



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



มาตรฐาน ธนาคารเซลล์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์

CELL
BANK





มาตรฐาน ธนาคารเซลล์ CELL BANK



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์

ที่ปรึกษา

นายแพทย์ศุภกิจ	ศิริลักษณ์	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์บัลลังก์	อุปพงษ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
รองศาสตราจารย์นายแพทย์สรนิต	ศิธรธรรม	รองประธานอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ Bio-Circular-Green Economy: BCG Model สาขายาและวัคซีน
นายแพทย์พีรพล	สุทธิวิเศษศักดิ์	ที่ปรึกษาพิเศษด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาพิเศษ ภาคตะวันออก (สกพอ.)

คณะกรรมการ

คณะกรรมการจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์

คณะผู้จัดทำ

ดร.นายแพทย์สุรค์เมธ	มหาศิริมงคล	ผู้อำนวยการสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์
ดร.สุภาพร	สุภารักษ์	หัวหน้าศูนย์เซลล์ต้นกำเนิดและเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม
นางสาวสุภารัตน์	วงศ์กิตาการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
นายदनัย	จันทพลาบูรณ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
ดร.กอบแก้ว	บำรุงไทย	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
นางสาวจินตนา	ชาวห้วยหมาก	เจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหาร
และคณะ		

สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
E-mail: mlsi@dmsc.mail.go.th

พิมพ์ครั้งที่ 1 : พฤศจิกายน 2564
จำนวน 300 เล่ม

ISBN 978-616-11-4759-4

คำนำ

ปัจจุบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสมัยใหม่สำหรับการตรวจวินิจฉัย รักษาและฟื้นฟูสภาวะเสื่อมของเนื้อเยื่อและอวัยวะ มีความก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็วโดยเฉพาะเทคโนโลยีด้านการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) เพื่อเตรียมพร้อมห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์และรองรับการจัดทำธนาคารเซลล์ ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ส่งเสริมความก้าวหน้าอุตสาหกรรมแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) ของประเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะเป็นหน่วยงานหลักในการกำหนดมาตรฐานและพัฒนาศักยภาพทางห้องปฏิบัติการของประเทศร่วมกับผู้ทรงคุณวุฒิจากหน่วยงานต่าง ๆ จึงได้จัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์ เพื่อเป็นแนวทางการเก็บรักษาเซลล์ทางการแพทย์สำหรับการวิจัยและพัฒนาด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่ามาตรฐานธนาคารเซลล์ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นแนวทางการปฏิบัติในการจัดเก็บเซลล์ทางการแพทย์ เป็นมาตรฐานในระดับประเทศและสอดคล้องตามมาตรฐานสากล เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการเก็บเซลล์มีการควบคุมคุณภาพอย่างเหมาะสมสำหรับนำไปศึกษาวิจัยและพัฒนารักษาอย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย



นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทสรุปผู้บริหาร

ยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนพัฒนาประเทศปี พ.ศ. 2565-2570 ตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจ Bio-Circular-Green (BCG) Economy มุ่งเน้นการพัฒนาด้านเทคโนโลยี และนวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการพัฒนาประเทศให้มีศักยภาพสูงขึ้น จึงมีการส่งเสริมงานวิจัยด้านเซลล์และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) เพื่อใช้ในการรักษาโรคและฟื้นฟูสภาวะเสื่อมของเนื้อเยื่อและอวัยวะ การวิจัยด้านเซลล์และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงจะต้องมีการจัดเก็บเซลล์ทางการแพทย์ตามข้อกำหนดที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลเพื่อเป็นมาตรฐานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติและได้รับการยอมรับในระดับประเทศและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงและผู้เชี่ยวชาญด้านข้อกำหนดธนาคารเซลล์ได้จัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางสำหรับจัดเก็บเซลล์ทางการแพทย์ที่ได้จากมนุษย์ โดยมีเนื้อหาระบุข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ บุคลากร อาคาร สถานที่ สภาวะแวดล้อม เครื่องมือ และข้อกำหนดด้านกระบวนการ

มาตรฐานธนาคารเซลล์ฉบับนี้สามารถใช้อ้างอิงสำหรับการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการที่มีการจัดเก็บเซลล์ทางการแพทย์ที่ได้จากมนุษย์ เช่น สถานพยาบาลภาครัฐและเอกชน มหาวิทยาลัย คลินิก สถาบันวิจัย เป็นต้น เพื่อให้ถือปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน ทั้งนี้ หากเซลล์ที่จัดเก็บมีกระบวนการดัดแปลง (Manipulation) คุณสมบัติทางกายภาพ และหน้าที่ของเซลล์ การยอมรับความสามารถของธนาคารเซลล์ควรเป็นไปตามหลักเกณฑ์และกฎหมายที่เกี่ยวข้องประกาศกำหนดโดยเฉพาะ

การควบคุมคุณภาพมาตรฐานเซลล์เป็นสิ่งสำคัญเพื่อใช้ยืนยันหรือยอมรับความสามารถของธนาคารเซลล์ตามมาตรฐานทั้งระดับประเทศและระดับสากล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่ามาตรฐานธนาคารเซลล์นี้จะสามารถใช้เป็นแนวทางให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติเพื่อสร้างมาตรฐานการจัดเก็บรักษาเซลล์อย่างเป็นระบบมีประสิทธิภาพ และการควบคุมคุณภาพด้านความปลอดภัยสำหรับนำไปศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงและการนำไปใช้รักษาผู้ป่วยทางคลินิก

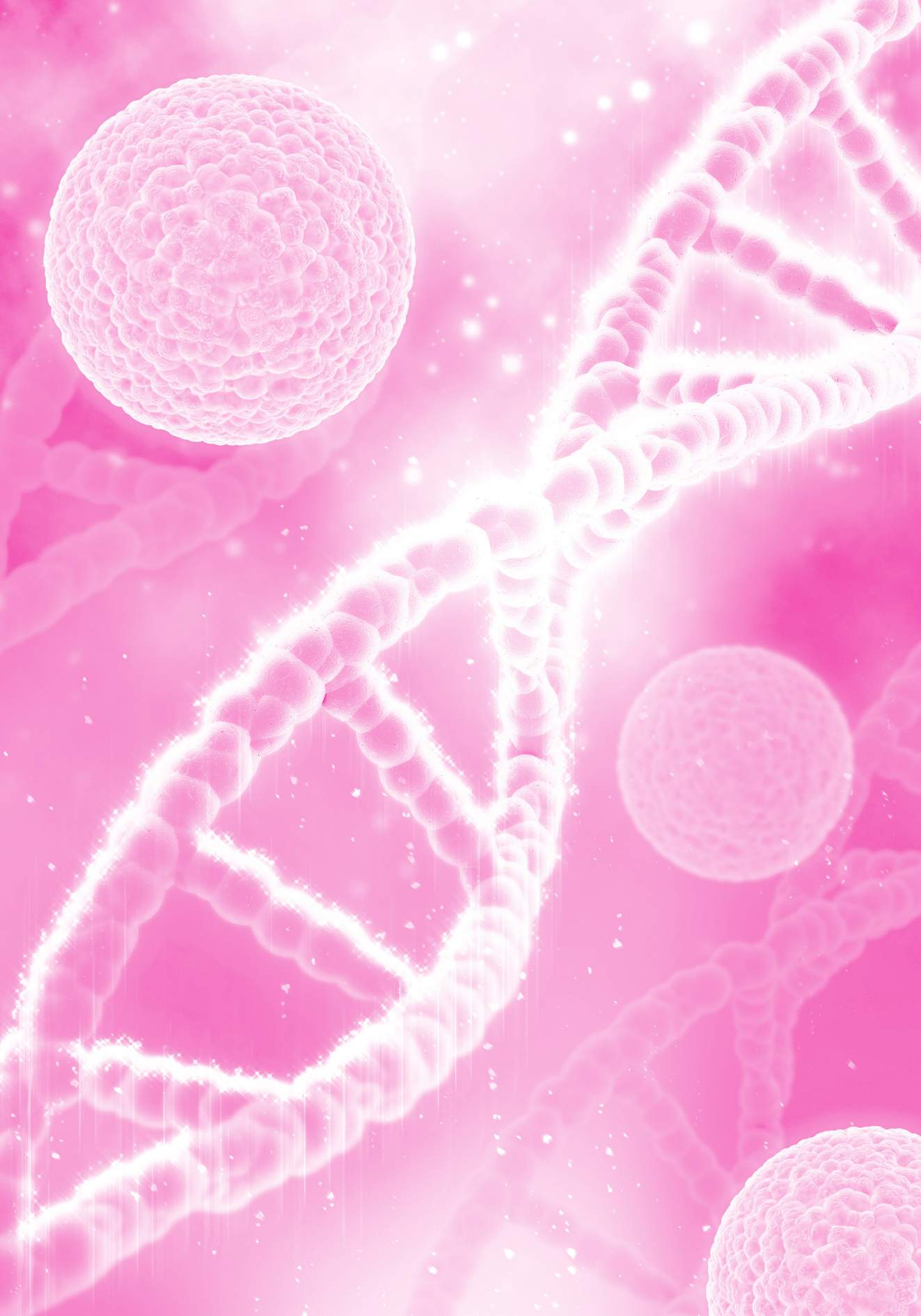
Executive Summary

Bio-Circular-Green Economic Model (BCG) aims to drive the use of medical innovation and technology for inclusive and sustainable growth of Thailand's economy. This economic model is implemented in line with the current National Economic and Social Development Plan (2022-2027). Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) are the fast-growing innovative therapy that has been introduced as one of the high priority strategies from the BCG model to promote the capacity building in medical technology and research to enhance preventive and precision medicine efficacy. To achieve this goal, the national cell bank guidelines shall be established to serve the need of the national quality infrastructure of ATMPs.

The Department of Medical Sciences has developed this cell bank guideline with the cooperation of experts from regulation centres, universities and research institutes. The objective of this guideline is to provide guidance on the appropriate standard for human cell storage for research, study and clinical use. This guideline follows the international standard to address proper management of infrastructure, cell bank facility, quality control, laboratory equipment, and cell bank process requirements.

This guideline is applicable as an operation and establishment reference of cell banks for the public, private health centres, universities, and research institutes to adhere to for the harmonisation of practices among biobanks, researchers and other parties. Manipulated-cells quality controls and storage must follow relevant regulations and guidelines.

Cell standardisation and quality control are crucial to assure the capability of cell banks at the national and international levels. The Department of Medical Sciences hopes this guideline can be used as an operational framework for all the agencies concerned in cell storage systematically and efficiently under safety and quality control for ATMPs research and clinical use.



Contents

หน้า

1. ขอบข่าย	08
2. ศัพท์และนิยาม	10
3. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร	12
3.1 บุคลากร	14
3.2 อาคาร สถานที่ และสภาวะแวดล้อม	17
3.3 เครื่องมือ	18
4. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ	20
4.1 การรับเซลล์	22
4.2 การจัดการข้อมูลธนาคารเซลล์	24
4.3 การบริหารความเสี่ยง	25
4.4 การซึ่บและสอบกลับได้	26
4.5 การเก็บรักษาเซลล์	26
4.6 การจ่ายเซลล์	28
4.7 การขนส่งเซลล์	29
4.8 การทำลายเซลล์	30
5. ข้อกำหนดด้านระบบบริหารคุณภาพ	32
เอกสารอ้างอิง	34
ภาคผนวก ก ข้อตกลงการถ่ายโอนเซลล์	36
ภาคผนวก ข ตัวอย่างแบบฟอร์ม ใบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพเซลล์	40
ภาคผนวก ค ตัวอย่างข้อมูลที่ระบุบนฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุเซลล์	42
ภาคผนวก ง ตัวอย่างแบบฟอร์ม แบบบันทึกการจ่ายเซลล์	44
ภาคผนวก จ ตัวอย่างรายละเอียดบนฉลากติดบนภาชนะบรรจุเซลล์	46
สำหรับการขนส่งบนถนนสาธารณะ	
ภาคผนวก ฉ คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1293/2564	48
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์	
ภาคผนวก ช คำสั่งสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ที่ 008/2564	52
เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานเลขานุการและจัดเตรียมข้อมูล	
เพื่อจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์	



1. ขอบข่าย

1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานธนาคารเซลล์ฉบับนี้ ระบุข้อกำหนดของธนาคารเซลล์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดเก็บเซลล์ (Cell) มนุษย์ที่มีชีวิต สำหรับการศึกษาวิจัย หรือเพื่อใช้เป็นเซลล์บำบัด ทั้งนี้ หากเซลล์และหน้าที่ทางกายภาพของเซลล์ มีกระบวนการดัดแปลง (Manipulation) การควบคุมคุณภาพมาตรฐานเซลล์นั้น ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และกฎหมายที่เกี่ยวข้องประกาศกำหนด

1.2 มาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุม ข้อกำหนดด้านบุคลากร อาคาร สถานที่ และสภาวะแวดล้อม เครื่องมือ และข้อกำหนดด้านกระบวนการของธนาคารเซลล์

1.3 มาตรฐานฉบับนี้สามารถใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงานในหน่วยงานต่าง ๆ ที่มีการจัดเก็บเซลล์ เช่น สถานพยาบาลภาครัฐและเอกชน โรงเรียนแพทย์ คลินิก เพื่อยืนยันหรือยอมรับความสามารถของธนาคารเซลล์



2. คัพพ์และนิยาม

2. ศัพท์และนิยาม

2.1 เซลล์ (Cell) หมายความว่า เซลล์ทางการแพทย์ ซึ่งได้จากเซลล์ของมนุษย์ ทั้งที่ได้จากผู้อื่น (Allogeneic) หรือได้จากตนเอง (Autologous) และคงไว้ซึ่งคุณสมบัติสำคัญเดิมของเซลล์ ไม่มีกระบวนการดัดแปลง (Manipulation) เซลล์ และหน้าที่ทางกายภาพของเซลล์ และไม่รวมถึงการให้เลือดหรือส่วนประกอบของเลือด

2.2 ธนาคารเซลล์ (Cell Bank) หมายความว่า พื้นที่ ห้อง หรืออาคาร ที่มีการจัดเก็บเซลล์อย่างเป็นระบบ มีการแบ่งแยกเซลล์ที่จัดเก็บ ควบคุมสภาวะการจัดเก็บ การเบิกจ่าย โดยเซลล์แต่ละชนิดจะมีการบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม ให้ตรงต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน

2.3 การจัดเก็บเซลล์ (Storage) หมายความว่า การนำเซลล์ไปจัดเก็บในอุณหภูมิ ตามที่ผู้ใช้งานกำหนด เช่น จัดเก็บในตู้แช่แข็ง หรือถังไนโตรเจนเหลว

2.4 ธนาคารเซลล์ต้นแบบ (Master Cell Bank) หมายความว่า การจัดเก็บเซลล์ ที่ถูกคัดเลือกโคลนหรือตามแต่ละชนิดลงในภาชนะจัดเก็บ โดยอาจแบ่งการจัดเก็บ ออกเป็นหลายชุดเพื่อใช้สำหรับธนาคารเซลล์ใช้งาน

2.5 ธนาคารเซลล์ใช้งาน (Working Cell Bank) หมายความว่า การนำเซลล์ ที่ถูกจัดแบ่งไว้แล้วจากธนาคารเซลล์ต้นแบบมาจัดเตรียมสำหรับนำไปใช้งาน

2.6 เซลล์ที่ได้จากผู้อื่น (Allogeneic) หมายความว่า เซลล์ที่มีแหล่งที่มาจากผู้อื่น ที่มีใช้ตัวเอง โดยอาจเป็นได้ทั้งจากญาติ จากพี่น้อง ที่มีหรือไม่มีความสัมพันธ์ ทางสายเลือด รวมทั้งเซลล์บริจาคที่ได้จากบุคคลอื่นเพื่อบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.7 เซลล์ที่ได้จากตนเอง (Autologous) หมายความว่า เซลล์ที่ได้มาจากตนเอง และมีการนำกลับมาใช้กับตนเองเพื่อบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง



3. ข้อกำหนด ด้านทรัพยากร



3.1 บุคลากร

3.2 อาคาร สถานที่ และสภาวะแวดล้อม

3.3 เครื่องมือ

3. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร

3.1 บุคลากร

3.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

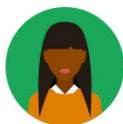
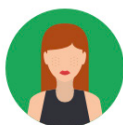
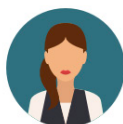
3.1.1.1 ธนาคารเซลล์ต้องกำกับการดำเนินงานของบุคลากรทั้งภายในและภายนอก โดยเฉพาะส่วนงานที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของธนาคารเซลล์ให้มีความเป็นกลาง

3.1.1.2 บุคลากรที่สามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับของธนาคารเซลล์จะต้องกำกับการดำเนินงานให้มีการรักษาความลับและลำดับขั้นของการเข้าถึงข้อมูล

3.1.1.3 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องและมีความรู้ความสามารถเพียงพอ

3.1.1.4 ธนาคารเซลล์ต้องกำหนดคุณสมบัติสำหรับงานแต่ละตำแหน่ง หน้าที่และความรับผิดชอบ

3.1.1.5 ธนาคารเซลล์ต้องมีแผนการจัดการดูแลบุคลากรให้มีความปลอดภัยในการทำงานตามที่กฎหมายกำหนด มีการฝึกอบรมความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ และมีการประเมินความเสี่ยงด้านสารเคมี วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง



3.1.2 การประเมินความสามารถ

3.1.2.1 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำเอกสารกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในธนาคารเซลล์

3.1.2.2 ธนาคารเซลล์ต้องกำหนดคุณสมบัติพื้นฐานของงานแต่ละตำแหน่งบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ที่จำเป็น

3.1.2.3 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำบันทึกข้อมูลบุคลากรที่มีรายละเอียดถึงการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

3.1.2.4 ธนาคารเซลล์ต้องจัดการประเมินความสามารถของบุคลากรตามเกณฑ์ที่ธนาคารเซลล์กำหนด

3.1.2.5 บุคลากรต้องรับทราบผลการประเมินความสามารถจากธนาคารเซลล์ และรับทราบถึงข้อเสนอแนะที่จำเป็นต้องได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติมหรือคงไว้ซึ่งความสามารถ



3.1.3 การฝึกอบรม

3.1.3.1 ธนาคารเซลล์ต้องจัดกิจกรรมปฐมนิเทศบุคลากรใหม่ก่อนการปฏิบัติงานทุกครั้ง

3.1.3.2 บุคลากรใหม่ต้องมีผู้ควบคุมดูแล และให้คำแนะนำตลอดการฝึกปฏิบัติงานจนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ปฏิบัติงานจากผู้มอบหมายงาน

3.1.3.3 บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มพูนทักษะความสามารถอย่างเหมาะสม และเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และต้องมีการประเมินผลหลังการฝึกอบรมและจัดทำบันทึกอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร



3.2 อาคาร สถานที่ และสภาวะแวดล้อม

3.2.1 ธนาาคารเซลล์ต้องกำหนดพื้นที่จัดเก็บเซลล์ที่ชัดเจน ดังนี้

3.2.1.1 จัดให้มีพื้นที่อย่างเพียงพอ การออกแบบ และที่ตั้งของอาคาร มีความเหมาะสมกับการใช้งาน

3.2.1.2 มีการควบคุมการเข้าออก และมีการกำหนดผู้ที่สามารถเข้าถึงได้ เพื่อให้มีความปลอดภัย และความมั่นคงทางชีวภาพ ต้องจัดให้มีระบบรักษาความปลอดภัย อย่างเพียงพอเพื่อป้องกันการเข้าถึงของผู้ไม่ได้รับอนุญาต

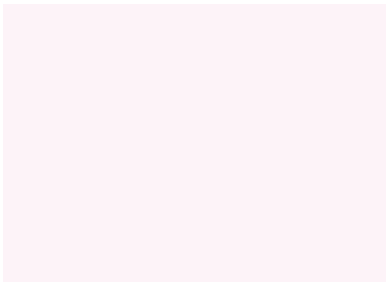
3.2.1.3 มีการควบคุมพื้นที่จัดเก็บเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และการปนเปื้อนข้าม ของเซลล์ที่จัดเก็บ

3.2.2 การควบคุมสภาวะห้องและสภาวะแวดล้อม

ธนาาคารเซลล์ต้องมีการควบคุมสภาวะห้อง และสภาวะแวดล้อมในการจัดเก็บ ที่เหมาะสมตามแต่ละชนิดของเซลล์ มีการควบคุมแสงสว่าง ความชื้น และอุณหภูมิ ในระดับที่เหมาะสม และไม่มีผลกระทบต่อการทำงานและความปลอดภัยต่อบุคลากร และมีการบันทึกอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร หรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (electronic file)

3.2.3 การจัดทำแผน

ธนาาคารเซลล์ต้องจัดทำแผนการรองรับการขยายตัวของธนาาคารเซลล์ ในกรณีที่มีความต้องการขยายหรือต่อเติมในอนาคต



3.3 เครื่องมือ

ธนาคารเซลล์จะต้องดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมืออย่างเหมาะสม ดังนี้

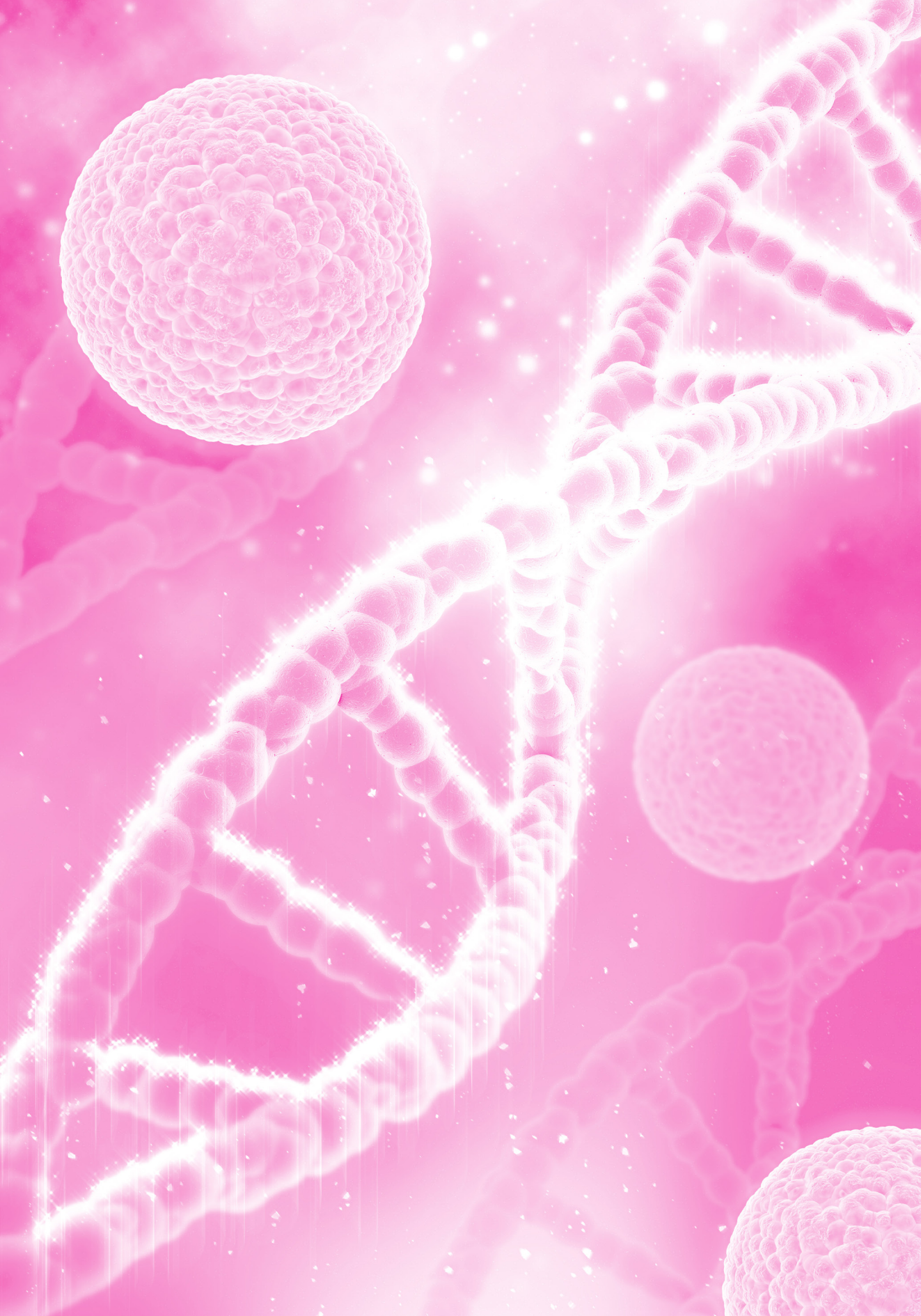
3.3.1 เครื่องมือสำหรับดำเนินงานภายในธนาคารเซลล์ต้องมีคุณภาพ และได้มาตรฐาน มีระบบแจ้งเตือนเครื่องมือสำคัญสำหรับการจัดเก็บเซลล์ที่สามารถแจ้งเตือนผู้รับผิดชอบได้ตลอด 24 ชั่วโมง ต้องมีระบบติดตามผลและบันทึกข้อมูล อุณหภูมิ และระดับไนโตรเจนเหลวในถัง เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถรักษาอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาตามช่วงเวลาที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง และต้องมีการตรวจสอบการทำงานของระบบแจ้งเตือนเป็นระยะ

3.3.2 มีเอกสารควบคุมเครื่องมือ ได้แก่ ระเบียบวิธีปฏิบัติมาตรฐาน การขนย้าย การจัดเก็บ การบำรุงรักษา แผนการสอบเทียบ ผลการสอบเทียบ หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และสามารถสอบกลับได้

3.3.3 มีแผนปฏิบัติงานสำรองกรณีที่เครื่องมือเครื่องใช้ในงานประจำไม่สามารถใช้ได้

3.3.4 เครื่องมือที่ชำรุดจะต้องนำออกจากสถานที่ปฏิบัติงาน หรือติดป้ายบ่งชี้ให้ชัดเจน และทำการตรวจสอบ หรือสอบเทียบใหม่ภายหลังการซ่อมแซม หรือการเคลื่อนย้าย







4. ข้อกำหนด ด้านกระบวนการ



4.1 การรับเซลล์

4.2 การจัดการข้อมูลธนาคารเซลล์

4.3 การบริหารความเสี่ยง

4.4 การซึบ่งและสอบกลับได้

4.5 การเก็บรักษาเซลล์

4.6 การจ่ายเซลล์

4.7 การขนส่งเซลล์

4.8 การทำลายเซลล์

4. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

ธนาคารเซลล์จะต้องจัดทำเอกสารระบุขั้นตอนวิธีปฏิบัติในแต่ละกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเซลล์อย่างเหมาะสม และตรวจสอบได้ เช่น การรับตัวอย่าง (collection) การเข้าถึงตัวอย่าง (accession) การได้มาของตัวอย่าง (acquisition) การระบุเอกลักษณ์ของตัวอย่าง (identification) การจัดเก็บตัวอย่าง (preservation) การเก็บรักษาระยะยาว (long-term storage) การควบคุมคุณภาพ (quality control) การขนส่ง (transport) และการทำลาย (disposal) เป็นต้น โดยขั้นตอนวิธีปฏิบัติจะต้องเป็นปัจจุบัน และบุคลากรสามารถเข้าถึงได้ง่าย หากมีการพัฒนากระบวนการใหม่ หรือการเปลี่ยนแปลงกระบวนการเดิม ธนาคารเซลล์จะต้องมีการควบคุมการเปลี่ยนแปลง การวางแผน และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ

4.1 การรับเซลล์

4.1.1 ธนาคารเซลล์จะต้องจัดทำข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement, MTA) ในกรณีที่จำเป็น และสามารถสอบกลับได้ เซลล์ต้องมีการจัดเก็บ การติดตาม การนำไปใช้งานที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย กรณีที่มีผลประโยชน์เชิงพาณิชย์จะต้องมีการแบ่งปันผลประโยชน์ที่สอดคล้องตามพิธีสารนาโงยา (Nagoya Protocol) ผู้ขอใช้ประโยชน์จากเซลล์ต้องมีการเขียนข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษร ชัดเจน และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ดังต่อไปนี้

(ก) ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นที่ยอมรับระดับประเทศ เช่น สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand, NECAST), Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region, FERCAP) หรือหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ข) ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากผู้มีอำนาจของผู้ฝาก หน่วยงานรับฝาก หรือคณะกรรมการบริหารของหน่วยงานรับฝาก

(ภาคผนวก ก แสดงตัวอย่างแบบฟอร์มข้อตกลงการถ่ายโอนเซลล์)

4.1.2 ธนาคารเซลล์จะต้องจัดทำวิธีปฏิบัติสำหรับผู้รับบริการธนาคารเซลล์ การเข้าถึงเซลล์ต้องจัดทำข้อตกลงการอนุมัติใช้เซลล์เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการติดตามสถานะ โดยกำหนดระยะเวลาในการติดตาม และกำหนดข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บเซลล์ ประเภทของธนาคารเซลล์ แหล่งที่มาของเซลล์ ใบแจ้งความประสงค์ (request form) จากผู้ใช้บริการที่สามารถสอบกลับได้ เป็นต้น

4.1.3 การจัดเก็บเซลล์จะต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย และดำเนินการตามข้อกำหนดทางจริยธรรมตามประเภทของเซลล์ กรณีที่ธนาคารเซลล์ มีผู้ใช้จัดเก็บเซลล์เอง ธนาคารเซลล์จะต้องกำหนดข้อมูลที่จำเป็น และคำแนะนำสำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บเซลล์



4.2 การจัดการข้อมูลธนาคารเซลล์ • • • • •

4.2.1 การบริหารจัดการข้อมูล

เซลล์ที่นำมาฝากต้องมีข้อมูลสำคัญครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์ที่ระบุไว้ในข้อตกลงระหว่างผู้รับบริการและธนาคารเซลล์ และมีการบริหารจัดการ ดังนี้

(ก) ข้อมูลควรมีการจัดเก็บในรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (electronic file) และมีระบบที่สามารถสืบค้น และติดตามข้อมูลได้

(ข) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลก่อนและหลังการจัดเก็บ

(ค) มีการทวนสอบข้อมูล เป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

(ง) มีการรักษาความลับของผู้ฝาก โดยปฏิบัติตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO 15189

4.2.2 การดำเนินการด้านความมั่นคงด้านข้อมูล ดังนี้

(ก) มีการประเมินความเสี่ยงด้านข้อมูล สำหรับข้อมูลที่มีความเสี่ยงด้านความมั่นคงจะต้องได้รับการป้องกันการถูกขโมย หรือการถูกทำลาย มีมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูล และมีมาตรการกำหนดให้เข้าถึงข้อมูลได้เฉพาะบางส่วน มีการกำหนดว่าข้อมูลใดที่สามารถเปิดเผยได้ และข้อมูลใดเป็นความลับ

(ข) มีข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารการอนุญาต และเงื่อนไขการใช้เซลล์ที่จัดเก็บในธนาคารเซลล์ และมีมาตรการการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาค ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

4.3 การบริหารความเสี่ยง

การบริหารความเสี่ยงมีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของธนาคารเซลล์ให้มีความปลอดภัย และลดอันตรายที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานจนส่งผลกระทบต่อเซลล์ที่จัดเก็บ โดยธนาคารเซลล์ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

4.3.1 จัดทำวิธีปฏิบัติในการบริหารความเสี่ยง

4.3.2 มีการประเมินความเสี่ยงในกระบวนการหลักทั้งหมด เพื่อควบคุมความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของเซลล์

4.3.3 มีการบริหารความเสี่ยงที่เป็นไปตามมาตรฐานสากล เช่น การบริหารความเสี่ยงทั่วไป ISO 31000 หรือการบริหารความเสี่ยงด้านข้อมูลข่าวสาร ISO/IEC 27005



4.4 การแช่แข็งและสอบกลับได้

4.4.1 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจในการแช่แข็ง และการสอบกลับได้ของเซลล์

4.4.2 ธนาคารเซลล์ต้องมีระบบการจำแนกเซลล์ โดยใช้รหัสแช่แข็งที่จำเพาะ อาจระบุเป็นรหัสตัวเลขจำเพาะ หรือตัวอักษรที่ไม่ซ้ำ เพื่อใช้ในการติดตามสอบกลับเซลล์ ได้ถูกต้อง โดยมีแนวทางดังนี้

(ก) หากเซลล์ถูกเก็บไว้มากกว่าหนึ่งภาชนะ จะต้องมีระบบในการระบุรหัสแช่แข็งแต่ละภาชนะ

(ข) กรณีรหัสแช่แข็งที่มีการระบุเพิ่มเติมจะต้องไม่ปิดทับรหัสแช่แข็งเดิม

(ค) ต้องระบุชื่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำหนดรหัสทั้งหมดบนฉลาก

(ง) หากมีการเปลี่ยนแปลงรหัสแช่แข็งหรือมีการปิดทับ ต้องมีเอกสารเชื่อมโยงข้อมูลตั้งต้นกับรหัสแช่แข็งที่กำหนดใหม่

4.4.3 ธนาคารเซลล์ต้องมีระบบการสอบกลับได้ของเซลล์ไปยังการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ตำแหน่งจัดเก็บเซลล์ การขนส่ง และการทำลายอย่างมีประสิทธิภาพ



4.5 การเก็บรักษาเซลล์

ธนาคารเซลล์ต้องมีข้อกำหนด และมาตรฐานในการจัดเก็บเซลล์ โดยมีระบบการจัดเก็บเซลล์ที่มีการควบคุมอย่างเหมาะสม ดังนี้

(ก) ธนาคารเซลล์ต้นแบบ (Master Cell Bank) เมื่อธนาคารเซลล์ได้รับเซลล์ จะต้องมีการตรวจสอบการปนเปื้อน พิสูจน์เอกลักษณ์หลังจากการเพิ่มจำนวน และดำเนินการจัดเก็บ

(ข) ธนาคารเซลล์ใช้งาน (Working Cell Bank) เซลล์ใช้งานสามารถเตรียมได้จากการเพาะเลี้ยงเซลล์ หรือจากเซลล์ต้นแบบที่เก็บไว้มาก่อนเพิ่มจำนวน และตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ก่อนที่จะส่งมอบหรือผลิตเป็นผลิตภัณฑ์

4.5.1 กระบวนการเก็บรักษาเซลล์

ก่อนการดำเนินการจัดเก็บเซลล์ ธนาคารเซลล์จะต้องมีวิธีทดสอบทางห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย การทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility) การทดสอบเอกลักษณ์ (Identity) การทดสอบความบริสุทธิ์ (Purity) การทดสอบความสามารถ (Potency) (ถ้ามี) และการทดสอบอื่น ๆ ที่จำเป็นตามแต่ละชนิดของเซลล์นั้น ๆ โดย

(ก) ต้องควบคุมสถานที่เก็บรักษาเซลล์เพื่อป้องกันการปนเปื้อน การปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม และการเสื่อมสภาพ

(ข) ต้องกำหนดวิธีการศึกษาความคงสภาพของเซลล์ โดยการตรวจสอบอัตราการรอดชีวิต (Viability) หรือการทดสอบความสามารถ (Potency) ของเซลล์ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง หรือตามความเหมาะสม

(ค) วัสดุ สารเคมี และน้ำยาที่อาจส่งผลกระทบต่อเซลล์ ต้องเก็บในตู้เก็บรักษาแยกกันกับตู้ที่เก็บรักษาเซลล์

(ง) ต้องมีวิธีการป้องกันความเสี่ยงของการปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม และการจัดส่งที่ไม่เหมาะสม

(ภาคผนวก ข แสดงตัวอย่างแบบฟอร์มใบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพเซลล์)

4.5.2 การกำหนดควบคุมอุณหภูมิ

(ก) เซลล์แบบแช่เย็นต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่สามารถรักษาอัตราการมีชีวิต และประสิทธิภาพของเซลล์ รวมถึงการยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลชีพ ในระยะเวลาที่กำหนดตามวิธีปฏิบัติ

(ข) เซลล์แบบแช่แข็งต้องเก็บรักษาในช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับเซลล์ และสารเคมีที่ใช้ในการแช่แข็งตามที่กำหนดตามวิธีปฏิบัติ

4.5.3 การระบุชี้บ่งเซลล์ ประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อยดังนี้

(ก) รหัสชี้บ่งเซลล์

(ข) ชื่อหรือรหัสชี้บ่งผู้รับ

(ค) รหัสชี้บ่งตู้จัดเก็บ

(ง) ตำแหน่งการเก็บในตู้จัดเก็บ

4.5.4 การบันทึกข้อมูลการเก็บรักษาเซลล์ ประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อยดังนี้

- (ก) รหัสซึ่งบ่งที่สามารถสอบกลับแหล่งที่มา และชนิดของเซลล์ได้
- (ข) วันที่จัดเก็บเซลล์
- (ค) ปริมาณของเซลล์
- (ง) อัตราการรอดชีวิตของเซลล์ก่อนเก็บรักษา
- (จ) สารเคมีเพื่อใช้ในการเก็บรักษา
- (ฉ) บันทึกอุณหภูมิของตู้เก็บรักษาในระหว่างการเก็บรักษา
- (ช) อุณหภูมิสุดท้ายก่อนนำเซลล์ไปใช้
- (ซ) รหัสซึ่งบ่งตู้จัดเก็บและตำแหน่งของเซลล์ รวมถึงตัวอย่างที่แบ่งส่วน

ในการเก็บรักษา

(ภาคผนวก ค แสดงตัวอย่างข้อมูลที่ระบุบนฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุเซลล์)

4.6 การจ่ายเซลล์

4.6.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องพิจารณาข้อมูลในบันทึกกระบวนการผลิต การทดสอบคุณภาพ และการจัดเก็บ ตามวิธีปฏิบัติก่อนการจ่ายเซลล์ รวมถึงการตรวจสอบความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุเซลล์ และการติดฉลากที่เหมาะสม ก่อนการจ่ายเซลล์ออกจากธนาคาร

4.6.2 เซลล์ที่มีการจ่ายออกจะต้องผ่านเกณฑ์การปล่อยผ่านเซลล์ ตามที่ธนาคารเซลล์กำหนด ในกรณีที่เป็นเซลล์ที่ได้จากผู้อื่น (Allogeneic) ต้องมีการพิจารณาคุณสมบัติของผู้บริจาคร่วมด้วย

4.6.3 ต้องมีบุคลากรในการตรวจสอบความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ และติดฉลากที่เหมาะสมก่อนการจ่ายเซลล์

4.6.4 ธนาคารเซลล์จะต้องมีบันทึกการจ่ายเซลล์ สามารถติดตามและสอบกลับเซลล์ได้ (แสดงตัวอย่างในภาคผนวก ง)

4.6.5 ในกรณีที่มีการจ่ายเซลล์เพื่อขนย้ายระหว่างหน่วยงาน ธนาคารเซลล์จะต้องจัดทำข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ

4.6.6 ในกรณีที่มีการจ่ายเซลล์จากธนาคารเซลล์เพื่อนำไปบำบัด รักษาโรคผู้อื่น หรือเพื่อเคลื่อนย้ายสถานที่จัดเก็บ ธนาคารเซลล์จะต้องจัดทำเอกสารขอความยินยอม เพื่อลงนามทั้งผู้ให้และผู้รับในกรณีที่จำเป็น และสามารถสอบกลับได้

(ภาคผนวก ง แสดงตัวอย่างแบบฟอร์มแบบบันทึกการจ่ายเซลล์)

4.7 การขนส่งเซลล์

4.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติในการขนส่งและเคลื่อนย้ายเซลล์ มีวิธีปฏิบัติ เพื่อทวนสอบว่าเซลล์ได้รับการจัดส่งอย่างเหมาะสม และต้องกำหนดแผนสำรอง ในการขนส่งกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อเซลล์และผู้ปฏิบัติงาน

4.7.2 หน่วยงานผู้ส่งและหน่วยงานผู้รับจะต้องกำหนดเวลาในการขนส่งเซลล์ ต้องได้รับการควบคุมอุณหภูมิตามที่กำหนดขณะขนส่ง การบรรจุเซลล์จะต้องอยู่ใน ภาชนะที่ปิดผนึกสองชั้นเพื่อป้องกันการรั่วซึม ภาชนะที่ใช้ขนส่งต้องผ่านการตรวจสอบ ว่าสามารถรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงเวลาที่กำหนดได้

4.7.3 เซลล์ที่ขนส่งไปยังหน่วยงานอื่นหรือขนส่งทางสาธารณะ จะต้องบรรจุ ในภาชนะชั้นนอกที่เหมาะสม และจะต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดในการขนส่ง ภาชนะบรรจุเซลล์ชั้นนอก จะต้องติดฉลาก ตามข้อกำหนด และต้องมีเอกสารแนบ อยู่ภายในกล่องที่แสดงข้อมูลตามข้อกำหนดของฉลากที่ติด หรือเอกสารแนบ ของการขนส่งเซลล์

4.7.4 กรณีที่เซลล์ถูกส่งคืนไปยังห้องปฏิบัติการหลังจากการจ่ายเซลล์ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีเอกสารบันทึกสาเหตุในการส่งคืน อุณหภูมิ และระยะเวลา ในการเก็บเซลล์ก่อนการส่งคืน ผลการตรวจสอบเซลล์เมื่อถูกส่งคืน รวมถึงการจัดการ ในภายหลังเพื่อให้เซลล์อยู่ในสภาพสมบูรณ์

4.7.5 กรณีจัดจ้างบริษัทหรือหน่วยงานอื่นในการขนส่งเซลล์ ต้องมีเกณฑ์การคัดเลือก และผ่านการประเมินว่าสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด

(ภาคผนวก จ แสดงตัวอย่างรายละเอียดบนฉลากติดบนภาชนะบรรจุเซลล์ สำหรับการขนส่งบนถนนสาธารณะ)

4.8 การทำลายเซลล์

4.8.1 การขอทำลายเซลล์ ให้เป็นไปตามข้อตกลงร่วมกันของผู้ใช้และธนาคารเซลล์ตามข้อตกลงการถ่ายโอนเซลล์ (ภาคผนวก ก) ของผู้ใช้บริการและธนาคารเซลล์ โดยธนาคารเซลล์อาจจะขอทำลายเซลล์ กรณีดังต่อไปนี้

(ก) ข้อมูลสูญหาย

(ข) ข้อมูลไม่ครบถ้วน ไม่เพียงพอต่อการนำไปใช้ประโยชน์ในอนาคต

(ค) วัสดุและเครื่องมือที่ใช้ในการจัดเก็บชำรุด อาจส่งผลให้เซลล์ที่จัดเก็บเกิดความเสียหาย

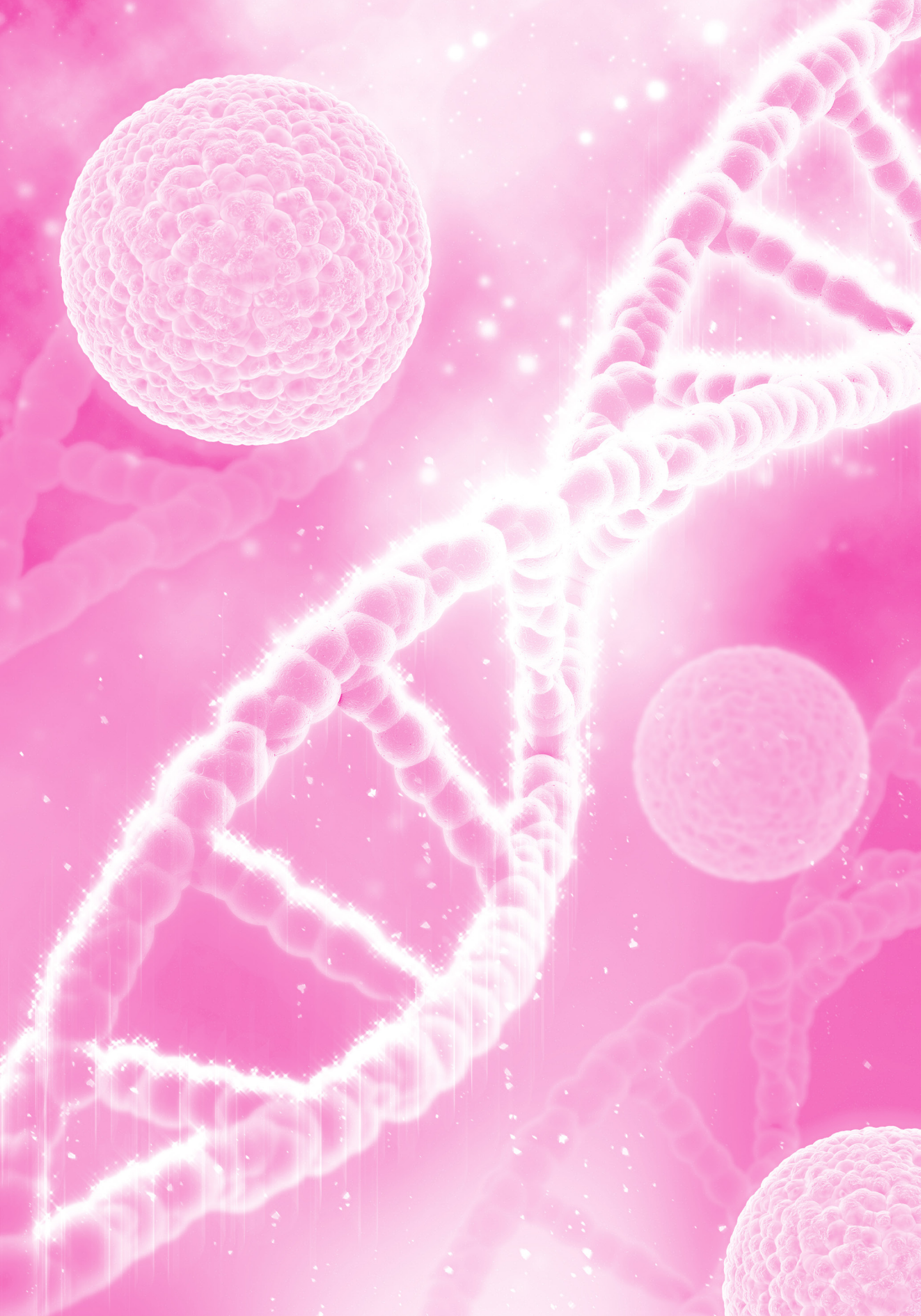
(ง) ไม่มีการใช้ประโยชน์ในช่วงเวลาตามที่ข้อตกลงร่วมกันกำหนด

4.8.2 วิธีการทำลายเซลล์ที่จัดเก็บ

(ก) เซลล์ที่ต้องการทำลายต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้อำนวยการธนาคารเซลล์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

(ข) การบรรจุ การขนย้าย เพื่อนำไปทำลายต้องปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ (OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for Biological Resource Centres) เช่น บรรจุในถุงสำหรับสารชีวภาพอันตราย และใส่ในภาชนะปิดสนิทที่มีความแข็งแรง ทนต่อการทิ่มทะลุ และสามารถนิ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำสูง (Autoclave) การเผา (Incineration) และน้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectant) ได้







5. ข้อกำหนด ด้านระบบบริหารคุณภาพ

5. ข้อกำหนดด้านระบบบริหารคุณภาพ

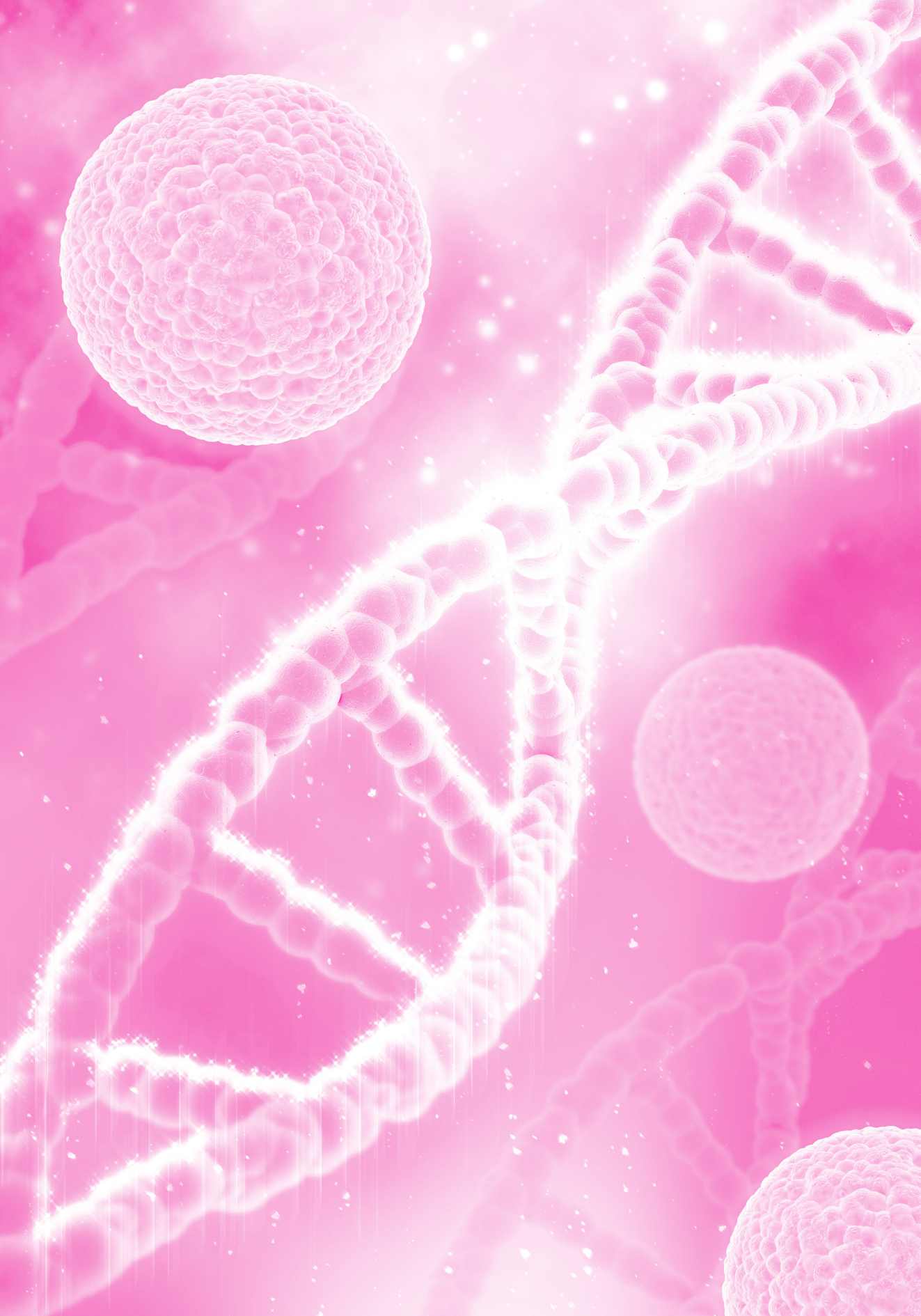
การบริหารจัดการด้านคุณภาพ

ธนาคารเซลล์จะต้องมีการบริหารจัดการด้านคุณภาพ และครอบคลุมด้านการประกันคุณภาพ มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่ระบุรายละเอียดการบริหารจัดการธนาคารเซลล์ ซึ่งควรมีการดำเนินการหรือได้รับการรับรองมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง เช่น มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ (ISO 9001) มาตรฐานระบบบริหารจัดการคุณภาพ และความสามารถสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ISO 15189) มาตรฐานความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ISO 15190) เป็นต้น

ผู้อำนวยการธนาคารเซลล์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จะต้องดำเนินการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit) และทบทวนระบบบริหารคุณภาพเป็นประจำอย่างน้อยทุก 12 เดือน เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพมีความเหมาะสม และมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

1. European Medicines Agency. ICH Topic Q 5 D Quality of Biotechnological Products: Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products. London: 1998.
2. World Health Organization. Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks. Proposed replacement of TRS 878, Annex 1. Geneva: 2010.
3. International Organization for Standardization (ISO). ISO 20387: 2018(en) Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking. Geneva: 2018.
4. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์, นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2563.
5. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แนวทางการจัดเก็บ การติดตาม และการเข้าถึงชีวทรัพยากรทางการแพทย์ พิมพ์ครั้งที่ 1, นนทบุรี: สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2561.





ภาคผนวก ก

ข้อตกลงการถ่ายโอนเซลล์



ข้อตกลงการถ่ายโอนเซลล์
(Material Transfer Agreement, MTA)

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสีทธิในตัวอย่างเซลล์ของ.....(หน่วยงาน
ผู้จัดหาเซลล์)..... (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า “ผู้จัดหา”) ฝ่ายหนึ่ง
ซึ่งยินยอมจะให้ตัวอย่างเซลล์แก่..... (ซึ่งต่อไป
ในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้รับ”) อีกฝ่ายหนึ่ง

ชื่อของผู้รับเซลล์:

.....

ที่อยู่ :

ชื่อของผู้จัดหาเซลล์:

.....

ที่อยู่ :

ตัวอย่างเซลล์ที่จัดเตรียมให้ คือ.....

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างเซลล์เป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาเซลล์การแพทย์ขั้นสูงแต่เพียงผู้เดียว
และใช้ประโยชน์เพื่อการ..... เท่านั้น

ผู้รับเซลล์จะไม่มีสิทธิใด ๆ ในตัวอย่างเซลล์นอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้

กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างเซลล์ที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก่ไขตัวอย่างเซลล์และรายได้
ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรง
หรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ

1) การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลง แก่ไขนั้น และ

2) กฎหมายระเบียบและข้อกำหนด ที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น

2. ผู้รับเซลล์จะใช้ตัวอย่างเซลล์เพื่อประโยชน์ในทางการ.....
ตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือ ที่ไม่เกี่ยว
ด้วยวิทยาศาสตร์ทางทหาร หรืออนุญาตช่วงต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่จะได้รับอนุญาต
จากผู้จัดหาเซลล์นั้นเสียเอง

3. ผู้รับเซลล์จะไม่นำตัวอย่างเซลล์หรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างเซลล์ไปใช้ในการค้นคว้า วิจัยที่เป็นการค้าปลีก การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิหรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูล นำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาเซลล์

4. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์ เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใด ๆ ผู้รับเซลล์ตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาเซลล์ทุกฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยผลการวิจัยที่ได้จากการใช้ การเปลี่ยนแปลง แก๊ซ ตัวอย่างเซลล์ไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ผู้รับเซลล์จะต้องลงข้อความไว้ในกิตติกรรมประกาศ เพื่อให้เกียรติผู้จัดหาเซลล์ในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างเซลล์ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

5. เนื่องด้วยตัวอย่างเซลล์เป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้วโดยสภาพจึงไม่อาจให้การยืนยันและการรับประกันใด ๆ ได้ไม่ว่าโดยชัดเจนหรือโดยปริยาย ไม่มีการรับประกันตัวอย่างเซลล์ดังกล่าวเพื่อการจำหน่าย หรือเพื่อการใดการหนึ่งโดยเฉพาะ หรือเพื่อการใช้เซลล์ไปในทางการละเมิดต่อสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ทั้งสิ้น ไม่ว่าด้วยเหตุใด ๆ ก็ตาม ผู้จัดหาเซลล์จะไม่ร่วมรับผิดชอบที่เกิดขึ้นจากการใช้เซลล์นั้น และหากมีการโต้แย้งสิทธิเกิดขึ้น ผู้รับเซลล์ตกลงยินยอมจะรับผิดชอบผู้จัดหาเซลล์ ในการปกป้องเยียวยา ค่าเสียหายให้พ้นจากความสูญเสีย การเรียกร้องความเสียหาย ความรับผิดชอบใด ๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ผู้รับเซลล์หรือลูกจ้างหรือตัวแทน ใช้เก็บรักษาและขายตัวอย่างเซลล์นั้น หรือต้องถูกบุคคลที่สามเรียกร้องหรือฟ้องร้อง เว้นแต่ความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิดชอบนั้น เป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อ หรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาเซลล์นั่นเอง

6. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อ

- ก) งานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างเซลล์สิ้นสุดลงแล้ว หรือ
- ข) ครบกำหนด 30 วัน นับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ
- ค) ณ วันที่กำหนดไว้แน่นอน ในกรณีดังต่อไปนี้

1) หากข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง ตามข้อ 6 (ก) และ 6 (ข) ผู้รับเซลล์จะต้องยุติการใช้ตัวอย่างเซลล์ และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาเซลล์ หรือจะส่งคืน หรือทำลายสิ่งที่เปลี่ยนแปลง แก๊ซ หรือที่ยังคงเหลืออยู่ทั้งหมด

2) ในกรณีผู้จัดหาเซลล์เป็นฝ่ายบอกเลิกตามข้อ 6 (ข) ทั้งนี้ต้องมีใช้กรณีการผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย เมื่อผู้รับเซลล์ร้องขอผู้จัดหาเซลล์จะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก 1 ปี เพื่อให้งานวิจัยได้สำเร็จลุล่วงไป

เมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับเซลล์จะต้องไม่ใช้ตัวอย่างเซลล์นี้อีกต่อไป และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาเซลล์ หรือจะส่งคืน หรือทำลายตัวอย่างเซลล์ที่ยังคงเหลืออยู่ ความครอบครอง รวมทั้งจะส่งคืน หรือทำลาย สำเนา ตัวอย่าง และรูปจำลองของเซลล์นั้น และให้คำรับรองแก่ผู้จัดหาตัวอย่างเซลล์ด้วยว่าได้มีการทำลายสิ่งดังกล่าวแล้วนั้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ในนามของ

ผู้จัดหา

ลงชื่อ.....

(.....)

หน่วยงาน.....

วันที่.....

ผู้รับ

ลงชื่อ.....

(.....)

หน่วยงาน.....

วันที่.....



ภาคผนวก ข

ตัวอย่างแบบฟอร์ม
ใบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพเซลล์

ใบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพเซลล์

Cell Code Batch No.
 วัน-เวลาที่เก็บตัวอย่าง..... วัน-เวลาที่รับตัวอย่าง.....
 ชนิดตัวอย่าง สภาพตัวอย่าง
 วัน-เวลาที่เตรียมเซลล์ วิธีเตรียมเซลล์

1. ผลการตรวจสอบเซลล์เบื้องต้น (Initial sample control)
2. ผลการตรวจสอบเซลล์ระหว่างกระบวนการ (In-process control)
3. ผลการตรวจสอบเซลล์สุดท้ายก่อนจัดเก็บ (Final cell control)
4. สรุปผลการปล่อยผ่านเซลล์ ☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน
5. Cleanroom Environmental Monitoring (Grade B) (Particle count, Settle plate)

..... ผู้เตรียมเซลล์ ผู้ตรวจสอบคุณภาพ
 (.....) (.....)
 ตำแหน่ง ตำแหน่ง
 วันที่..... วันที่.....

..... ผู้ประกันคุณภาพ ผู้อนุมัติ
 (.....) (.....)
 ตำแหน่ง ตำแหน่ง
 วันที่..... วันที่.....

6. Cold Chain Transport

ผู้ส่งเซลล์/เวลา..... ผู้รับเซลล์/เวลา.....
 อุณหภูมิระหว่างการขนส่ง (°C)..... ระยะเวลาในการขนส่ง.....
 ความสมบูรณ์ของการบรรจุหีบห่อ



ภาคผนวก ก

ตัวอย่างข้อมูลที่ระบุบนฉลาก
ที่ติดบนภาชนะบรรจุเซลล์

ข้อมูลที่ระบุบนฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุเซลล์

ข้อมูลที่ระบุบนฉลาก	ภาชนะบรรจุ มีขนาดเล็ก (Partial Label)	ข้อมูลขณะจ่ายเซลล์ ให้กับผู้รับ
รหัสบ่งชี้เซลล์ (รหัสตัวอักษรหรือรหัสตัวเลข)	✓	✓
ชนิดเซลล์	✓	✓
ปริมาณของเซลล์	✓	✓
ชนิด anticoagulant หรือ additive solution ที่ผสมในเซลล์	✓	✓
อุณหภูมิที่จัดเก็บก่อนนำไปใช้	✓	✓
วันและเวลาหมดอายุ	AC	✓
ชื่อ-สกุล หรือตัวชี้บ่งผู้รับเซลล์	AC	✓
ชื่อและที่อยู่ ผู้ทำการผลิตหรือผู้จ่ายเซลล์	AC	AC
คำเตือน เช่น Biohazard, Do not irradiate	AC	✓
คำแนะนำจำเพาะอื่น เช่น Autologous use only	AC	✓

หมายเหตุ

AC = Accompany หมายถึง ถ้าไม่สามารถระบุข้อมูลบนฉลากได้ครบทุกหัวข้อ ให้ระบุข้อมูลในเอกสารแนบไปกับเซลล์ได้

✓ หมายถึง ต้องระบุข้อมูลบนฉลากภาชนะบรรจุเซลล์



ภาคผนวก ง

ตัวอย่างแบบฟอร์ม
แบบบันทึกการจ่ายเซลล์

แบบบันทึกการจ่ายเซลล์

ข้อมูลทั่วไป:

ชนิดของเซลล์ (โปรตระกูล)

Cell Code Batch No.

ปริมาณการบรรจุ จำนวนเซลล์

วันที่จัดเก็บ วันที่หมดอายุ

วัตถุประสงค์ของการใช้งาน ☐ Autologous use ☐ Allogeneic use
☐ อื่น ๆ โปรดระบุ

รายละเอียดอื่นๆ

ผลการทดสอบคุณภาพของเซลล์ ☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

การจ่ายเซลล์:

ชื่อผู้จ่ายเซลล์

วันที่จ่ายเซลล์ เวลา สถานที่

ชื่อผู้รับเซลล์เพื่อขนส่ง

วันที่รับเซลล์ เวลา สถานที่

รายละเอียดการขนส่ง อุณหภูมิระหว่างขนส่ง

การรับเซลล์ปลายทาง:

ชื่อผู้รับเซลล์

วันที่รับเซลล์ เวลา สถานที่

สภาพบรรจุภัณฑ์เซลล์ที่รับ

- ☐ จำนวนครบถ้วน ☐ อุณหภูมิเหมาะสม ☐ บรรจุภัณฑ์สมบูรณ์
☐ สภาพเซลล์หรือบรรจุภัณฑ์ไม่สมบูรณ์ โปรดระบุ



ภาคผนวก จ

ตัวอย่างรายละเอียด
บนฉลากติดบนภาชนะบรรจุเซลล์
สำหรับการขนส่งบนถนนสาธารณะ

รายละเอียดบนฉลากติดบนภาชนะบรรจุเซลล์
สำหรับการขนส่งบนถนนสาธารณะ

ต้องมีฉลากติดบนภาชนะชั้นนอกและภายในต้องมีเอกสารแนบ โดยต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้

ข้อมูลที่จะระบุบนฉลาก และเอกสารแนบ	เอกสารแนบ ภายในภาชนะ	ฉลากติดบน ภาชนะชั้นนอก
วันและเวลาที่จ่ายเซลล์	AC	AC
คำเตือน เช่น - Do not X-ray - Human cell for administration หรือคำเตือนที่คล้ายคลึง และมีคำเตือน เคลื่อนย้ายด้วยความระมัดระวัง (Handle with care) - Biohazard	AC	✓
คำแนะนำในการขนส่ง	AC	✓
ชื่อ-นามสกุล ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ของผู้ขนส่ง	AC	✓
ชื่อ-นามสกุล ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ของผู้รับ	AC	✓

หมายเหตุ

AC = Accompany หมายถึง ถ้าไม่สามารถระบุข้อมูลบนฉลากได้ครบทุกหัวข้อ ให้ระบุข้อมูลในเอกสารแนบไปกับเซลล์ได้

✓ หมายถึง ต้องระบุข้อมูลบนฉลากภาชนะบรรจุเซลล์



ภาคผนวก จ

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ที่ 1293/2564

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์



คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ที่ ๒๓๓๓/ ๒๕๖๔
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์

เพื่อให้การดำเนินงานทางธนาคารเซลล์ของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องตามหลักวิชาการทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับ ภายใต้กรอบกฎหมายและจริยธรรม ที่ถูกต้อง เป็นมาตรฐานเดียวกัน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงแต่งตั้งคณะกรรมการ จัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์ ประกอบด้วยผู้มีรายชื่อดังต่อไปนี้

๑. นายสรนิต ศิลธรรม ที่ปรึกษา
รองประธานอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ
Bio-Circular-Green Economy : BCG Model สาขายาและวัคซีน
๒. นายพีรพล สุทธิวิเศษศักดิ์ ที่ปรึกษา
ที่ปรึกษาพิเศษด้านสาธารณสุข
สำนักงานคณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก (สกพอ.)
๓. อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประธาน
๔. รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้รับมอบหมาย รองประธาน
๕. ศาสตราจารย์สุรเดช หงส์อิง กรรมการ
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
๖. ผู้แทนนายกแพทยสภา กรรมการ
๗. ผู้แทนนายกสภาเทคนิคการแพทย์ กรรมการ
๘. ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล กรรมการ
๙. ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ กรรมการ
๑๐. ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรรมการ
๑๑. ผู้แทนมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี กรรมการ
๑๒. ผู้แทนศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย กรรมการ
๑๓. ผู้อำนวยการกองกฎหมาย กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรรมการ
๑๔. ผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรรมการ
๑๕. ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรรมการ
๑๖. ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรรมการ
๑๗. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรรมการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๑๘. ผู้อำนวยการสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรรมการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเลขานุการ
๑๙. นางวรรณิพา ทองสีมา กรรมการ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และเลขานุการร่วม
๒๐. นางสาวสุภาพร สุภารักษ์ กรรมการ
สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ และผู้ช่วยเลขานุการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

๑. ทบทวนประเด็นปัญหา อุปสรรค ข้อเท็จจริง และข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานทางห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์และธนาคารเซลล์ สำหรับใช้ประโยชน์ในการพัฒนาวิธีการรักษาผู้ป่วย เพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางในการจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์
๒. พิจารณาจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์เสนอกระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบประกาศใช้
๓. พิจารณาแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานได้ตามความเหมาะสม
๔. ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

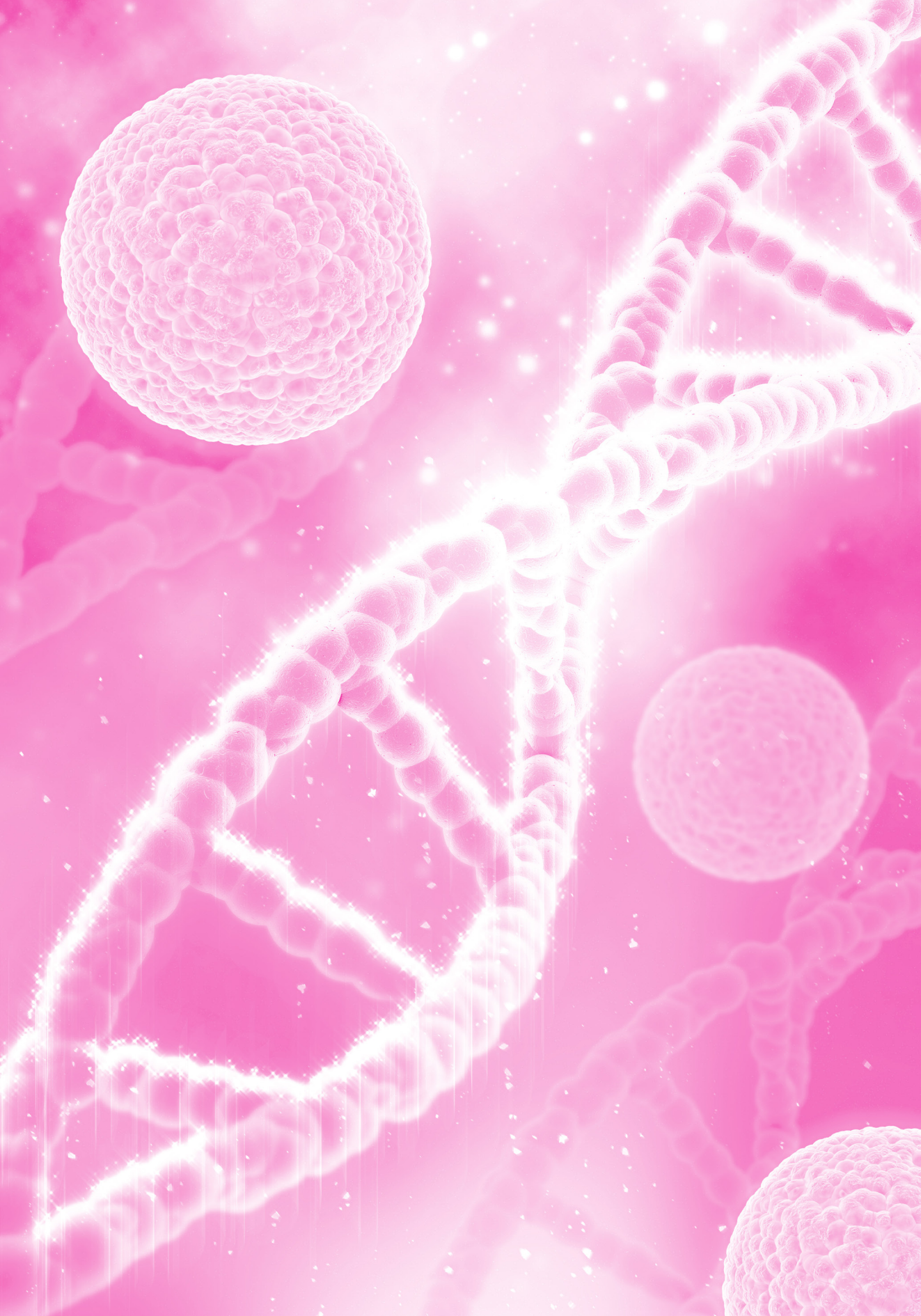
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔



(นายศุภกิจ ศิริลักษณ์)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์





ภาคผนวก ๒

คำสั่งสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์
ที่ 008/2564

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการเลขานุการและจัดเตรียมข้อมูล
เพื่อจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์



คำสั่งสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์

ที่ ๐๐๙ / ๒๕๖๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการเลขานุการและจัดเตรียมข้อมูลเพื่อจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดประชุมเพื่อจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย บรรลุวัตถุประสงค์ อย่างมีประสิทธิภาพ และเกิดการมีส่วนร่วม จึงขอแต่งตั้งคณะกรรมการเลขานุการและจัดเตรียมข้อมูลเพื่อจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์ ประกอบด้วยผู้มีรายนาม ดังต่อไปนี้

๑. นายสุรค์เมธ	มหาศิริมงคล	ที่ปรึกษา
๒. นางสาวสุภาพร	สุภารักษ์	ประธานคณะกรรมการ
๓. นางสาวอัจฉราพร	คำบัว	คณะกรรมการ
๔. นางสาวชลลดา	ยอดทัพ	คณะกรรมการ
๕. นางสาวพัชราภรณ์	บุญชู	คณะกรรมการ
๖. นางสาวพัชราภรณ์	นพปรังค์	คณะกรรมการ
๗. นายพนพัฒน์	ไพเราะ	คณะกรรมการ
๘. นางสาวจรุศ	สดคมขำ	คณะกรรมการ
๙. นางสาวจินตนา	ชาวห้วยหมาก	คณะกรรมการ
๑๐. นางสาวปราณี	เผือกรักษา	คณะกรรมการ
๑๑. นายชยา	บัวใจบาน	คณะกรรมการ
๑๒. นางสาวรัช	สกุลไทย	คณะกรรมการ
๑๓. นางสาวสุภารัตน์	วงศ์กิตาการ	คณะกรรมการและเลขานุการ
๑๔. นายदनัย	จันทพลาบูรณ์	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

๑. จัดประชุมการจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์
๒. ประสานคณะกรรมการจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์ เพื่อจัดเตรียมข้อมูลและจัดประชุม
๓. รวบรวม ศึกษา วิเคราะห์ข้อมูล รวบรวมเอกสารมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และจัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์

๔. จัดทำร่างมาตรฐานธนาคารเซลล์
 ๕. ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
- ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

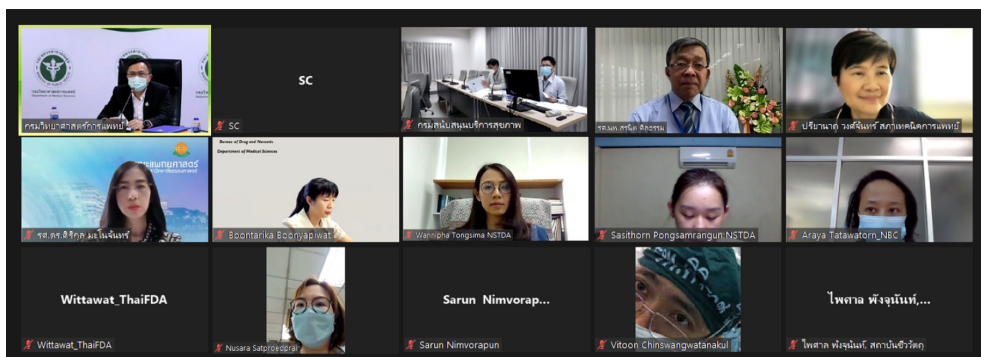
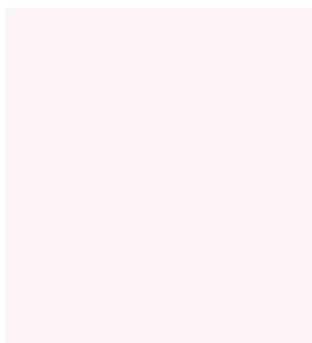
สั่ง ณ วันที่ ๑๗ มิถุนายน ๒๕๖๔

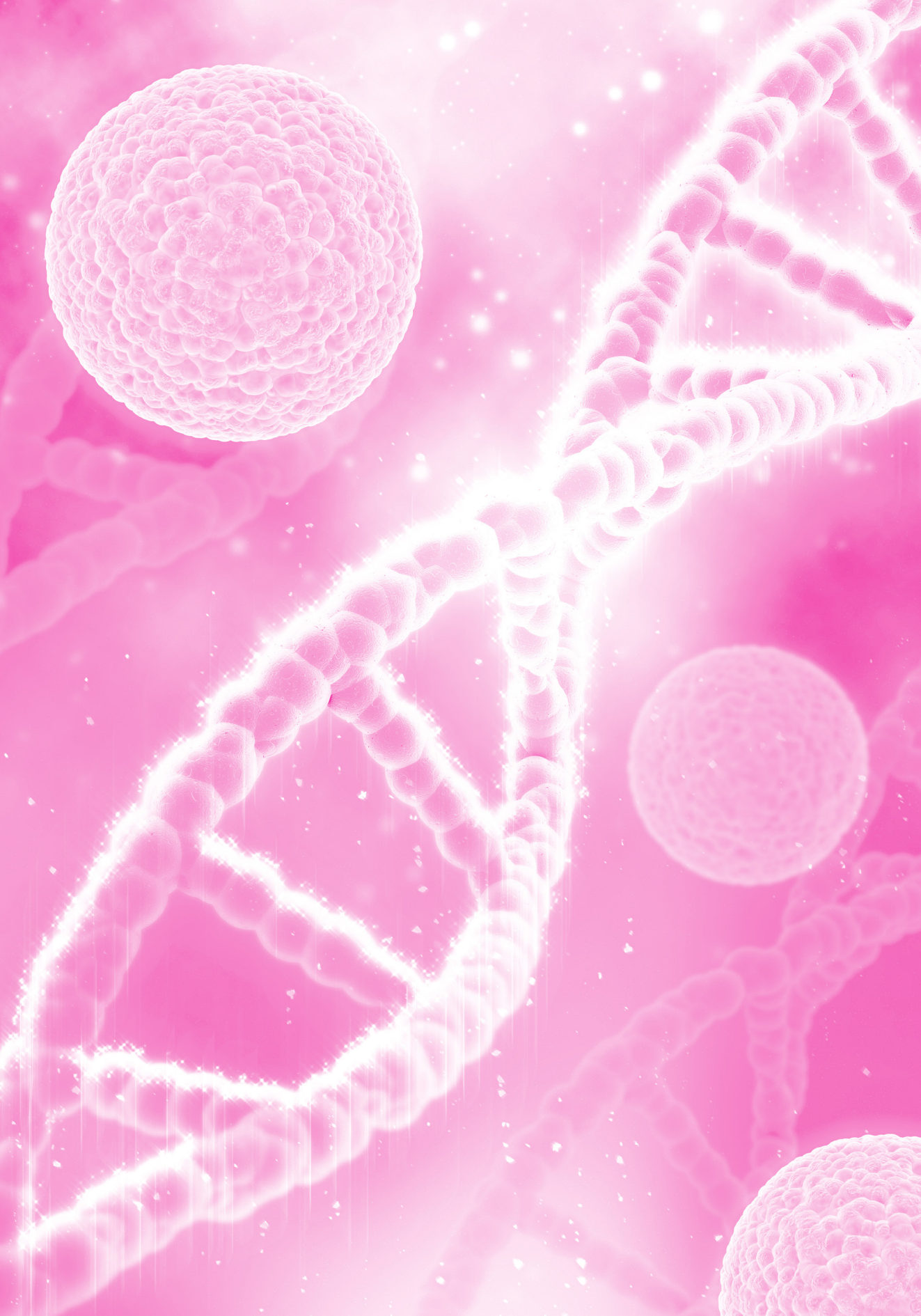
นายสุรค์เมธ มหาศิริมงคล

ผู้อำนวยการกองแพทย์จีโนมิกส์และสนับสนุนนวัตกรรม
ปฏิบัติหน้าที่ ผู้อำนวยการสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอขอบคุณคณาจารย์และผู้เชี่ยวชาญทุกท่านที่ให้เกียรติ เป็นคณะกรรมการจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์









CELL BANK

มาตรฐานธนาคารเซลล์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยบำรุงราษฎร์ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Tiwanon Road Nonthaburi 11000, Thailand

โทรศัพท์. 0-2951-0000 และ 0-2589-9850 ถึง 8 โทรสาร. 0-2591-5974 E-mail : prdmsc@dmasc.mail.go.th