

1. ขอบข่ายการรับรอง

ธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ที่มีการจัดเก็บเซลล์ที่ได้จากมนุษย์ (Human cells)

2. นิยามและคำย่อ

2.1 การรับรอง

การรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ว่ามีการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและตามนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองฯ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีความสามารถในกิจกรรมของธนาคารเซลล์ที่ระบุไว้ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

2.2 ธนาคารเซลล์ (Cell bank)

พื้นที่ ห้อง หรืออาคาร ที่มีการจัดเก็บเซลล์ อย่างเป็นระบบ มีการแบ่งแยกเซลล์ที่จัดเก็บ ควบคุมสถานะการจัดเก็บ และการเบิกจ่าย โดยเซลล์แต่ละชนิด จะมีการบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมให้ตรงต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน

2.3 เซลล์ (Cell)

เซลล์ที่ใช้ทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งได้จากเซลล์ของมนุษย์ทั้งที่ได้มาจากผู้อื่น (allogenic) หรือได้มาจากตนเอง (autologous) โดยไม่รวมถึงการให้เลือดหรือส่วนประกอบของเลือด

2.4 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

องค์การ/ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินและประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบในตัวอย่างเหมือนกัน หรือคล้ายคลึงกัน ในการวัดหรือทดสอบตั้งแต่ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้นไปภายใต้สภาวะที่กำหนด

2.5 การตรวจประเมินทางไกล

การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติการ หรือ การตรวจประเมินเสมือนจริงของธนาคารเซลล์ (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีทางอิเล็กทรอนิกส์เข้ามาช่วย

หมายเหตุ สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของธนาคารเซลล์ในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์

3. คุณสมบัติของธนาคารเซลล์ที่ขอการรับรอง

นิติบุคคลที่จะประกอบกิจการธนาคารเซลล์จะต้องมีส่วนการถือหุ้นโดยผู้ถือหุ้นหรือผู้เป็นหุ้นส่วนที่เป็นนิติบุคคลสัญชาติไทย และจะต้องมีคุณสมบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

3.1 ในกรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนสามัญจดทะเบียน ผู้เป็นหุ้นส่วนทั้งหมดต้องมีสัญชาติไทย

3.2 ในกรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนจำกัด ผู้เป็นหุ้นส่วนจำกัดไม่จำกัดความรับผิดทั้งหมดทุกคนต้องเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย และหุ้นส่วนของห้างหุ้นส่วนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบ ต้องเป็นของผู้เป็นหุ้นส่วนซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย

3.3 ในกรณีที่เป็นบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด กรรมการของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องประกอบด้วยผู้ที่มีสัญชาติไทยจำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด โดยกรรมการผู้มีอำนาจจะต้องเป็นบุคคลสัญชาติไทย และกำหนดให้ทุนจดทะเบียนของบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นส่วนทั้งหมดและต้องเป็นของผู้ถือหุ้น ซึ่งเป็นบุคคลที่มีสัญชาติไทย ทั้งนี้หุ้นของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องเป็นหุ้นสามัญเท่านั้น

3.4 ในกรณีที่เป็นผู้ถือหุ้นในบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด ผู้รับผลประโยชน์ที่แท้จริงจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีบุคคลธรรมดาสัญชาติไทยมีส่วนการถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นทั้งหมด โดยให้นับรวมผู้ถือหุ้นในทอดต่อ ๆ ไป และกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกันเป็นกลุ่มเดียวกัน

3.5 นิติบุคคลที่ประสงค์จะประกอบกิจการธนาคารเซลล์ หากมีวัตถุประสงค์ เพื่อการวิจัยจะต้องมีหลักฐานการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ ซึ่งการศึกษาวิจัยดังกล่าว จะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. ข้อกำหนดทั่วไป

4.1 ผู้ลงนามในคำขอรับรองธนาคารเซลล์ ต้องเป็นผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจในการลงนามแทนนิติบุคคล พร้อมแนบเอกสารการมอบอำนาจและติดอากรแสตมป์ 30 บาท

4.2 ผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล ต้องมอบอำนาจให้มีผู้แทนอย่างน้อย 1 คน มีอำนาจติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยตรง และรับผิดชอบในการสื่อสารระหว่างผู้บริหารธนาคารเซลล์ และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่รับผิดชอบการประสานงานภายในหน่วยงานหรือธนาคารเซลล์หรือกับผู้บริหารของหน่วยงานหรือธนาคารเซลล์

4.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจเรียกเอกสารเพิ่มเติมตามความเหมาะสม กรณีจัดหาเอกสารดังกล่าว ไม่ครบถ้วนภายใน 90 วัน หลังจากวันที่ยื่นคำขอ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะขอยกเลิกคำขอและขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนเงินค่าธรรมเนียมที่มีการชำระมาก่อนหน้า

4.4 ธนาคารเซลล์ต้องยินยอมปฏิบัติตามขั้นตอน และชำระค่าใช้จ่ายตามอัตรา เงื่อนไข และระยะเวลาที่กำหนด

4.5 ให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่ผู้ตรวจประเมิน เช่น

4.5.1 ให้ผู้ตรวจประเมินเข้าไปในพื้นที่ธนาคารเซลล์ การปฏิบัติงาน เครื่องมือ และส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง ยินยอมให้สอบถามและตรวจสอบข้อมูล เอกสาร

4.5.2 จัดเตรียมตัวอย่างและสิ่งต่างๆ เพื่อแสดงกิจกรรมการดำเนินการทดสอบประกอบการตรวจประเมิน

4.5.3 ให้ความช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกการใช้อุปกรณ์สำนักงาน หรือเครื่องมือสื่อสารตามความจำเป็น

4.6 ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ มีความเป็นกลางและรักษาความลับ ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด ในอันที่จะมีผลกระทบต่อคุณภาพของธนาคารเซลล์

4.7 กรณีการตรวจประเมินแบบปกติ ณ สถานที่ปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาใช้วิธีตรวจประเมินอื่นที่บรรลุวัตถุประสงค์เดียวกัน เช่น การตรวจประเมินทางไกลตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมิน (Remote assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ (N 07 15 031)

5. เกณฑ์การพิจารณาให้การรับรอง

ผ่านข้อกำหนดทุกข้อในรายการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ฉบับล่าสุด

6. การรับรอง

6.1 รูปแบบการตรวจประเมิน

6.1.1 ขอรับรองใหม่:

6.1.1.1 ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือตรวจประเมินทางไกล (Remote assessment)

6.1.2 ใ้การระงับ:

6.1.2.1 ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือตรวจประเมินทางไกล (Remote assessment) โดยผู้ตรวจประเมิน พิจารณาจาก

6.1.2.1.1 เมื่อมีข้อมูลจากการตรวจประเมินขอการรับรองครั้งแรกหรือมีข้อมูลว่าระหว่างที่ได้รับการรับรองมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญให้ไปตรวจประเมินเพื่อใ้การระงับความสามารถของธนาคารเซลล์ว่ายังคงมีความสามารถในการรักษาระบบคุณภาพได้ตามข้อกำหนด

6.1.2.1.2 มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญตามที่ระบุในข้อ 8.6

6.1.3 ต่ออายุ:

6.1.3.1 ตรวจสอบประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือตรวจสอบประเมินทางไกล (Remote assessment) โดยผู้ตรวจสอบประเมิน พิจารณาจาก

6.1.3.1.1 เมื่อมีข้อมูลจากการตรวจสอบประเมินเพื่อเฝ้าระวังหรือมีข้อมูลว่าระหว่างที่ได้รับ การรับรองมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญให้ไปตรวจสอบประเมินเพื่อต่ออายุ ความสามารถของธนาคารเซลล์ว่ายังคงมีความสามารถในการรักษาระบบ คุณภาพได้ตามข้อกำหนด

6.1.3.1.2 มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญตามที่ระบุในข้อ 8.6

6.2 ขั้นตอนการดำเนินการ

6.2.1 ขอรับรองใหม่

6.2.1.1 ธนาคารเซลล์ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนการเป็นธนาคารเซลล์ และประเมินตนเองตาม checklist แบบรายการตรวจสอบประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ฉบับล่าสุด พร้อมแนบหลักฐานตามที่ระบุให้ครบถ้วนและควรแสดงผลการทดสอบความ ชำนาญ/ Interlaboratory comparison ส่งแบบประเมินพร้อมหลักฐาน และยื่น เอกสารในรูปแบบ Hard Copy และช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: cellbank.blqs.dmsc@gmail.com)

6.2.1.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารใน ระบบออนไลน์ หรือระบบเอกสาร (Manual) ภายใน 3 วัน

6.2.1.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบตาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบประเมิน ของธนาคารเซลล์ภายใน 15 วัน หลังจากเอกสารครบถ้วน และสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ จัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองและค่าผู้ตรวจ ประเมิน โดยธนาคารเซลล์ชำระค่าธรรมเนียมการรับรองภายใน 30 วัน จึงจะ ดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

6.2.1.4 ผู้ตรวจสอบประเมินดำเนินการตรวจสอบประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1-2 วัน โดยพิจารณา ข้อมูลจากการประเมินตนเองของธนาคารเซลล์ ผู้ตรวจประเมินบันทึกรายการที่ตรวจ พบและสิ่งที่ไม่สอดคล้องใน checklist พร้อมแจ้งให้ธนาคารเซลล์ทราบ

6.2.1.5 ธนาคารเซลล์ส่งการแก้ไขข้อบกพร่องใน F 07 15 214 ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต ตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell bank) ให้ผู้ตรวจ ประเมินภายใน 30 วัน หากท่านไม่สามารถแก้ไขได้ทันตามกำหนดระยะเวลา สามารถ

ทำหนังสือแจ้งขอขยายระยะเวลาการส่งการแก้ไขเพิ่มเติมได้อีก 30 วัน พร้อมระบุเหตุผล ความจำเป็นในการขยายระยะเวลา

- 6.2.1.6 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน กรณีผู้ตรวจประเมินต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อธนาคารเซลล์แก้ไขเพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินมีเวลาในการพิจารณา 7 วัน
- 6.2.1.7 ผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับการแก้ไขข้อบกพร่อง
- 6.2.1.8 ธนาคารเซลล์ที่ได้รับการรับรอง จะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยใบรับรองมีอายุ 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ซึ่งธนาคารเซลล์สามารถตรวจสอบวันหมดอายุได้จากใบรับรองที่ธนาคารเซลล์ได้รับ และบนเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

6.2.2 การเฝ้าระวัง

- 6.2.2.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวังจริง ในช่วงสองปีหกเดือนที่ได้รับการรับรอง โดยธนาคารเซลล์ต้องยื่นแบบ กว. 17 คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของธนาคารเซลล์ (Cell Bank) และประเมินตนเองตาม checklist แบบรายการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ฉบับล่าสุด พร้อมจัดส่งเอกสารล่วงหน้าอย่างน้อย 120 วัน ก่อนถึงกำหนดการเฝ้าระวัง และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไปตรวจเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติการภายใน 60 วัน ก่อนถึงกำหนดสองปีหกเดือน นับจากวันตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา ทั้งนี้ ธนาคารเซลล์ต้องชำระค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด หากธนาคารเซลล์ไม่ได้ยื่นเอกสาร ดังกล่าวภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาเพิกถอนหรือยกเลิกการรับรองในขอบข่ายนั้น

6.2.3 ต่ออายุการรับรอง

- 6.2.3.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองในการต่ออายุ ก่อนใบรับรองหมดอายุ 120 วัน จึงจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป
- 6.2.3.2 ธนาคารเซลล์ยื่นคำร้องขอต่ออายุ ก่อนใบรับรองหมดอายุไม่น้อยกว่า 90 วัน โดยยื่นคำขอต่ออายุการรับรองและประเมินตนเองตาม checklist แบบรายการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ฉบับล่าสุด พร้อมแนบหลักฐานตามที่ระบุให้ครบถ้วนและควรแสดงผลการทดสอบความชำนาญ/Interlaboratory

comparison ส่งแบบประเมิน พร้อมหลักฐาน และยื่นเอกสารในรูปแบบ Hard Copy และช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: cellbank.blqs.dmsc@gmail.com)

- 6.2.3.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ในระบบออนไลน์ หรือระบบเอกสาร (Manual) ภายใน 3 วัน
- 6.2.3.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบถาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินของธนาคารเซลล์ภายใน 15 วัน หลังจากเอกสารครบถ้วน และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองและค่าผู้ตรวจประเมิน โดยธนาคารเซลล์ชำระเงินค่าธรรมเนียมการรับรองภายใน 30 วัน จึงจะดำเนินการในขั้นต่อไป
- 6.2.3.5 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1-2 วัน โดยพิจารณาข้อมูลจากการประเมินตนเองของธนาคารเซลล์ ผู้ตรวจประเมินบันทึกรายการที่ตรวจพบและสิ่งที่ไม่สอดคล้องใน checklist พร้อมแจ้งให้ธนาคารเซลล์ทราบ
- 6.2.3.6 ธนาคารเซลล์ส่งการแก้ไขข้อบกพร่องใน F 07 15 214 ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต ตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell bank) ให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 30 วัน หากท่านไม่สามารถแก้ไขได้ทันตามกำหนดระยะเวลา สามารถทำหนังสือแจ้งขอขยายระยะเวลาการส่งการแก้ไขเพิ่มเติมได้อีก 30 วัน พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็นในการขยายระยะเวลา
- 6.2.3.7 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน กรณีผู้ตรวจประเมินต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อธนาคารเซลล์แก้ไขเพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินมีเวลาในการพิจารณา 7 วัน
- 6.2.3.8 ผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับการแก้ไขข้อบกพร่อง
- 6.2.3.9 ธนาคารเซลล์ที่ได้รับการรับรอง จะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยใบรับรองมีอายุ 5 ปี นับจากวันที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ซึ่งธนาคารเซลล์สามารถตรวจสอบวันหมดอายุได้จากใบรับรองที่ธนาคารเซลล์ได้รับ และบนเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

6.2.4 การขยายขอบข่ายการรับรอง

ธนาคารเซลล์ยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ในเวลาที่กำหนด ดังนี้

- 6.2.4.1 วงรอบเดียวกับการต่ออายุใบรับรอง โดยต้องชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด ทั้งนี้ ธนาคารเซลล์จะต้องส่งเอกสารที่ขอขยายขอบข่ายพร้อมกับเอกสารที่ขอต่ออายุการรับรองตามที่กำหนดในข้อ 6.2.3.2 หากจัดส่งเอกสารขอขยายขอบข่าย

ล่าช้าจากเวลาที่กำหนดในการส่งเอกสารเพื่อต่ออายุใบรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจัดทีมผู้ตรวจประเมินเฉพาะขอบข่ายที่ขอต่ออายุการรับรอง

- 6.2.4.2 ธนาคารเซลล์สามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ ทั้งนี้ต้องไม่อยู่ระหว่างการเฝ้าระวังหรือการต่ออายุหรือขยายขอบข่ายเพื่อรับรองความสามารถ โดยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม กว. 17 คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของธนาคารเซลล์ (Cell Bank) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจประเมินในรายการทดสอบที่ขอขยายขอบข่ายเช่นเดียวกับการยื่นขอครั้งแรก และธนาคารเซลล์ต้องชำระค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด ทั้งนี้วันสิ้นสุดใบรับรองของรายการที่ขอขยายขอบข่ายจะเป็นวันเดียวกันกับวันสิ้นสุดของใบรับรองเดิม

7. การตรวจติดตามกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น

- 7.1 เมื่อธนาคารเซลล์ถูกร้องเรียนเรื่องคุณภาพของธนาคารเซลล์หรือเรื่องอื่น ๆ ที่จะทำให้ลดความเชื่อมั่นของการเป็นธนาคารเซลล์
- 7.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ ภายใน 15 วัน
- 7.3 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1-2 วัน
- 7.4 ผู้ตรวจประเมินบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องลงใน checklist และส่งอีเมลให้ธนาคารเซลล์ทันทีหลังตรวจประเมินเสร็จ เพื่อให้ธนาคารเซลล์แก้ไข พร้อม cc e-mail ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: cellbank.blqs.dmsc@gmail.com)
- 7.5 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บเงินค่าตรวจประเมิน
- 7.6 ธนาคารเซลล์ส่งการแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 30 วัน พร้อม cc e-mail ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: cellbank.blqs.dmsc@gmail.com)
- 7.7 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข ภายใน 15 วัน พร้อมส่งรายงานผลการตรวจประเมินตาม checklist ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: cellbank.blqs.dmsc@gmail.com)
- 7.8 Case officer จัดทำสรุปรายงานเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมข้อเสนอเพื่อลงนามถึงธนาคารเซลล์ ดังนี้
 - 7.8.1 ให้การยอมรับและอนุญาตให้ดำเนินการธนาคารเซลล์ต่อไป หรือยอมรับแบบมีเงื่อนไข หรือ
 - 7.8.2 เพิกถอนการรับรองการเป็นธนาคารเซลล์
- 7.9 ผลการพิจารณาของผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ถือเป็นที่สุด

8. ข้อปฏิบัติของธนาคารเซลล์หลังได้รับการรับรอง

- 8.1 ต้องรักษาคุณภาพและความสามารถทางวิชาการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนและต่ออายุการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เป็นปัจจุบันเสมอ
- 8.2 ยินยอมให้ความร่วมมือแก่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในการตรวจประเมิน เพื่อทวนสอบว่ายังคงมีความสามารถและมีการดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรอง
- 8.3 ยินยอมให้เข้าตรวจประเมินในพื้นที่ธนาคารเซลล์ การปฏิบัติงาน เครื่องมือ และส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งยินยอมให้สอบถามและตรวจสอบข้อมูลเอกสาร
- 8.4 ไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้ขึ้นทะเบียน
- 8.5 เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือถูกเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการดำเนินการที่จะทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นธนาคารเซลล์ที่ได้รับการรับรอง
- 8.6 การเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อมูลประกอบการขอขึ้นทะเบียน ผู้บริหาร หรือผู้จัดการธนาคารเซลล์ต้องทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ อีเล็กทรอนิกส์ (e-mail: cellbank.blqs.dmsc@gmail.com) ทันที และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจดำเนินการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเพื่อดำเนินการตรวจสอบ ได้แก่
 - 8.6.1 เมื่อมีการปรับลด เพิ่มเติม หรือเปลี่ยนแปลงรายการใดๆ ที่ไม่ตรงตามรายการที่ผ่านการตรวจประเมินขึ้นทะเบียนมาแล้ว
 - 8.6.2 มีการเปลี่ยนแปลงบุคลากร แนบ competency test ของบุคลากร นั้ยา เครื่องมือ สถานที่ หรือผังการไหลของการปฏิบัติงาน
 - 8.6.3 มีการจ้างเหมาบริการหน่วยงานภายนอก ซึ่งหน่วยที่รับจ้างเหมาไม่เคยได้รับการตรวจประเมินมาก่อน
 - 8.6.4 มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่ประเมินความเสี่ยงแล้วมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพและความถูกต้องรวมทั้งระบบความปลอดภัยต่อบุคคลและสิ่งแวดล้อม
 - 8.6.5 มีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติที่นอกเหนือจากที่เคยได้รับการตรวจประเมิน

9. การระงับการรับรองชั่วคราว

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาระงับการรับรองชั่วคราว ในกรณีพบการไม่ปฏิบัติตามนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) เช่น ธนาคารเซลล์ไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนด ไม่ส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด ไม่รายงานผลการตรวจตามช่องทางและระยะเวลาที่กำหนด ใช้น้ำยาที่ไม่ผ่านการประเมิน ไม่ส่งตัวอย่างเพื่อตรวจสอบซ้ำ ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร้องขอ เป็นต้น

10. การเพิกถอนการรับรอง

- 10.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาเพิกถอนการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้
 - 10.1.1 การยื่นขอต่ออายุไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 10.1.2 ธนาคารเซลล์ถูกระงับการรับรองชั่วคราวแล้วไม่สามารถแก้ไขได้ตามระยะเวลาที่กำหนด
 - 10.1.3 มีพฤติกรรมหรือเจตนาปกปิดข้อมูลหรือให้ข้อมูลอันเป็นเท็จ
 - 10.1.4 ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)
 - 10.1.5 ใบบรรองสิ้นอายุ และธนาคารเซลล์ไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบบรรอง
 - 10.1.6 หากธนาคารเซลล์ไม่ชำระเงินค่าธรรมเนียมการรับรองธนาคารเซลล์ ตามวันที่กำหนดและยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนภายใน 90 วัน เมื่อใบบรรองมาตรฐานธนาคารเซลล์หมดอายุการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการเพิกถอน
 - 10.1.7 หากธนาคารเซลล์มีความประสงค์จะขอการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์อีกครั้งให้ดำเนินการยื่นขอการรับรองใหม่
 - 10.1.8 หากธนาคารเซลล์ชำระเงินค่าธรรมเนียมการรับรองธนาคารเซลล์ มาแล้วแต่ยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนภายใน 90 วัน เมื่อใบบรรองมาตรฐานธนาคารเซลล์หมดอายุการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการเพิกถอนธนาคารเซลล์ และขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนเงินค่าธรรมเนียมที่มีการชำระมาก่อนหน้า
- 10.2 การเพิกถอนการรับรองโดยสมัครใจ
ธนาคารเซลล์มีความประสงค์ขอยกเลิกการเป็นธนาคารเซลล์ ให้ทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จากนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะทำหนังสือถึงอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อขอยกเลิกรายชื่อธนาคารเซลล์และนำรายชื่อออกจากเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

11. หน้าที่ของคณะกรรมการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์

- 11.1 พิจารณาข้อมูลด้านระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองความสามารถธนาคารเซลล์ ตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 11.2 พิจารณาและให้ข้อเสนอเพื่อระงับการรับรองชั่วคราว เพิกถอนการรับรอง หรือลดขอบข่ายการรับรอง
- 11.3 ให้ข้อเสนอแนะเพื่อกำหนด หรือแก้ไข นโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 11.4 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

12. ระยะเวลาดำเนินการ (ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ) ไม่เกิน 60 วัน

13. รายละเอียดอื่นๆ

ภาคผนวก 1 รายละเอียดเอกสารที่ต้องยื่นขอการรับรอง

- 13.1 F 07 15 210 แบบ กว. 17 คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของธนาคารเซลล์ (Cell Bank)
- 13.2 F 07 15 211 รายการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)
- 13.3 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลซึ่งระบุวัตถุประสงค์การจดทะเบียนและผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล
- 13.4 ในกรณีที่เป็นการยื่นส่วนร่วมจดทะเบียน สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ระบุว่า ผู้เป็นหุ้นส่วนทั้งหมดต้องมีสัญชาติไทย
- 13.5 ในกรณีที่เป็นการยื่นส่วนจำกัด สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่ระบุว่า ผู้เป็นหุ้นส่วนจำกัดไม่จำกัดความรับผิดทั้งหมด ทุกคนต้องเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย และหุ้นส่วนของหุ้นส่วนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบ ต้องเป็นของผู้เป็นหุ้นส่วนซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย
- 13.6 ในกรณีที่เป็นการยื่นบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่ระบุว่า กรรมการของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องประกอบด้วยผู้ที่มีสัญชาติไทยจำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด โดยกรรมการผู้ที่มีอำนาจจะต้องเป็นบุคคลสัญชาติไทย และกำหนดให้ทุนจดทะเบียนของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นส่วนทั้งหมดและต้องเป็นของผู้ถือหุ้นซึ่งเป็นบุคคลที่มีสัญชาติไทย ทั้งนี้ หุ้นของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องเป็นหุ้นสามัญเท่านั้น

- 13.7 ในกรณีที่ เป็นผู้ถือหุ้นในบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่ระบุว่า ผู้รับผลประโยชน์ที่แท้จริงจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีบุคคลธรรมดาสัญชาติไทยมีส่วนการถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นทั้งหมด โดยให้นับรวมผู้ถือหุ้นในทอดต่อ ๆ ไป และกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกันเป็นกลุ่มเดียวกัน
- 13.8 นิติบุคคลที่ประสงค์จะประกอบกิจการธนาคารเซลล์ หากมีวัตถุประสงค์ เพื่อการวิจัย จะต้อง มีหลักฐานการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ ซึ่งการศึกษาวิจัยดังกล่าว จะต้อง ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 13.9 สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์
- 13.10 สำเนาหนังสือหรือกฎหมายการจัดตั้งหน่วยงานหรือพระราชกำหนด/กฤษฎีกาการมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ (สำหรับหน่วยงานราชการ)
- 13.11 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอของนิติบุคคล พร้อมติดอากรแสตมป์ จำนวน 30 บาท
- 13.12 หนังสือแจ้งชื่อผู้แทนที่มีอำนาจของหน่วยงานหรือธนาคารเซลล์ซึ่งทำหน้าที่ติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและรับผิดชอบการประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทุกเรื่อง

14. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางสาววิไลวรรณ แก่นยิ่ง	