข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรและ/หรือเอกสารที่มีผลผูกพันทางกฎหมาย (Documented agreement(s) and legally binding document(s)) ในการดำเนินการแจกจ่ายตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง จำเป็นต้องมีเอกสารข้อตกลงที่ชัดเจนและมีผลผูกพันทางกฎหมาย เช่น Material Transfer Agreement (MTA) หรือ Data Transfer Agreement (DTA) ที่คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายได้ลงนามรับรองอย่างถูกต้อง เพื่อสร้างความมั่นใจว่าการใช้ตัวอย่างและข้อมูลจะเป็นไปตามวัตถุประสงค์และข้อกำหนดที่กำหนดไว้ (Agreements/Contractual Information (A.7.c)) เช่น

- ผู้แทนผู้มีอำนาจลงนามของคู่สัญญา (Authorized representatives of the contracting parties)
- ชื่อโครงการ (Title of the project)
- ข้อผูกพันในการรับทราบหรืออ้างอิง ธนาคารชีวภาพ (Obligation of recognizing or citing the biobank)
- ข้อกำหนดในการให้ข้อมูลย้อนกลับและผลลัพธ์ทางวิทยาศาสตร์ (Requirement for feedback of information and scientific results) (ถ้ามี)

## 4.8 การขนส่งตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Transport)

### 4.8.1 ขั้นตอนและสถานะ

ต้องมี SOP การขนส่ง (Shipping) และการรับ (Receiving) ที่ระบุสถานะที่เหมาะสม (เช่น อุณหภูมิ, ภาชนะ, การบรรจุ) เพื่อรักษาความสมบูรณ์ (Integrity) ของตัวอย่าง รวมถึงขั้นตอนการจัดการที่ปลอดภัย เช่น อุณหภูมิที่กำหนดตามประเภทตัวอย่าง (เช่น  $-80^{\circ}\text{C}$ ,  $-20^{\circ}\text{C}$ ,  $2-8^{\circ}\text{C}$ , อุณหภูมิห้อง ฯลฯ), ภาชนะบรรจุ (container) ที่ได้มาตรฐาน (เช่น Cryobox, transport cooler, dry shipper ฯลฯ) และระบบการบรรจุแบบ 3 ชั้น (triple packaging) ตามมาตรฐานความปลอดภัยของการขนส่งสารชีวภาพ

#### 4.8.2 การติดตามและบันทึก

ต้องจัดเก็บและรักษาข้อมูล (Chain of Custody - CoC) ที่สำคัญอย่างสมบูรณ์ ตั้งแต่ต้นทาง (ผู้ส่ง) ถึงปลายทาง (ผู้รับ) กรณีที่การขนส่งอาจมีผลต่อคุณภาพตัวอย่าง ต้องมีการติดตามและเฝ้าระวังปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (เช่น ระยะเวลา, อุณหภูมิ, ความชื้น, แสง เป็นต้น) และบันทึกหากเกิดความเบี่ยงเบนจากที่กำหนด

#### 4.8.3 การดูแล

ภายในพื้นที่ ธนาคารชีวภาพ ไม่ควรทิ้งตัวอย่างชีวภาพไว้โดยไม่มีผู้ดูแล ยกเว้นในพื้นที่ที่กำหนดไว้ตามขั้นตอนปฏิบัติ ซึ่งเป็นบริเวณที่ได้รับอนุญาตและกำหนดไว้ใน SOP เช่น ห้องควบคุมอุณหภูมิที่มีระบบแจ้งเตือน หรือพื้นที่จัดเก็บชั่วคราวที่มีการควบคุมการเข้าถึงเฉพาะบุคลากรที่เกี่ยวข้องเท่านั้น เป็นต้น

#### 4.8.4 บุคลากร

การจัดเตรียมตัวอย่างเพื่อขนส่ง (รวมถึงการบรรจุ, ตรวจสอบเอกสาร, การจัดส่ง) ต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ผ่านการอบรมและมีความสามารถ (Competent personnel) เท่านั้น ตามที่ระบุไว้ในแผนการฝึกอบรมขององค์กร (Training Matrix)

#### 4.8.5 ก่อนการขนส่ง

ต้องดำเนินการยืนยันข้อตกลงหรือข้อกำหนดกับผู้ส่ง/ผู้รับ เช่น ชนิดตัวอย่าง สภาพะการขนส่ง วันและเวลาที่เหมาะสม และจัดทำกรณินัดหมายผู้เกี่ยวข้องล่วงหน้า รวมไปถึงตรวจสอบความพร้อมของภาชนะ อุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิ เอกสารประกอบ

#### 4.8.6 การขนส่งข้อมูล

ต้องมี SOP การส่งและรับข้อมูล ที่ระบุวิธีการรับ-ส่งข้อมูลที่ปลอดภัย โดยคำนึงถึงความถูกต้องความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูล (Data Integrity) และการป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคล (Privacy breach) อย่างไรก็ตามวิธีการส่งข้อมูลอาจรวมถึงระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เข้ารหัส (เช่น การส่งอีเมลที่เข้ารหัส (encrypted email), ฐานข้อมูลที่ป้องกันข้อมูลด้วยการเข้ารหัส (Secure database) เป็นต้น) และ ต้องมีการนัดหมายกับผู้เกี่ยวข้องก่อนการส่ง/รับข้อมูล

## 4.9 การตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) ของตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

### 4.9.1 การตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability)

การตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) ของธนาคารชีวภาพ มีวัตถุประสงค์สำหรับการติดตามตรวจสอบ ตัวอย่างชีวภาพและข้อมูล เพื่อการรับประกันคุณภาพตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทาง โดยระบบการตรวจสอบย้อนกลับที่ถูกนำมาใช้ในธนาคารชีวภาพ ต้องสามารถติดตามย้อนหลังได้ทั้งสองทิศทาง หากไม่มีระบบการตรวจสอบย้อนกลับ คุณค่าและความน่าเชื่อถือของการวิเคราะห์ข้อมูลตัวอย่างชีวภาพในอนาคตจะลดลงอย่างมาก ต้องทำให้มั่นใจว่าสามารถสอบย้อนกลับประวัติการใช้งาน หรือตำแหน่งของตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลได้ ตั้งแต่การเก็บรวบรวม (ถ้าเกี่ยวข้อง) การได้มา หรือการรับ ไปจนถึงการแจกจ่าย การกำจัด หรือการทำลาย โดยครอบคลุมถึงรายละเอียด ดังนี้

**4.9.1.1** การติดฉลาก/แท็ก (Tagging) ที่เหมาะสมและคงทนถาวร (Persistent) มีรหัสบ่งชี้เฉพาะ (Unique Identifier-UID) (เช่น ฉลาก, บาร์โค้ด, 2D code, RFID) และมี SOP วิธีการระบุรายละเอียดและการติดฉลากที่ทนต่อสภาวะแวดล้อมและการจัดเก็บ

**4.9.1.2** การเชื่อมโยงตัวอย่าง/ข้อมูล กับเอกสารการอนุญาต (Permissions) หรือข้อจำกัด (Restrictions) ในการใช้งาน

**4.9.1.3** มีระบบ คงคลัง/ติดตาม (Inventory/Tracking system) ที่สามารถบันทึกและสืบค้นข้อมูลการจัดการในแต่ละขั้นตอนได้ (การเก็บ, การบรรจุขนส่ง, การรับเข้าระบบ, การเตรียมตัวอย่าง, การถนอมรักษา, การจัดเก็บ, การแจกจ่าย, การทำลายหรือกำจัด)

**4.9.1.4** มีการสร้างและรักษาความเชื่อมโยงระหว่างตัวอย่างและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สอบย้อนกลับได้อย่างไม่กำกวม (Unambiguous)

**4.9.1.5** สามารถระบุ ตำแหน่ง (Location) และสถานะ (Status) ของตัวอย่างและข้อมูลได้ตลอดเวลา และทุกขั้นตอนที่ปฏิบัติงาน (การเก็บ, การบรรจุขนส่ง, การรับเข้าระบบ, การเตรียมตัวอย่าง, การรักษาสภาพ, การจัดเก็บ, การแจกจ่าย, การทำลายหรือกำจัด)

**4.9.1.6** สามารถระบุได้ว่าตัวอย่างและข้อมูลใดบ้างที่ถูกแจกจ่ายหรือกำจัดไปแล้ว

### 4.9.2 การเข้าถึงข้อมูล

ข้อมูลการสอบย้อนกลับ เข้าถึงได้โดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย เพื่อใช้ในการสืบค้นเมื่อจำเป็น เช่น เมื่อมีข้อร้องเรียน หรือการสอบถามเกี่ยวกับตัวอย่างที่แจกจ่ายไป

## 4.10 การจัดการสารสนเทศและข้อมูล (Management of information and data)

### 4.10.1 หลักการเข้าถึง (Access Principles)

ธนาคารชีวภาพต้องจัดทำ เอกสารหลักการ/นโยบายการเข้าถึงและแจกจ่ายตัวอย่างชีวภาพและข้อมูล (Access Policy) อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร และเผยแพร่ให้สาธารณชนสามารถเข้าถึงได้ เช่น ผ่านเว็บไซต์ขององค์กร (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) เพื่อสร้างความโปร่งใสและความน่าเชื่อถือในการดำเนินงาน

สาระสำคัญที่ควรครอบคลุมในหลักการเข้าถึง ได้แก่:

- **คุณสมบัติของผู้ร้องขอ (Eligibility of applicants):** กำหนดว่าผู้ร้องขอต้องมีคุณสมบัติหรือคุณสมบัติอย่างไรจึงสามารถเข้าถึงตัวอย่างหรือข้อมูลได้
- **วัตถุประสงค์ของการใช้ (Purpose of use):** ระบุกรอบการใช้ตัวอย่าง/ข้อมูลอย่างชัดเจน เช่น เพื่อการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ไม่ใช่เพื่อการค้าโดยไม่ได้รับอนุญาต
- **ข้อกำหนดด้านจริยธรรมและกฎหมาย (Ethical and legal requirements):** ครอบคลุมการปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรม (IRB/REC) และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
- **ข้อกำหนดด้านการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล (Confidentiality and data security requirements):** กำหนดมาตรการคุ้มครองไม่ให้ข้อมูลรั่วไหลหรือนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม

นอกจากนี้ ต้องมั่นใจได้ว่าข้อตกลงหรือสัญญาที่จัดทำร่วมกับผู้ร้องขอหรือผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย สอดคล้องและเป็นไปตามหลักการเข้าถึงที่กำหนดไว้ในนโยบาย เพื่อคงความสอดคล้อง ความโปร่งใส และมาตรฐานในการจัดการตัวอย่างชีวภาพและข้อมูล

#### 4.10.1 การกำหนดและติดตาม

ต้องกำหนดข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องจัดเก็บเกี่ยวกับตัวอย่างชีวภาพและมีระบบในการติดตาม ต้อง พยายามอย่างสมเหตุสมผลที่จะสนับสนุนความสามารถในการทำงานร่วมกันของข้อมูล (Interoperability)

#### 4.10.2 การขยายตัว

ต้องคำนึงถึงการขยายขีดความสามารถในการรองรับข้อมูลที่เพิ่มขึ้นในอนาคต

#### 4.10.3 ขั้นตอนของระบบคอมพิวเตอร์

หากใช้ระบบคอมพิวเตอร์ (Software, Hardware, Database) ต้อง มีขั้นตอนปฏิบัติ สำหรับการนำมาใช้ การแก้ไขดัดแปลง และการใช้งาน ซึ่งอย่างน้อยต้อง รวมถึงการรักษาความ ถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity), การควบคุมความปลอดภัย (Security controls), และระบบสำรองข้อมูล (Backup system)

#### 4.10.4 การเข้าถึงข้อมูล

ต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลและสารสนเทศที่จำเป็นในการให้บริการตามที่ระบุในข้อตกลงได้

#### 4.10.5 แคตตาล็อก

ควรจัดให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สนใจ สามารถเข้าถึงแคตตาล็อก (Catalogue) ของตัวอย่างชีวภาพและ ข้อมูลที่มีอยู่ได้

#### 4.10.6 การเก็บรักษาข้อมูล

ต้องเก็บรักษาเอกสารการเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เหมาะสมไว้ตามความจำเป็น เพื่องานวิจัย และ/หรือเพื่อให้ สอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

### 4.11 ข้อกำหนดด้านรายงาน (Report requirements)

ต้องจัดทำรายงาน (Report) ซึ่งอย่างน้อยต้องมีข้อมูลและรวมถึงข้อมูลที่จำเป็น ตามข้อตกลงกับผู้รับ/ผู้ใช้ (หมายเหตุ: รายงานอาจเรียกว่า Certificate) มีลักษณะเป็นรูปเล่มกระดาษหรือการส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ หรือ การบันทึกในฐานข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ ควรมีข้อความระบุว่า "ห้ามทำซ้ำรายงานนี้ ยกเว้นทำซ้ำทั้งฉบับ"

#### 4.11.1 เนื้อหาของรายงาน

เนื้อหาของรายงาน ต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้ (เว้นแต่ ธนาคารชีวภาพ มีเหตุผลอันสมควรอื่นที่บันทึกไว้)

- ชื่อรายงาน (เช่น "Quality Report", "Material Certificate")
- ชื่อและที่อยู่ของ ธนาคารชีวภาพ และสถานที่ดำเนินกิจกรรม (ถ้าต่างจากที่อยู่ ธนาคารชีวภาพ)
- วันที่ออกรายงาน (รูปแบบตาม ISO 8601)
- รหัสส่งชี้เฉพาะของรายงาน (เช่น Serial number), การระบุหน้า (เช่น หน้า 1 จาก 2), และการระบุ จุดสิ้นสุดของรายงานที่ชัดเจน
- ข้อมูลบ่งชี้หรือคุณสมบัติเฉพาะของตัวอย่างชีวภาพ
- ข้อมูลคุณภาพที่เกี่ยวข้องของตัวอย่างชีวภาพและข้อมูล
- วิธีการที่ใช้ในการบ่งชี้หรือจำแนกลักษณะของตัวอย่างชีวภาพ

- ผลการทดสอบ พร้อมหน่วยวัด (ถ้ามี)
- วิธีการที่ใช้ในการทดสอบ
- วิธีการที่ใช้ในการเก็บรวบรวม/ได้มา, การเตรียม, และ/หรือการรักษาสภาพ (ตามที่เกี่ยวข้อง)
- สภาวะการจัดเก็บ (Storage conditions)
- ชื่อและตำแหน่ง/หน้าที่ของผู้มีอำนาจอนุมัติรายงาน

หมายเหตุ: ธนาคารชีวภาพ ต้องรับผิดชอบต่อข้อมูลทั้งหมดที่ให้ในรายงาน (ยกเว้นข้อมูลที่ได้รับมาจากผู้ให้/ผู้ใช้) หากธนาคารชีวภาพ ไม่ใช่ผู้ดำเนินการเก็บตัวอย่าง (Collection/Sampling) เอง รายงานต้อง ระบุว่าข้อมูลนั้นเกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพ "ตามที่ได้รับมา" (as received)

#### 4.12 กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาจากภายนอก (Externally provided processes, products and services)

กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาจากภายนอก เกี่ยวกับการควบคุมผู้ให้บริการหรือผู้ขายภายนอก โดย "ผลิตภัณฑ์" ในที่นี้หมายถึง สิ่งของที่ใช้ในกระบวนการดำเนินการของธนาคารชีวภาพ เช่น น้ำยาและวัสดุวิทยาศาสตร์ ไม่รวมถึงตัวอย่างชีวภาพ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ บริการ และกระบวนการจากภายนอก ที่นำเข้ามาในระบบธนาคารชีวภาพ มีคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนด และไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือของตัวอย่างชีวภาพหรือกระบวนการภายใน

##### 4.12.1 ตัวอย่างของสิ่งที่จัดว่ามาจากภายนอก (Externally Provided)

###### 4.12.1.1 กระบวนการจากภายนอก เช่น

- การขนส่งตัวอย่างชีวภาพ (Biological Specimen Transportation)
- การจัดทำบริการทำลายตัวอย่าง (Sample Disposal)
- บริการ Outsourced DNA/RNA extraction, genotyping, sequencing

###### 4.12.1.2 ผลิตภัณฑ์จากภายนอก เช่น

- สารเคมี วัสดุสิ้นเปลือง ห้องปฏิบัติการ
- หลอดเก็บตัวอย่าง (cryovials)
- น้ำยา (reagents) หรือชุดตรวจ (kits)

###### 4.12.1.3 บริการจากภายนอก เช่น

- การซ่อมบำรุงอุปกรณ์

- บริการตรวจสอบระบบ
- บริการสอบเทียบอุปกรณ์ (External Calibration Services)
- ซัพพลายเออร์ที่ให้บริการ Liquid Nitrogen Tank (LN2) ไฟฟ้าฉุกเฉิน ฯลฯ
- สอบเทียบ

#### 4.12.2 การกำหนดและดำเนินการ กิจกรรมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาจากภายนอก

4.12.2.1 ต้องกำหนดข้อกำหนดสำหรับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ หรือบริการจากภายนอกที่มีความสำคัญต่อคุณภาพ และจัดทำข้อกำหนดนั้นเป็นเอกสาร เพื่อสื่อสารให้ผู้ให้บริการ ผู้ขายภายนอกทราบ และเก็บไว้เป็นหลักฐาน

4.12.2.2 ต้องทำให้มั่นใจว่าสิ่งที่ได้รับจากภายนอกเป็นไปตามข้อกำหนดของธนาคารชีวภาพ และแจ้งให้ผู้ให้บริการ ผู้ขายทราบหากพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.12.2.3 ต้องมีเกณฑ์ในการประเมิน คัดเลือก ติดตามผล และการประเมินผลการดำเนินงานของผู้ให้บริการภายนอก โดยพิจารณาจากความสามารถในการจัดการกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์และการบริการตามข้อกำหนดของธนาคารชีวภาพ เช่น การจ้างบริษัทสอบเทียบเครื่องมือ ต้องเลือกบริษัทที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ตรวจสอบ Certificate ก่อนส่งสอบเทียบ

4.12.2.4 ต้องกำหนดกระบวนการในการจัดหาจากภายนอก เพื่อที่จะสื่อสารให้กับผู้ให้บริการ ผู้ขายทราบ

4.12.2.5 ต้องกำหนดวิธีการทวนสอบ (Verification) หรือกิจกรรมอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งที่จัดหาจากภายนอกตรงตามข้อกำหนดของธนาคารชีวภาพ เช่น การจัดซื้อน้ำยา Reagent หรือชุด Kit ต้องมีใบรับรอง (COA) มีการคัดเลือกผู้ขายที่น่าเชื่อถือ (Approved Vendor List) เมื่อรับของต้องมีการตรวจสอบ Lot number วันหมดอายุ สภาพสินค้า

4.12.2.6 หากมีการจ้างหน่วยงานภายนอกดำเนินการในกิจกรรมสำคัญ เช่น การจัดเก็บ หรือการพิสูจน์เอกลักษณ์ (Authentication) ต้องมั่นใจว่ากระบวนการของผู้รับจ้างนั้นผ่านการ Validation มีการวางแผนและดำเนินการตรวจประเมินภายใน (Internal Audit) โดยผู้รับจ้างอย่างสม่ำเสมอ และ ธนาคารชีวภาพ ต้องเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ เช่น การจ้างธนาคารชีวภาพอื่นช่วยเก็บตัวอย่างสำรอง ต้องมีสัญญาที่ระบุข้อกำหนดชัดเจน อาจมีการ Audit หรือขอหลักฐานยืนยันคุณภาพของธนาคารชีวภาพที่รับฝาก

## บทที่ 5. การควบคุมคุณภาพ

ธนาคารชีวภาพ ต้องกำหนดขั้นตอนการควบคุมคุณภาพอย่างเป็นทางการ ต้องมี SOP การทำ QC ระบุกิจกรรมวิกฤต ที่มีผลต่อกิจกรรมคุณภาพ สำหรับทุกกระบวนการที่มีความสำคัญต่อคุณภาพ (Critical biobanking processes) ครอบคลุมทุกกิจกรรมที่มีผลต่อคุณภาพของตัวอย่างและข้อมูล เช่น การจัดเก็บ การแจกจ่าย ระบุเกณฑ์การยอมรับ (QC criteria/specifications) ความถี่ในการดำเนินการ การเก็บบันทึกผล การจัดการกรณีไม่เป็นไปตามเกณฑ์ การควบคุมคุณภาพช่วยให้สามารถ ยืนยันความเหมาะสมของตัวอย่างต่อการใช้งาน ป้องกันการแจกจ่ายวัสดุที่ไม่ได้มาตรฐาน

### 5.1 การควบคุมคุณภาพ (Quality Control - QC) ของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

#### 5.1.1. การควบคุมคุณภาพของกระบวนการ (Quality Control of Processes)

ธนาคารชีวภาพ มีนโยบายและระบบควบคุมคุณภาพ (Quality Control – QC) ครอบคลุมกระบวนการจัดการวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การได้มาไปจนถึงการกำจัด เพื่อให้มั่นใจว่าวัสดุชีวภาพและข้อมูลมีคุณภาพเหมาะสมต่อการใช้งาน และเชื่อถือได้

การควบคุมคุณภาพในแต่ละขั้นตอน

##### 5.1.1.1 การได้มา (Acquisition)

- ตรวจสอบเอกสารประกอบและความถูกต้องของข้อมูลผู้ให้ตัวอย่าง
- ตรวจสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายและจริยธรรม

##### 5.1.1.2 การเก็บรวบรวม (Collection)

- ดำเนินการตามมาตรฐานและ SOP เพื่อรักษาคุณภาพตัวอย่าง
- ตรวจสอบความสมบูรณ์ของตัวอย่างและเอกสารประกอบ

##### 5.1.1.3 การลงทะเบียนแรกรับ (Accession)

- ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและกำหนดรหัสเฉพาะตัว (Unique Identifier)

##### 5.1.1.4 การบ่งชี้ (Identification)

- ควบคุมระบบการติดป้ายและการระบุรหัสตัวอย่างให้ถูกต้องและสอดคล้องกัน

##### 5.1.1.5 การเตรียม (Preparation)

- ตรวจสอบกระบวนการแปรรูปตัวอย่างให้ได้ตามมาตรฐาน
- บันทึกค่าพารามิเตอร์สำคัญ (Critical Parameters)

##### 5.1.1.6 การทดสอบ (Testing)

- ใช้วิธีทดสอบที่ผ่านการยืนยันความเหมาะสม (Validated/Verified Methods)
- บันทึกผลการทดสอบและทวนสอบโดยผู้รับผิดชอบ

##### 5.1.1.7 การจัดเก็บระยะยาว (Long-term Storage)

- ตรวจสอบและบันทึกสภาพการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิและความชื้น
- มีระบบแจ้งเตือนเมื่อเกิดความผิดปกติ

#### 5.1.1.8 การรักษาสภาพ (Preservation)

- ควบคุมความคงสภาพของวัสดุชีวภาพอย่างต่อเนื่อง
- มีการประเมินประสิทธิภาพของวิธีการรักษาสภาพเป็นระยะ

#### 5.1.1.9 การควบคุมคุณภาพ (Quality Control – QC)

- กำหนดเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพของวัสดุชีวภาพ เช่น ความบริสุทธิ์ ความเข้มข้น หรือการปนเปื้อน
- บันทึกผล QC และทบทวนโดยผู้รับผิดชอบด้านคุณภาพ

#### 5.1.1.10 การแจกจ่าย/ถ่ายโอน (Distribution/Transfer)

- ตรวจสอบความถูกต้องของตัวอย่างและเอกสารประกอบการแจกจ่าย
- ให้ข้อมูลผล QC แก่ผู้รับตามข้อกำหนด

#### 5.1.1.11 การขนส่ง (Transportation)

- ดำเนินการขนส่งตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
- ติดตามและบันทึกสภาพการขนส่ง

#### 5.1.1.12 การกำจัด (Disposal)

- ดำเนินการกำจัดวัสดุชีวภาพอย่างปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย
- บันทึกหลักฐานการกำจัดเพื่อตรวจสอบย้อนหลัง

ธนาคารชีวภาพต้องมีเอกสารและบันทึก QC ของทุกขั้นตอน ผลการควบคุมคุณภาพต้องทบทวนอย่างสม่ำเสมอโดยผู้รับผิดชอบด้านคุณภาพ

การทบทวนผล QC ใช้ยืนยันความถูกต้อง ครบถ้วน และเชื่อถือได้ของวัสดุชีวภาพและข้อมูล พร้อมเป็นข้อมูลสนับสนุนในการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

### 5.1.2 การควบคุมคุณภาพของข้อมูล (Quality Control of Data)

ธนาคารชีวภาพ ต้องจัดทำและดำเนินการตาม แผนควบคุมคุณภาพของข้อมูล (Data QC Plan) ซึ่งกำหนด ตารางเวลา กิจกรรม และวิธีการตรวจสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพมีคุณภาพ เชื่อถือได้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดที่กำหนดไว้ โดยต้องมีการบันทึกหลักฐานการควบคุมคุณภาพและทบทวนผลอย่างสม่ำเสมอ

ธนาคารชีวภาพ ต้องให้ความสำคัญกับการควบคุมคุณภาพของข้อมูลในด้านต่าง ๆ ดังนี้:

### 5.1.2.1 ความถูกต้อง (Accuracy)

- ข้อมูลที่บันทึกหรือจัดเก็บ ต้องสะท้อนค่าจริง (True Value) ตามที่ได้จากการเก็บรวบรวม การตรวจวัด หรือการทดสอบ
- ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลอย่างเป็นระบบ เช่น การตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างเอกสารต้นทาง (Source Document) และข้อมูลที่บันทึกในระบบฐานข้อมูล

### 5.1.2.2 ความครบถ้วน (Completeness)

- ข้อมูลที่จำเป็นต่อการใช้งานและการแปลผลครบถ้วน
- ธนาคารชีวภาพ ต้องมีการกำหนด ข้อมูลขั้นต่ำที่จำเป็น (Minimum Data Set) สำหรับตัวอย่างวัสดุชีวภาพ และตรวจสอบว่ามีการบันทึกข้อมูลครบถ้วน

### 5.1.2.3 ความสอดคล้อง (Consistency)

- ข้อมูลต้องมีความสอดคล้องกันระหว่างแหล่งข้อมูล ระบบสารสนเทศ และช่วงเวลาการบันทึก
- ต้องมีการกำหนดรูปแบบ (Format) มาตรฐาน เช่น การใช้รหัสตัวอย่าง การระบุวันที่ เวลา หรือหน่วยการวัด เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อน ตัวอย่าง;
  - การระบุวัน เดือน ปี ใช้รูปแบบตามมาตรฐาน ISO 8601 คือ YYYY-MM-DD)
  - บันทึก เวลา (Time) ใช้รูปแบบตามมาตรฐาน ISO 8601 คือ hh:mm

#### การติดตามและปรับปรุง

- ธนาคารชีวภาพจะต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกการควบคุมคุณภาพของข้อมูล (QC Records of Data) อย่างเป็นระบบ เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงการดำเนินงานด้านคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- บันทึกผลการควบคุมคุณภาพจะถูกจัดเก็บและอยู่ภายใต้การทบทวนโดยผู้รับผิดชอบด้านคุณภาพ (Quality Responsible Personnel) เพื่อรับรองว่าข้อมูลมีความถูกต้อง ครบถ้วน และน่าเชื่อถือ
- การทบทวนบันทึก QC มีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของข้อมูล และใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนในการปรับปรุงและพัฒนากระบวนการอย่างต่อเนื่อง
- หากพบความผิดพลาด ต้องมีการดำเนินการแก้ไข (Corrective Action) และบันทึกสาเหตุและการป้องกัน (Preventive Action) เพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดซ้ำ

### 5.1.3 การเปรียบเทียบผล (Comparability)

ธนาคารชีวภาพ ต้องจัดให้มีกระบวนการเพื่อสร้าง หลักฐานเชิงประจักษ์ (Objective Evidence) ว่า วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่จัดเตรียมมีคุณภาพที่สามารถ เปรียบเทียบได้ (Comparable Quality) กับมาตรฐานหรือหน่วยงานอื่น ทั้งในระดับ ภายใน (Internal) และ ภายนอก (External)

- หากธนาคารชีวภาพไม่สามารถเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินจากภายนอกได้ อาจใช้แนวทางทดแทน เช่น
  - ใช้ ตัวอย่างที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว (Previously Tested Samples) เพื่อทวนสอบความถูกต้อง

- จัดทำ โครงการแลกเปลี่ยนตัวอย่าง (Sample Exchange Programs) ร่วมกับหน่วยงานหรือ ธนาคารชีวภาพ ที่น่าเชื่อถือ

- การใช้วัสดุควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Control Materials) ที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว หรือเคยเข้าร่วมโปรแกรม EQA/CRM เพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของกระบวนการทดสอบและคุณภาพของวัสดุชีวภาพที่ธนาคารชีวภาพจัดเก็บและแจกจ่าย

#### 5.1.3.1 แนวทางการเปรียบเทียบผล (Comparability Approaches)

เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 20387 ธนาคารชีวภาพต้องมีการกำหนดแนวทางการเปรียบเทียบผลที่เหมาะสม เพื่อสร้าง หลักฐานเชิงประจักษ์ (Objective Evidence) ว่าผลการทดสอบและการจัดการวัสดุชีวภาพมีคุณภาพและความน่าเชื่อถือที่สามารถเปรียบเทียบได้ โดยสามารถดำเนินการตามแนวทางที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลดังต่อไปนี้:

- การเข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพจากภายนอก (External Quality Assessment – EQA)

เพื่อประเมินความถูกต้อง ความเที่ยงตรง และความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ โดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานที่ได้รับการรับรองจากภายนอก

- การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing – PT)

เพื่อยืนยันและรับรองความสามารถของธนาคารชีวภาพ ในการดำเนินการทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

- การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison)

เพื่อประเมินความสอดคล้องของผลการทดสอบกับห้องปฏิบัติการอื่น ที่ได้รับการรับรองหรือมีมาตรฐานเทียบเท่า

- การใช้วัสดุอ้างอิงที่ผ่านการรับรอง (Certified Reference Materials – CRM) หรือวัสดุควบคุม (Control Materials) ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล เพื่อใช้เป็นเกณฑ์อ้างอิงและยืนยันความถูกต้องของผลการทดสอบที่ดำเนินการภายในธนาคารชีวภาพ

#### 5.1.3.2 แนวทางการจัดทำแผนการเปรียบเทียบผล (Comparability Plan)

ธนาคารชีวภาพต้องจัดทำ แผนการทดสอบเปรียบเทียบผล (Comparability Plan) และดำเนินการตามรอบเวลาที่กำหนด (เช่น รายปี หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการสำคัญ) เพื่อยืนยันคุณภาพและความน่าเชื่อถือของกระบวนการ โดยมีข้อกำหนดดังนี้:

- ต้องมีการจัดเก็บและบันทึก ผลลัพธ์และการวิเคราะห์ (Records & Analysis) ของกิจกรรมการเปรียบเทียบผลอย่างเป็นระบบ

- หากตรวจพบ ความไม่สอดคล้อง (Nonconformity) ต้องดำเนินการแก้ไขและป้องกันตามขั้นตอน CAPA (Corrective and Preventive Actions) เพื่อควบคุมและลดความเสี่ยง
- ผลการเปรียบเทียบผล ต้องถูกรวบรวมและนำเสนอในการ ทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review) เพื่อนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจและการปรับปรุงระบบคุณภาพของธนาคารชีวภาพอย่างต่อเนื่อง

## 5.2 การตรวจสอบความใช้ได้ (Validation) และการทวนสอบ (Verification) วิธีการ

ธนาคารชีวภาพ ต้องมั่นใจว่า วิธีการ (Methods) ที่ใช้ในกิจกรรมซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของวัสดุชีวภาพและข้อมูล (เช่น การเก็บรักษา การทดสอบยืนยัน การวิเคราะห์ และการประมวลผลข้อมูล) ได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ (Validation) หรือการทวนสอบ (Verification) ก่อนนำไปใช้งานจริง เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการนั้น เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ (Fit for Purpose) และให้ผลลัพธ์ที่เชื่อถือได้

### 5.2.1 การตรวจสอบความใช้ได้ (Validation)

สำหรับวิธีการที่ พัฒนาใหม่ เปลี่ยน หรือเป็นวิธีที่มีความสำคัญเชิงวิกฤต ธนาคารชีวภาพ ต้องทำการ Validation เพื่อพิสูจน์ว่าวิธีดังกล่าวสามารถใช้ได้ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

การ Validation ต้องอ้างอิง หลักฐานเชิงประจักษ์ (Objective Evidence) เช่น คุณลักษณะด้านสมรรถนะ (Performance Characteristics) ได้แก่:

- ความถูกต้อง (Accuracy)
- ความแม่นยำ/ความทำซ้ำได้ (Precision/Repeatability)
- ความจำเพาะ (Specificity)
- ความถูกต้องเชิงเส้น (Linearity)
- ช่วงการวัดได้ (Range)
- ค่าต่ำสุดที่ตรวจพบได้ (Limit of Detection – LOD) หรือค่าต่ำสุดที่วัดเชิงปริมาณได้ (LOQ)

หากมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการที่เคย Validate แล้ว ธนาคารชีวภาพ ต้องประเมินผลกระทบ และดำเนินการ Validate ใหม่หากจำเป็น

- การ Validation ต้องมีการ บันทึกขั้นตอน ผลลัพธ์ และข้อสรุป เก็บไว้เป็นหลักฐาน

#### ตัวอย่าง:

หาก ธนาคารชีวภาพ ต้องการพัฒนารูปแบบใหม่ในการตรวจวัด Biomarker Z (ที่ยังไม่มีมาตรฐานสากล) ต้องทำการ Validation โดยทดสอบ Linearity, Precision, Accuracy, Specificity และ LOD เพื่อยืนยันว่าวิธีนี้ให้ผลที่เชื่อถือได้

### 5.2.2 การทวนสอบ (Verification)

สำหรับวิธีการที่ผ่านการ Validation แล้ว (เช่น วิธีมาตรฐานสากล หรือวิธี ISO/WHO) Biobank ต้องทำการ Verification ก่อนนำมาใช้ เพื่อยืนยันว่าการใช้งานจริงในห้องปฏิบัติการของตนสามารถให้ผลที่สอดคล้องตามเกณฑ์ที่กำหนด

- การ Verification ต้องดำเนินการโดยการทดลองใช้วิธีนั้นภายใต้สภาพแวดล้อมของ Biobank และเก็บ หลักฐานเชิงประจักษ์ (Performance Characteristics) ว่าผลการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนดที่วิธีนั้นกำหนดไว้
- ต้องมีการ บันทึกขั้นตอนและผลการ Verification เก็บไว้เป็นหลักฐาน

#### ตัวอย่าง:

กรณี: การนำวิธีมาตรฐาน ISO มาใช้ในการเพาะเลี้ยงเซลล์

เนื่องจากเป็น วิธีมาตรฐานที่ผ่านการ Validation แล้ว ธนาคารชีวภาพต้องดำเนินการ Verification ก่อนนำไปใช้จริง เพื่อยืนยันว่าการประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการของตนสามารถทำได้ตามข้อกำหนด

ขั้นตอนการ Verification ประกอบด้วย:

- ปฏิบัติตามวิธีมาตรฐาน ISO ที่เลือก
- ประเมินผลลัพธ์ เช่น อัตราการรอดของเซลล์ (Cell Viability), ลักษณะทางสัณฐานวิทยา (Morphology)
- เปรียบเทียบผลกับเกณฑ์ที่ระบุไว้ในมาตรฐาน หรือผลลัพธ์ที่คาดหวัง

หากผลลัพธ์สอดคล้องตามเกณฑ์ ให้สรุปการ Verification และอนุมัติสำหรับการใช้งานจริงในกระบวนการเพาะเลี้ยงเซลล์ไลน์ที่สำคัญ

### 5.2.3 การบันทึกและการทบทวน

ธนาคารชีวภาพ ต้อง จัดทำและเก็บบันทึก ของกิจกรรม Validation และ Verification รวมถึงผลการประเมินข้อสรุป และการอนุมัติ

- เอกสารเหล่านี้ต้องถูกนำเข้าสู่กระบวนการ การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management Review) เพื่อประเมินความเพียงพอและโอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- หากพบความไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ต้องมีการดำเนินการ แก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Actions – CAPA)

## บทที่ 6 การตรวจติดตามกิจกรรมคุณภาพ

### 6.1 การจัดการเอกสาร (Documentation)

6.1.1 ลำดับชั้นเอกสาร (Document Hierarchy) ในระบบคุณภาพ ISO 20387 มีโครงสร้างดังนี้:

#### 6.1.1.1 ชั้นที่ 1: นโยบายและคู่มือคุณภาพ (Policy & Quality Manual)

- นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)
- คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) → ระบุขอบข่าย, ระบบ QMS, ความสอดคล้องกับ ISO 20387 และการเชื่อมโยงกับข้อกำหนดย่อย

#### 6.1.1.2 ชั้นที่ 2: ขั้นตอนการปฏิบัติ (Procedures / Processes)

เอกสารขั้นตอนการทำงานระดับกระบวนการ (Process-based Procedures) เช่น

- Document Control Procedure (การควบคุมเอกสาร)
- Training and Competence Procedure (การฝึกอบรมและความสามารถบุคลากร)
- Equipment Calibration and Maintenance Procedure (การสอบเทียบและบำรุงรักษาอุปกรณ์)
- Sample Collection, Processing and Storage Procedure (การเก็บ จัดการ และเก็บรักษาตัวอย่าง)
  - Biosafety and Biosecurity Procedures (ความปลอดภัยชีวภาพและการรักษาความมั่นคงทางชีวภาพ)

#### 6.1.1.3 ชั้นที่ 3: วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOPs / Work Instructions)

ระบุ “วิธีทำงาน” รายละเอียดในระดับปฏิบัติ เช่น

- SOPs การเตรียมตัวอย่างชีวภาพ
- SOPs การตรวจสอบอุณหภูมิห้องเก็บตัวอย่าง
- SOPs การทำความสะอาดอุปกรณ์
- Work Instruction การใช้เครื่องมือเฉพาะ (เช่น Cryopreservation Equipment, Freezer Monitoring)

#### ชั้นที่ 4: แบบฟอร์มและบันทึก (Forms & Records)

แบบฟอร์มบันทึกข้อมูล/หลักฐาน (Evidence of Compliance) เช่น

- Training Record / ใบบันทึกการฝึกอบรม
  - Equipment Maintenance Log / บันทึกการบำรุงรักษา
  - Sample Tracking Record / บันทึกการติดตามตัวอย่าง
  - Environmental Monitoring Record / บันทึกการตรวจสอบสภาพแวดล้อม
- Deviation/Non-conformance Report / รายงานข้อบกพร่อง

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม กระบวนการ และขั้นตอนปฏิบัติ ต้อง จัดทำเป็นเอกสารในรูปแบบที่เข้าใจง่าย (Comprehensible format) และเอกสารเหล่านี้ ต้อง รวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารจัดการคุณภาพ และการจัดการสิ่งอำนวยความสะดวก/พื้นที่ปฏิบัติงานด้วย

### 6.1.2 ข้อมูลที่เป็นเอกสารสำหรับระบบ QMS (Documented Information for the QMS) มีรายละเอียด ดังนี้

6.1.2.1 นโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ ต้องมีรายละเอียดในประเด็นสำคัญ ได้แก่ ความสามารถ (Competence) ความเป็นกลาง (Impartiality) และความสม่ำเสมอของการดำเนินงาน (Consistent operation) เช่น การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ซึ่งอธิบายถึงภาพรวมของระบบ QMS ของธนาคารชีวภาพ ต้องมี นโยบายคุณภาพที่ประกาศโดยผู้บริหารสูงสุด มีวัตถุประสงค์คุณภาพที่วัดผลได้ รวมทั้งเอกสาร SOPs และ แบบฟอร์มทั้งหมดมีการควบคุมและเข้าถึงได้ผ่านระบบ Intranet

6.1.2.2 ธนาคารชีวภาพ ต้องระบุว่าข้อมูลใดบ้างที่จำเป็นต้องจัดทำเป็นเอกสาร และ จัดการข้อมูลให้อยู่ในรูปแบบเอกสารกระดาษ หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทั้งที่สร้างขึ้น ภายในและได้รับจากภายนอก ที่จำเป็นต่อการวางแผนและการดำเนินงาน เพื่อให้ สอดคล้องกับข้อกำหนดและรับรองความสามารถในการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพ มีปรับปรุงให้ทันสมัย และควบคุมการใช้งานอย่างเหมาะสม

6.1.2.3 มีการรวบรวมเอกสาร กระบวนการ ระบบ และบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการ ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ISO 20387 หรืออ้างอิงถึงในระบบ QMS ไว้

### 6.1.3 การควบคุมเอกสารระบบ QMS (Control of Quality Management System Documents)

ธนาคารชีวภาพต้องควบคุมเอกสารทั้งภายในและภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพ ดังนี้

- เอกสารได้รับการอนุมัติก่อนนำออกใช้งาน โดยบุคลากรผู้มีอำนาจ
- เอกสารได้รับการทบทวนเป็นระยะ และมีการปรับปรุงให้ทันสมัย
- มีการชี้บ่งการเปลี่ยนแปลงและสถานะฉบับปัจจุบัน (Revision status) ของเอกสาร

- เอกสารฉบับที่ถูกต้องและเกี่ยวข้อง มีพร้อม ณ จุดใช้งาน และมีการควบคุมการแจกจ่าย
- มีการกำหนดรหัสเอกสาร เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการซ้ำซ้อน
- มีการป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัย (Obsolete) ไปใช้โดยไม่ได้ตั้งใจ
- การเก็บเอกสารเก่า ต้องมีการชี้บ่งสถานะให้ชัดเจน

ตัวอย่างการควบคุมเอกสารระบบ QMS เช่น

- มีขั้นตอนปฏิบัติ (SOPs) เรื่องการควบคุมเอกสาร โดยมีข้อมูลระบุว่าใครมีสิทธิ์ขอสร้าง/แก้ไขเอกสาร รูปแบบรหัสเอกสาร (เช่น BIO-SOP-LAB-001 Rev.02) ผู้อนุมัติ การทำบันทึกประวัติการแก้ไข (Revision History) การแจ้งผู้เกี่ยวข้องเมื่อมีเอกสารฉบับใหม่ และการทำลาย/ประทับตรายกเลิกบนเอกสารฉบับเก่า
- SOPs และ บันทึกต่างๆ เช่น บันทึกการสอบเทียบตู้แช่แข็ง ทุกฉบับต้องได้รับการอนุมัติ มีการทบทวนทุกปี จัดเก็บอย่างเป็นระบบ และเข้าถึงได้ง่ายโดยบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

#### 6.1.4 การควบคุมบันทึก (Control of Records)

6.1.4.1 ธนาคารชีวภาพต้องจัดทำและดูแลรักษาบันทึก (Records) ที่สามารถอ่านเข้าใจได้

6.1.4.2 นำการควบคุมมาใช้ในการบ่งชี้ การจัดเก็บ การป้องกันความเสียหาย การสูญหาย การเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต การสำรองข้อมูล (Back-up) การจัดเก็บระยะยาว (Archive) การเรียกใช้ (Retrieval) ระยะเวลาในการเก็บรักษา (Retention time) และการทำลาย (Disposal) และเก็บบันทึกไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด

6.1.4.3 การเข้าถึงบันทึก ต้องมีการรักษาความลับ และบันทึกต้องพร้อมให้เรียกใช้งานได้โดยสะดวก

##### ตัวอย่างบันทึก

บัญชีรายการบันทึกคุณภาพ (Master List of Records) มีข้อมูลต่างๆของธนาคารชีวภาพ เช่น บันทึกการรับตัวอย่าง บันทึกการเตรียมตัวอย่าง Logbook การใช้เครื่องมือ บันทึกการสอบเทียบ รายงาน Internal Audit บันทึกข้อร้องเรียน มีชื่อผู้รับผิดชอบ สถานที่เก็บ ระยะเวลาการเก็บ และระยะเวลาในการทำลายเมื่อครบกำหนด และบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการ Backup อย่างสม่ำเสมอและจำกัดสิทธิ์การเข้าถึง

#### 6.1.5 การเก็บรักษาเอกสาร บันทึก และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

6.1.5.1 ต้องเก็บรักษาบันทึกตามระยะเวลาที่สอดคล้องกับข้อผูกพันทางสัญญาและข้อกำหนดทางกฎหมาย

6.1.5.2 ธนาคารชีวภาพ ควรกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพ หลังจากที่วัสดุนั้นถูกแจกจ่าย จำหน่าย หรือทำลายไปแล้ว เช่น กำหนดนโยบายให้เก็บรักษาบันทึกประวัติตัวอย่าง (Log file) และข้อมูล Consent Form ไว้อย่างน้อย 10 ปี หรือตามข้อกำหนดของกฎหมาย/หน่วยงานกำกับดูแล หลังจากที่ตัวอย่างชุดสุดท้ายถูกนำไปใช้หรือทำลายแล้ว

## 6.2 การประเมินความเสี่ยงและการดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส

### 6.2.1 การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

ธนาคารชีวภาพต้องจัดทำ การประเมินความเสี่ยงอย่างครอบคลุม โดยอย่างน้อยครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้:

- ความปลอดภัยของสารชีวภาพและสารเคมี
- กระบวนการทางห้องปฏิบัติการและเครื่องมือที่ใช้
- สภาพแวดล้อมการทำงานและโครงสร้างพื้นฐาน

ตัวอย่าง กิจกรรมการประเมินความเสี่ยง:

- การประเมินความเสี่ยงภายในห้องปฏิบัติการ
- การอบรมด้าน Biosafety และ Biosecurity
- การใช้ PPE อย่างเหมาะสม
- การจัดการของเสียติดเชื้อ
- การเตรียมแผนฉุกเฉิน เช่น กรณีสารเคมีหกรั่วไหล หรือเกิดเพลิงไหม้

การประเมินความเสี่ยงต้องระบุและเลือก “โอกาสในการปรับปรุง (Opportunities for Improvement)” จาก การทบทวนขั้นตอนปฏิบัติและผลการดำเนินงาน

### 6.2.2 การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส (Actions to Address Risks and Opportunities)

#### 6.2.2.1 วัตถุประสงค์

ธนาคารชีวภาพต้องพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของธนาคารฯ เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบ QMS สามารถจัดการกับความเสี่ยงดังกล่าวได้ ดังนี้

- เพิ่มโอกาสในการบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายของธนาคารชีวภาพ
- ป้องกันหรือลดสิ่งที่ไม่พึงประสงค์และความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงความเสี่ยงในการต้องหยุดดำเนินกิจการ
- ความสำเร็จของการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

#### 6.2.2.2 แผนปฏิบัติการ (Action Plans)

องค์กรต้องพัฒนา นำไปปฏิบัติ และจัดทำเอกสารเกี่ยวกับ แผนปฏิบัติการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาสที่ระบุไว้ เช่น

- แผนปฏิบัติการเพื่อปกป้องวัสดุชีวภาพและข้อมูลในกรณีเกิดภัยพิบัติ (Disaster Plan)
- แผนปฏิบัติการเพื่อรองรับการหยุดดำเนินกิจการ (Discontinuation/ Legacy Plan)  
โดยเฉพาะการจัดการวัสดุชีวภาพและข้อมูล
- แนวทางบูรณาการแผนในระบบ QMS การประเมินประสิทธิผลของแผน และการดำเนินการ

จัดการเมื่อมีการปิดกิจการ

### 6.2.2.3 ความเหมาะสมของการดำเนินการ

การดำเนินการต้องได้สัดส่วนกับระดับความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

#### ตัวอย่าง ความเสี่ยงและโอกาส

- ความเสี่ยง: ตู้แช่แข็งหลักเสียพร้อมกัน ระบบ LIMS ถูกโจมตีทางไซเบอร์ งบประมาณไม่เพียงพอ
- โอกาส: เทคโนโลยีการเก็บรักษาใหม่ ความร่วมมือกับธนาคารชีวภาพอื่น

#### ตัวอย่าง มาตรการและแผนจัดการ:

- จัดทำทะเบียนความเสี่ยง (Risk Register)
- ทำสัญญาบริการซ่อมฉุกเฉินสำหรับตู้แช่
- จัดทำแผนสำรองข้อมูล LIMS บน Cloud ที่ปลอดภัย
- แผนการจัดหาทุนเพิ่มเติม
- ศึกษาความเป็นไปได้ในการนำเทคโนโลยีใหม่มาใช้
- จัดทำแผนฉุกเฉินเพื่อย้ายตัวอย่างจากอาคารที่ได้รับผลกระทบ
- จัดทำแผนการส่งมอบตัวอย่างให้หน่วยงานอื่น หากธนาคารชีวภาพต้องยุติการดำเนินงาน

### 6.2.3 แนวทางการจัดการกรณีผิดพลาด (Error Management Policy)

#### 6.2.3.1 วัตถุประสงค์ (Purpose)

นโยบายนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางในการจัดการกรณีผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการของธนาคารชีวภาพ เช่น การแจกจ่ายตัวอย่างผิดประเภท หรือการรั่วไหลของข้อมูล เพื่อให้มั่นใจว่ามีมาตรการที่เหมาะสมในการ:

- ระบุและตอบสนองต่อเหตุการณ์ที่ผิดพลาดได้อย่างทันที่
- ลดหรือป้องกันสิ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ (Corrective & Preventive Action: CAPA)
- รักษาความน่าเชื่อถือ ความปลอดภัย และความลับของข้อมูลและวัสดุชีวภาพ

#### 6.2.3.2 ขอบเขต (Scope)

นโยบายนี้ครอบคลุมทุกกรณีผิดพลาดที่เกิดขึ้นในกระบวนการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ เช่น

- ความผิดพลาดในการแจกจ่ายตัวอย่าง (Misdistribution of Samples)
- การรั่วไหลหรือสูญหายของข้อมูล (Data Breach / Data Leakage)
- ความผิดพลาดในการบันทึกข้อมูล หรือระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIMS Error)
- ความผิดพลาดในการปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการ (Laboratory Handling Errors)

### 6.2.3.3 นโยบาย (Policy Statement)

#### - การป้องกัน (Prevention)

จัดการอบรมบุคลากรด้าน Biosafety, Biosecurity, Data Security และ QMS อย่างสม่ำเสมอ ใช้ระบบควบคุมการเข้าถึงวัสดุชีวภาพและข้อมูล (Access Control) และตรวจสอบความถูกต้องก่อนแจกจ่าย ตัวอย่างทุกครั้ง โดยใช้ Double-check หรือ LIMS Verification

#### - การตอบสนอง (Response)

- บุคลากรต้อง รายงานทันที ต่อ QMR หรือผู้รับผิดชอบคุณภาพ
- ระบุกระบวนการที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันความเสียหายเพิ่มเติม
- แจ้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสมและข้อกำหนด

#### - การแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ (Corrective & Preventive Action – CAPA)

- ดำเนินการ Root Cause Analysis (RCA) เพื่อหาสาเหตุที่แท้จริง
- กำหนดมาตรการแก้ไขและติดตามผล เช่น ปรับปรุง SOP, เพิ่มขั้นตอนตรวจสอบ, เสริมระบบ IT

Security

- บันทึกและติดตามการดำเนินการใน Error/Incident Log
- การทบทวนและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement)
- ทบทวนเหตุการณ์ผิดพลาดและ CAPA ใน Management Review
- ใช้ข้อมูลจาก Error Log เพื่อพัฒนา QMS และเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมความเสี่ยง

### 6.2.3.4 ความรับผิดชอบ (Responsibilities)

- บุคลากรทุกระดับ: ต้องรายงานความผิดพลาดทันทีที่พบ
- หัวหน้างาน/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ: ตรวจสอบและแก้ไขเบื้องต้น
- QMR: วิเคราะห์สาเหตุ วางแผนและติดตาม CAPA
- ผู้บริหารสูงสุด: อนุมัติแนวทางแก้ไข และสื่อสารต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

### 6.2.3.5 หลักฐาน/บันทึก (Records)

- Error/Incident Report Form
- CAPA Report
- Root Cause Analysis Record
- Management Review Minutes

นโยบายนี้ต้องเชื่อมโยงกับ SOPs เกี่ยวกับ Incident Management / CAPA Procedure และสื่อสารให้บุคลากรทุกระดับเข้าใจและสามารถปฏิบัติได้ทันทีเมื่อเกิดเหตุการณ์

## 6.3 การตรวจติดตามกิจกรรมคุณภาพ

### 6.3.1 การตรวจประเมินภายใน (Internal Audits)

6.3.1.1 ธนาคารชีวภาพต้องวางแผนและดูแลรักษา โปรแกรมการตรวจประเมินภายใน (Audit Programme) ซึ่งรวมถึงความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ข้อกำหนดในการวางแผน และการรายงาน โดยต้องคำนึงถึงความสำคัญของกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อ ธนาคารชีวภาพ และผลการตรวจประเมินในครั้งก่อน

6.3.1.2 มีการกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน (Audit criteria) และขอบเขต (Scope) สำหรับการตรวจแต่ละครั้ง พร้อมรายงานผลการตรวจประเมินไปยังผู้บริหารที่เกี่ยวข้องทุกครั้ง

6.3.1.3 นำการแก้ไข (Correction) และการปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Actions - CA) ที่เหมาะสมไปดำเนินการทันที

6.3.1.4 เก็บรักษาบันทึก ไว้เป็นหลักฐานของการดำเนินโปรแกรมการตรวจประเมินและผลการตรวจประเมิน

6.3.1.5 ดำเนินการตรวจประเมินภายในตามช่วงเวลาที่ย่างวางแผนไว้ เพื่อให้ได้ข้อมูลว่าระบบ QMS

มีการนำไปปฏิบัติและดูแลรักษาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

### 6.3.2 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management Reviews)

ผู้บริหารระดับสูงของธนาคารชีวภาพ ต้องทบทวนระบบการจัดการคุณภาพตามเวลาที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง รวมถึงนโยบายและวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของธนาคารฯ

**6.3.2.1 ข้อมูลนำเข้า (Inputs)** สำหรับการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเด็นต่อไปนี้

- การเปลี่ยนแปลงในประเด็นภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับ ธนาคารชีวภาพ
- การบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนปฏิบัติ
- สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนโดยคณะผู้บริหารในครั้งก่อน

- ผลลัพธ์ของการตรวจประเมินภายในครั้งล่าสุด
- การปฏิบัติการแก้ไข
- ผลการประเมินจากหน่วยงานภายนอก
- การเปลี่ยนแปลงในปริมาณและประเภทของงาน หรือขอบเขตกิจกรรมของ ธนาคารชีวภาพ
- ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะจากผู้ให้/ผู้รับ/ผู้ใช้บริการ
- ข้อร้องเรียน
- ประสิทธิภาพของการปรับปรุงที่ได้นำไปปฏิบัติ
- ความเพียงพอของทรัพยากร (วัสดุชีวภาพและข้อมูล)
- ผลลัพธ์ของการระบุความเสี่ยง
- ผลลัพธ์ของการควบคุมคุณภาพ (QC)
- ปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น กิจกรรมการเฝ้าระวัง และการฝึกอบรม

**6.3.2.2** ผลลัพธ์ (Outputs) จากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ต้องมีการบันทึกผลการทบทวนและการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- ประสิทธิภาพของระบบ QMS และกระบวนการต่างๆ
- การปรับปรุงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติ
- การจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น (วัสดุชีวภาพและข้อมูล)
- ข้อมูลการเปลี่ยนแปลง

#### **6.4 การพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง : (Continuous Quality Improvement :CQI)**

ธนาคารชีวภาพต้องระบุและเลือกโอกาสในการพัฒนาและปรับปรุง จัดทำแผนพัฒนาและปรับปรุงระบบคุณภาพของธนาคารฯ และดำเนินการตามแผนฯ ซึ่งโอกาสในการพัฒนาและปรับปรุงได้มาจากการทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงาน เช่น การควบคุมคุณภาพ (QC) การใช้นโยบาย เป้าหมายโดยรวม ผลการตรวจติดตามภายใน การดำเนินการแก้ไข การทบทวนของฝ่ายบริหาร การประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูล และผลการทดสอบความชำนาญ ต้องนำข้อเสนอแนะ ผลประเมินความพึงพอใจ ทั้งเชิงบวกและเชิงลบ จากผู้ให้บริการ/ผู้รับบริการ/ผู้ใช้งาน เพื่อนำมาทำการวิเคราะห์ข้อเสนอแนะดังกล่าวสำหรับใช้ในการพัฒนาและปรับปรุงระบบคุณภาพ การดำเนินงานและการให้บริการแก่ผู้ให้บริการ/ผู้รับบริการ/ผู้ใช้งานของธนาคารฯ

การดำเนินพัฒนาและปรับปรุงยังมีบทบาทสำคัญในการช่วยให้ธนาคารชีวภาพสามารถปฏิบัติตาม ข้อกำหนดทางกฎหมายและข้อกำหนดด้านมาตรฐานที่มีการเปลี่ยนแปลงได้อย่างรวดเร็วและเหมาะสม

รูปแบบหนึ่งของการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง หรือ Continuous Quality Improvement (CQI) คือ การปรับปรุงคุณภาพโดยใช้แนวคิด Plan-Do-Check-Act (PDCA) คล้ายกับการออกแบบทดลองหรือกระบวนการทางวิทยาศาสตร์เข้ามาใช้ร่วมกับความคิดสร้างสรรค์

Plan : การวางแผนทำเพื่อแก้ปัญหา โดยอาศัยข้อมูลที่มีวิเคราะห์ ว่าอะไรคือสาเหตุของจุดอ่อน และคาดการณ์ว่าจะเกิดอะไรขึ้น กระบวนการที่จะปรับปรุงนั้นมีเป้าหมายอะไร มีที่มาและวิธีคิดอย่างไร มีการออกแบบแผนการทดสอบ หรือจัดระบบงานไว้อย่างเหมาะสมหรือไม่

Do: การนำความคิดดังกล่าวไปทดลองทำโดยใช้ตัวชี้วัดให้เป็นประโยชน์บันทึกปัญหาและสิ่งที่ไม่คาดว่าจะเกิดขึ้น

Check: วิเคราะห์ตรวจสอบผลการทดลองทำระบุการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นว่าบรรลุเป้าหมายที่วางไว้หรือไม่

Act : สรุปผลว่าควรมีการปรับเปลี่ยนอย่างไร ทำอะไรไปแล้วและจะทำอะไรต่อ เตรียมแผนสำหรับการทดสอบรอบต่อไป นำผลที่สรุปได้ไปปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอเป็นมาตรฐาน

ขั้นตอนข้างต้นนี้ เป็นกระบวนการสากล ซึ่งปรากฏอยู่ในการพัฒนาหรือการแก้ปัญหาทุกเรื่อง (การวิเคราะห์สาเหตุ การนำความคิดมาปฏิบัติ การติดตามประเมินผล) จึงมีองค์ประกอบสำคัญ 2 ส่วน คือ

- คำถามพื้นฐาน 3 ประการ
- การตั้งเป้าหมาย สิ่งใดคือสิ่งที่พยายามจะทำให้เสร็จ
- ติดตามผลโดยต้องระบุว่าจะใช้ตัวชี้วัดใดบอกว่าการพัฒนาดีขึ้น
- ปรับเปลี่ยนการเปลี่ยนแปลงใดบ้างที่จะทำให้คุณภาพดีขึ้น
- การนำ PDCA มาศึกษาทางเลือกในการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลาเพื่อพัฒนาไปสู่เป้าหมาย

## 6.5 ข้อร้องเรียน (Complaints) และ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming Output : NC)

### 6.5.1 ข้อร้องเรียน (Complaints)

ธนาคารชีวภาพต้องดำเนินการ ดังนี้

6.5.1.1 จัดให้มีช่องทางสำหรับการยื่นข้อร้องเรียน มีกระบวนการสื่อสารไปยังหน่วยงานทั้งภายในและภายนอก หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อให้มั่นใจว่ามีการถ่ายทอดของข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ

6.5.1.2 กำหนดกฎเกณฑ์และขั้นตอนในการจัดการข้อร้องเรียน ครอบคลุมถึงการรับข้อร้องเรียน การตรวจสอบ และการตัดสินใจเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ได้รับการเผยแพร่และทำให้เป็นที่รับรู้แก่บุคลากรของธนาคารชีวภาพทุกคน

6.5.1.3 จัดทำเอกสารวิธีการจัดการข้อร้องเรียน และเก็บรักษาเอกสารดังกล่าวเพื่อเป็นหลักฐานอ้างอิงและตรวจสอบได้

6.5.1.4 รายงานความคืบหน้าข้อแก้ไขให้ผู้ร้องเรียนทราบ

6.5.1.5 ธนาคารชีวภาพ ต้องจัดทำและเก็บรักษาทะเบียนข้อร้องเรียน (Register of Complaints) ซึ่งทะเบียนดังกล่าวต้องบันทึกข้อมูลอย่างน้อยดังนี้:

- หัวข้อของข้อร้องเรียน
- คำอธิบายข้อร้องเรียนโดยสรุป
- ข้อมูลของหน่วยงาน/บุคคลที่รับผิดชอบข้อร้องเรียน
- สถานะของข้อร้องเรียน (เช่น ปิดเรื่องแล้วหรือยังอยู่ระหว่างดำเนินการ)

### 6.5.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming Output : NC)

หมายถึง งานที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงาน ข้อกำหนดหรือข้อตกลงกับผู้รับบริการที่เกิดขึ้น ใน การบริหารระบบคุณภาพของธนาคารชีวภาพ ซึ่งได้มาจากกิจกรรมต่างๆ เช่น การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบ ใ้รับรองเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิง/รายงานผลการบริการที่เกี่ยวข้อง การสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจสอบคุณภาพ วัสดุที่ใช้ ข้อตกลง/ข้อคิดเห็นของผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ ผู้ควบคุมงาน และปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงานซ้ำๆ การทบทวนการบริหารงานระบบคุณภาพของธนาคารฯ การตรวจติดตามภายใน/ภายนอก รวมทั้ง การพิจารณา การทดสอบที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือข้อตกลงที่เกี่ยวข้องทั้งผู้รับ ผู้ใช้ และ/หรือ ผู้ให้บริการ เป็นต้น

### 6.5.3 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming output)

ธนาคารชีวภาพต้องพัฒนา ดำเนินการ และใช้กระบวนการที่มีมาตรการควบคุมสำหรับใช้ในการลดผลกระทบ แก่ไขให้เหมาะสมตามระดับความเสี่ยงที่เกิดจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดภายในขอบเขตที่กำหนดไว้ และ ป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ

การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของธนาคารชีวภาพ มีกระบวนการดังนี้

6.5.3.1 ต้องจัดทำเอกสารและดำเนินการตามกระบวนการสำหรับการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ ครอบคลุมทุกกระบวนการที่ดำเนินงานภายในธนาคารฯ มีการกำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับสิ่งที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดดังกล่าว โดยระบุความเบี่ยงเบนที่สามารถยอมรับได้ (authorized/accepted for use) และความ เบี่ยงเบนที่ไม่สามารถยอมรับได้ (rejected)

กระบวนการควบคุมดังกล่าวต้องครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้

- ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การติดตามผลและประเมินผลของการดำเนินการแก้ไขและแก้ไขเบื้องต้น
- การตัดสินใจเกี่ยวกับการยอมรับและการเรียกคืนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การจัดทำเอกสารของแต่ละกิจกรรม

6.5.3.2 มีขั้นตอนสำหรับการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

6.5.3.3 ดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสม รวมถึงกรณีที่ตรวจพบหลังจากการจัดส่งวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องแล้ว

#### 6.5.4 การปฏิบัติการแก้ไขสำหรับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Corrective Action for Nonconforming Output)

เป็นการดำเนินการอย่างเป็นระบบเพื่อระบุสาเหตุหลักของปัญหาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และดำเนินการแก้ไขปัญหานั้นๆ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก ซึ่งมีกระบวนการที่สำคัญ ดังนี้

6.5.4.1 เมื่อธนาคารชีวภาพตรวจพบความเบี่ยงเบนหรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องดำเนินการแก้ไขเบื้องต้นโดยทันที และวิเคราะห์ความเสี่ยงใหม่สำหรับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีผลกระทบสูง รวมทั้งการตัดสินใจเกี่ยวกับการเรียกคืน จะต้องดำเนินการทันทีเพื่อจำกัดการใช้งานหรือการดำเนินงานของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

6.5.4.2 มีการติดตามและประเมินการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการประชุมทบทวนการบริหารระบบคุณภาพ โดยเฉพาะสิ่งที่มีผลกระทบสูงจะต้องดำเนินการในระยะเวลาที่กำหนด และมีความถี่ที่เพียงพอ

6.5.4.3 มีการเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สาเหตุ และการดำเนินการที่เกิดขึ้น ผลลัพธ์ และประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข

6.5.4.4 มีการสื่อสารผลการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะยังคงอยู่ เมื่อไม่สามารถแก้ไขได้ วิธีการแก้ไขไม่เหมาะสม หรือ เหตุเกิดจากบุคคลที่สาม

## เอกสารอ้างอิง

1. International Organization for Standardization. ISO 20387:2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking. Geneva: ISO; 2018.
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2568). SOP เรื่อง การพัฒนาปรับปรุงระบบคุณภาพและวิชาการอย่างต่อเนื่อง (รหัส SOP 13-00-032 ฉบับแก้ไขครั้งที่ 14). สำนักพัฒนาระบบคุณภาพ กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพและวิชาการ, สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข, กระทรวงสาธารณสุข.
3. Matera-Witkiewicz, A., Gleńska-Olender, J., Uhrynowska-Tyszkiewicz, I., Witoń, M., Zagórska, K., Ferdyn, K., Laskowski, M., Sitek, P., Marciniak, B., Pawlikowski, J., & Strapagiel, D. (n.d.). *Manual of Biobank Quality Management*. Springer.

