ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการดำเนินการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการดำเนินการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) เพื่อให้การดำเนินงานของธนาคารเซลล์ในประเทศไทยมีระบบการบริหารจัดการที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และเป็นไปตามมาตรฐานสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ ประกอบกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ และข้อ ๑๒ ของระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) พ.ศ. ๒๕๖๘ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการดำเนินการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ประกาศนี้ใช้บังคับแก่ธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ที่มีการจัดเก็บเซลล์ที่ได้จากมนุษย์ (Human cells)

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“ธนาคารเซลล์ (Cell Bank)” หมายความว่า พื้นที่ ห้อง หรืออาคาร ที่มีการจัดเก็บเซลล์อย่างเป็นระบบ มีการแบ่งแยกเซลล์ที่จัดเก็บ ควบคุมสภาวะการจัดเก็บ และการเบิกจ่าย โดยเซลล์แต่ละชนิดต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมให้ตรงต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน

“เซลล์ (Cell)” หมายความว่า เซลล์ที่ใช้ทางการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งได้จากเซลล์ของมนุษย์ ทั้งที่ได้มาจากผู้อื่น (allogenic) หรือได้มาจากตนเอง (autologous) โดยไม่รวมถึงเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด

“การรับรอง” หมายความว่า การรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ว่ามีการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและตามนโยบายข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีความสามารถในกิจกรรมของธนาคารเซลล์ ตามที่ระบุไว้ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

“การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า การดำเนินการและประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบในตัวอย่างเดียวกันหรือคล้ายคลึงกัน ระหว่างห้องปฏิบัติการตั้งแต่สองแห่งขึ้นไปภายใต้สภาวะที่กำหนด

“การตรวจประเมินทางไกล” หมายความว่า การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติการหรือการตรวจประเมินเสมือนจริงของธนาคารเซลล์ (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีทางอิเล็กทรอนิกส์เข้ามาช่วยในการตรวจประเมิน

“สถานที่เสมือนจริง” หมายความว่า การเก็บข้อมูลของธนาคารเซลล์ในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์

ข้อ ๕ ผู้ขอรับการรับรองต้องเป็นนิติบุคคลและมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเป็นห้างหุ้นส่วนสามัญจดทะเบียน ผู้เป็นหุ้นส่วนทั้งหมดต้องมีสัญชาติไทย

(๒) กรณีเป็นห้างหุ้นส่วนจำกัด ผู้เป็นหุ้นส่วนจำพวกไม่จำกัดความรับผิดทั้งหมดต้องเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย และหุ้นส่วนของห้างหุ้นส่วนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบต้องเป็นของผู้เป็นหุ้นส่วน ซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย

(๓) กรณีเป็นบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด กรรมการไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมดต้องมีสัญชาติไทย กรรมการผู้มีอำนาจต้องเป็นบุคคลสัญชาติไทย และหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นทั้งหมดต้องเป็นของผู้ถือหุ้นซึ่งเป็นบุคคลสัญชาติไทย โดยหุ้นดังกล่าวต้องเป็นหุ้นสามัญ

(๔) กรณีผู้ถือหุ้นในบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ผู้รับผลประโยชน์ที่แท้จริงต้องเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีบุคคลธรรมดาสัญชาติไทยถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นทั้งหมด โดยให้นับรวมผู้ถือหุ้นในทอดต่อ ๆ ไป และกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกันเป็นกลุ่มเดียวกัน

(๕) กรณีนิติบุคคลมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย ต้องมีหลักฐานการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ และการศึกษาวิจัยดังกล่าวต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๖ การยื่นคำขอและข้อกำหนดทั่วไป

๖.๑ ผู้ลงนามในคำขอรับการรับรองต้องเป็นผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจากนิติบุคคลนั้น ทั้งนี้ ในกรณีมอบอำนาจต้องแนบหลักฐานการมอบอำนาจ

๖.๒ ผู้ขอรับการรับรองต้องแต่งตั้งผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งคนเพื่อเป็นผู้ประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยตรง และรับผิดชอบการสื่อสารระหว่างผู้บริหารของธนาคารเซลล์กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๖.๓ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อาจเรียกเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมตามความเหมาะสม และหากผู้ขอรับการรับรองไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันยื่นคำขอให้ถือว่าคำขอนั้นเป็นอันตกไป ทั้งนี้ ค่าธรรมเนียมที่ได้ชำระไว้แล้วให้เป็นไปตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

๖.๔ ผู้ขอรับการรับรองต้องยินยอมปฏิบัติตามขั้นตอนการรับรอง ชำระค่าใช้จ่ายตามอัตรา เงื่อนไข และระยะเวลาที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด และต้องให้ความร่วมมือแก่ผู้ตรวจประเมินในการเข้าตรวจพื้นที่ปฏิบัติงาน เอกสาร เครื่องมือ อุปกรณ์ ตัวอย่าง และสิ่งอื่นที่เกี่ยวข้องตามความจำเป็น

๖.๕ ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติงานด้วยความเป็นอิสระ ความเป็นกลาง รักษาความลับ และต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนอันอาจกระทบต่อคุณภาพของธนาคารเซลล์

๖.๖ ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการได้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อาจกำหนดให้ใช้วิธีการตรวจประเมินทางไกลหรือวิธีการอื่นที่บรรลุวัตถุประสงค์เดียวกันได้

ข้อ ๗ เกณฑ์การพิจารณาให้การรับรอง

ธนาคารเซลล์ที่จะได้รับการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ ต้องผ่านการตรวจประเมินตามข้อกำหนดตามแบบรายการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ฉบับล่าสุดจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๘ การรับรอง

การรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ ให้ดำเนินการตามรูปแบบการตรวจประเมินและขั้นตอน ดังต่อไปนี้

๘.๑ รูปแบบการตรวจประเมิน

(๑) การขอรับรองใหม่ ให้ดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือโดยการตรวจประเมินทางไกล (remote assessment) ตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเห็นสมควร

(๒) การเฝ้าระวัง ให้ดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือโดยการตรวจประเมินทางไกล (remote assessment) โดยผู้ตรวจประเมินพิจารณาดำเนินการในกรณี ต่อไปนี้

(ก) เมื่อมีข้อมูลจากการตรวจประเมินขอการรับรองครั้งแรก หรือมีข้อมูลว่าในระหว่างที่ได้รับการรับรองมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ ซึ่งอาจมีผลต่อความสามารถในการรักษาระบบคุณภาพตามข้อกำหนด

(ข) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญตามที่ระบุไว้ในข้อ ๑๐ (๖)

(๓) การต่ออายุ ให้ดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือโดยการตรวจประเมินทางไกล (remote assessment) โดยผู้ตรวจประเมินพิจารณาดำเนินการในกรณี ต่อไปนี้

(ก) เมื่อมีข้อมูลจากการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง หรือมีข้อมูลว่าในระหว่างที่ได้รับการรับรองมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ ซึ่งอาจมีผลต่อความสามารถในการรักษาระบบคุณภาพตามข้อกำหนด

(ข) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญตามที่ระบุไว้ในข้อ ๑๐ (๖)

๘.๒ ขั้นตอนการดำเนินการ ให้การขอรับรองใหม่ การเฝ้าระวัง การต่ออายุการรับรอง และการขยายขอบข่ายการรับรอง ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลา ดังต่อไปนี้

๘.๒.๑ การขอรับรองใหม่

(๑) ให้ธนาคารเซลล์ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนการเป็นธนาคารเซลล์และประเมินตนเองตามแบบรายการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ฉบับล่าสุด พร้อมแนบหลักฐานตามที่ระบุให้ครบถ้วน และควรแสดงผลการทดสอบความชำนาญหรือการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยยื่นเอกสารในรูปแบบสำเนาเอกสาร (hard copy) และผ่านช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

(๒) ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบออนไลน์หรือระบบเอกสาร (manual) ภายในสามวันทำการนับแต่วันที่ได้รับเอกสาร

(๓) เมื่อเอกสารครบถ้วน ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบทามและแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินภายในสิบห้าวัน และจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองและค่าผู้ตรวจประเมิน โดยให้ธนาคารเซลล์ชำระเงินค่าธรรมเนียมการรับรองภายในสามสิบวันก่อนดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

(๔) ให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการเป็นระยะเวลาหนึ่งวันถึงสองวัน โดยพิจารณาข้อมูลจากการประเมินตนเองของธนาคารเซลล์และบันทึกรายการที่ตรวจพบและสิ่งที่ไม่สอดคล้องในแบบรายการตรวจประเมิน พร้อมแจ้งให้ธนาคารเซลล์ทราบ

(๕) ให้ธนาคารเซลล์ส่งผลการแก้ไขข้อบกพร่องในแบบตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ ข้อบกพร่อง ข้อสังเกต ตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ให้ผู้ตรวจประเมินภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากไม่สามารถแก้ไขได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ทำหนังสือขอขยายระยะเวลาการส่งผลการแก้ไขเพิ่มเติมได้อีกสามสิบวัน พร้อมระบุเหตุผลและความจำเป็น

(๖) ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องภายในสิบห้าวัน และในกรณีที่ผู้ตรวจประเมินขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ธนาคารเซลล์จัดส่งข้อมูลเพิ่มเติม และให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับข้อมูลดังกล่าว

(๗) เมื่อผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับการแก้ไขข้อบกพร่องแล้ว ให้เสนอผลการตรวจประเมินต่อคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาให้การรับรอง

(๘) ให้ธนาคารเซลล์ที่ได้รับการรับรองได้รับใบรับรอง (certificate) ลงนามโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยใบรับรองมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ

๘.๒.๒ การเฝ้าระวัง

(๑) ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวังภายในระยะเวลาสองปีหกเดือนนับแต่วันที่ธนาคารเซลล์ได้รับการรับรอง โดยให้ธนาคารเซลล์ยื่นแบบคำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของธนาคารเซลล์ (Cell Bank) และประเมินตนเองตามแบบรายการตรวจประเมินมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ฉบับล่าสุด พร้อมจัดส่งเอกสารล่วงหน้าอย่างน้อยหนึ่งร้อยยี่สิบวันก่อนถึงกำหนดการเฝ้าระวัง

(๒) ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไปตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติการภายในหกสิบวันก่อนถึงกำหนดสองปีหกเดือนนับจากวันตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา และให้ธนาคารเซลล์ชำระค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด

(๓) หากธนาคารเซลล์ไม่ยื่นเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาเพิกถอนหรือยกเลิกการรับรองในขอบข่ายนั้น

๘.๒.๓ การต่ออายุการรับรอง

(๑) ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองในการต่ออายุก่อนใบรับรองหมดอายุหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ก่อนดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

(๒) ให้ธนาคารเซลล์ยื่นคำร้องขอต่ออายุใบรับรองไม่น้อยกว่าเก้าสิบวันก่อนใบรับรองหมดอายุ โดยยื่นคำขอต่ออายุการรับรองและประเมินตนเองตามแบบรายการตรวจประเมินมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ฉบับล่าสุด พร้อมแนบหลักฐานตามที่ระบุให้ครบถ้วน และควรแสดงผลการทดสอบความชำนาญหรือการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยยื่นเอกสารในรูปแบบสำเนาเอกสาร (hard copy) และทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

(๓) เมื่อเอกสารครบถ้วน ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบทามและแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินภายในสิบห้าวัน และจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองและค่าผู้ตรวจประเมิน โดยให้ธนาคารเซลล์ชำระเงินค่าธรรมเนียมการรับรองภายในสามสิบวันก่อนดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

(๔) ให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการเป็นระยะเวลาหนึ่งวันถึงสองวัน โดยพิจารณาข้อมูลจากการประเมินตนเองของธนาคารเซลล์และบันทึกรายการที่ตรวจพบและสิ่งที่ไม่สอดคล้องในแบบรายการตรวจประเมิน พร้อมแจ้งให้ธนาคารเซลล์ทราบ

(๕) ให้ธนาคารเซลล์ส่งผลการแก้ไขข้อบกพร่องในแบบตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ ข้อบกพร่อง ข้อสังเกต ตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)

ให้ผู้ตรวจประเมินภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากไม่สามารถแก้ไขได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ทำหนังสือขอขยายระยะเวลาการส่งผลการแก้ไขเพิ่มเติมได้อีกสามสิบวัน พร้อมระบุเหตุผลและความจำเป็น

(๖) ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องภายในสิบห้าวัน และในกรณีที่ผู้ตรวจประเมินขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ธนาคารเซลล์จัดส่งข้อมูลเพิ่มเติม และให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับข้อมูลดังกล่าว

(๗) เมื่อผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับการแก้ไขข้อบกพร่องแล้ว ให้เสนอผลการตรวจประเมินต่อคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาให้การรับรอง

(๘) ให้ธนาคารเซลล์ที่ได้รับการรับรองได้รับใบรับรอง (certificate) ลงนามโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยใบรับรองมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ

๘.๒.๔ การขยายขอบข่ายการรับรอง

(๑) ให้ธนาคารเซลล์ยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ในวงรอบเดียวกับการต่ออายุใบรับรอง โดยต้องชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด และต้องส่งเอกสารที่ขอขยายขอบข่ายพร้อมกับเอกสารที่ขอต่ออายุการรับรองตามข้อ ๘.๒.๓ (๒) หากจัดส่งเอกสารขอขยายขอบข่ายล่าช้ากว่ากำหนด ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทีมผู้ตรวจประเมินเฉพาะขอบข่ายที่ขอต่ออายุการรับรอง

(๒) ให้ธนาคารเซลล์อาจยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองในช่วงเวลาอื่นได้ ทั้งนี้ จะต้องไม่อยู่ระหว่างกระบวนการเฝ้าระวัง การต่ออายุ หรือการขยายขอบข่ายเพื่อรับรองความสามารถ และให้กรอกข้อมูลในแบบคำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของธนาคารเซลล์ (Cell Bank) เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจประเมินในรายการทดสอบที่ขอขยายขอบข่ายเช่นเดียวกับการยื่นขอรับรองครั้งแรก โดยธนาคารเซลล์ต้องชำระค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด ทั้งนี้ วันสิ้นสุดใบรับรองของรายการที่ขอขยายขอบข่ายให้เป็นวันเดียวกันกับวันสิ้นสุดของใบรับรองเดิม

ข้อ ๙ การตรวจติดตามกรณีพิเศษ

ในกรณีที่มีเหตุอันสมควร สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจดำเนินการตรวจติดตามกรณีพิเศษ ได้ตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อธนาคารเซลล์ถูกร้องเรียนเรื่องคุณภาพหรือเรื่องอื่นใดอันอาจทำให้ความเชื่อมั่นต่อการเป็นธนาคารเซลล์ลดลง

(๒) ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มีเหตุอันควรตรวจติดตาม

(๓) ให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการเป็นระยะเวลาหนึ่งวันถึงสองวัน

(๔) ให้ผู้ตรวจประเมินบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องลงในแบบรายการตรวจประเมิน และส่งสำเนาทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ให้ธนาคารเซลล์ทันทีหลังเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน โดยให้สำเนาถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้วย

(๕) ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าตรวจประเมินจากธนาคารเซลล์

(๖) ให้ธนาคารเซลล์ส่งผลการแก้ไขข้อบกพร่องให้ผู้ตรวจประเมินภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง พร้อมส่งสำเนาทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

(๗) ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไขภายในสิบห้าวัน และส่งรายงานผลการตรวจประเมินตามแบบรายการตรวจประเมินให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

(๘) ให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ (case officer) จัดทำสรุปรายงานเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพร้อมข้อเสนอเพื่อพิจารณาสั่งการ ดังต่อไปนี้

(ก) ให้การยอมรับและอนุญาตให้ธนาคารเซลล์ดำเนินงานต่อไปได้ หรือยอมรับโดยมีเงื่อนไข หรือ

(ข) เพิกถอนการรับรองการเป็นธนาคารเซลล์

(๙) ให้ผลการพิจารณาของผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามข้อ ๙ (๘) เป็นที่สุด

ข้อ ๑๐ ข้อปฏิบัติของธนาคารเซลล์ภายหลังได้รับการรับรอง

ธนาคารเซลล์ที่ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ต้องรักษาคุณภาพและความสามารถทางวิชาการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและตามนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนและต่ออายุการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ใช้อยู่ในขณะนั้น

(๒) ให้ความร่วมมือแก่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในการตรวจประเมินเพื่อทวนสอบว่ายังคงมีความสามารถและดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรอง

(๓) ต้องยินยอมให้เข้าตรวจประเมินในพื้นที่ธนาคารเซลล์ การปฏิบัติงาน เครื่องมือและส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งยินยอมให้สอบถามและตรวจสอบข้อมูลเอกสาร

(๔) ไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่อาจก่อให้เกิดความเสียหาย หรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับการได้รับการขึ้นทะเบียน

(๕) เมื่อถูกระงับการรับรองชั่วคราวหรือถูกเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการดำเนินการใด ๆ ที่อาจทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นธนาคารเซลล์ที่ได้รับการรับรอง

(๖) ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล ข้อเท็จจริง หรือเงื่อนไขใดที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อมูลประกอบการขอขึ้นทะเบียน ผู้บริหารหรือผู้จัดการธนาคารเซลล์ต้องมีหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: cellbank.blqs.dmsc@gmail.com)

โดยพลัน และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเพื่อดำเนินการตรวจสอบในกรณี ต่อไปนี้

(ก) มีการปรับลด เพิ่มเติม หรือเปลี่ยนแปลงรายการใด ๆ ที่ไม่ตรงกับรายการที่ผ่านการตรวจประเมินขึ้นทะเบียนแล้ว

(ข) มีการเปลี่ยนแปลงบุคลากร น้ำยาทดสอบ เครื่องมือ สถานที่ หรือผังการไหลของการปฏิบัติงาน โดยให้แนบหลักฐานแสดงความสามารถของบุคลากรตามความเหมาะสม

(ค) มีการจ้างเหมาบริการหน่วยงานภายนอก ซึ่งหน่วยงานที่รับจ้างเหมาดังกล่าวไม่เคยได้รับการตรวจประเมินมาก่อน

(ง) มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เมื่อประเมินความเสี่ยงแล้วพบว่ามีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ความถูกต้อง หรือระบบความปลอดภัยต่อบุคคลและสิ่งแวดล้อม

(จ) มีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติใด ๆ ที่นอกเหนือจากวิธีปฏิบัติที่เคยได้รับการตรวจประเมิน

ข้อ ๑๑ การระงับการรับรองชั่วคราว

ในกรณีที่ปรากฏว่าธนาคารเซลล์ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจเสนอผู้อำนวยการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อพิจารณาระงับการรับรองชั่วคราวได้

กรณีตามวรรคหนึ่ง ให้หมายความรวมถึงกรณีที่ธนาคารเซลล์ไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ไม่ส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินภายในระยะเวลาที่กำหนด ไม่รายงานผลการตรวจตามช่องทางและระยะเวลาที่กำหนด ใช้น้ำยาที่ไม่ผ่านการประเมินหรือไม่ส่งตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบซ้ำตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร้องขอ

ข้อ ๑๒ การเพิกถอนการรับรอง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อพิจารณาเพิกถอนการรับรอง ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การยื่นขอต่ออายุใบรับรองไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

(๒) ธนาคารเซลล์ถูกระงับการรับรองชั่วคราวและไม่สามารถแก้ไขให้เป็นไปตามข้อกำหนดภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๓) มีพฤติกรรมหรือเจตนาปกปิดข้อมูล หรือให้ข้อมูลอันเป็นเท็จ

(๔) ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)

(๕) ใบรับรองสิ้นอายุและธนาคารเซลล์ไม่ประสงค์ขอต่ออายุใบรับรอง

(๖) ไม่ชำระเงินค่าธรรมเนียมการรับรองตามกำหนด และยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ใบรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์สิ้นอายุ

(๗) ในกรณีที่ธนาคารเซลล์ประสงค์จะขอการรับรองใหม่ภายหลังการเพิกถอน ให้ดำเนินการยื่นคำขอรับรองใหม่ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

(๘) ในกรณีที่ธนาคารเซลล์ได้ชำระค่าธรรมเนียมการรับรองแล้ว แต่ยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ใบรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์สิ้นอายุ ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการเพิกถอนการรับรอง และสงวนสิทธิ์ไม่คืนค่าธรรมเนียมที่ได้ชำระไว้แล้ว

ในกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองประสงค์จะขอยกเลิกการรับรองโดยสมัครใจ ให้ธนาคารเซลล์ที่มีความประสงค์จะยกเลิกการเป็นธนาคารเซลล์มีหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการเสนออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อยกเลิกรายชื่อธนาคารเซลล์และนำรายชื่อออกจากเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อ ๑๓ คณะกรรมการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์

ให้มีคณะกรรมการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) พิจารณาข้อมูลด้านระบบบริหารคุณภาพและด้านวิชาการเพื่อเสนอความเห็นเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์

(๒) พิจารณาและให้ข้อเสนอเกี่ยวกับการระงับการรับรองชั่วคราว การเพิกถอนการรับรอง หรือการลดขอบข่ายการรับรอง

(๓) ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการกำหนดหรือปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการดำเนินการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์

(๔) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มอบหมาย

ข้อ ๑๔ ระยะเวลาดำเนินการ

การดำเนินการพิจารณารับรองตามประกาศนี้ ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวัน ทั้งนี้ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม

ข้อ ๑๕ เอกสารและหลักฐานประกอบคำขอ

ผู้ยื่นคำขอรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ต้องยื่นเอกสารและหลักฐานประกอบคำขอดังต่อไปนี้

(๑) แบบ กว. 17 คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของธนาคารเซลล์ (Cell Bank) รหัสแบบฟอร์ม F 07 15 210

(๒) แบบรายการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) รหัสแบบฟอร์ม F 07 15 211

(๓) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งแสดงวัตถุประสงค์การจดทะเบียนและผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล

(๔) ในกรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนสามัญจดทะเบียน ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งแสดงว่าผู้เป็นหุ้นส่วนทั้งหมดมีสัญชาติไทย

(๕) ในกรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งแสดงว่าผู้เป็นหุ้นส่วนจำพวกไม่จำกัดความรับผิดทุกคนเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย และหุ้นส่วนของห้างหุ้นส่วนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบเป็นของผู้เป็นหุ้นส่วนซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย

(๖) ในกรณีที่เป็นบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งแสดงว่ากรรมการของบริษัทมีสัญชาติไทยไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด กรรมการผู้มีอำนาจเป็นบุคคลสัญชาติไทย และทุนจดทะเบียนไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นทั้งหมด เป็นของผู้ถือหุ้นซึ่งเป็นบุคคลสัญชาติไทย ทั้งนี้ หุ้นของบริษัทดังกล่าวต้องเป็นหุ้นสามัญเท่านั้น

(๗) ในกรณีที่เป็นผู้ถือหุ้นในบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งแสดงว่าผู้รับผลประโยชน์ที่แท้จริงเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีบุคคลธรรมดาสัญชาติไทยถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นทั้งหมด โดยให้นับรวมผู้ถือหุ้นในทอดต่อ ๆ ไป และกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกันเป็นกลุ่มเดียวกัน

(๘) ในกรณีที่นิติบุคคลซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการธนาคารเซลล์มีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย ให้ยื่นหลักฐานการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ โดยการศึกษาวิจัยดังกล่าวต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๙) สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์

(๑๐) สำเนาหนังสือหรือกฎหมายจัดตั้งหน่วยงาน หรือพระราชกำหนด หรือพระราชกฤษฎีกาที่กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยงาน สำหรับกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๑๑) หนังสือมอบอำนาจหรือหนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอแทนนิติบุคคล พร้อมติดอากรแสตมป์จำนวนสามสิบบาท

(๑๒) หนังสือแจ้งชื่อผู้แทนผู้มีอำนาจของหน่วยงานหรือธนาคารเซลล์ ซึ่งทำหน้าที่ติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและรับผิดชอบการประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในทุกเรื่อง

ข้อ ๑๖ แบบคำขอและแบบที่ใช้ในการดำเนินการ

แบบคำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของธนาคารเซลล์ รายการตรวจประเมินมาตรฐานธนาคารเซลล์ การบันทึกผลการตรวจประเมิน และการรายงานผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ให้ใช้แบบตามรายการท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๗ บัญชีรายชื่อผู้ตรวจประเมิน

บัญชีรายชื่อผู้ตรวจประเมินให้เป็นไปตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด

ข้อ ๑๘ การดำเนินการใด ๆ ที่ได้ดำเนินการไปก่อนประกาศฉบับนี้และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ให้ถือว่าเป็นการดำเนินการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๙
สราวุฒิ บุญสุข
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของธนาคารเซลล์ (Cell Bank)

สำหรับเจ้าหน้าที่
เลขที่รับ.....
วันที่รับ.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

เขียนที่.....
วันที่.....**เดือน**.....**พ.ศ.**.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐาน

1. ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้า.....

( ) ผู้บริหารสูงสุด ( ) ผู้รับมอบอำนาจ

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

ออกให้ ณ..... วันที่ออกบัตร ..... วันหมดอายุ.....

บ้านเลขที่.....หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรศัพท์มือถือ ..... E-mail address.....

หมายเหตุ : กรณีผู้รับมอบอำนาจ

สำหรับหน่วยงานราชการ/รัฐวิสาหกิจ ดำเนินการในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่ง ดังนี้

1. หนังสือมอบอำนาจ ระบุว่ามอบหมายให้ใครเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการในเรื่องใด ลงนามโดยผู้มีอำนาจหรือผู้มีอำนาจกระทำแทน ต้องมีการลงนามของผู้มอบอำนาจ ผู้รับมอบอำนาจและพยานอีก 2 คน
2. หนังสือราชการ ระบุว่ามอบหมายให้ใครเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการในเรื่องใด ลงนามโดยผู้บริหารสูงสุดที่มอบอำนาจ ไม่ต้องติดอากรแสตมป์

สำหรับหน่วยงานเอกชน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ ดำเนินการเช่นเดียวกับหน่วยงานราชการ/รัฐวิสาหกิจ ข้อ 1 แต่ต้องติดอากรแสตมป์ 30 บาท

2. ข้อมูลของห้องปฏิบัติการ

2.1 สถานะทางกฎหมาย:

O หน่วยงานราชการ O หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ O บริษัท จำกัด (มหาชน) O บริษัท

O อื่นๆ โปรดระบุ.....

จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลเมื่อวันที่: .....เดือน.....พ.ศ.....ทะเบียนเลขที่: .....

และทะเบียนพาณิชย์เลขที่.....

หมายเหตุ : สำหรับหน่วยงานราชการ/รัฐวิสาหกิจ โปรดแนบข้อมูลการจัดตั้ง ได้แก่ พระราชบัญญัติการจัดตั้งหน่วยงานและพระราชกฤษฎีกาการตั้งส่วนราชการ หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงความเป็นนิติบุคคล

นิติบุคคลที่จะประกอบกิจการธนาคารเซลล์จะต้องมีสัดส่วนการถือหุ้นโดยผู้ถือหุ้นหรือผู้เป็นหุ้นส่วนที่เป็นนิติบุคคลสัญชาติไทย และจะต้องมีคุณสมบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ก) ในกรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนสามัญจดทะเบียน ผู้เป็นหุ้นส่วนทั้งหมดต้องมีสัญชาติไทย

ข) ในกรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนจำกัด ผู้เป็นหุ้นส่วนจำพวกไม่จำกัดความรับผิดทั้งหมด ทุกคนต้องเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย และหุ้นส่วนของห้างหุ้นส่วนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบ ต้องเป็นของผู้เป็นหุ้นส่วนซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย

ค) ในกรณีที่เป็นบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด กรรมการของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องประกอบด้วยผู้ที่มีสัญชาติไทยจำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด โดยกรรมการผู้มีอำนาจจะต้องเป็นบุคคลสัญชาติไทย และกำหนดให้ทุนจดทะเบียนของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นส่วนทั้งหมดและต้องเป็นของผู้ถือหุ้น ซึ่งเป็นบุคคลที่มีสัญชาติไทย ทั้งนี้ หุ้นของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องเป็นหุ้นสามัญเท่านั้น

ง) ในกรณีที่เป็นผู้ถือหุ้นในบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด ผู้รับผลประโยชน์ที่แท้จริงจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีบุคคลธรรมดาสัญชาติไทยมีสัดส่วนการถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นทั้งหมด โดยให้นับรวมผู้ถือหุ้นในทอดต่อ ๆ ไป และกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกันเป็นกลุ่มเดียวกัน

2.2 ชื่อธนาคารเซลล์ (ภาษาไทย)

.....

ที่อยู่ธนาคารเซลล์ (ภาษาไทย)

.....

ชื่อธนาคารเซลล์ (ภาษาอังกฤษ)

.....

ที่อยู่ธนาคารเซลล์ (ภาษาอังกฤษ)

.....

2.3 ผู้แทนในการติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... โทรศัพท์มือถือ.....

E-mail..... Line ID.....

2.4 ชื่อบุคลากรสำคัญในระบบคุณภาพ

ชื่อผู้บริหารสูงสุด.....ตำแหน่ง.....

ชื่อผู้อำนวยการ/หัวหน้าธนาคารเซลล์.....ตำแหน่ง.....

ชื่อผู้จัดการด้านคุณภาพ.....ตำแหน่ง.....

2.5 มีความประสงค์

○ ขอการรับรองใหม่ ○ ขอเฝ้าระวัง ○ ขอต่ออายุการรับรอง

2.6 วัตถุประสงค์การให้บริการ

(โปรดระบุ) .....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลจำเพาะของธนาคารเซลล์

3. รายการที่ขอรับรองความสามารถ * ระบุรายละเอียดให้ชัดเจนทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ **(ใช้กระดาษแทรก หรือพิมพ์ใหม่ได้ แต่ขอให้ใช้รูปแบบตารางตามที่กำหนด โดยระบุเรียงตามรายการทดสอบ)**

(1) ลำดับ (No.)	(2) สถานะ (Status)	(3) ประเภท (Categories)	(4) ประเภทย่อย (Subcategories)	(5) กระบวนการ (Processes)	(6) สภาวะการจัดเก็บ (Storage conditions)	(7) รหัสเอกสาร ขั้นตอนวิธีปฏิบัติ (procedures)	(8) การทดสอบความชำนาญ Proficiency Testing, PT*	
							Processing	Testing
	New/ Re/ Sur	Ex. Human	Ex. Tissue, Body fluids etc.	Ex. Acquisition, Collection, Preparation, Preservation, Testing, Analysis, Distribution	-196 °C	SOP xxx		

หมายเหตุ*: ธนาคารเซลล์ควรแนบรายงานสรุปผลการทดสอบความชำนาญ (PT) หรือ ILC หรือรายงานการประเมินสมรรถนะที่เกี่ยวข้อง

ส่วนที่ 3 ข้อมูลระบบบริหารคุณภาพ

4. โครงสร้างห้องปฏิบัติการ

โปรดแนบแผนผังโครงสร้างองค์กรของธนาคารเซลล์ ดังนี้

- โครงสร้างองค์กรใหญ่ที่เห็นภาพรวมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- โครงสร้างของธนาคารเซลล์ ที่ต้องแสดงถึงความเชื่อมโยงจากโครงสร้างองค์กรใหญ่มายังโครงสร้างของธนาคารเซลล์
- โครงสร้างของธนาคารเซลล์ ต้องมีเส้นแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่างๆ

.....

.....

5. แผนที่บริเวณปฏิบัติงาน

แสดงแผนผังของธนาคารเซลล์ให้เข้าใจขั้นตอนดำเนินงานของตัวอย่างได้ชัดเจน ตั้งแต่บริเวณรับตัวอย่าง จนจบกระบวนการ

6. เจ้าหน้าที่

รายชื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้องในทุกขั้นตอนของการดำเนินงานธนาคารเซลล์ พร้อมแนบประวัติการทำงาน
(ใช้กระดาษแทรก หรือพิมพ์ใหม่ได้ แต่ขอให้ใช้รูปแบบตารางตามที่กำหนด)

(1) ลำดับ	(2) ชื่อ-สกุล	(3) ตำแหน่ง	(4) หน้าที่รับผิดชอบ	(5) วุฒิการศึกษา	(6) ประสบการณ์ (ปี)
1					
2					
3					

7. การจัดการระบบบริหาร

7.1 วันที่ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในล่าสุด (Internal Audit) และระบุวงรอบที่ดำเนินการ (ครั้งที่ ...../ปี .....)

.....

ปิดการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่ .....

7.2 วันที่ดำเนินการทบทวนการบริหารล่าสุด (Management Review) และระบุวงรอบที่ดำเนินการ (ครั้งที่ ...../ปี .....)

.....

8. วัสดุอ้างอิง (Reference material) , มาตรฐานอ้างอิง (Reference standard) และเครื่องมือที่มีผลต่อวัสดุชีวภาพ (ต้องทำการสอบเทียบ) *(กรอกข้อมูลตามลำดับ คือ วัสดุอ้างอิง, มาตรฐานอ้างอิง และเครื่องมือทดสอบที่ต้องสอบเทียบ)*

ชื่อวัสดุอ้างอิง/ มาตรฐานอ้างอิง/ เครื่องมือ	Lot/Model	ผู้รับผิดชอบดูแล	ความถี่ การสอบเทียบ	วันที่สอบเทียบ ครั้งล่าสุด	หน่วยงานที่ สอบเทียบ

9. การรายงานผล

โปรดระบุรายละเอียดของใบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพเซลล์และแนบตัวอย่างใบรายงานผล

.....

.....

10. แนบเอกสารระบบคุณภาพที่ใช้ในการขอรับรอง (เช่น SOP, QP, WI, WS, F และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง) รวมทั้งบัญชีรายการเอกสารคุณภาพหลัก (Master List of Quality Documents)

No.	Name of Quality system documents	Title	Code	Revision No.	Issued date/ Approved date/ effective date

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเอกสารแนบประกอบคำขอรับรอง

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานจำนวน 1 ชุดมาพร้อมนี้ คือ

สำหรับห้องปฏิบัติการ (โปรดระบุ)	No.	รายการเอกสารแนบ	สำหรับเจ้าหน้าที่ สมป. เท่านั้น		
			Yes	No	Remark
❑	1)	สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลซึ่งระบุวัตถุประสงค์การจดทะเบียนและผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
❑	2)	ในกรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนสามัญจดทะเบียน สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่ระบุว่า ผู้เป็นหุ้นส่วนทั้งหมดต้องมีสัญชาติไทย (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
❑	3)	ในกรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนจำกัด สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่ระบุว่า ผู้เป็นหุ้นส่วนจำพวกไม่จำกัดความรับผิดทั้งหมด ทุกคนต้องเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย และหุ้นส่วนของห้างหุ้นส่วนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบ ต้องเป็นของผู้เป็นหุ้นส่วนซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
❑	4)	ในกรณีที่เป็นบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่ระบุว่า กรรมการของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องประกอบด้วยผู้ที่มีสัญชาติไทยจำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด โดยกรรมการผู้มีอำนาจจะต้องเป็นบุคคลสัญชาติไทย และกำหนดให้ทุนจดทะเบียนของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นส่วนทั้งหมดและต้องเป็นของผู้ถือหุ้น ซึ่งเป็นบุคคลที่มีสัญชาติไทย ทั้งนี้ หุ้นของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องเป็นหุ้นสามัญเท่านั้น (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
❑	5)	ในกรณีที่เป็นผู้ถือหุ้นในบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่ระบุว่า ผู้รับผลประโยชน์ที่แท้จริงจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีบุคคลธรรมดาสัญชาติไทยมีสัดส่วนการถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นทั้งหมด โดยให้นับรวมผู้ถือหุ้นในทอดต่อ ๆ ไป และกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกันเป็นกลุ่มเดียวกัน (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
❑	6)	สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
❑	7)	สำเนาหนังสือหรือกฎหมายการจัดตั้งหน่วยงานหรือพระราชกำหนด/กฤษฎีกาการมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบเป็นธนาคารเซลล์ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
❑	8)	หนังสือแสดงการมอบอำนาจว่าเป็นผู้ได้รับอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอแทนนิติบุคคลหรือพระราชกำหนด/กฤษฎีกา การมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบพร้อมติดอากรแสตมป์จำนวน 30 บาท (ฉบับจริง) ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในหมายเหตุข้อ 1: ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ			
❑	9)	สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ (กรณีเป็นห้องปฏิบัติการต่างประเทศ)			
	10)	แผนที่แสดงที่ตั้งของธนาคารเซลล์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง			
❑	11)	รายการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)			
❑	12)	รายชื่อเอกสารคุณภาพทั้งหมด (Master list of documents) ฉบับล่าสุด			

สำหรับห้องปฏิบัติการ (โปรดระบุ)	No.	รายการเอกสารแนบ	สำหรับเจ้าหน้าที่ สมป. เท่านั้น		
			Yes	No	Remark
❑	13)	เอกสารระบบคุณภาพ เช่น SOP, QP, WI, WS, F และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง			
❑	14)	ผลการทดสอบความชำนาญ (PT)/ ผลการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (ILC)			
❑	15)	ตัวอย่างใบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพเซลล์			
❑	16)	ผลการตรวจติดตามภายใน (Internal audit)			
❑	17)	ผลการทบทวนระบบบริหาร (Management review)			
❑	18)	ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงและโอกาส (Risk and opportunities)			

บันทึกข้อตกลงสำหรับผู้ยื่นคำขอ

1) ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) (R 07 15 008) รวมทั้งข้อกำหนดเพิ่มเติมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
2) ข้าพเจ้าจะชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดจากการดำเนินการตามคำขอนี้
3) ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้าตรวจประเมินบุคลากร สถานที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือ ข้อมูล เอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายของการยอมรับความสามารถและรักษาไว้ซึ่งคุณภาพของธนาคารเซลล์
4) ข้าพเจ้ายินยอมให้ตรวจสอบข้อมูลความเป็นกลางของธนาคารเซลล์และความมีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
5) ข้าพเจ้าจะจัดให้มีการเข้าไปสังเกตการณ์การให้บริการการดำเนินการของธนาคารเซลล์ เมื่อมีการร้องขอ
6) ข้าพเจ้ายินยอมแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรทันที เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงจากที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อมูลประกอบการขอรับรองที่มีผลต่อการยอมรับความสามารถ เช่น มีการเปลี่ยนแปลงด้านกฎหมายการค้า การเปลี่ยนแปลงสถานะองค์กร การปรับโครงสร้างองค์กร การเปลี่ยนแปลงการบริหารในองค์กร การเปลี่ยนแปลงบุคลากร เครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก สภาวะแวดล้อมในการทำงาน และทรัพยากรอื่นที่สำคัญที่อาจมีผลกระทบต่อขอบข่ายที่ได้รับการรับรองแล้ว
7) ข้าพเจ้ายินยอมที่จะใช้เอกสารการรับรอง และ เครื่องหมายเพื่อแสดงถึงการรับรองความสามารถเฉพาะ ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ โดยจะไม่นำไปใช้ให้เกิดความเสียหาย หรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิด หลอกลวง หรือกล่าวอ้างเกินขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หากฝ่าฝืน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาลดขอบข่าย หรือ พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกใบรับรอง หรือดำเนินการตามความเหมาะสม
8) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอถูกพักใช้ ยกเลิก เพิกถอน หรือไม่ได้ต่ออายุการรับรอง ข้าพเจ้ายินยอมยุติโฆษณา หรือการอ้างอิงถึงผลการรับรอง
9) ข้าพเจ้าจะให้ความช่วยเหลือในการสอบสวนหาสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียนของลูกค้า ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง และส่งมอบเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเมื่อมีการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าผู้ที่ลงนามเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใด ๆในฐานะตัวแทนของธนาคารเซลล์/หน่วยงาน และสิ่งที่ปรากฏอยู่ในใบสมัครเป็นความจริง ซึ่งข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจบันทึกข้อตกลงสำหรับผู้ยื่นคำขอแล้ว และยินดีที่จะปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงที่ระบุไว้

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
ตำแหน่ง .....
วันที่ .....

รายการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)

ชื่อธนาคารเซลล์.....

(กรุณาใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง)

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
1.ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements) **1.1 ความเป็นกลาง (Impartiality)** 1.1.1 ผู้อำนวยการหรือหัวหน้าธนาคารเซลล์ต้องแสดงหลักฐานว่ามีการบริหารงานอย่างเป็นกลางไม่เลือกปฏิบัติ					
1.1.2 การดำเนินกิจกรรมของธนาคารเซลล์มีความเป็นอิสระจากความกดดันด้านการค้า การเงิน หรือ ความกดดันอื่นที่ส่งผลกระทบต่อความเป็นกลาง ต้องไม่ยอมให้แรงกดดันภายในหรือภายนอกใด ๆ มีผลกระทบดังกล่าว					
1.1.3 ธนาคารเซลล์ต้องดำเนินการประเมินความเสี่ยง ที่อาจกระทบต่อความเป็นกลาง หากพบความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง ธนาคารเซลล์ต้องแสดงหลักฐานว่า มีการดำเนินการเพื่อลดหรือขจัดความเสี่ยงดังกล่าวอย่างเหมาะสม					
1.2 การรักษาความลับ (Confidentiality) 1.2.1 ธนาคารเซลล์ต้องรักษาข้อมูลเป็นความลับ ทั้งข้อมูลที่ได้รับจากผู้บริจาคเซลล์ ผู้รับบริการและข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินกิจกรรมของธนาคารเซลล์ ยกเว้นต้องเปิดเผยตามกฎหมายและดำเนินการตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ฉบับปัจจุบัน					
1.2.2 บุคลากรทุกคนที่สามารถเข้าถึงข้อมูลความลับของธนาคารเซลล์ ต้องมีการลงนามการรักษาความลับ และดำเนินการตามระบบการรักษาความลับของหน่วยงานอย่างเคร่งครัด					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	สำหรับธนาคารเซลล์				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)
	Y	N	NA	เอกสารที่อ้างถึง	
2. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements) 2.1 ธนาคารเซลล์ต้องมีสถานะเป็นนิติบุคคล หรือเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยงานที่มีสถานะเป็นนิติบุคคล ซึ่งสามารถรับผิดชอบต่อกิจกรรมของธนาคารเซลล์ได้ตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ นิติบุคคลที่จะประกอบกิจการธนาคารเซลล์จะต้องมีสัดส่วนการถือหุ้นโดยผู้ถือหุ้นหรือผู้เป็นหุ้นส่วนที่เป็นนิติบุคคลสัญชาติไทย และจะต้องมีคุณสมบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้ ก) ในกรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนสามัญจดทะเบียน ผู้เป็นหุ้นส่วนทั้งหมด**ต้องมีสัญชาติไทย** ข) ในกรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนจำกัด ผู้เป็นหุ้นส่วนจำ พวกไม่จำกัดความรับผิดทั้งหมด ทุกคนต้องเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย และหุ้นส่วนของห้างหุ้นส่วนจำกัด **ไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบ** ต้องเป็นของผู้เป็นหุ้นส่วนซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย ค) ในกรณีที่เป็นบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด กรรมการของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องประกอบด้วยผู้ที่มีสัญชาติไทยจำนวน**ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง**ของกรรมการทั้งหมด โดยกรรมการผู้มีอำนาจจะต้องเป็นบุคคลสัญชาติไทย และกำหนดให้ทุนจดทะเบียนของบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด**ไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบ**ของจำนวนหุ้นส่วนทั้งหมดและต้องเป็นของผู้ถือหุ้น ซึ่งเป็นบุคคลที่มีสัญชาติไทย ทั้งนี้ หุ้นของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องเป็นหุ้นสามัญเท่านั้น ง) ในกรณีที่เป็นผู้ถือหุ้นในบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด ผู้รับผลประโยชน์ที่แท้จริงจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีบุคคลธรรมดาสัญชาติไทยมีสัดส่วนการถือหุ้น**ไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบ**ของจำนวน					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
หุ้นทั้งหมด โดยให้นับรวมผู้ถือหุ้นในทอดต่อ ๆ ไป และกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกันเป็นกลุ่มเดียวกัน					
2.2 ธนาคารเซลล์ ต้องกำหนดโครงสร้างองค์กร ระบุอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ของบุคลากรไว้อย่างชัดเจน					
2.3 ธนาคารเซลล์ ต้องมีคณะกรรมการกำกับดูแลหรือคณะกรรมการที่ปรึกษา (Governance Body/Advisory Board) เพื่อให้คำแนะนำแนวทางแก่ฝ่ายบริหารในด้านวิทยาศาสตร์ เทคนิค การบริหารจัดการ หรือประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง					
2.4 ธนาคารเซลล์ ต้องรับผิดชอบต่อกิจกรรมที่ดำเนินการภายในสถานที่หรือพื้นที่ปฏิบัติงานของตน					
2.5 ธนาคารเซลล์ ต้องมีแนวทางหรือกระบวนการที่ชัดเจนในการกำหนดและจัดการกับความรับผิดชอบทางกฎหมายที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินกิจกรรมของธนาคารเซลล์					
2.6 ธนาคารเซลล์ ต้องดำเนินกิจกรรมของตนให้เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้ รวมถึงข้อตกลงที่ได้จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เอกสารที่มีผลผูกพันทางกฎหมาย ข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และองค์กรที่ให้การรับรอง					
2.7 ธนาคารเซลล์ ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้: ก) กำหนดโครงสร้างการกำกับดูแล ซึ่งรวมถึงการจัดองค์กรและการบริหารงานของธนาคารเซลล์ ตำแหน่งของธนาคารเซลล์ภายในองค์กรแม่ (ถ้ามี) รวมถึงความสัมพันธ์ระหว่างฝ่ายบริหาร ฝ่ายปฏิบัติการทางวิชาการ และฝ่ายสนับสนุน ข) ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรที่มีหน้าที่บริหารงาน ปฏิบัติงาน					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
ตรวจสอบความถูกต้อง หรือรับรองงานที่มีผลต่อผลลัพธ์ของการดำเนินงานธนาคารเซลล์					
2.8 ธนาคารเซลล์ต้องมีบุคลากรซึ่งไม่ว่ามีหน้าที่อื่นใด ต้องมีอำนาจและทรัพยากรเพียงพอในการปฏิบัติหน้าที่ของตน รวมถึง: ก) การดำเนินการ บำรุงรักษา การติดตาม และการปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพ ข) การตรวจพบและระบุความเบี่ยงเบนจากระบบการจัดการคุณภาพ หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานของธนาคารเซลล์ ค) การประเมินผลกระทบของความเบี่ยงเบน พร้อมทั้งพัฒนาและดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสม ง) การรายงานต่อผู้บริหารธนาคารเซลล์เกี่ยวกับผลการดำเนินงานของระบบการจัดการคุณภาพ และความจำเป็นในการปรับปรุง					
2.9 ฝ่ายบริหารของธนาคารเซลล์ต้องสามารถแสดงหลักฐาน: ก) การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดขึ้นในระบบการจัดการคุณภาพได้รับการติดตามและควบคุมอย่างเหมาะสม ข) มีการสื่อสารกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมถึงบุคลากรภายใน เกี่ยวกับตัวชี้วัดผลการดำเนินงานของระบบการจัดการคุณภาพ และความจำเป็นในการปรับปรุง ค) บุคลากรที่เกี่ยวข้องของธนาคารเซลล์ได้รับการสื่อสารและมีความเข้าใจอย่างชัดเจน และปฏิบัติตามความสำคัญของการปฏิบัติตามความต้องการของผู้รับ/ผู้ใช้ และข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง (รวมถึงข้อกำหนดที่ระบุในเอกสารฉบับนี้) ได้รับการสื่อสารและเข้าใจอย่างชัดเจนโดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องของธนาคารเซลล์					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
2.10 ผู้อำนวยการ/หัวหน้าธนาคารเซลล์ (Director/Cell Bank Director) 2.10.1 ผู้อำนวยการ/หัวหน้าธนาคารเซลล์ มีกำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลให้การปฏิบัติงานทั้งหมด รวมถึงการบริหารธนาคารเซลล์ และระบบบริหารคุณภาพให้มีการดำเนินการสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้ รวมถึงกฎหมายหรือข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง					
2.11 ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager) 2.11.1 ผู้จัดการคุณภาพทำหน้าที่จัดทำ ธำรงรักษาระบบและกำกับตรวจสอบให้การดำเนินงานสอดคล้องตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง					
2.11.2 ผู้จัดการคุณภาพมีการรายงานผลการดำเนินงานในระบบบริหารจัดการคุณภาพ รวมถึงความจำเป็นในการปรับปรุงกระบวนการแก่ผู้อำนวยการ/หัวหน้าธนาคารเซลล์ ตามระยะเวลาที่กำหนด					
3. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements) **3.1 ทั่วไป (General)** 3.1.1 ธนาคารเซลล์ต้องจัดให้มีบุคลากร อาคาร สถานที่และสภาวะแวดล้อม เครื่องมือ ระบบการจัดการข้อมูลและบริการสนับสนุนที่จำเป็นในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์					
3.1.2 ธนาคารเซลล์ต้องมีเอกสารแสดงกลยุทธ์ที่ชัดเจนเพื่อให้การดำเนินงานมีความมั่นคงทางการเงินอย่างต่อเนื่อง และ ต้องมีการทบทวนกลยุทธ์ดังกล่าวเป็นระยะ					
3.2 บุคลากร (Personnel) **3.2.1 ทั่วไป** 3.2.1.1 ธนาคารเซลล์มีการกำหนดคุณสมบัติสำหรับงานแต่ละตำแหน่ง หน้าที่ และความรับผิดชอบ เช่น ผู้อำนวยการธนาคารเซลล์ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการ					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
วิชาการ หรือตำแหน่งอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีผู้รับผิดชอบครอบคลุมทุกด้าน ผู้อำนวยการธนาคารเซลล์ (Cell bank Director) ต้องจบการศึกษา - สาขาแพทยศาสตร์ หรือ - ปริญญาเอกสาขาทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและมีประสบการณ์การทำงานด้านธนาคารเซลล์ไม่น้อยกว่าสองปี หรือ - ปริญญาโท สาขาทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและมีประสบการณ์การทำงานด้านธนาคารเซลล์ไม่น้อยกว่าห้าปี ผู้อำนวยการธนาคารเซลล์ ต้องกำกับดูแลให้การปฏิบัติงานทั้งหมด รวมถึงการบริหารธนาคารเซลล์ และระบบบริหารคุณภาพมีการดำเนินการสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้ รวมถึงกฎหมายหรือข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง					
3.2.1.2 ธนาคารเซลล์ต้องกำกับการดำเนินงานของบุคลากรทั้งภายในและภายนอก โดยเฉพาะส่วนงานที่มีผลกระทบต่อการดำเนินการของธนาคารเซลล์ให้มีความเป็นกลาง					
3.2.1.3 บุคลากรที่สามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับของธนาคารเซลล์ จะต้องกำกับการดำเนินงานของบุคลากรให้มีการรักษาความลับและลำดับชั้นของการเข้าถึงข้อมูล					
3.2.1.4 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องและมีความรู้ความสามารถเพียงพอ					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
3.2.1.5 ธนาคารเซลล์ต้องมีแผนการจัดการดูแลบุคลากรให้มีความปลอดภัยในการทำงานตามที่กฎหมายกำหนด มีการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ และมีการประเมินความเสี่ยงด้านวัสดุ อุปกรณ์ชีวภาพ และสารเคมีที่ใช้ตลอดกระบวนการ รวมถึงเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง					
3.2.1.6 ธนาคารเซลล์ต้องจัดเก็บทะเบียนประวัติบุคลากรโดยมีข้อมูลที่จำเป็น ได้แก่ ประวัติการฝึกอบรม ประสบการณ์การทำงาน การประเมินความสามารถ วุฒิการศึกษา หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง					
3.2.2 การประเมินความสามารถ 3.2.2.1 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำเอกสารกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในกิจกรรมของธนาคารเซลล์					
3.2.2.2 ธนาคารเซลล์ต้องกำหนดคุณสมบัติพื้นฐานของงานแต่ละตำแหน่ง บนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ที่จำเป็น					
3.2.2.3 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำบันทึกข้อมูลบุคลากรที่มีรายละเอียดถึงการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์					
3.2.2.4 ธนาคารเซลล์ต้องประเมินความสามารถของบุคลากรตามเกณฑ์ที่ธนาคารเซลล์กำหนด					
3.2.2.5 บุคลากรต้องรับทราบผลการประเมินความสามารถจากธนาคารเซลล์ และรับทราบถึงข้อเสนอแนะที่จำเป็นต้องได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติม หรือคงไว้ซึ่งความสามารถ					
3.2.3 การฝึกอบรม 3.2.3.1 ธนาคารเซลล์ต้องจัดกิจกรรมปฐมนิเทศบุคลากรใหม่ก่อนการปฏิบัติงานทุกครั้ง					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
3.2.3.2 บุคลากรใหม่ต้องมีผู้ควบคุม ดูแลและให้คำแนะนำตลอดการฝึกปฏิบัติงานจนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ปฏิบัติงานจากผู้มอบหมายงาน					
3.2.3.3 บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มพูนทักษะความสามารถอย่างเหมาะสมและเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และต้องมีการประเมินผลหลังการฝึกอบรมและจัดทำบันทึกที่สามารถสอบกลับได้					
3.3 อาคาร สถานที่ และสภาวะแวดล้อม (Processing facility) 3.3.1 ธนาคารเซลล์ต้องกำหนดพื้นที่จัดเก็บเซลล์ที่ชัดเจน ดังนี้ ก) จัดให้มีพื้นที่อย่างเพียงพอ การออกแบบและที่ตั้งของอาคารมีความเหมาะสมกับการใช้งาน ข) มีการควบคุมการเข้า-ออก มีการกำหนดผู้ที่สามารถเข้าถึงพื้นที่ได้เพื่อให้มีความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ และต้องจัดให้มีระบบรักษาความปลอดภัยอย่างเพียงพอเพื่อป้องกันการเข้าถึงของผู้ไม่ได้รับอนุญาต ค) มีการควบคุมพื้นที่จัดเก็บเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้ามของเซลล์ที่จัดเก็บ ง) การจัดเก็บเซลล์ที่มิได้ทดสอบความปลอดภัย (Untested product) จะต้องแยกเครื่องมือจัดเก็บ เช่น มีการแยกตู้จัดเก็บเซลล์ หรือแยกถังไนโตรเจนเหลว					
3.3.2 พื้นที่จัดเก็บเซลล์ต้องมีการควบคุมความสะอาด อุณหภูมิ ความชื้น โดยต้องปราศจากฝุ่น รังสี คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รวมถึงต้องมีกระแสไฟฟ้าอย่างเพียงพอ - กำหนดเกณฑ์ควบคุมสภาวะแวดล้อม เช่น ช่วงอุณหภูมิ ความชื้น ให้เป็นไปตามชนิดของเซลล์และวัตถุประสงค์ของการจัดเก็บเซลล์ - ต้องมีการติดตามตรวจวัดสภาวะแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง - ต้องมีการจัดเก็บบันทึกข้อมูลย้อนหลัง					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
- ต้องดำเนินการแก้ไขเมื่อค่าที่ตรวจวัดออกนอกช่วงที่กำหนด					
3.3.3 ธนาคารเซลล์ต้องมีการควบคุมสภาวะห้องและสภาวะแวดล้อมในการจัดเก็บที่เหมาะสมตามแต่ละชนิดของเซลล์ มีการควบคุมแสงสว่าง ความชื้น และอุณหภูมิในระดับที่เหมาะสมและไม่มีผลกระทบต่อการทำงานและความปลอดภัยต่อบุคลากร และมีการบันทึกอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรหรือในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic file)					
3.3.4 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำแผนการรองรับการขยายตัวของธนาคารเซลล์ ในกรณีที่มีความต้องการขยายหรือต่อเติมในอนาคต					
3.3.5 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำแผนรองรับเหตุฉุกเฉิน ภัยพิบัติ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Contingency plan) ที่ส่งผลกระทบต่อการดำเนินงานของธนาคารเซลล์ และมีการประเมินความเสี่ยง					
3.4 กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาโดยหน่วยงานภายนอก (Externally provided processes, products and services) 6.4.1.1 ธนาคารเซลล์จะต้อง ก) มีข้อกำหนดสำหรับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่มีความสำคัญซึ่งจัดหาโดยหน่วยงานภายนอก ข) มีเอกสารและสื่อสารข้อกำหนดดังกล่าวให้แก่ผู้ให้บริการภายนอกรับทราบ ค) เก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการสื่อสารดังกล่าวไว้เป็นหลักฐาน ง) ตรวจสอบให้มั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาโดยหน่วยงานภายนอกนั้น สอดคล้องกับข้อกำหนดของธนาคารเซลล์ กรณีไม่เป็นไปตาม					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
ข้อกำหนดจะต้องมีการสื่อสารแจ้งให้ผู้ให้บริการภายนอกรับทราบด้วย					
3.4.1.2 ธนาคารเซลล์มีการกำหนดและใช้เกณฑ์สำหรับการประเมินผล การคัดเลือก การติดตาม และการประเมินประสิทธิภาพของผู้ให้บริการภายนอกตามความสามารถในการจัดหากระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนด และต้องเก็บข้อมูลที่เป็นเอกสารของกิจกรรมเหล่านี้และการกระทำอื่นๆ ที่เกิดขึ้นจากการประเมินผล					
3.4.1.3 ธนาคารเซลล์ต้องกำหนดว่ากระบวนการที่จัดหาโดยหน่วยงานภายนอก หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของกระบวนการดังกล่าว จะต้องมีการสื่อสารให้แก่ผู้ให้บริการ ผู้รับบริการ หรือผู้ใช้ทราบ					
3.4.1.4 ธนาคารเซลล์ต้องมั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาโดยหน่วยงานภายนอกจะไม่ส่งผลเสียต่อความสามารถของธนาคารเซลล์ในการเก็บรักษาและจัดหาวัสดุชีวภาพที่ผ่านการรับรองความถูกต้องและข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ ธนาคารเซลล์จะต้องกำหนดและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาโดยหน่วยงานภายนอกและต้องมีมาตรการเพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบเชิงลบต่อความสอดคล้องของการเก็บรักษาและการรับรองความถูกต้องของเซลล์เมื่อมีความจำเป็น					
3.4.1.5 ธนาคารเซลล์ต้องกำหนดวิธีการตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่นใดที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาโดยหน่วยงานภายนอกเป็นไปตามข้อกำหนดของธนาคารเซลล์					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
3.4.1.6 เมื่อธนาคารเซลล์ตัดสินใจใช้บริการด้านการเก็บรักษา การจัดเก็บ และ/หรือการรับรองความถูกต้องที่จัดหาโดยหน่วยงานภายนอก ธนาคารเซลล์ต้องมั่นใจว่า ก) กระบวนการที่เกี่ยวข้องทั้งหมดได้รับการตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในมาตรฐานฉบับนี้ ข) การตรวจสอบภายในของกระบวนการเหล่านี้มีการวางแผนโดยผู้ให้บริการภายนอกและดำเนินการเป็นประจำใช้แนวทางตามความเสี่ยง (ดูเพิ่มเติม ISO 19011) ค) ข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมเหล่านี้จะถูกเก็บไว้					
3.5 เครื่องมือ (Equipment) ธนาคารเซลล์จะต้องดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมืออย่างเหมาะสม ดังนี้ 3.5.1 ธนาคารเซลล์ต้องมีเครื่องมืออย่างเพียงพอ โดยมีมาตรการป้องกัน ผู้ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงพื้นที่หรือเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินงานธนาคารเซลล์					
3.5.2 ธนาคารเซลล์ต้องจัดลำดับความสำคัญของเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการดำเนินงานธนาคารเซลล์หรือมีผลกระทบต่อเซลล์ที่จัดเก็บ เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการจัดทำแผนควบคุมความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง					
3.5.3 เครื่องมือสำหรับดำเนินงานภายในธนาคารเซลล์ต้องมีคุณภาพและได้มาตรฐาน เครื่องมือสำคัญสำหรับการจัดเก็บเซลล์ ต้องมีระบบแจ้งเตือนที่สามารถแจ้งเตือนผู้รับผิดชอบได้ตลอด 24 ชั่วโมง และต้องมีระบบที่ติดตามผลและบันทึกข้อมูล อุณหภูมิ รวมถึงระดับของไนโตรเจนเหลวในถังเพื่อให้แน่ใจได้ว่าสามารถรักษาอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาตามช่วงเวลาที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง - ต้องมีการตรวจสอบการทำงานของระบบแจ้งเตือนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง พร้อมจัดทำบันทึกผลการทดสอบ					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	สำหรับธนาคารเซลล์				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)
	Y	N	NA	เอกสารที่อ้างถึง	
- ต้องมีการกำหนดรายชื่อผู้รับการแจ้งเตือนอย่างชัดเจน					
3.5.4 มีเอกสารการจัดการเครื่องมือ ได้แก่ ระเบียบวิธีปฏิบัติมาตรฐาน การขนย้าย การจัดเก็บ การบำรุงรักษา แผนการสอบเทียบ ผลการสอบเทียบ หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยต้องสามารถสอบกลับได้ และมีข้อมูลที่สำคัญอย่างน้อย ได้แก่ ก) ชื่อเครื่องมือและซอฟต์แวร์ที่ใช้ (ถ้ามี) ข) ชื่อผู้ผลิตเครื่องมือ หมายเลขเครื่องมือ หรือหมายเลขครุภัณฑ์ ค) มีการติดฉลากที่ระบุผลการสอบเทียบ หรือผลการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือ และวันที่ครบกำหนด (Due date) ของผลดังกล่าว ง) สถานที่ตั้ง ห้อง หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง					
3.5.5 ธนาคารเซลล์ต้องมีแผนการบำรุงรักษา การตรวจสอบ/สอบเทียบ และประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือ (IQ/OQ/PQ) และดำเนินการอย่างสม่ำเสมอตามเวลาที่กำหนด เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการ cell banking ต้องผ่านการประเมินความเหมาะสมของการใช้งานตามขั้นตอน IQ/OQ/PQ มีการสอบเทียบเครื่องมือ (calibration) ตามระยะเวลาที่กำหนด มีบันทึกการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือ เช่น biosafety cabinet, incubator, freezer และ cryostorage tank					
3.5.6 มีแผนปฏิบัติงานสำรอง กรณีที่เครื่องมือเครื่องใช้ในงานประจำไม่สามารถใช้การได้					
3.5.7 เครื่องมือที่ชำรุดจะต้องนำออกจากสถานที่ปฏิบัติงาน หรือติดป้ายบ่งชี้ให้ชัดเจน และทำการตรวจสอบหรือสอบเทียบใหม่ภายหลังการซ่อมแซมหรือการเคลื่อนย้าย					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	สำหรับธนาคารเซลล์				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)
	Y	N	NA	เอกสารที่อ้างถึง	
4. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements) 4.1 ธนาคารเซลล์ต้องมีเอกสารวิธีปฏิบัติงานและระบบการบันทึกข้อมูล ดังนี้ 4.1.1 ธนาคารเซลล์ต้องมีเอกสารระบุขั้นตอนวิธีปฏิบัติในแต่ละกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ และมีระบบบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเซลล์อย่างเหมาะสมและตรวจสอบได้ เริ่มตั้งแต่หลักเกณฑ์การรับตัวอย่าง (Collection) การเข้าถึงตัวอย่าง (Access) การได้มาของตัวอย่าง (Acquisition) การจัดเก็บตัวอย่าง (Preservation) การเก็บรักษาระยะยาว (Long-term storage) รวมถึงสารที่ใช้ในการแช่แข็งเซลล์ (Cryoprotectant) การระบุเอกลักษณ์ของตัวอย่าง (Identification) การควบคุมคุณภาพ (Quality control) การขนส่ง (Transport) และการทำลาย (Disposal)					
4.1.2 ขั้นตอนวิธีปฏิบัติจะต้องเป็นปัจจุบัน และบุคลากรสามารถเข้าถึงได้					
4.1.3 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำรายละเอียดวิธีการจัดเก็บเซลล์ การดำเนินงานเกี่ยวกับเซลล์ และขอบเขตความรับผิดชอบกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้แก่ผู้รับบริการได้รับทราบ โดยถือเป็นข้อตกลง (Agreement) ระหว่างผู้รับบริการกับธนาคารเซลล์					
4.2 การได้มาของตัวอย่าง (Acquisition) 4.2.1 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติสำหรับผู้รับบริการธนาคารเซลล์ และ มีการกำหนดข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การจัดเก็บเซลล์ ประเภทของธนาคารเซลล์ แหล่งที่มาของเซลล์ และใบแจ้งความประสงค์ (Request form) จากผู้ใช้บริการที่สามารถสอบกลับได้ เป็นต้น ทั้งในการเข้าถึงเซลล์ต้องจัดทำข้อตกลงการอนุมัติใช้เซลล์อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการติดตามสถานะ และกำหนดระยะเวลาในการติดตาม					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	สำหรับธนาคารเซลล์				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)
	Y	N	NA	เอกสารที่อ้างถึง	
4.2.2 การจัดเก็บเซลล์จะต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย และดำเนินการตามข้อกำหนดทางจริยธรรมตามประเภทของเซลล์ กรณีที่ธนาคารเซลล์มิใช่ผู้จัดเก็บ (Collection) เซลล์เอง ธนาคารเซลล์ต้องกำหนดข้อมูลที่จำเป็นและคำแนะนำสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บเซลล์					
4.2.3 ธนาคารเซลล์ต้องจัดให้มีกระบวนการได้มาซึ่งเซลล์ (Cell Acquisition) ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ กฎหมาย และข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง หรือหน่วยงานอื่นที่มีอำนาจ ที่วางไว้ถึงกระบวนการทั้งหมด ตั้งแต่ข้อมูลและผลการตรวจสอบของผู้บริจาค (donor screening) จนถึงการรับตัวอย่างเข้าสู่ธนาคารเป็นไปตามมาตรฐานด้านความปลอดภัย คุณภาพ และจริยธรรม ในกรณีที่ธนาคารมิใช่ผู้จัดเก็บ (cell collection) เซลล์เอง แต่เป็นการรับถ่ายโอนตัวอย่างเซลล์ (ก) ตัวอย่างเซลล์ที่รับต้องมีรายละเอียดการได้มาซึ่งเซลล์เป็นไปตามหลักเกณฑ์เดียวกัน (ข) ตัวอย่างเซลล์ที่รับต้องมีรายละเอียด คุณภาพเซลล์ การเพาะเลี้ยง การเก็บรักษา การเคลื่อนย้าย ให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับ (traceability) ได้					
4.2.4 กรณีที่ธนาคารมิใช่ผู้จัดเก็บ (cell collection) เซลล์เอง แต่เป็นการรับถ่ายโอนตัวอย่างเซลล์ ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำข้อตกลงถ่ายโอนเซลล์ และรายละเอียดจุดประสงค์การจัดเก็บเซลล์และ ดูแลให้มีการนำไปใช้งานที่ถูกต้อง ในกรณีที่มีผลประโยชน์เชิงพาณิชย์จะต้องมีการแบ่งปันผลประโยชน์ที่สอดคล้อง ตามพิธีสารนาโงยา (Nagoya Protocol) โดยผู้ขอใช้ประโยชน์จากเซลล์ ต้องมีการจัดทำข้อตกลง ที่เป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ผ่านการพิจารณา					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
อนุมัติจากผู้มีอำนาจของผู้ฝาก และหน่วยงานรับฝาก หรือคณะกรรมการบริหารของหน่วยงานรับฝาก					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)						**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด**
						Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
	Research	Minimal Manipulation		More than minimal						
		Autogenic	Allogenic	Autogenic	Allogenic					
4.2.5 การคัดเลือกผู้บริจาค (Donor Selection & Eligibility) ธนาคารเซลล์ต้องดำเนินการคัดเลือกและประเมินความเหมาะสมของผู้บริจาคตามจุดประสงค์ของการเก็บรักษาเซลล์ ดังนี้ : ก) ในกรณีการเก็บเซลล์เพื่อจุดประสงค์การศึกษาวิจัย ต้องมีเอกสารที่ได้รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Approval /IRB) และหนังสือแสดงความยินยอม (Informed Consent)	√	X	X	X	X					
(ข) ในกรณีการเก็บเซลล์เพื่อจุดประสงค์การใช้รักษาโรค ต้องมีเอกสารสัญญาข้อตกลง (Contract / Consent Agreement) ที่มีผลทางกฎหมาย ที่ระบุวัตถุประสงค์ การใช้ การเก็บ และการใช้ซ้ำของตัวอย่างตามแนวทาง GTP/ATMP, GMP	X	√	√	√	√					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)						**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด**
						Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
	Research	Minimal Manipulation		More than minimal						
		Autogenic	Allogenic	Autogenic	Allogenic					
ค) มีการใช้ระบบระบุตัวตน โดยใช้รหัสเฉพาะ (Unique ID) แทนชื่อผู้บริจาค เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) ถึงที่มา และการดำเนินการของเซลล์ หรือสายพันธุ์เซลล์ และเพื่อปกปิดข้อมูลตัวตนของผู้บริจาค	√	√	√	√	√					
ง) มีการตรวจสอบคุณสมบัติทั่วไปของผู้บริจาค ได้แก่ อายุ สุขภาพ ผลการตรวจร่างกาย ประวัติการเจ็บป่วย และพฤติกรรมเสี่ยง	√	√	√	√	√					
จ) มีเอกสารแสดงผลการ**<u>ตรวจของผู้บริจาค</u>** ในรายการโรคติดเชื้อ ดังนี้ - HIV รายการทดสอบ HIV RNA (NAT) แสดงผลเป็นลบ รายการทดสอบ HIV Antibody(anti-HIV) แสดงผลเป็นลบ	√	√	√	√	√					
- Hepatitis B รายการทดสอบ HBV DNA (NAT) แสดงผลเป็นลบ	√	√	√	√	√					
รายการทดสอบ HBsAg แสดงผลเป็นลบ	√	√	√	√	√					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)						**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด**
						Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
	Research	Minimal Manipulation		More than minimal						
		Autogenic	Allogenic	Autogenic	Allogenic					
รายการทดสอบ anti-HBc แสดงผลเป็นลบ	√	X	√	√	√					
- Hepatitis C รายการทดสอบ HCV RNA (NAT) แสดงผลเป็นลบ	√	√	√	√	√					
รายการทดสอบ Anti – HCV แสดงผลเป็นลบ	√	X	√	√	√					
- Syphilis รายการทดสอบ Treponemal pallidum antibody test แสดงผลเป็นลบ	√	√	√	√	√					
รายการทดสอบ Non-Treponemal pallidum antibody test แสดงผลเป็นลบ	√	√	√	√	√					
- HTLV รายการทดสอบ Anti-HTLV1/2 แสดงผลเป็นลบ	√	X	√	√	√					
- CMV รายการทดสอบ CMV IgM แสดงผลเป็นลบ	√	X	√	√	√					
ในกรณีเป็นการเก็บเนื้อเยื่อที่เกี่ยวข้องกับระบบสืบพันธุ์ให้ตรวจเพิ่ม รายการทดสอบ Chlamydia trachomatis (DNA) แสดงผลเป็นลบ	√	X	√	√	√					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)						**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด**
						Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
	Research	Minimal Manipulation		More than minimal						
		Autogenic	Allogenic	Autogenic	Allogenic					
ในกรณีเป็นการเก็บเนื้อเยื่อที่เกี่ยวข้องกับระบบสืบพันธุ์ให้ตรวจเพิ่ม รายการทดสอบ Neisseria gonorrhea (DNA) แสดงผลเป็นลบ	√	X	√	√	√					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	สำหรับธนาคารเซลล์				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)
	Y	N	NA	เอกสารที่อ้างถึง	
4.2.6 การเก็บและขนส่งเซลล์/วัตถุตั้งต้น (Sample Procurement & Handling) ก) มีเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติที่ระบุถึงการควบคุมอุณหภูมิและระยะเวลาขนส่งที่เหมาะสม ตามชนิดของเซลล์แต่ละชนิด ข) มีเอกสารบันทึกครบถ้วน ตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บ ขนส่ง จนถึงการรับเข้าในธนาคารเซลล์					
4.2.7 การแยกและเตรียมเซลล์ (Cell Isolation & Processing) ก) การแยกเซลล์ต้องดำเนินการในห้องสะอาด (Clean room) เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและวัตถุประสงค์ของการนำเซลล์ไปใช้ โดยมีการตรวจสอบ Clean room validation และ environmental monitoring ข) มีเอกสารวิธีปฏิบัติที่ระบุถึงกระบวนการแยกเซลล์ การฆ่าเชื้อ การทำให้ปลอดเชื้อ (sterility) ค) วัตถุตั้งต้นหรือเนื้อเยื่อที่ใช้แยกเก็บเซลล์ต้องมีคุณภาพตามเกณฑ์ยอมรับได้ตามมาตรฐาน ง) สารเคมีที่ใช้ในการผลิตเซลล์ เช่น media, enzyme, serum ต้องแสดงชนิด และ grade และบันทึกรุ่นการผลิต (lot no.) ที่ใช้ กรณีที่ใช้สารเคมีที่ได้จากสัตว์ต้องมีหลักฐานการประเมินความเสี่ยงต่อTSE/BSE ไวรัส และจุลชีพตามมาตรฐานตามข้อกำหนด GCTP/GMP/ICH Q5D ยกเว้นมีวิธีทดสอบที่ผ่านการรับรองแล้ว จ) มีการประเมินผู้ผลิตวัตถุดิบและมีระบบติดตามหมายเลขล็อตของวัตถุดิบ ฉ) การดำเนินการที่มีการเปิดภาชนะเซลล์หรือมีการจัดการเซลล์โดยตรง (open manipulation) ดำเนินการภายใต้ ตู้ Biological Safety Cabinet หรือระบบอากาศไหลแบบทิศทางเดียว (unidirectional airflow)					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
ระดับ ISO Class 5 (EU GMP Grade A) โดยมีสภาพแวดล้อมพื้นหลังเป็น cleanroom ระดับ ISO Class 7 (EU GMP Grade B) ช) มีการกำหนดและควบคุมระดับความสะอาดของห้อง (cleanroom classification) ซ) มีระบบควบคุมการปนเปื้อน (contamination control strategy) ฌ) มีขั้นตอนการแต่งกาย (gowning procedure) สำหรับบุคลากร ญ) พื้นที่ดำเนินการใน cleanroom มีการตรวจติดตามสภาวะแวดล้อมตามระดับความสะอาดของห้อง ได้แก่ particle monitoring ใน ISO Class 5 และ ISO Class 7 การตรวจจุลชีพในอากาศ (viable air sampling) การตรวจจุลชีพบนพื้นผิว (surface monitoring) และการตรวจการปนเปื้อนจากบุคลากร (EU GMP Annex, ICH Q5A / Q5D)					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)						**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
						Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
	Research	Minimal Manipulation		More than minimal						
		Autogenic	Allogenic	Autogenic	Allogenic					
4.2.8 การตรวจสอบคุณภาพเซลล์ **<u>ก่อนการจัดเก็บ</u>** ในธนาคารเซลล์ (Quality Assessment Before Banking) ก) มีผลการตรวจยืนยันชนิดของเซลล์ (Identity Test) เช่น การตรวจสอบรูปร่าง (Morphology) และคุณลักษณะของเซลล์ (Cell characteristics) หรือเป็นไปตามเกณฑ์ของเซลล์แต่ละประเภท ในกรณีเซลล์ที่มีการดัดแปลงทางพันธุกรรมจนได้รับคุณลักษณะใหม่ ให้แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะด้วย	√	√	√	√	√					
ข) มีผลการตรวจการปลอดเชื้อ (Sterility) และมีผลเป็นลบ	√	√	√	√	√					
ค) มีการปนเปื้อนเชื้อไมโคพลาสมา (Mycoplasma) และมีผลเป็นลบ	√	√	√	√	√					
ง) มีผลการตรวจอัตราการรอดชีวิต (Viability) ของเซลล์ก่อนจัดเก็บในธนาคารเซลล์ ไม่น้อยกว่า 80%	√	√	√	√	√					
จ) มีผลการตรวจปริมาณ Endotoxin และอยู่ในเกณฑ์ยอมรับไม่เกิน 0.5 EU/mL	√	√	√	√	√					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)						**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
						Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
	Research	Minimal Manipulation		More than minimal						
		Autogenic	Allogenic	Autogenic	Allogenic					
ฉ) มีผลการตรวจความปกติของโครโมโซม (Karyotyping) และแสดงผล 46XX/XY	X	X	X	X	√					
ช) มีผลการตรวจเอกลักษณ์สายพันธุ์ของเซลล์ (Short Tandem Repeat (STR) Profile)	X	X	X	X	√					
ซ) การทดสอบการปราศจากเชื้อไวรัสที่มีผลกระทบต่อมนุษย์ เช่น Minute Virus of Mice (MVM), Retrovirus like particle ขึ้นกับคุณลักษณะและแหล่งที่มาของเซลล์	X	√	√	√	√					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
4.2.9 การอนุมัติให้จัดเก็บในธนาคารเซลล์ (Cell Banking Approval) ก) มีการประเมินผลการตรวจสอบทั้งหมด และได้รับการอนุมัติก่อนนำเซลล์เข้าสู่ธนาคารเซลล์ ข) จัดทำและแนบเอกสารรับรองคุณภาพ และแบบฟอร์มอนุมัติการเก็บ ซึ่งมีการแสดงข้อมูล ตามข้อ 4.2.8 ค) มีผู้ตรวจสอบ/อนุมัติ ก่อนเก็บเข้าธนาคารเซลล์					
4.3 การชี้บ่งและสอบกลับได้ของเซลล์ (Cell Identification and traceability) 4.3.1 ใช้ระบบรหัสเฉพาะในทุกขั้นตอน ตั้งแต่ Sample ID, Master Cell Bank จนถึง Working Cell Bank ที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับถึงผู้บริจาคและล็อตการผลิตได้					
4.3.2 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติ การชี้บ่งและการสอบกลับได้ของเซลล์					
4.3.3 ธนาคารเซลล์ต้องมีระบบการจำแนกเซลล์ โดยใช้รหัสชี้บ่งที่จำเพาะ อาจระบุเป็นรหัสตัวเลขจำเพาะหรือตัวอักษรที่ไม่ซ้ำ เพื่อใช้ในการติดตาม สอบกลับเซลล์ได้ถูกต้อง โดยมีแนวทาง ดังนี้ ก) หากเซลล์ถูกเก็บไว้มากกว่าหนึ่งภาชนะ จะต้องมีระบบในการระบุแต่ละภาชนะ ข) รหัสชี้บ่งที่มีการระบุเพิ่มเติมจะต้องไม่ปิดทับรหัสชี้บ่งเดิม ค) ต้องมีการระบุชื่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำหนดรหัสทั้งหมดบนฉลาก ง) หากมีการเปลี่ยนแปลงรหัสชี้บ่งหรือมีการปิดทับ ต้องมีเอกสารเชื่อมโยงข้อมูลตั้งต้นกับรหัสชี้บ่งที่กำหนดใหม่ จ) ต้องมีระบบการสอบกลับหรือระบุตัวตนได้ ในกรณีที่เซลล์จัดเก็บถูกจ่ายออกจากธนาคารเซลล์ไปแล้ว					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
4.3.4 ธนาคารเซลล์ต้องมีระบบการสอบกลับได้ของเซลล์ตลอดการดำเนินงานของธนาคารเซลล์ ตั้งแต่การได้มาของเซลล์ รับเข้าธนาคารเซลล์ ตำแหน่งจัดเก็บเซลล์ การขนส่ง การจ่ายออกหรือการทำลาย ได้ตลอดกระบวนการ					
4.3.5 ธนาคารเซลล์จะต้องกำหนดวิธีการออกรหัส (Coding system) ที่ครอบคลุมถึงชนิดตัวอย่างจัดเก็บและสภาวะการจัดเก็บที่เกี่ยวข้อง รวมถึงวิธีการติดฉลากอย่างเหมาะสม ดังนี้ 4.3.5.1 การออกรหัสตัวอย่างจัดเก็บ (ก) รหัสชี้บ่งจะต้องระบุถึงชนิดของเซลล์หรือแหล่งที่มาของเซลล์ที่จัดเก็บ เช่น Umbilical cord, Hematopoietic Stem Cell และ Mesenchymal Stem Cell เป็นต้น (ข) รหัสชี้บ่งจะต้องระบุถึงสภาวะการจัดเก็บ เช่น ต้องจัดเก็บภายใต้อุณหภูมิ -150 หรือ -196 องศาเซลเซียส เป็นต้น (ค) รหัสชี้บ่งจะต้องระบุถึงชนิดของสารที่ใช้ในการแช่แข็งเซลล์ เช่น DMSO หรือน้ำยาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยอาจระบุถึงปริมาตร หรือสารเติมแต่งอื่นๆที่จำเป็น (ง) วันที่เก็บตัวอย่าง วันที่จัดเก็บลงธนาคารเซลล์ วันหมดอายุ หรือวันที่ ทำลาย ตามความจำเป็น (จ) ธนาคารเซลล์ สามารถออกแบบระบบ UID (Unique Identifier) เพื่อใช้ในการดำเนินงานได้ (ง) วันที่เก็บตัวอย่าง วันที่จัดเก็บลงธนาคารเซลล์ วันหมดอายุ หรือวันที่ ทำลาย ตามความจำเป็น (จ) ธนาคารเซลล์ สามารถออกแบบระบบ UID (Unique Identifier) เพื่อใช้ในการดำเนินงานได้					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
4.3.5.2 การติดฉลากตัวอย่างจัดเก็บ (ก) การติดฉลากจะต้องติดในตำแหน่งที่สังเกตเห็นได้ชัดเจน มีการเลือกขนาดตัวอักษรที่เหมาะสม อาจใช้ระบบบาร์โค้ดหรือ คิวอาร์โค้ดร่วมด้วย ตามความจำเป็น (ข) ในกรณีที่ใช้หลอดจัดเก็บเซลล์ที่มีขนาดเล็ก ควรพิจารณาหลีกเลี่ยงการ ใช้คิวอาร์โค้ด เนื่องจากอาจทำให้การอ่านข้อมูลขาดประสิทธิภาพ (ค) ธนาคารเซลล์สามารถใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการอ่านบาร์โค้ดหรือคิวอาร์โค้ดได้ โดยต้องมีมาตรการรักษาความลับความปลอดภัยของข้อมูลอย่างเหมาะสม					
4.4 การเก็บรักษาเซลล์ 4.4.1 ก่อนการดำเนินการจัดเก็บเซลล์ ธนาคารเซลล์จะต้องมีผลทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ตามข้อ 4.2.8 โดยวิธีการทดสอบและห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้มาตรฐาน					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)						**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
						Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
	Research	Minimal Manipulation		More than minimal						
		Autogenic	Allogenic	Autogenic	Allogenic					
4.4.2 ในกรณีการเก็บรักษาเซลล์ในลักษณะเซลล์ต้นแบบ (Master cell bank) และเซลล์ใช้งาน (Working cell bank) ต้องสุ่มตรวจตัวอย่างจากธนาคารเซลล์ อย่างน้อย 1-2 ตัวอย่าง และมีการกำหนดเงื่อนไขการทดสอบซ้ำเมื่อเกิดเหตุผิดปกติ โดยทำการตรวจ ดังต่อไปนี้ 4.4.2.1 การตรวจคุณภาพเซลล์ทั่วไป ก) ตรวจรูปร่างลักษณะเซลล์ (morphology) เกณฑ์ผ่าน เป็นไปตามลักษณะเฉพาะของเซลล์แต่ละประเภท	√	X	X	√	√					
ข) ตรวจสอบอัตราการรอดชีวิต (Viability) เกณฑ์ผ่าน ไม่น้อยกว่า 80%	√	X	X	√	√					
ค) การตรวจระยะเวลาที่เซลล์สามารถเพิ่มขึ้นเป็นสองเท่า (population doubling time)	√	X	X	√	√					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)						**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
						Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
4.4.2.2 การยืนยันเอกลักษณ์ของเซลล์ (Identity) ได้แก่ ก) ตรวจสารพันธุกรรม (Karyotype) เกณฑ์ผ่าน ผลปกติ	X	X	X	X	√					
ข) ตรวจ Phenotypic appearance เกณฑ์ผ่าน เป็นไปตามลักษณะเฉพาะของเซลล์แต่ละประเภท	√	X	X	√	√					
ค) ตรวจสอบเอกลักษณ์สายพันธุ์ของเซลล์ (Short Tandem Repeat (STR) Profile) เกณฑ์ผ่าน ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80	X	X	X	X	√					
4.4.2.3 การทดสอบการปนเปื้อน (Contamination testing) ได้แก่ ก) ตรวจการปนเปื้อนไมโคพลาสมา (Mycoplasma) เกณฑ์ผ่าน แสดงผลเป็นลบ	X	X	X	√	√					
ข) ตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Endotoxin เกณฑ์ผ่าน < 0.5 EU/ml	X	X	X	√	√					
ค) การทดสอบการปราศจากเชื้อ (Sterility) เกณฑ์ผ่าน No growth	X	X	X	√	√					
ง) ตรวจเชื้อ HCV Ag/HBV Ag/HIV Ag เกณฑ์ผ่าน Negative	X	X	X	X	√					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)						**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
						Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
จ) การทดสอบการปราศจาก เชื้อไวรัสที่มีผลกระทบต่อมนุษย์ เช่น Minute Virus of Mice (MVM), Retrovirus like particle ขึ้นกับคุณลักษณะและแหล่งที่มาของเซลล์	X	√	√	√	√					
ฉ) ตรวจ Tumorigenicity เกณฑ์ผ่าน Non-tumorigenic	X	X	X	X	√					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
4.5 การควบคุมคุณภาพธนาคารเซลล์ 4.5.1 การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) โดยใช้เซลล์มาตรฐาน ตรวจ Mycoplasma, Endotoxin, Sterility, Viability					
4.5.2 ธนาคารเซลล์ต้องมีข้อกำหนดและมาตรฐานการจัดเก็บเซลล์ และระบบควบคุมคุณภาพอย่างเหมาะสม ดังนี้ (ก) ต้องควบคุมสถานที่เก็บรักษาเซลล์เพื่อป้องกันการปะปน การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ การปนเปื้อนข้าม และการเสื่อมสภาพของเซลล์ (ข) ต้องกำหนดวิธีการศึกษาความคงสภาพของเซลล์ โดยการตรวจสอบอัตราการรอดชีวิต (Viability) และ/หรือ การทดสอบความสามารถ (Potency) ของเซลล์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (ค) วัสดุ สารเคมี และน้ำยาที่อาจส่งผลกระทบต่อเซลล์ ต้องไม่เก็บในตู้เก็บรักษาเดียวกันกับเซลล์					
4.5.3 การควบคุมอุณหภูมิ สถานที่ และอุปกรณ์จัดเก็บ (ก) เซลล์แบบแช่เย็น ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่สามารถรักษาอัตราการรอดชีวิตและประสิทธิภาพของเซลล์ รวมถึงการยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลชีพ ในระยะเวลาที่กำหนดตามวิธีปฏิบัติที่ได้มาตรฐาน (ข) เซลล์แบบแช่แข็ง ต้องเก็บรักษาในช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับเซลล์ และในสารที่ใช้ในการแช่แข็งเซลล์ตามที่กำหนดตามวิธีปฏิบัติที่ได้มาตรฐาน พร้อมการบันทึกสถานะและตำแหน่งจัดเก็บ					
4.5.4 การบันทึกข้อมูลการเก็บรักษาเซลล์ ประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ (ก) รหัสชี้บ่งที่สามารถสอบกลับแหล่งที่มาและชนิดของเซลล์ได้ (ข) วันที่จัดเก็บเซลล์ (ค) ปริมาณของเซลล์					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	N	NA	เอกสารที่อ้างถึง	
(ง) อัตราการรอดชีวิตของเซลล์ก่อนเก็บรักษา (จ) สารที่ใช้ในการแช่แข็งเซลล์ (ฉ) บันทึกอุณหภูมิของตู้เก็บรักษาในระหว่างการเก็บรักษา (ช) อุณหภูมิสุดท้ายก่อนนำเซลล์ไปใช้ (ซ) รหัสชี้บ่งตู้จัดเก็บ และตำแหน่งของเซลล์ รวมถึงตัวอย่างที่แบ่งส่วนในการเก็บรักษา					
4.5.5 ต้องมีเอกสารวิธีปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเซลล์ที่เก็บภายในธนาคารเซลล์ ที่ระบุรายการทดสอบ เกณฑ์ผ่าน ความถี่ ฯลฯ และหากผลไม่ผ่านเกณฑ์ ต้องวิเคราะห์สาเหตุ แก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำ (Corrective action)					
4.5.6 ผลการทดสอบต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปี					
4.5.7 รายงานผลการทดสอบต้องประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้ ก) ชื่อของตัวอย่างส่งตรวจ ข) รหัสหรือหมายเลขสายพันธุ์ ตามความเหมาะสม ค) วิธีทดสอบ ง) ผลการทดสอบ และค่าอ้างอิง จ) วันที่ทดสอบ ฉ) ชื่อผู้ทำการทดสอบ ช) ชื่อผู้ทบทวนผลการทดสอบ					
4.5.8 รายการทดสอบ (Testing) ที่ใช้ในการตรวจคุณภาพเซลล์ ในทุกขั้นตอนของธนาคารเซลล์ ต้องเป็นวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว (Method validation) และต้องควบคุมคุณภาพ Internal Quality Control และควรเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญตามที่ระบุในข้อ 4.6					
4.6 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) 4.6.1 ธนาคารเซลล์ควรเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญที่ดำเนินการโดยองค์กรที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
ในทุกรายการทดสอบทางห้องปฏิบัติการดำเนินการเองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง					
4.6.2 ในกรณีที่ไม่มีโครงการทดสอบความชำนาญ สามารถวัดผลโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) อย่างน้อย 3 แห่ง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง					
4.6.3 ธนาคารเซลล์อาจใช้วิธีทางเลือกอื่น ได้แก่ ก) การใช้วัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง (Certified Reference Materials) ที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 17034 ข) การใช้ตัวอย่างเดิมที่ผ่านการทดสอบแล้ว ค) การใช้ตัวอย่างเดิมที่เคยทำ Interlaboratory comparison กับธนาคารเซลล์อื่น ง) การใช้ตัวอย่างเดิมจาก PT					
4.6.4 กรณีที่ผลไม่ผ่าน ต้องวิเคราะห์สาเหตุ แก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำ (Corrective action)					
4.6.5 ผลการทดสอบต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปี					
4.7 การจ่ายเซลล์ (Cell release) 4.7.1 ผู้อำนวยการธนาคารเซลล์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องพิจารณาข้อมูลในบันทึกการทดสอบคุณภาพ และการจัดเก็บตามวิธีปฏิบัติก่อนการจ่ายเซลล์รวมถึงการตรวจสอบความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุเซลล์ และการติดฉลากที่เหมาะสมก่อนการจ่ายเซลล์ออกจากธนาคารเซลล์					
4.7.2 ต้องมีบุคลากรในการตรวจสอบความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุและติดฉลากที่เหมาะสมก่อนการจ่ายเซลล์					
4.7.3 ธนาคารเซลล์ต้องมีบันทึกการจ่ายเซลล์ที่สามารถติดตามและสอบกลับได้					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
4.7.4 ในกรณีที่มีการจ่ายเซลล์เพื่อขนย้ายระหว่างหน่วยงานธนาคารเซลล์ต้องจัดทำข้อตกลงการถ่ายโอนเซลล์					
4.7.5 ในกรณีที่มีการจ่ายเซลล์จากธนาคารเซลล์เพื่อนำไปบำบัดรักษาโรคผู้อื่น หรือเพื่อเคลื่อนย้ายสถานที่จัดเก็บธนาคารเซลล์ต้องจัดทำเอกสารขอความยินยอมเพื่อลงนามทั้งผู้ให้และผู้รับ และต้องสามารถสอบกลับได้					
4.7.6 เมื่อธนาคารเซลล์ทำการจ่ายเซลล์ การนำเซลล์ไปใช้ให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์การฝากเซลล์ และหลักเกณฑ์กฎหมาย และข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) แพทยสภา หรือหน่วยงานกำกับดูแลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามมาตรฐานและข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและจริยธรรมที่กำหนดไว้ กรณีที่เป็น Minimal Manipulation ต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) และแพทยสภา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ (พ.ศ. 2565) โดยโรคที่สามารถใช้ได้ ได้แก่ - มะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) - มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphoma) - โรคโลหิตจาง ชนิด Aplastic anemia - มะเร็งไขกระดูกชนิด Multiple myeloma - ธาลัสซีเมีย (Thalassemia) - โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด (Primary Immunodeficiency) - มะเร็งเม็ดเลือดชนิดต่าง ๆ					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
ประกาศแพทยสภา ที่ 76/2564 เรื่อง มาตรฐานการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและผิวดวงตา ประกาศแพทยสภา ที่ 116/2568 เรื่อง มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเวชกรรมด้วยเซลล์บำบัดในโรคโลหิตวิทยาและมะเร็งโลหิตวิทยา ให้การรักษาด้วยเซลล์บำบัดในโรคโลหิตวิทยาและมะเร็งโลหิตวิทยา สามารถกระทำได้ตามข้อบ่งชี้ ดังนี้ - โรคมะเร็งโลหิตวิทยา (Hematologic Malignancy) - โรคไขกระดูกผิดปกติ เช่น Myelodysplastic syndrome Aplastic Anemia - โรคธาลัสซีเมีย (Thalassemia) - โรคพันธุกรรมและพันธุกรรมเมแทบอลิก (Genetic and Inborn Metabolic Disorders) - โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด (Inborn errors of immunity) - โรคเนื้อเยื่อเกี่ยวพันและออโตอิมมูนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (Refractory Connective Tissue and Autoimmune disease) loun Systemic Lupus Erythematosus (SLE) Multiple Sclerosis และ Systemic Sclerosis - โรคมะเร็งก้อนในเด็ก (Pediatric Solid Malignancy) - ภาวะ Graft-versus-host disease ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน ในกรณี More than minimal ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด รวมถึงประกาศอื่นใดที่เกี่ยวข้องซึ่งอาจมีกำหนดเพิ่มเติมในอนาคต					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	สำหรับธนาคารเซลล์				สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)
	Y	N	NA	เอกสารที่อ้างถึง	
4.8 การขนส่งเซลล์ (Transportation and shipping) 4.8.1 ธนาคารเซลล์ต้องมีเอกสารวิธีปฏิบัติในการขนส่งและเคลื่อนย้ายเซลล์ เพื่อทวนสอบว่าเซลล์ได้รับการขนส่งอย่างเหมาะสม และต้องกำหนดแผนสำรองในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินจากการขนส่ง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อเซลล์และผู้ปฏิบัติงาน					
4.8.2 หน่วยงานผู้ส่งและหน่วยงานผู้รับจะต้องกำหนดเวลาในการขนส่ง เซลล์ต้องได้รับการควบคุมอุณหภูมิตามที่กำหนดขณะขนส่ง การบรรจุเซลล์จะต้องอยู่ในภาชนะที่ปิดผนึกสองชั้นเพื่อป้องกันการรั่วซึม และภาชนะที่ใช้ขนส่งต้องผ่านการตรวจสอบว่าสามารถรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงเวลาที่กำหนดได้					
4.8.3 ภาชนะบรรจุเซลล์ชั้นนอกจะต้องติดฉลากตามข้อกำหนด และต้องมีเอกสารแนบอยู่ภายในภาชนะที่แสดงข้อมูลตามข้อกำหนดของฉลากที่ติด หรือเอกสารแนบของการขนส่งเซลล์					
4.8.4 กรณีที่เซลล์ถูกส่งคืนไปยังธนาคารเซลล์หลังจากการจ่ายเซลล์ ธนาคารเซลล์จะต้องมีเอกสารบันทึกสาเหตุการส่งคืน อุณหภูมิและระยะเวลาในการเก็บรักษาเซลล์ก่อนการส่งคืน และผลการตรวจสอบเซลล์เมื่อถูกส่งคืนรวมถึงการจัดการในภายหลังเพื่อให้เซลล์อยู่ในสภาพสมบูรณ์					
4.8.5 กรณีจัดจ้างบริษัทหรือหน่วยงานอื่นในการขนส่งเซลล์ต้องมีเกณฑ์การคัดเลือกและผ่านการประเมินว่าบริษัทหรือหน่วยงานนั้นสามารถปฏิบัติได้ตามข้อกำหนด					
4.8.6 ธนาคารเซลล์ต้องจัดให้มีระบบเฝ้าติดตามสภาวะการขนส่ง และมีการลงบันทึกอย่างเหมาะสม เช่น มีการตรวจวัดอุณหภูมิ ความชื้น หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตลอดระยะเวลาการขนส่ง					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
4.8.7 การขนส่งเซลล์จะต้องมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดในข้อ 4.8.4 อย่างเคร่งครัดและต้องจัดเตรียมการแจกจ่ายและการรับมอบเซลล์ร่วมกับฝ่ายที่เกี่ยวข้อง					
4.9 การทำลายเซลล์ (Disposal) 4.9.1 การขอทำลายเซลล์ให้เป็นไปตามข้อตกลงร่วมกันระหว่างผู้รับบริการกับธนาคารเซลล์ตามข้อตกลงการถ่ายโอนเซลล์โดยธนาคารเซลล์อาจจะขอทำลายเซลล์ในกรณีดังต่อไปนี้ ก) ข้อมูลสูญหาย ข) ข้อมูลไม่ครบถ้วนไม่เพียงพอต่อการนำไปใช้ประโยชน์ในอนาคต ค) วัสดุหรือเครื่องมือที่ใช้ในการจัดเก็บชำรุดอาจส่งผลให้เซลล์ที่จัดเก็บเกิดความเสียหาย ง) ไม่มีการใช้ประโยชน์ในช่วงเวลาตามที่ข้อตกลงร่วมกันกำหนด					
4.9.2 วิธีการทำลายเซลล์ที่จัดเก็บ ก) เซลล์ที่ต้องการทำลายต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้อำนวยการธนาคารเซลล์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ข) การบรรจุและการขนย้ายเพื่อนำไปทำลายต้องปฏิบัติตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น การบรรจุในถุงสำหรับสารชีวภาพอันตราย และใส่ในภาชนะปิดสนิทที่มีความแข็งแรง ทนต่อการทิ่มทะลุ และสามารถนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแรงดันสูง (Steam sterilization) การเผา (Incineration) หรือการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อได้					
5. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System Requirements)					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	N	NA	**เอกสารที่อ้างถึง**	
5.1 เอกสารในระบบการบริหารคุณภาพ (Document) 5.1.1 ผู้บริหารธนาคารเซลล์ต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และคำแนะนำต่างๆตามความจำเป็น โดยมีการสื่อสารและนำไปใช้ปฏิบัติสำหรับบุคลากรทุกระดับของธนาคารเซลล์					
5.1.2 นโยบายและวัตถุประสงค์ครอบคลุมความสามารถ ความเป็นกลาง และวัตถุประสงค์ของการนำเซลล์ไปใช้ (Fit For Purpose: FFP) ของธนาคารเซลล์					
5.2 การควบคุมเอกสารในระบบการบริหารคุณภาพ (Document control) 5.2.1 มีระเบียบปฏิบัติการควบคุมเอกสาร					
5.2.2 ธนาคารเซลล์ต้องมีระบบการควบคุมเอกสาร ดังนี้ ก) เอกสารต้องมีการกำหนดสิ่งบ่งชี้ เช่น ชื่อเรื่อง รหัสเอกสาร เป็นต้น ข) กำหนด ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติ โดยผู้จัดทำต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ และรับผิดชอบดูแล/ปฏิบัติงานในเรื่องนั้น ผู้ทบทวนต้องเป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในการตรวจสอบและแก้ไขเนื้อหาเอกสารให้ถูกต้อง ค) กำหนดระยะเวลาการทบทวน และต้องมีการแก้ไขทันทีเมื่อพบว่าไม่เหมาะสมกับการปฏิบัติ มาตรฐานหรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงมีการปรับเป็นฉบับล่าสุด ง) จัดทำบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) เพื่อบ่งชี้ความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่มีการแก้ไข และแจกจ่ายตามรายชื่อผู้ถือครองเอกสารในระบบบริหารคุณภาพให้บุคลากรมีพร้อมใช้ ณ จุดใช้งาน จ) ต้องมีรายละเอียดข้อความที่มีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมซึ่งสอดคล้องกับครั้งที่ปรับแก้ไขเป็นฉบับล่าสุด เช่น ตัวเอียง ตัวหนา ฉ) ต้องมีวิธีการป้องกันการเปลี่ยนแปลงเอกสารโดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบอำนาจ					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
ช) ต้องมีวิธีการป้องกันการเข้าถึงเอกสารโดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบอำนาจ ฌ) เอกสารคุณภาพอาจอยู่ในรูปแบบเอกสาร (Hard copy) หรืออิเล็กโทรนิกส์ก็ได้					
5.3 การควบคุมบันทึก (Control of records) 5.3.1 ต้องมีระเบียบปฏิบัติ การควบคุมการบันทึก ที่แสดงขั้นตอนในการรวบรวมบันทึกต่างๆ ทั้งในรูปแบบกระดาษและบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ การจัดทำดัชนี การนำไปจัดเก็บในสถานที่กำหนด มีกำหนดระยะเวลาจัดเก็บบันทึกแต่ละประเภท ควบคุมการเข้าถึงบันทึก ที่จัดเก็บ การนำออกไปทำลาย และการกำจัดทิ้งตามประเภทบันทึกนั้น ๆ อย่างเหมาะสม					
5.3.2 การแก้ไขบันทึก วิธีการแก้ไขบันทึก ใช้การขีดเส้นบนคำหรือข้อความที่ต้องการแก้ไขเพื่อให้เห็นข้อมูลเดิมเพื่อทวนสอบ ไม่ให้ใช้น้ำยาลบคำผิด หรือเทปลบคำผิด โดยต้องมีการลงนามผู้ที่แก้ไข วันที่ และเวลาในส่วนที่มีการแก้ไขกำกับไว้ด้วยเสมอ และหากเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ต้องสามารถทวนสอบข้อมูลทั้งหมดได้เช่นเดียวกัน					
5.3.3 การเก็บรักษาบันทึก ก) จัดเก็บบันทึกอย่างเป็นระบบ กำหนดวิธีการเข้าถึงบันทึกต่างๆ จัดเก็บบันทึกอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ ข) กำหนดระยะเวลาการเก็บรักษาบันทึก โดยระยะเวลาในการเก็บรักษาต้องสอดคล้องกับข้อผูกพันตามสัญญาและข้อกำหนดทางกฎหมาย ง) บันทึกทั้งหมดจะต้องเข้าถึงได้ตลอดระยะเวลาการเก็บรักษา					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	N	NA	**เอกสารที่อ้างถึง**	
5.4 การบริหารความเสี่ยง (Risk management) 5.4.1 ประเมินความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของธนาคารเซลล์					
5.4.2 ธนาคารเซลล์ต้องจัดทำและดำเนินการดังต่อไปนี้: ก) แผนการดำเนินงานเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส ข) แผนการปกป้องตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องในกรณีเกิดภัยพิบัติ ค) แผนการจัดการกรณีธนาคารเซลล์ต้องหยุดดำเนินงาน					
5.5 การปรับปรุงกระบวนการ (Process improvement) 5.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ก) ธนาคารเซลล์ต้องมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องโดยประเด็นในการปรับปรุง อาจได้มาจากการทบทวนขั้นตอนการดำเนินงาน ผลการตรวจประเมิน การปฏิบัติการแก้ไข การทบทวนการบริหาร คำแนะนำจากบุคลากร การประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูล และผลการควบคุมคุณภาพ ฯลฯ ข) ประเมินประสิทธิผลของการปรับปรุง					
5.5.2 ธนาคารเซลล์ต้องมีการสอบถามความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และนำผลมาใช้ในการปรับปรุง					
5.6 ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและปฏิบัติการแก้ไข (Nonconformities and corrective actions) **5**.6.1 เมื่อเกิดความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของธนาคารเซลล์ต้องดำเนินการดังนี้: ก) ระบุสาเหตุของความไม่สอดคล้อง ข) จัดทำมาตรการแก้ไขเฉพาะหน้า และมาตรการป้องกันการเกิดซ้ำ พร้อมบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ค) ประเมินประสิทธิผลของการแก้ไข ง) แก้ไขระบบการจัดการคุณภาพหากจำเป็น					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
5.7 การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) 5.7.1 ธนาคารเซลล์ต้องตรวจติดตามภายในตามแผนที่กำหนด อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน โดยใช้มาตรฐานธนาคารเซลล์ฉบับล่าสุด และมีบันทึกแสดงรายละเอียด ชื่อผู้ตรวจติดตาม ผู้รับการตรวจติดตาม วันที่และเวลาที่มีการตรวจติดตาม ระยะเวลาในการแก้ไข และสรุปผลการตรวจติดตามภายใน เสนอต่อผู้อำนวยการ/หัวหน้าธนาคารเซลล์ให้รับทราบ					
5.7.2 ควรคัดเลือกผู้ตรวจติดตามภายในที่เป็นอิสระจากงานที่ตรวจติดตาม					
5.7.3 ผู้ตรวจติดตามภายในต้องมีความเชี่ยวชาญในงานที่ตรวจ และศึกษาข้อกำหนดมาตรฐานธนาคารเซลล์ รวมถึงวิธีการตรวจประเมิน					
5.7.4 มีการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามอย่างถูกต้องเหมาะสมตามระยะเวลาที่กำหนด					
5.7.5 มีการเก็บรักษาบันทึกหลักฐานที่ได้ดำเนินการตรวจติดตามและผลการตรวจ					
5.8 การทบทวนการบริหาร (Management reviews) 5.8.1 กำหนดแผน และดำเนินการประชุมทบทวนการบริหาร อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน					
5.8.2 ผู้บริหารธนาคารเซลล์ และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุม โดยต้องมีวาระการประชุมอย่างน้อยดังนี้ ก) ผลการทบทวนการบริหารที่ผ่านมาครั้งก่อน ข) การบรรลุวัตถุประสงค์ ความเหมาะสมของนโยบายและการปฏิบัติ					

รายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)	**สำหรับธนาคารเซลล์**				**สำหรับผู้ตรวจประเมิน (ความเห็นตามข้อกำหนด)**
	Y	**N**	**NA**	**เอกสารที่อ้างถึง**	
ค) ผล การตรวจติดตามภายใน ผลการประเมินโดยหน่วยงานภายนอก และการวิเคราะห์ความไม่สอดคล้องปฏิบัติการแก้ไข ง) ผลการประเมินความพึงพอใจจากผู้ใช้บริการและบุคลากร จ) การเปลี่ยนแปลงของปริมาณและประเภทงาน หรือขอบเขตกิจกรรม ฉ) ผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ช) ผลการจัดการความเสี่ยง ซ) ประสิทธิภาพของผู้ให้บริการภายนอก (External services) ถ้ามี ฌ) ผลการควบคุมคุณภาพ					
5.8.3 ในแต่ละวาระการประชุม ต้องมีมติที่ชัดเจน เช่น มติสั่งดำเนินการ โดยระบุผู้รับผิดชอบและกำหนดเวลาให้แล้วเสร็จ					
5.8.4 จัดทำรายงานการประชุมทบทวนการบริหาร และต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบ เพื่อให้มีการดำเนินการตามข้อสรุปของการประชุม					

หมายเหตุ:

- **Y (Yes):** หมายถึง มีการปฏิบัติสอดคล้องตามข้อกำหนดอย่างครบถ้วน
- **N (No):** หมายถึง ไม่พบหลักฐานการปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด
- **NA (Not Applicable):** หมายถึง ข้อกำหนดนี้ไม่ประยุกต์ใช้สำหรับกิจกรรมของธนาคารเซลล์ที่ขอการรับรอง

สำหรับธนาคารเซลล์:		
เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์	..... (.....) ชื่อ-นามสกุล ..... ตำแหน่ง	วันที่: .....

สำหรับผู้ตรวจประเมิน: หลังจากตรวจสอบข้อมูลและเอกสารที่ธนาคารเซลล์แนบหลักฐานประกอบแล้ว ให้ผู้ตรวจประเมินแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับความสอดคล้อง (หรือไม่สอดคล้อง) ของธนาคารเซลล์ตามข้อกำหนดตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ในแบบฟอร์มนี้ ☐ ยอมรับ ☐ ให้แก้ไขเพิ่มเติม		
รายละเอียดเพิ่มเติม:		
ผู้ตรวจประเมิน	..... (.....) ชื่อ-นามสกุล	วันที่: .....

แบบบันทึกรายงานการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)

รหัสลูกค้า (Customer of Cell Bank) ..... **ชื่อธนาคารเซลล์ (Cell Bank name)** .....

วันที่ตรวจประเมิน (Date of Assessment) .....

วัตถุประสงค์การตรวจประมิน (Purpose of assessment)

☐ ขอการรับรองใหม่ (Initial assessment) ☐ ต่ออายุการรับรอง (Re-assessment)

☐ ขยายขอบข่ายการรับรอง (Extended scope)

☐ เฝ้าระวัง (Surveillance assessment) ☐ อื่นๆ (Other).....

รูปแบบการตรวจประเมิน (Type of assessment) ☐ On-site Assessment ☐ Remote Assessment

ผู้ตรวจประเมิน (Assessors)

ลำดับ	**คำนำหน้า-ชื่อ-นามสกุล (Title - Name - Surname)**	**ตำแหน่ง (Position)**	**ขอบข่ายที่ตรวจประเมิน (Scope of assessment)**
1.			
2.			
3.			

ผู้รับมอบอำนาจลูกค้า (Authorized Representative)

ผู้รับการตรวจประเมิน (Assesses)

ลำดับ	**คำนำหน้า-ชื่อ-นามสกุล (Title - Name - Surname)**	**ตำแหน่ง (Position)**
1.		
2.		
3.		
4.		

ตารางสรุปผลการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์

รายละเอียดข้อกำหนด	รหัสแสดงสถานภาพ			
	C	O	A	NA
1.ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)				
1.1 ความเป็นกลาง (Impartiality)				
1.2 การรักษาความลับ (Confidentiality)				
2. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements)				
3. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements)				
3.1 ทั่วไป (General)				
3.2 บุคลากร (Personnel)				
3.3 อาคาร สถานที่ และสภาวะแวดล้อม (Processing facility)				
3.4 กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาโดยหน่วยงานภายนอก				
3.5 เครื่องมือ (Equipment)				
4. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements)				
4.1 ทั่วไป (General)				
4.2 การได้มาของตัวอย่าง (Acquisition)				
4.3 การชี้บ่งและสอบกลับได้ของเซลล์ (Cell Identification and traceability)				
4.4 การเก็บรักษาเซลล์				
4.5 การควบคุมคุณภาพธนาคารเซลล์				
4.6 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing)				
4.7 การจ่ายเซลล์ (Cell release)				
4.8 การขนส่งเซลล์ (Transportation and shipping)				
4.9 การทำลายเซลล์ (Disposal)				
5. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System Requirements)				
5.1 เอกสารในระบบการบริหารคุณภาพ (Document)				

รายละเอียดข้อกำหนด	รหัสแสดงสถานภาพ			
	C	O	A	NA
5.2 การควบคุมเอกสารในระบบการบริหารคุณภาพ (Document control)				
5.3 การควบคุมบันทึก (Control of records)				
5.4 การบริหารความเสี่ยง (Risk management)				
5.5 การปรับปรุงกระบวนการ (Process improvement)				
5.6 ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและปฏิบัติการแก้ไข (Nonconformities and corrective actions)				
5.7 การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)				
5.8 การทบทวนการบริหาร (Management reviews)				
รวม				

หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน .....
(.....)
วันที่ .....

ผู้รับมอบอำนาจของลูกค้า .....
(.....)
วันที่ .....

<u>หมายเหตุ</u>

รหัสแสดงสถานภาพ (Code)

C = Condition. สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เนื่องจากไม่ได้จัดทำระบบหรือจัดทำระบบแล้วไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือจัดทำระบบแล้วไม่ได้นำไปใช้แล้วมีผลกระทบต่อระบบบริหารจัดการคุณภาพ หรือสิ่งที่ถูกพบว่าเป็นข้อสังเกตในการตรวจประเมินครั้งก่อนแต่ไม่ได้รับการแก้ไขอย่างแท้จริงและป้องกันการเกิดซ้ำ

O = Observation. สิ่งที่ไม่ถือว่าเป็นข้อบกพร่อง ไม่มีหลักฐานเพียงพอว่ามีผลกระทบต่อระบบบริหารจัดการคุณภาพและความสามารถในการดำเนินกิจกรรม แต่หากปล่อยไว้หรือละเลยโดยไม่มีการจัดการ อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องได้ โดยระบุเป็นข้อกำหนดที่สังเกตพบซึ่งต้องแก้ไข

- ข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ธนาคารเซลล์ต้องดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งหลักฐานให้เสร็จสิ้นภายใน 30 วัน สำหรับการขอรับรองใหม่/ต่ออายุใบรับรอง/การขยายขอบข่าย และการเฝ้าระวัง

A = Assessed and found to be satisfactory. ตรวจประเมินแล้วพบว่าเป็นไปตามมาตรฐาน

NA = Not applicable. ไม่มีการดำเนินการ

<u>รายละเอียดสิ่งที่ผู้ตรวจประเมินตรวจพบ</u>

ลำดับ	ข้อกำหนด	code	รายละเอียดที่พบ	ชื่อผู้ตรวจประเมิน	หมายเหตุ

ชื่อธนาคารเซลล์/ รหัส : .....

วันที่ตรวจประเมิน : ...../ ...../ ..... ผู้ตรวจประเมิน :....**แยกตารางสรุป/หลักฐานของแต่ละผู้ตรวจประเมิน (Separated table/evidence for each assessor)**.....

รูปแบบการตรวจประเมิน : ❑ ขอการรับรองใหม่ (On-site assessment) ❑ เฝ้าระวัง (Surveillance)❑ ต่ออายุ (Re-assessment) ❑ ขยายขอบข่าย (Extended scope)
❑ ตรวจพิเศษตามความจำเป็น / เหตุฉุกเฉิน (Extraordinary assessment) ❑ อื่นๆ .....

No.	Clause **ข้อกำหนด**	Code (ระบุ C หรือ O)	**รายละเอียดที่พบ (Findings)**	**รายละเอียดที่แก้ไข(Corrective Action Taken)** (ระบุรายละเอียดของแต่ละหัวข้อให้ชัดเจน)	**เอกสารแนบหลักฐานการแก้ไข (Evidence Attachment)**	Assessor Comment
			☞ ☞ ☞ ☞ ☞	**1. วิเคราะห์หาสาเหตุ:** (สรุปการปฏิบัติ ผลของการหาสาเหตุที่แท้จริง) **2. แก้ไข:** (ผลที่ดำเนินการแก้ไข ระบุหลักฐานให้ชัดเจน เช่น การแก้ไขเอกสาร ต้องระบุหมายเลขรหัสเอกสาร ชื่อ แก้ไขครั้งที่ ฉบับที่ วันที่ใช้ การอบรม ต้องสรุปการดำเนินการระบุเรื่อง วันที่ และผลการประเมิน การสอบเทียบ ต้องระบุวันที่ หน่วยสอบเทียบ และผลการประเมิน การประเมินค่าความไม่แน่นอนฯ ต้องระบุผลการประเมินค่าที่คำนวณได้ เป็นต้น) **3. ป้องกัน:** (แนวทางดำเนินการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ) **4. ประเมินผลกระทบ:** (ทวนสอบการดำเนินการที่ผ่านมาของการเกิดข้อบกพร่องว่าส่งผลกระทบเช่นไร พร้อมแสดงหลักฐาน) **5. ขยายผล:** (ขยายผลไปพื้นที่ กระบวนการ กิจกรรม รายการทดสอบ ชนิดตัวอย่างที่ใกล้เคียงกับสิ่งที่เป็นข้อบกพร่อง เพื่อปัญหาจะไม่กลับมาเกิดขึ้นอีก)	(1. ระบุให้ชัดเจนว่าเป็นเอกสารฉบับไหน และใช้ร่วมกับข้อบกพร่องหรือข้อสังเกตข้อใด 2. ระบุชื่อไฟล์เอกสารใน Handy drive หรือ CD/DVD หรือ Google drive 3. F 07 15 214 ต้องเป็นไฟล์ *.doc และต้องส่งพร้อมหลักฐานการแก้ไข พร้อมทั้งหนังสือเรียน ผอ. สมป. ทุกครั้ง 4. เอกสารฉบับใดต้องใช้สำหรับผู้ตรวจประเมินหลายท่าน ต้องสำเนาเอกสารให้ครบสำหรับผู้ตรวจประเมินทุกท่าน)	(ธนาคารเซลล์**ไม่**ต้องกรอกช่องนี้ให้เว้นว่างไว้ สำหรับ สมป. เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของการแก้ไขฯและการปิดการแก้ไขฯ)