

การวิเคราะห์กระบวนการ โครงสร้างพื้นฐาน และ สิ่งไม่สอดคล้องที่พบในกระบวนการรับรอง ความสามารถของธนาคารชีวภาพในประเทศไทย ตามมาตรฐาน ISO 20387:2018

นัฐกาญจน์ ละเอียดดี¹ สิริชมา ตูลยากร¹ สิริพรรณ แสงอรุณ² เสาวนีย์ อารมย์สุข¹ และ สุรศักดิ์ หมั่นพล¹

¹สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี 11000

²สำนักผู้ทรงคุณวุฒิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ ธนาคารชีวภาพเป็นโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีความสำคัญ เพื่อสนับสนุนการอนุรักษ์ทรัพยากรชีวภาพระยะยาวในระดับชาติ โดยมีมาตรฐาน ISO 20387:2018 เป็นข้อกำหนดเฉพาะสำหรับธนาคารชีวภาพเพื่อรับรองความสามารถ ความเป็นกลาง และความสม่ำเสมอในการดำเนินงาน เพื่อให้มั่นใจในกระบวนการทั้งหมด ตั้งแต่การรวบรวม รับเข้า ชนส่ง จัดเตรียม รักษาสภาพ จัดเก็บ จัดการข้อมูล และแจกจ่ายวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์กระบวนการและโครงสร้างพื้นฐานของธนาคารชีวภาพ และศึกษาความถี่และวิเคราะห์สิ่งไม่สอดคล้องที่พบจากการตรวจประเมินธนาคารชีวภาพในประเทศไทย 5 แห่ง ตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 ในปี พ.ศ. 2565-2567 จากการศึกษาพบว่าผลการประเมินและวิเคราะห์ขั้นตอนการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพ พบสิ่งไม่สอดคล้องรวม 139 ข้อ จำแนกเป็นข้อกำหนดที่ 4, 5, 6, 7 และ 8 จำนวน 16, 8, 31, 68 และ 16 ข้อ ตามลำดับ โดย 6 อันดับแรกที่พบสูงสุด ได้แก่ ข้อ 6.3 สิ่งอำนวยความสะดวก/พื้นที่เฉพาะและสภาพแวดล้อม, 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป, 7.8 การควบคุมคุณภาพ, 5 โครงสร้าง, 7.3 การรับและกระจายวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และ 7.7 การจัดเก็บวัสดุชีวภาพ ธนาคารชีวภาพสามารถใช้ข้อมูลในการศึกษาทั้งหมดนี้เพื่อเป็นแนวทางพัฒนาหรือเพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองทั้งการขอรับรองใหม่และต่ออายุ ซึ่งจะทำให้ธนาคารชีวภาพสามารถนำทรัพยากรวัสดุชีวภาพไปใช้ประโยชน์ ต่อยอดงานวิจัยในอนาคตได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุดต่อไป

คำสำคัญ: ธนาคารชีวภาพ, ISO 20387, โครงสร้างพื้นฐานธนาคารชีวภาพ, สิ่งไม่สอดคล้อง

Corresponding author E-mail: nattakarn.l@dmsc.mail.go.th

Received: 23 April 2025

Revised: 19 October 2025

Accepted: 21 October 2025

บทนำ

ธนาคารชีวภาพ หรือ Biobank คือ นิติบุคคล หรือส่วนหนึ่งของนิติบุคคลที่ดำเนินกิจกรรมในการรวบรวม เก็บรักษา และจัดการวัสดุชีวภาพ (Biological materials) และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Biological Materials and Associated Data: BMaD) อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ^(1,2) ธนาคารชีวภาพถือเป็นโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีบทบาทสำคัญต่อการพัฒนาองค์ความรู้ การวิจัยทางการแพทย์ และการอนุรักษ์ทรัพยากรชีวภาพของประเทศ กิจกรรมหลักของธนาคารชีวภาพ ประกอบด้วย การจัดหา (acquisition) การรวบรวม (collection) การเตรียม (preparation) การเก็บรักษา (preservation) การทดสอบ (testing) การวิเคราะห์ (analyzing) และการแจกจ่าย (distributing) วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบ⁽³⁾ ธนาคารชีวภาพสามารถจำแนกออกเป็นหลายประเภทตามลักษณะของตัวอย่างที่จัดเก็บ เช่น ธนาคารชีวภาพทางการแพทย์ จัดเก็บตัวอย่างเลือด ดีเอ็นเอ เนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ธนาคารพืชและสัตว์ เพื่อการอนุรักษ์พันธุกรรมและความหลากหลายทางชีวภาพ ธนาคารจุลินทรีย์ สำหรับงานวิจัยการผลิต และควบคุมโรค ธนาคารชีวภาพเฉพาะทาง เช่น สำหรับอุตสาหกรรมอาหาร พลังงาน หรือสิ่งแวดล้อม ในการศึกษาที่เรียกรวมๆ ตัวอย่างที่จัดเก็บในธนาคารชีวภาพนี้ว่า วัสดุชีวภาพ

ประเทศไทยนับเป็นหนึ่งในประเทศที่มีความหลากหลายทางชีวภาพสูงติดอันดับ 1 ใน 10 ของโลก ซึ่งถือเป็นทรัพยากรพื้นฐานที่มีคุณค่าสำหรับการพัฒนาเชิงเศรษฐกิจและสาธารณสุข ตัวอย่างเช่น ประเทศไทยมีพรรณไม้ประมาณ 12,050 ชนิด คิดเป็นร้อยละ 3 ของพรรณไม้ทั่วโลก และคาดว่ามียูนิคอร์นมากกว่า 200,000 ชนิด หรือราว 1 ใน 10 ของยูนิคอร์นที่มีการรายงานทั่วโลก⁽⁴⁾ ในด้านการแพทย์ธนาคารชีวภาพมีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนงานวิจัยและการให้บริการทางการแพทย์สมัยใหม่ เช่น ในแผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทย พ.ศ. 2563–2567 (Genomics Thailand) มีเป้าหมายในการจัดเก็บข้อมูลพันธุกรรมจากผู้ป่วย จำนวน 50,000 ราย ใน 5 กลุ่มโรค ได้แก่

โรคมะเร็ง โรคเรื้อรัง โรคติดเชื้อ โรคหายาก และ เกล็ดพันธุศาสตร์ ซึ่งกระบวนการทั้งหมดนี้ต้องอาศัยการจัดการวัสดุชีวภาพอย่างมีประสิทธิภาพจากธนาคารชีวภาพ⁽⁵⁾ ทั้งนี้การรับรองธนาคารชีวภาพตามมาตรฐานสากลจึงมีความสำคัญ เพื่อให้สามารถดำเนินงานได้อย่างมีคุณภาพ น่าเชื่อถือ และสามารถนำทรัพยากรวัสดุชีวภาพไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุดในระดับประเทศและระดับนานาชาติ การพัฒนามาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับธนาคารชีวภาพ ในปี พ.ศ. 2561 (ค.ศ. 2018) คณะกรรมการวิชาการของ The International Organization for Standardization (ISO) ได้ออกข้อกำหนด ISO 20387:2018 Biotechnology – Biobanking – General Requirements for Biobanking⁽¹⁾ ฉบับแรกเรียกมาตรฐานนี้ว่า มาตรฐานธนาคารชีวภาพ ซึ่งเป็นข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความสามารถ ความเป็นกลาง และการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอของธนาคารชีวภาพ รวมถึงข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการของธนาคารชีวภาพมีคุณภาพเหมาะสม^(1,6) มาตรฐานธนาคารชีวภาพ ISO 20387:2018 ประกอบด้วยข้อกำหนด 8 ข้อ ได้แก่ 1) ขอบเขต (Scope) 2) การอ้างอิงเชิงบรรทัดฐาน (Normative References) 3) คำศัพท์และคำจำกัดความ (Terms and Definitions) 4) ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements) 5) ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural requirements) 6) ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource requirements) 7) ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process requirements) และ 8) ข้อกำหนดด้านระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system requirements) การได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 20387:2018 จะช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือของการบริการด้านธนาคารชีวภาพต่อทั้งผู้บริจาควัสดุชีวภาพ นักวิจัย และหน่วยงานกำกับ⁽⁷⁾

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจสำคัญในการเป็นหน่วยรับรองระบบงานหรือรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body: AB) ส่งเสริม พัฒนา และกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

เพื่อให้ประชาชนได้รับบริการจากห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพและมาตรฐานอย่างเหมาะสม เท่าเทียมกันทุกพื้นที่⁽⁶⁾ เมื่อปี พ.ศ. 2565 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้เปิดให้บริการใหม่ คือ การรับรองความสามารถธนาคารชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 Biotechnology - Biobanking - General Requirements for Biobanking⁽¹⁾ ซึ่งเป็นหน่วยรับรองระบบงานแห่งเดียวในประเทศไทยที่ให้การรับรองมาตรฐานนี้ กระบวนการรับรองความสามารถธนาคารชีวภาพ⁽⁹⁾ มี 9 ขั้นตอน ดังนี้

- 1) ธนาคารชีวภาพยื่นความประสงค์ขอการรับรองโดยส่งเอกสาร/ข้อมูลและหลักฐานตามข้อกำหนดและเงื่อนไขของหน่วยรับรองฯ
- 2) หน่วยรับรองฯ ตรวจสอบข้อมูลและประสานนัดหมายผู้ตรวจประเมิน
- 3) หน่วยรับรองฯ แจ้งกำหนดการและค่าใช้จ่าย
- 4) ธนาคารชีวภาพชำระเงิน
- 5) ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ ธนาคารชีวภาพและส่งรายงานให้หน่วยรับรองฯ
- 6) หน่วยรับรองฯ แจ้งผลรายงานให้ธนาคารชีวภาพ หากพบผลสิ่งไม่สอดคล้อง ธนาคารชีวภาพต้องดำเนินการแก้ไขภายในเวลาที่กำหนด
- 7) ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไข
- 8) คณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง และ
- 9) หน่วยรับรองฯ ส่งใบรับรองให้ธนาคารชีวภาพจากการดำเนินงานรับรองตามมาตรฐานธนาคารชีวภาพ

ในการศึกษานี้ จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์กระบวนการและโครงสร้างพื้นฐานของธนาคารชีวภาพ และศึกษาความถี่และวิเคราะห์สิ่งไม่สอดคล้องที่พบจากการตรวจประเมินในกระบวนการรับรองความสามารถของธนาคารชีวภาพในประเทศไทย

วัสดุและวิธีการ

การวิเคราะห์กระบวนการและโครงสร้างพื้นฐานของธนาคารชีวภาพ

ธนาคารชีวภาพในประเทศไทยที่นำมาศึกษาเป็นธนาคารชีวภาพจากภาครัฐและภาคเอกชนที่ขอการรับรองใหม่และได้รับการตรวจประเมินในปี พ.ศ. 2565-2567 มีจำนวนทั้งหมด 5 แห่ง แบ่งเป็นธนาคารชีวภาพที่เก็บวัสดุชีวภาพ (Biological materials) คลังตัวอย่างจากมนุษย์ (ได้แก่ เลือด พลาสมา ดีเอ็นเอ เซลล์เม็ดเลือด และเนื้อเยื่อ) จำนวน 3 แห่ง และธนาคาร

ชีวภาพที่เป็นคลังจุลินทรีย์ (Microorganisms) (ได้แก่ ไวรัส แบคทีเรีย เชื้อรา และเชื้อจุลินทรีย์อื่น ๆ) จำนวน 2 แห่ง โดยนำข้อมูลคำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะที่ธนาคารชีวภาพยื่นขอการรับรอง ประกอบด้วย ข้อมูลกิจกรรม เครื่องมือ โครงสร้าง ของธนาคารชีวภาพ มาวิเคราะห์กระบวนการกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับธนาคารชีวภาพ และโครงสร้างพื้นฐานที่เป็นปัจจัยที่เอื้อต่อการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพ

การศึกษาความถี่ของสิ่งไม่สอดคล้อง (non-conformity: NC) ตามข้อกำหนดของธนาคารชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 20387:2018

ข้อมูลสิ่งไม่สอดคล้องเป็นผลรายงานจากการตรวจประเมินธนาคารชีวภาพในประเทศไทยที่ยื่นขอรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 ในระหว่างปี พ.ศ. 2565-2567 จำนวน 5 แห่ง สิ่งไม่สอดคล้องนี้ นับรวมกันทั้งที่เป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกต นำมาศึกษาจำแนกตามข้อกำหนดทั้งหมด (ข้อ 4 ถึง ข้อ 8) เป็นความถี่ จัดกลุ่ม แจกแจง นับจำนวน เรียงลำดับและวิเคราะห์สิ่งไม่สอดคล้องที่มีความถี่สูงสุด 6 อันดับแรกตามหมายเลขข้อกำหนด (clause) แล้ววิเคราะห์สิ่งไม่สอดคล้องเพิ่มเติม โดยเปรียบเทียบระหว่างธนาคารชีวภาพที่เก็บวัสดุชีวภาพต่างประเภทกัน

สิ่งไม่สอดคล้องเฉพาะข้อกำหนดข้อ 7 เรื่องกระบวนการ (Process) นำมาวิเคราะห์ในรายละเอียดตามข้อกำหนดย่อย

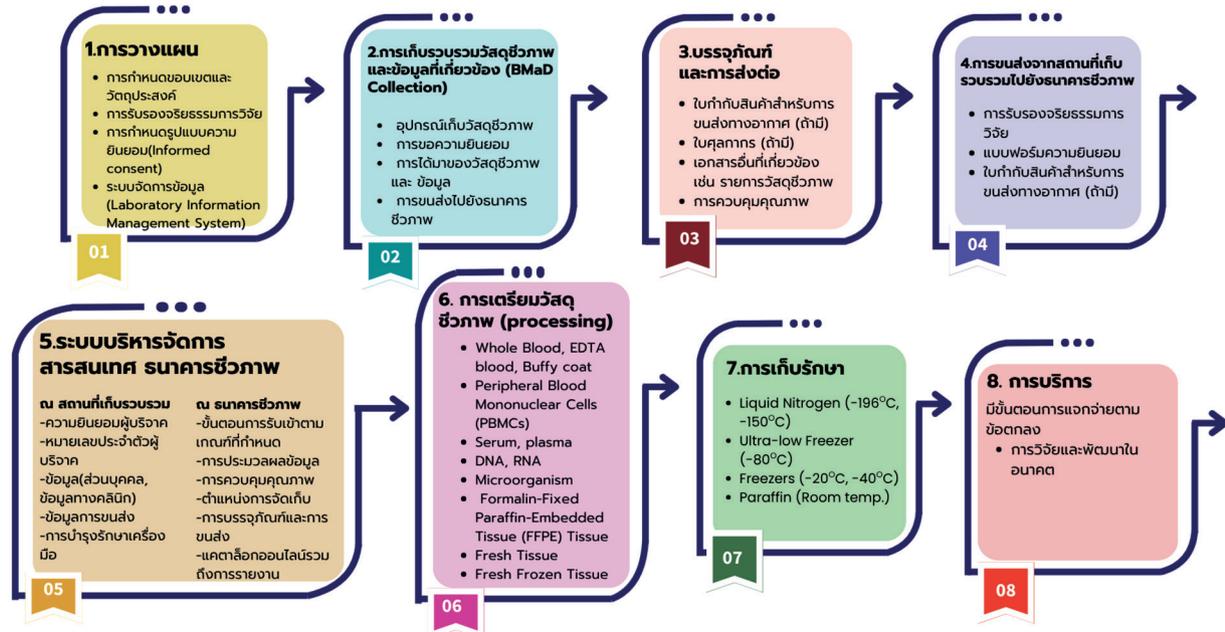
ผล

การวิเคราะห์กระบวนการและโครงสร้างพื้นฐานของธนาคารชีวภาพ

จากการตรวจประเมินธนาคารชีวภาพในประเทศไทยระหว่างปี พ.ศ. 2565-2567 จำนวน 5 แห่ง แบ่งเป็น ธนาคารชีวภาพที่เก็บวัสดุชีวภาพ คลังตัวอย่างจากมนุษย์ จำนวน 3 แห่ง และธนาคารชีวภาพที่เป็นคลังจุลินทรีย์ จำนวน 2 แห่ง ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 20387:2018 (ข้อกำหนดที่ 4.1.1) กำหนดให้ธนาคารชีวภาพจัดทำกระบวนการของตนเองในระดับหน่วยงานจากการศึกษาธนาคารชีวภาพทั้ง 5 แห่ง จึงได้วิเคราะห์

เป็นกระบวนการงาน (Workflows) ในภาพรวมของธนาคารชีวภาพในประเทศไทย แบ่งออกเป็น 8 ขั้นตอน โดยไม่ได้จำกัดว่าเป็นธนาคารชีวภาพประเภทใด ดำเนินกิจกรรมประเภทใด และวัสดุชีวภาพคืออะไร รายละเอียดดังแสดงในภาพที่ 1 เริ่มจากกระบวนการที่ 1) การวางแผน

โครงการ 2) การเก็บรวบรวมวัสดุชีวภาพ 3) บรรจุภัณฑ์และการส่งต่อ 4) การขนส่งไปยังธนาคารชีวภาพ 5) ระบบบริหารจัดการสารสนเทศ ณ สถานที่เก็บรวบรวมและ ธนาคารชีวภาพ 6) การเตรียมวัสดุชีวภาพ (Processing) 7) การเก็บรักษา และ 8) การบริการ



ภาพที่ 1 กระบวนการงานของธนาคารชีวภาพในภาพรวมของธนาคารชีวภาพ 5 แห่ง ในประเทศไทยที่ตรวจประเมินระหว่างปี พ.ศ. 2565–2567

จากการศึกษาธนาคารชีวภาพทั้ง 5 แห่ง พบว่าธนาคารชีวภาพจำเป็นต้องมีปัจจัยที่เอื้อต่อการทำงานเป็นโครงสร้างพื้นฐานของกิจกรรมที่ธนาคารชีวภาพดำเนินการ ดังแสดงในภาพที่ 2 ซึ่งธนาคารชีวภาพต้องออกแบบในการปฏิบัติงานตามแนวทางสากลและสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศ รวมถึงการดำเนินการตามมาตรฐานความปลอดภัย การตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือสำคัญ ระบบไฟระวังและแจ้งเตือน ระบบจ่ายพลังงานไฟฟ้า ระบบสำรองฉุกเฉินและระบบบริหารจัดการข้อมูล (Laboratory Information Management System) ซึ่งจำเป็นต่อกิจกรรมของธนาคารชีวภาพ ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงวัสดุชีวภาพที่ธนาคารชีวภาพจัดเก็บด้วย เช่น ระบบไนโตรเจนเหลวอาจไม่จำเป็นสำหรับวัสดุชีวภาพบางประเภท

ความถี่ของสิ่งไม่สอดคล้อง (nonconformity: NC) ตามข้อกำหนดของธนาคารชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 20387:2018

จากการตรวจประเมินธนาคารชีวภาพ 5 แห่ง พบสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดตามการจัดกลุ่มแจกแจง นับจำนวนตามข้อกำหนดหลัก (clause) จำนวนรวมทั้งหมด 139 ข้อ รายละเอียดหมายเลขข้อกำหนดและความถี่ของสิ่งไม่สอดคล้อง ดังแสดงในภาพที่ 3

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลความถี่ของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบรายงานสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหลักทุกข้อตั้งแต่ข้อ 4 ถึง ข้อ 8 ได้แก่ ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง ข้อกำหนดด้านทรัพยากร ข้อกำหนดด้านกระบวนการ และข้อกำหนดด้านระบบการบริหารคุณภาพ จำนวนสิ่งไม่สอดคล้อง คือ 16, 8, 31, 68 และ 16 ข้อ ตามลำดับ และพบสิ่งไม่สอดคล้อง

<p>1. สิ่งอำนวยความสะดวก</p> <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมการเข้าถึง (บัตรประจำตัว, ลายนิ้วมือ เป็นต้น) - ระบบแสงสว่าง/ป้ายสัญลักษณ์ - เซนเซอร์สัญญาณเตือน (ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์, ความเข้มข้นออกซิเจนต่ำ) - ระบบจัดการข้อมูล 	<p>2. ระบบปรับอากาศ</p> <ul style="list-style-type: none"> - การไหลเวียนของอากาศ (อากาศเข้า/ออก) - เครื่องทำความเย็น (Chiller) - เครื่องควบคุมความชื้น (Humidifier) - เซนเซอร์วัดอุณหภูมิและความชื้น 	<p>3. ระบบจ่ายพลังงานไฟฟ้า</p> <ul style="list-style-type: none"> - ถังเก็บไนโตรเจนเหลว - ตู้แช่แข็ง - ห้องปฏิบัติการ - หน่วยควบคุมอากาศ - เครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง - ระบบไฟสำรองและสัญญาณเตือน - แผงควบคุมตู้แช่แข็งไนโตรเจนเหลวและอุณหภูมิต่ำพิเศษ - เครื่องมือสำคัญในห้องปฏิบัติการ 	<p>4. ห้องปฏิบัติการธนาคารชีวภาพ (Process Laboratories)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตู้ควบคุมก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และออกซิเจน (CO₂/O₂ Incubators) - ตู้ดูดควันสารเคมี (Chemical Hoods) - ตู้ชีวนิภัย (Biological Safety Cabinet) - เซนเซอร์ตรวจจับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และออกซิเจน (CO₂/O₂ Sensors)
<p>5. ระบบไฟสำรองและสัญญาณเตือน</p> <ul style="list-style-type: none"> - การไหลเวียนอากาศ - ถังไนโตรเจนเหลวพร้อมสัญญาณเตือน - ตู้แช่แข็งอุณหภูมิต่ำพิเศษพร้อมสัญญาณเตือน - ระบบตรวจสอบอุณหภูมิ - สัญญาณเตือนออกซิเจนต่ำ - สัญญาณเตือนก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ - เครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง 	<p>6. ระบบไนโตรเจนเหลว</p> <ul style="list-style-type: none"> - ถังเก็บไนโตรเจนเหลวภายนอก - ก่อสัญญาณสำหรับไนโตรเจนเหลว - ระบบไฟสำรองระดับไนโตรเจนเหลว - ระบบตรวจสอบอุณหภูมิ - เซนเซอร์ตรวจวัดออกซิเจน - ภาชนะขนส่งไนโตรเจนเหลว 	<p>7. ตู้แช่แข็งอุณหภูมิต่ำพิเศษ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตู้แช่แข็งอุณหภูมิ -20°C และ -40°C - ตู้แช่แข็งอุณหภูมิ -80°C และ -150°C - ระบบตรวจสอบอุณหภูมิ - ระบบสำรองไนโตรเจนเหลว/ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (LN₂/CO₂ Back-up) 	<p>8. ระบบสำรองฉุกเฉิน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง - ระบบสำรองก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์/ออกซิเจนสำหรับตู้แช่ - ระบบสำรอง CO₂ สำหรับตู้แช่แข็ง -150°C/-80°C - ระบบสำรอง LN₂ สำหรับตู้แช่แข็งอุณหภูมิต่ำพิเศษ

ภาพที่ 2 โครงสร้างพื้นฐานของธนาคารชีวภาพ 5 แห่ง ในประเทศไทยที่ตรวจประเมินระหว่างปี พ.ศ. 2565-2567

ทุกข้อกำหนดย่อย ยกเว้นข้อกำหนดที่ 8.1 Options และ 8.7 Corrective action for nonconforming output (Option A) จากการวิเคราะห์และประมวลผลข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินมาตรฐานธนาคารชีวภาพตามข้อกำหนด ISO 20387:2018 ของธนาคารชีวภาพ จำนวน 5 แห่ง พบสิ่งไม่สอดคล้องที่มีจำนวนสูงสุด 6 อันดับแรก คือ ข้อกำหนดที่ 6.3 ข้อกำหนดด้านสิ่งอำนวยความสะดวก/พื้นที่เฉพาะและสภาพแวดล้อม, ข้อกำหนดที่ 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป, ข้อกำหนดที่ 7.8 ข้อกำหนดด้านการควบคุมคุณภาพของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง, ข้อกำหนดที่ 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้างและ 7.3 ข้อกำหนดด้านการรับและกระจายวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (จำนวนเท่ากัน) และข้อกำหนดที่ 7.7 ข้อกำหนดด้านการจัดเก็บวัสดุชีวภาพ จำนวน 13, 11, 9, 8, 8 และ 7 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 9.3, 8.6, 6.4, 5.7, 5.7 และ 5.0 ของจำนวนสิ่งไม่สอดคล้องทั้งหมด ตามลำดับ โดยได้สรุปละเอียดสิ่งไม่สอดคล้องของข้อกำหนดทั้งหมดที่ตรวจพบสูงสุด 6 อันดับแรก เรียงลำดับ ดังนี้

อันดับที่ 1 ข้อกำหนดที่ 6.3 เป็นข้อกำหนดด้านสิ่งอำนวยความสะดวก/พื้นที่เฉพาะและสภาพแวดล้อม ซึ่งเป็นข้อกำหนดหนึ่งด้านทรัพยากร

พบว่าธนาคารชีวภาพยังไม่ได้กำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินการและควบคุมดูแลอาคารที่ตั้ง พื้นที่และสิ่งแวดล้อมเป็นไปตามข้อกำหนด ไม่มีการแยกพื้นที่ที่มีกิจกรรมที่ไม่สามารถทำร่วมกันได้เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม ไม่มีแผนการขยายกำลังการผลิตในการรองรับวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รวมถึงไม่มีการจัดทำแผนรองรับเหตุฉุกเฉิน

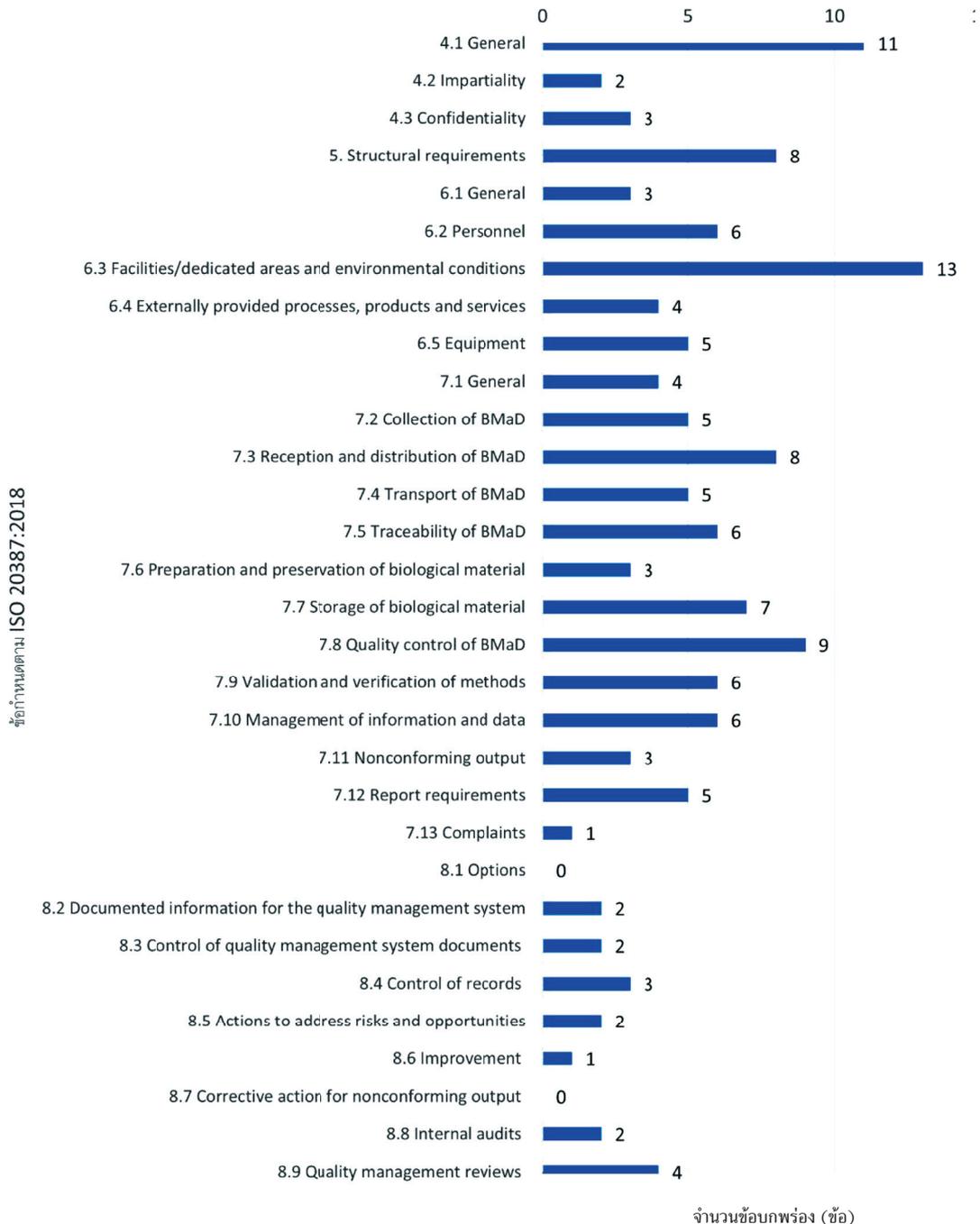
อันดับที่ 2 ข้อกำหนดที่ 4.1 เป็นข้อกำหนดทั่วไปพบว่าธนาคารชีวภาพยังไม่มีรายละเอียดของการปฏิบัติงานภารกิจ บทบาทหน้าที่ของหน่วยงาน และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของธนาคารชีวภาพในทุกขั้นตอน ไม่มีการระบุระดับความเสี่ยงของแต่ละขั้นตอน ไม่มีการจัดการเรื่องการขนส่งวัสดุชีวภาพอย่างปลอดภัย ทั้งต่อผู้ส่งและสิ่งแวดล้อม ไม่มีเอกสารแสดงขั้นตอนและรายละเอียดการตรวจสอบตัวอย่างตามหลักวิชาการ และยังไม่มีการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บรักษาข้อมูลสารสนเทศของวัสดุชีวภาพอย่างชัดเจน หลังจากทีวัสดุชีวภาพชนิดนั้นๆ ได้ถูกแจกจ่ายออกไป กำจัดออกไปหรือถูกนำไปทำลาย

อันดับที่ 3 ข้อกำหนดที่ 7.8 ข้อกำหนดด้านการควบคุมคุณภาพของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รายละเอียด ดังแสดงในตารางที่ 1

อันดับที่ 4 ข้อกำหนดที่ 5 เป็นข้อกำหนดด้านโครงสร้าง พบว่าธนาคารชีวภาพไม่มีการแสดงโครงสร้างการบริหารคุณภาพ ไม่มีหลักฐานแสดงว่ามีคณะที่ให้คำปรึกษา/แนะนำด้านบริหารจัดการ และด้านวิชาการ หรือมีการกำหนดตำแหน่งสำคัญแล้ว แต่ไม่มีรายละเอียดที่ชัดเจนเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ รวมถึงทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้ของตำแหน่งดังกล่าว

อันดับที่ 5 ข้อกำหนดที่ 7.3 ข้อกำหนดด้านการรับและกระจายวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

อันดับที่ 6 ข้อกำหนดที่ 7.7 ข้อกำหนดด้านการจัดเก็บวัสดุชีวภาพ รายละเอียด ดังแสดงในตารางที่ 1



ภาพที่ 3 ความถี่ของสิ่งไม่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 ของธนาคารชีวภาพ 5 แห่ง

หมายเหตุ: BMaD: Biological Material and Associated Data หมายถึง วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการและการตรวจวิเคราะห์ จะมีโครงสร้างของข้อกำหนดคล้ายกัน แต่จะมีความแตกต่างในข้อกำหนดด้านกระบวนการ (ข้อ 7) การศึกษาที่จึ้้นำข้อกำหนดของมาตรฐานธนาคารชีวภาพข้อ 7 ด้านกระบวนการ มาวิเคราะห์เป็นการเฉพาะ พบว่ามีข้อบกพร่องสูงสุดถึง 3 ข้อ จาก 6 ข้อ ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่มีความจำเพาะของมาตรฐานธนาคารชีวภาพ ISO 20387:2018 จึงได้นำตัวอย่างสิ่งไม่สอดคล้องเฉพาะข้อ 7 ด้านกระบวนการมาวิเคราะห์เพิ่มเติม พบว่าสิ่งไม่สอดคล้องที่พบบ่อยจากการตรวจประเมินของธนาคารชีวภาพทั้ง 5 แห่ง คือ เอกสารระเบียบปฏิบัติในกระบวนการต่างๆ ไม่พบ ไม่มี ไม่ครบถ้วน หรือ ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ซึ่งพบในข้อกำหนดย่อย

ทั้งหมด ตั้งแต่ข้อ 7.1 ถึง 7.13 และมีจำนวนสิ่งไม่สอดคล้องมากที่สุดถึง 68 ข้อ จากทั้งหมด 139 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 48.9 และเมื่อวิเคราะห์ข้อกำหนดย่อยในข้อ 7 จากการตรวจประเมินธนาคารชีวภาพทั้ง 5 แห่ง พบว่ามี 5 ข้อกำหนดย่อยที่ไม่สอดคล้องเหมือนกันในทุกแห่ง ได้แก่ ข้อกำหนดที่ 7.2 การจัดเก็บรวบรวมวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนดที่ 7.3 การรับและการจำหน่ายวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนดที่ 7.4 การขนส่งวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนดที่ 7.9 การตรวจสอบและการทวนสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบ และข้อกำหนดที่ 7.10 การจัดการข้อมูลและข้อมูลซึ่งรายละเอียดสิ่งไม่สอดคล้องที่พบบ่อยตามข้อกำหนดข้อ 7 ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ตัวอย่างสิ่งไม่สอดคล้องในข้อ 7 ด้านกระบวนการของธนาคารชีวภาพ 5 แห่ง ในประเทศไทยที่ตรวจประเมินระหว่างปี พ.ศ. 2565–2567

ข้อกำหนด	สิ่งไม่สอดคล้องที่ตรวจพบ
7.1	พบว่ามีการใช้ระบบสารสนเทศในการควบคุมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง แต่ไม่พบคู่มือและขั้นตอนการใช้งานระบบสารสนเทศ รวมถึงการตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วน และความใช้ได้ของข้อมูล รวมถึงการทวนสอบระบบสารสนเทศ
7.1.3	พบการบันทึกวันที่และเวลาในทุกกิจกรรมของธนาคารชีวภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 8601 (Date and Time – Representations for Information Interchange) ⁽¹⁰⁾
7.2.2.1	ไม่มีเอกสารแสดงขั้นตอนปฏิบัติสำหรับข้อมูลก่อนได้รับมา (Pre-acquisition) และรายละเอียดการเตรียมตัวอย่างทุกประเภทที่ให้บริการ
7.2.3.4	ไม่พบการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ของทุกตัวอย่างวัสดุชีวภาพจากมนุษย์ที่จัดเก็บ (หมายเหตุ: การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จะดำเนินการเฉพาะโครงการวิจัยที่มีการวิจัยในคนหรือใช้ตัวอย่างจากคนเท่านั้น)
7.3.1.1	ไม่มีเอกสารที่กำหนดหลักเกณฑ์การเข้าถึงวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ปัจจุบันไม่มีการจัดทำบันทึกแสดงวัน-เวลาที่เจ้าหน้าที่เข้า-ออกห้องที่เก็บรักษาวัสดุชีวภาพรวมถึงบันทึกการเข้าถึงข้อมูล
7.3.2.1	การขนส่งวัสดุชีวภาพภายในพื้นที่ปฏิบัติการไม่ชัดเจน ดังนี้ 1) ไม่มีเอกสารแสดง รายละเอียด ภาชนะบรรจุสถานะแวดล้อมระหว่างการขนส่ง เช่น ระยะเวลา อุณหภูมิ ความชื้น และแสง ตามความเหมาะสมกับวัสดุชีวภาพ 2) ไม่พบขั้นตอนการรับส่งตรวจและเกณฑ์การปฏิเสธวัสดุชีวภาพ และ 3) ไม่มีบันทึกแสดงสถานะแวดล้อมระหว่างการขนส่ง รวมทั้งไม่ได้กำหนดบุคลากรที่มีความสามารถที่รับผิดชอบในการขนส่ง
7.3.3.2	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การบริหารจัดการวัสดุชีวภาพ ไม่มีการระบุข้อตกลงระหว่างผู้ให้/ผู้รับวัสดุและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นข้อมูลที่กำหนดก่อนดำเนินการเก็บวัสดุชีวภาพ
7.4	เอกสารการขนส่งวัสดุชีวภาพและข้อมูล พบการระบุข้อมูลเกี่ยวข้องกับการขนส่งไม่ครบถ้วนตาม Annex B3
7.4.3	ไม่มีขั้นตอนดำเนินการ เรื่อง การขนส่งวัสดุชีวภาพในประเทศและต่างประเทศ ที่กำหนดรายละเอียดตั้งแต่การจัดเตรียมวัสดุชีวภาพและข้อมูลเกี่ยวข้อง วิธีการบรรจุหีบห่อ ภาชนะที่ต้องใช้บรรจุ วิธีการนำออกไปส่งมอบผู้ขนส่ง การติดตามผลการรับมอบ พร้อมทั้งบันทึกต่างๆ ที่จำเป็นต้องรวบรวมจัดเก็บเป็นหลักฐาน
7.5.1	จากการสุ่มตัวอย่างวัสดุชีวภาพที่เก็บไว้ในธนาคารชีวภาพ พบว่าไม่สามารถทวนสอบกลับกระบวนการทั้งหมดที่เกิดขึ้นกับวัสดุชีวภาพได้ และเอกสารที่ใช้ในค้นหาวัสดุชีวภาพไม่ระบุตำแหน่งที่แน่นอนของตัวอย่าง
7.5.3	ไม่มีขั้นตอนดำเนินการในการกำจัดและเคลื่อนย้าย หรือถ่ายโอนวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลในกรณีเป็นเหตุการณ์ที่มีแผนไว้แล้ว และในกรณีมีเหตุการณ์ฉุกเฉินขึ้น
7.6	เอกสารบันทึกการเตรียมวัสดุชีวภาพ ไม่พบการบันทึกข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมวัสดุชีวภาพตาม Annex B4

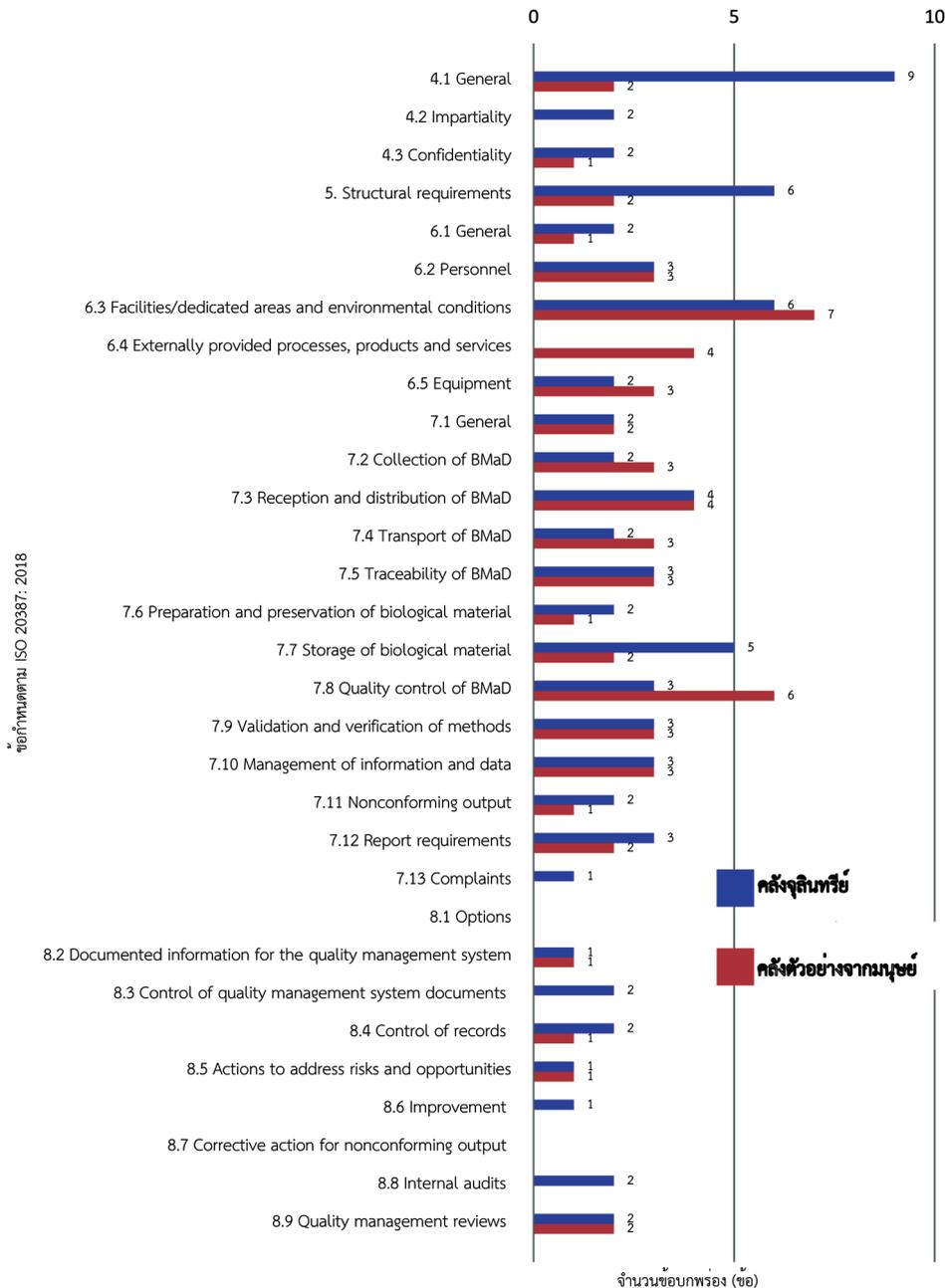
ตารางที่ 1 ตัวอย่างสิ่งไม่สอดคล้องในข้อ 7 ด้านกระบวนการของธนาคารชีวภาพ 5 แห่ง ในประเทศไทยที่ตรวจประเมินระหว่างปี พ.ศ. 2565–2567 (ต่อ)

ข้อกำหนด	สิ่งไม่สอดคล้องที่ตรวจพบ
7.7	เอกสารการเก็บวัสดุชีวภาพ พบว่ามีข้อมูลสำคัญตาม Annex B6 ไม่ครบถ้วน ไม่มี data logger สำหรับ Liquid Nitrogen Tank และไม่พบแผนการตรวจสอบวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่จัดเก็บไว้
7.7.1	ไม่มีหลักฐานแผนป้องกันภัยพิบัติ (Disaster Protection Plan) โดยใช้วิธีป้องกันทางเลือกอื่นใดมาทดแทนเพื่อหลีกเลี่ยงการสูญเสียสภาพของวัสดุชีวภาพ
7.7.2	ไม่มีหลักฐานแสดงแผนสำรองระยะสั้นเพื่อรักษาสภาพและอุณหภูมิในการจัดเก็บวัสดุชีวภาพที่ถูกต้อง
7.7.3	ไม่มีหลักฐานบันทึกที่ทวนสอบกลับไปถึงชื่อบุคคล วันที่ เวลา ชนิด และรหัสบ่งชี้ของวัสดุชีวภาพที่ได้มีการนำเข้า-ออกตู้แช่เยือกแข็งในทุก ๆ ครั้งที่ได้นำดำเนินการของธนาคารชีวภาพ
7.7.8	ไม่มีการกำหนดรายละเอียดขั้นตอนการจัดทำคำยินยอมด้วยเงื่อนไขระดับต่าง ๆ รวมทั้งการให้สิทธิอำนาจของผู้ฝาก/ผู้บริจาค/ผู้รับบริการ เพิกถอนความยินยอม (consent) การจัดเก็บและการใช้วัสดุชีวภาพ รวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
7.8.1	ในคู่มือหน่วยงานธนาคารชีวภาพ ไม่พบการระบุการใช้วัสดุควบคุมคุณภาพวิธีตรวจวิเคราะห์ และไม่พบระเบียบปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่สัมพันธ์กับกิจกรรมของธนาคารชีวภาพ
7.8.2	ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (Quality Control, QC) ไม่ชัดเจน เช่น มีเอกสารกำหนดวิธีการควบคุมคุณภาพแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน วิธีการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดในเอกสารคุณภาพไม่ตรงกับที่ปฏิบัติจริง และการนำตัวอย่างออกจากห้องเก็บตัวอย่างมาทดสอบ QC ไม่มีบันทึกการยืมหรือคืน
7.8.2.1	เอกสารการควบคุมคุณภาพวัสดุชีวภาพและข้อมูล ไม่พบการระบุ QC criteria และไม่พบการจัดการของการควบคุมคุณภาพที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่ธนาคารชีวภาพกำหนด
7.8.2.9	ไม่พบคู่มือหรือขั้นตอนการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ
7.8.2.10	ไม่มีแผนการแก้ปัญหา การหาสาเหตุของผลการประเมินคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment, EQA) ที่ไม่ผ่าน และผลการตรวจวิเคราะห์หลังจากที่แก้ไขปัญหาลแล้ว
7.8.3.1	ไม่มีเอกสารการกำหนดข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุชีวภาพที่สำคัญ (critical data) และการกำหนดขั้นตอนดำเนินการควบคุมคุณภาพ (quality control)
7.8.3.2	เอกสารการควบคุมคุณภาพวัสดุชีวภาพและข้อมูล ไม่พบการกำหนดความถี่ในการควบคุมคุณภาพข้อมูล ไม่พบการตรวจสอบข้อมูลในด้านความถูกต้อง ความครบถ้วน และความสอดคล้องของข้อมูลกับวัสดุชีวภาพ
7.9	เอกสารการตรวจสอบความใช้ได้และการทวนสอบวิธี พบการทำ validation และ verification เฉพาะขั้นตอนในการทดสอบคุณภาพ แต่ไม่ครอบคลุมทุก life cycle ของวัสดุชีวภาพ ตั้งแต่ collection ถึง distribution และเพื่อให้ข้อมูลครบถ้วนสามารถตรวจสอบและสอบกลับได้
7.9.3.3	ไม่พบการทำรายงาน method verification report
7.10.3	ไม่มีเอกสารแสดงถึงขั้นตอนการจัดการข้อมูลสารสนเทศในระบบคอมพิวเตอร์ (hardware, software, database) ส่วนที่เกี่ยวข้องหรือเชื่อมโยงกับกระบวนการต่าง ๆ เพื่อมั่นใจว่าข้อมูลมีความถูกต้อง ครบถ้วนสมบูรณ์ ได้รับการรักษาความปลอดภัย (security) มีระบบสำรองข้อมูลที่รองรับการสูญหายหรือเสียหาย
7.10.6	ไม่มีหลักฐานบันทึกทวนสอบได้ว่าผู้มีสิทธิอำนาจได้เข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุชีวภาพทั้งในกระดาษและอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการควบคุม
7.11	ไม่พบการบันทึกสิ่งไม่สอดคล้องตามระเบียบปฏิบัติการระบุและควบคุมสิ่งไม่สอดคล้อง ไม่พบการกำหนดอำนาจหน้าที่ว่าตำแหน่งใดเป็นผู้พิจารณาสิ่งไม่สอดคล้องว่ามีผลกระทบต่อคุณภาพ ตำแหน่งใดรับผิดชอบเป็นผู้แก้ไข ตำแหน่งใดรับผิดชอบติดตาม อนุมัติปิดการแก้ไข และจากการสอบถามพบว่ามีการแก้ปัญหาแต่ไม่พบบันทึกการจัดการและควบคุมสิ่งไม่สอดคล้อง
7.12.1.3	ใน Certificate of Analysis ไม่มีข้อความ “The report (certificate) shall not be reproduced except in full”
7.12.2.1	เนื้อหาของงาน (Content of report) ไม่ครบถ้วนตาม 12 หัวข้อ
7.13.2	ในขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการรับคำร้องเรียน/ร้องทุกข์/เสนอแนะ กำหนดให้บุคคลภายนอกใช้แบบฟอร์มแบบรับคำร้องเรียน แต่ถ้าเป็นบุคคลภายในใช้แบบแจ้งข้อเสนอแนะของหน่วยงานภายใน โดยไม่พบการกำหนดให้ชัดเจนว่าผู้ดำเนินการทบทวน/อนุมัติผลการแก้ไขข้อร้องเรียนต้องเป็นบุคคลที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียนนั้น ๆ

เปรียบเทียบสิ่งที่ไม่สอดคล้อง (nonconformity: NC) ตามข้อกำหนดของธนาคารชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 ระหว่างคลังตัวอย่างจากมนุษย์ และคลังจุลินทรีย์

เมื่อวิเคราะห์เพิ่มเติมของสิ่งที่ไม่สอดคล้องและความถี่ของสิ่งที่ไม่สอดคล้องในแต่ละข้อ โดยเปรียบเทียบระหว่างคลังตัวอย่างจากมนุษย์ จำนวน 3 แห่ง และคลัง

จุลินทรีย์ จำนวน 2 แห่ง พบว่าสิ่งที่ไม่สอดคล้องจากธนาคารชีวภาพคลังตัวอย่างจากมนุษย์ ที่มีจำนวนสูงสุดคือ ข้อกำหนดที่ 6.3, 7.8 และ 6.4 ตามลำดับ ในขณะที่สิ่งที่ไม่สอดคล้องจากธนาคารชีวภาพคลังจุลินทรีย์ที่มีจำนวนสูงสุด คือ ข้อกำหนดที่ 4.1, 5 กับ 6.3 (จำนวนข้อเท่ากัน) และ 7.7 ตามลำดับ ดังแสดงในภาพที่ 4



ภาพที่ 4 ความถี่ของสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 ของธนาคารชีวภาพเปรียบเทียบระหว่างคลังจุลินทรีย์และคลังตัวอย่างจากมนุษย์

หมายเหตุ: BMaD: Biological Material and Associated Data หมายถึง วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

วิจารณ์

ISO 20387:2018 เป็นมาตรฐานสากลที่มีข้อกำหนดที่ช่วยให้ธนาคารชีวภาพแสดงถึงความสามารถความเป็นกลาง และการดำเนินงานที่สม่ำเสมอในการจัดเก็บวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ที่มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับการวิจัยและพัฒนา⁽¹⁾ การได้รับการรับรองความสามารถธนาคารชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำให้ธนาคารชีวภาพได้รับความเชื่อมั่นว่าจะสามารถดำเนินการได้สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO 20387:2018

ธนาคารชีวภาพมีความหลากหลายขึ้นอยู่กับชนิดของวัสดุชีวภาพและประเภทของกิจกรรมที่ธนาคารชีวภาพดำเนินการ ซึ่งธนาคารชีวภาพต้องกำหนดระบบการบริหารคุณภาพ และจัดทำวิธีปฏิบัติงานในแต่ละกระบวนการงานให้ครบถ้วนตามข้อกำหนด การศึกษานี้ได้จัดทำแนวทางในการจัดทำกระบวนการงาน (workflow) และโครงสร้างพื้นฐาน (infrastructure) ในภาพรวมของธนาคารชีวภาพของประเทศไทยขึ้น (ภาพที่ 1 และ 2) เพื่อให้สอดคล้องกับกิจกรรมที่ดำเนินการตามบริบทและขอบเขตของธนาคารชีวภาพ ดังนั้นธนาคารชีวภาพแต่ละแห่งจึงต้องจัดหาจัดเตรียมทรัพยากรให้เพียงพอและเหมาะสมในทุกขั้นตอน และมีการบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality Management System: QMS) และจัดทำวิธีปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) สำหรับแต่ละกระบวนการ รวมถึงจัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐานให้ครอบคลุมเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 ซึ่งนอกจากให้สอดคล้องตาม ISO 20387:2018 แล้ว ยังเป็นไปตามจริยธรรมการวิจัย ในกรณีตัวอย่างจากมนุษย์ที่ได้รับมานั้นมาจากโครงการวิจัยในมนุษย์ และเป็นไปตามระเบียบข้อบังคับและกฎหมายของประเทศไทย เช่น ในภาพที่ 1 ขั้นตอนที่ 2 และ 5 ต้องเกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล การดำเนินงานต้องไม่ขัดกับพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 เป็นต้น สำหรับขั้นตอนที่ 8 เรื่อง การให้บริการสำหรับงานวิจัยในอนาคต ธนาคารชีวภาพทั้ง 5 แห่ง ในประเทศไทยยังไม่มีข้อมูล แต่อาจจะต้องมีการวางแผน

ในเรื่องการเชื่อมโยงข้อมูลกับเครือข่ายธนาคารชีวภาพในระดับประเทศและระดับนานาชาติ รวมถึงการกำหนดกฎเกณฑ์ในภาพรวมของประเทศเกี่ยวกับการแบ่งปันวัสดุชีวภาพและข้อมูล

ธนาคารชีวภาพที่ยื่นขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 พบสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ธนาคารชีวภาพต้องดำเนินการแก้ไข วิเคราะห์หาสาเหตุ และวิธีป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ แม้ว่าผลของการศึกษาครั้งนี้มาจากธนาคารชีวภาพจำนวนเพียง 5 แห่ง ที่ตรวจประเมินในปี พ.ศ. 2565–2567 แต่พบว่าข้อมูลสิ่งไม่สอดคล้องที่ตรวจพบสามารถสะท้อนให้เห็นสิ่งที่ดำเนินการที่ยังไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการประเมินตนเอง และส่งเสริมศักยภาพของธนาคารชีวภาพรายใหม่ที่ประสงค์จะยื่นขอการรับรอง และเมื่อวิเคราะห์เพิ่มเติมของสิ่งไม่สอดคล้องเปรียบเทียบระหว่างคลังตัวอย่างจากมนุษย์และคลังจุลินทรีย์ พบว่าส่วนใหญ่ข้อกำหนดสูงสุด 3 อันดับแรกของธนาคารชีวภาพทั้ง 2 ประเภท เป็นสิ่งไม่สอดคล้องที่พบสูงสุด 6 อันดับแรก ในภาพรวมของธนาคารชีวภาพทั้งหมดที่ศึกษา ดังนั้นธนาคารชีวภาพไม่ว่าจะเก็บวัสดุชีวภาพประเภทใดก็ตามสามารถใช้ผลการศึกษานี้ในการเสริมความเข้มแข็งของการดำเนินงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในข้อ 6.3 ซึ่งเป็นข้อกำหนดด้านสิ่งอำนวยความสะดวก/พื้นที่เฉพาะและสภาพแวดล้อมที่พบเป็น 1 ใน 3 อันดับแรกของธนาคารชีวภาพทั้ง 2 ประเภท โดยสามารถเพิ่มเติมเรื่องการกำหนดบุคลากรรับผิดชอบพื้นที่และสิ่งแวดล้อมทั้งการแยกพื้นที่ที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ความสะอาด รวมทั้งการจัดทำแผนรองรับทั้งระยะสั้นและระยะยาว เนื่องจากวัสดุชีวภาพในธนาคารชีวภาพนั้นต้องมีคุณภาพและความปลอดภัยตลอดช่วงเวลาที่เก็บรักษา ซึ่งอาจยาวนานหลายปีหรือหลายสิบปี

มาตรฐานธนาคารชีวภาพนี้มีส่วนที่คล้ายกันกับมาตรฐานสากล ISO 15189:2022⁽¹¹⁾ และ ISO/IEC 17025:2017⁽¹²⁾ คือ ข้อกำหนดทั่วไป ด้านโครงสร้างด้านทรัพยากร และด้านระบบบริหารคุณภาพ (ข้อ 4, 5, 6 และ 8 ตามลำดับ) แต่มีความแตกต่างในข้อ 7 คือ

ข้อกำหนดด้านกระบวนการ ดังจะเห็นว่าข้อกำหนดข้อ 7 ด้านกระบวนการเป็นข้อกำหนดที่ธนาคารชีวภาพพบจำนวนสิ่งไม่สอดคล้องมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 48.9 อีกทั้งยังพบทุกข้อกำหนดย่อยทั้งหมดของข้อกำหนดที่ 7 (ข้อ 7.1 ถึง 7.13) ซึ่งสิ่งไม่สอดคล้องที่พบมากที่สุด 3 อันดับแรกของข้อกำหนดที่ 7 เป็นเรื่องการควบคุมคุณภาพ (7.8) การรับและการแจกจ่ายวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (7.3) และการจัดเก็บวัสดุชีวภาพ (7.7) อย่างไรก็ตามข้อกำหนดข้อ 4 ถึง ข้อ 8 มีจำนวนข้อย่อยที่ไม่เท่ากัน โดยข้อ 7 มีจำนวนข้อย่อยมากที่สุด 13 ข้อย่อย จึงอาจทำให้ได้ผลรวมของสิ่งไม่สอดคล้องสูงสุด การควบคุมคุณภาพวัสดุชีวภาพและข้อมูล ซึ่งเป็นข้อกำหนดย่อยที่ 7.8 เป็นเรื่องใหม่ เป็นข้อที่พบสิ่งไม่สอดคล้องจำนวนมากที่สุดของข้อกำหนดข้อ 7 ด้านกระบวนการ โดยธนาคารชีวภาพสามารถพิจารณาดำเนินการตามเอกสาร APAC TEC1-004 Guidance for Accreditation of Biobanks⁽²⁾ ซึ่งระบุให้ธนาคารชีวภาพประเมินการควบคุมคุณภาพสำหรับแต่ละขั้นตอนของวงจรชีวิตของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง จาก 1) ข้อกำหนดสำหรับวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามการใช้งานที่ตั้งใจไว้ 2) ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ 3) การประเมินตัวชี้วัดการควบคุมคุณภาพ และ 4) การบำรุงรักษาห่วงโซ่การตรวจสอบย้อนกลับ (traceability chain) นอกจากนี้หน่วยรับรองระบบงาน ANSI National Accreditation Board (ANAB) ประเทศสหรัฐอเมริกา ยังมีเอกสาร AR 2262 Accreditation Requirements: ISO 20387 - Biobanking⁽¹³⁾ ที่กำหนดให้ธนาคารชีวภาพที่ต้องการขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 ต้องมีแผนการควบคุมคุณภาพที่ทำให้มั่นใจว่ามีการเข้าร่วมสำหรับปัจจุบัน และไปข้างหน้าอีกอย่างน้อยสามปี โดยครอบคลุมตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของกิจกรรมการเก็บรักษาวัสดุชีวภาพที่ระบุไว้ในขอบเขตการรับรอง

เมื่อวิเคราะห์จำแนกตามข้อกำหนดย่อยของทุกข้อกำหนด พบว่าข้อกำหนดย่อยที่พบสิ่งไม่สอดคล้องสูงสุด คือ ข้อกำหนด 6.3 เรื่องพื้นที่และสภาพแวดล้อม ซึ่งจากรายงานของ Harati MD และคณะ⁽¹⁴⁾ ระบุไว้ชัดเจนว่า การเริ่มต้นจัดตั้งธนาคารชีวภาพต้องการ

จัดเตรียมพื้นที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวก รวมทั้งบุคลากรมีความสามารถอย่างเหมาะสมตามภารกิจโดยรวมของธนาคารชีวภาพ โดยคำนึงถึงปลอดภัยสำหรับเจ้าหน้าที่และวัสดุชีวภาพที่จัดเก็บ นอกจากนี้ใน APAC TEC1-004 Guidance for Accreditation of Biobanks⁽²⁾ ยังระบุให้ธนาคารชีวภาพสามารถพิจารณาเรื่องสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อมโดยดำเนินการให้ครบถ้วนในหัวข้อ 1) การจัดการสิ่งอำนวยความสะดวก 2) ความปลอดภัยของข้อมูล 3) ความปลอดภัยจากอค์คิภัย 4) ความปลอดภัยทางเคมี 5) ความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ 6) ความปลอดภัยทางกายภาพ 7) การตรวจสอบสภาพแวดล้อม และ 8) การวิเคราะห์ความเสี่ยง สอดคล้องกับ ISO/TR 22758:2020 Biotechnology - Biobanking - Implementation Guide for ISO 20387⁽¹⁵⁾ ที่ระบุว่าสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อมในการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพมีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญต่อคุณภาพ ความสมบูรณ์ ความปลอดภัยของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง การออกแบบพื้นที่ใช้งานและโครงสร้างพื้นฐานควรพิจารณาองค์ประกอบทั้งด้านกายภาพและการบริหารจัดการ เช่น อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน สาธารณูปโภค นโยบายและแนวปฏิบัติภายในธนาคารชีวภาพ รวมถึงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ระบบรักษาความปลอดภัย การตรวจสอบสภาพแวดล้อม และระบบควบคุมการเข้าถึงอย่างเหมาะสม ทั้งนี้การจัดเตรียมระบบสำรอง เช่น หน่วยจัดเก็บสำรองหรือแหล่งพลังงานสำรองเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินและรักษาความต่อเนื่องในการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพ จากการศึกษาครั้งนี้ธนาคารชีวภาพทั้งที่ได้รับการรับรองแล้ว ซึ่งต้องมีการตรวจประเมินต่ออายุ รวมทั้งธนาคารชีวภาพรายใหม่ที่ประสงค์จะยื่นขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 สามารถนำไปใช้ประกอบการเตรียมความพร้อมโดยศึกษาข้อกำหนด ISO 20387:2018⁽¹⁾ และจัดทำประเมินตนเองตามเอกสารแบบฟอร์มของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง Application form No.15: ISO 20387:2018 checklist⁽¹⁶⁾ ร่วมกับการศึกษาเอกสาร

เพิ่มเติม ได้แก่ ISO/TR 22758:2020 Biotechnology - Biobanking - Implementation Guide for ISO 20387⁽¹⁵⁾ และ APAC TEC1-004 Guidance for Accreditation of Biobanks⁽²⁾ โดยเน้นศึกษาเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม และเอกสาร ISO 31000:2018 Risk Management - Guidelines⁽¹⁷⁾ เพื่อเป็นแนวทางในเรื่องการบริหารความเสี่ยง ซึ่งจะเสริมความเข้มแข็งของธนาคารชีวภาพในการพัฒนาและลดการพบสิ่งไม่สอดคล้องจากการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 ต่อไป

สรุป

การรับรองธนาคารชีวภาพตามมาตรฐานสากล ISO 20387:2018 เป็นส่วนสำคัญของการสร้างความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพ รวมถึงความเชื่อมั่นในคุณภาพของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่จัดเก็บ โดยต้องมีกระบวนการที่ช่วยให้เข้าใจกระบวนการภาพรวมของธนาคารชีวภาพ และโครงสร้างพื้นฐานที่ช่วยให้สามารถเตรียมความพร้อมได้อย่างครบถ้วน เพื่อดำเนินการให้สอดคล้องตามมาตรฐานธนาคารชีวภาพ อีกทั้งข้อมูลสิ่งไม่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 ของธนาคารชีวภาพในประเทศไทยสามารถใช้ในการประเมินความพร้อมของธนาคารชีวภาพทั้งที่ต้องการขอรับรองใหม่หรือขอต่ออายุเพื่อการพัฒนาคุณภาพและป้องกันการเกิดข้อบกพร่องในกระบวนการทำงาน อันจะส่งผลในการเพิ่มความน่าเชื่อถือ การจัดการวัสดุชีวภาพที่มีคุณภาพสูง ส่งเสริมการทำงานวิจัยที่มีจริยธรรม รองรับการวิจัยระดับประเทศและสากลต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผู้บริหารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่สนับสนุนการทำงานทั้งด้านนโยบายและทรัพยากร ขอขอบคุณธนาคารชีวภาพทั้ง 5 แห่ง ที่เห็นถึงความสำคัญของการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 20387:2018 และเจ้าหน้าที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่มุ่งมั่นดำเนินงานรับรองอย่างเต็มที่ด้วยดีตลอดมา

เอกสารอ้างอิง

1. ISO 20387:2018. Biotechnology - biobanking - general requirements for biobanking. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2018.
2. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). APAC TEC1-004 guidance for accreditation of biobanks Ver 1.0 (20240924). [online]. 2024; [cited 2024 Oct 31]; [10 screens]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/publications/tec1-series/apac-tec1-004-guidance-for-accreditation-of-biobanks-ver-1-0-20240924>.
3. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). APAC TEC1-001 APAC guidance on scopes of accreditation for biobanks Vers 1.1 (20220824). [online]. 2022; [cited 2024 Oct 31]; [7 screens]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/publications/tec1-series>.
4. สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม. รายงานสถานการณ์คุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2566. [ออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 1 เม.ย. 2567]; [384 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://www.onep.go.th/book/soe2566>.
5. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.). 'จีโนมิกส์ประเทศไทย' ถอดรหัสพันธุกรรมใกล้ครบ 5 หมื่น เตรียมก้าวสู่การรักษาเฉพาะเจาะจง ป้องกันก่อนเกิดโรค. [ออนไลน์]. 2567; [สืบค้น 16 เม.ย. 2567]; [5 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://www.hsri.or.th/media-issue/603>.
6. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ISO 20387: accreditation for biobanking facilities. [online]. 2021; [cited 2023 Oct 28]; [4 screens]. Available from: URL: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-promotional-brochures>.
7. De Blasio P, Biunno I. New challenges for biobanks: accreditation to the new ISO 20387:2018 standard specific for biobanks. BioTech 2021; 10: 13. (7 pages).

8. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปี 2566. [ออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 1 ก.ค. 2567]; [55 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/101>.
9. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. กระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. [ออนไลน์]. 2567; [สืบค้น 10 มี.ค. 2568]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/630>.
10. ISO 8601:2019. Date and time - representations for information interchange. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2019.
11. ISO 15189:2022. Medical laboratories - requirements for quality and competence. 4th ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2022.
12. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 3rd ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
13. ANSI National Accreditation Board (ANAB). AR 2262, accreditation requirements: ISO 20387 - biobanking. [online]. 2024; [cited 2024 Oct 31]; [4 screens]. Available from: URL: <https://anab.qualtracxcloud.com/showdocument.aspx?ID=24046>.
14. Harati MD, Williams RR, Movassaghi M, Hojat A, Lucey GM, Yong WH. An introduction to starting a biobank. *Methods Mol Biol* 2019; 1897: 7-16.
15. ISO/TR 22758:2020. Biotechnology - biobanking - implementation guide for ISO 20387. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.
16. Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences. Application form No.15: ISO 20387:2018 checklist. [online]. 2024; [cited 2025 June 30]; [27 screens]. Available from: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/171>.
17. ISO 31000:2018. Risk management - guidelines. 2nd ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2018.

Analysis of Workflows, Infrastructure, and Nonconformities in the Accreditation Process of Biobanks in Thailand According to ISO 20387:2018

Nattakarn Laieddee¹, Siratcha Dulyakorn¹, Siriphan Saeng-aroon²,
Saovanee Aromsook¹, and Surasak Muenphon¹

¹Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

²Bureau of Expert Advisory Panels, Department of Medical Sciences, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

ABSTRACT Biobanks are critical scientific infrastructures that support long-term conservation of biological resources at the national level. The standard ISO 20387:2018 is a requirement for competence, impartiality, and operational consistency. This standard encompasses the entire biobanking process, including collection, reception, transportation, preparation, preservation, storage, data management, and distribution of biological materials and associated data (BMaD). This study aims to analyze the biobanking workflows and infrastructure, as well as to analyze the frequency and types of nonconformities identified during ISO 20387:2018 assessments of five biobanks conducted in Thailand between 2022 and 2024. The analysis of operational workflows provided the biobanks with a comprehensive overview of institutional components, while infrastructure analyses offered insights for optimizing resource allocation to improve process efficiency. A total of 139 nonconformities (NCs) were identified during the assessments, categorized under clauses 4, 5, 6, 7, and 8, with 16, 8, 31, 68, and 16 NCs, respectively. The 6 most frequent nonconformities occurred in: clause 6.3 (Facilities/dedicated Areas and Environmental Conditions), clause 4.1 (General Requirements), clause 7.8 (Quality Control of BMaD), clause 5 (Structural Requirements), clause 7.3 (Reception and Distribution of BMaD), and clause 7.7 (Storage of Biological Materials). Clause 7, Process Requirements, had the highest proportion of NCs, accounting for 48.9% of all findings. This information can be used as guidelines for development and preparation in applying for both initial accreditation and reaccreditation, ultimately promoting the effective utilization of biological resources in future research.

Keywords: Biobank, ISO 20387, Biobank infrastructure, Nonconformities