



# ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

## ฝ่าย ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

### SYSTEM PROCEDURE (SP)

ระเบียบปฏิบัติงานเลขที่ SCSP002

ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry's operation manual)

ฉบับแก้ไขที่ 7

ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	นางสาววิภาวรรณ ภมร และคณะ	ตำแหน่ง	หัวหน้าฝ่าย ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
ผู้ตรวจสอบ	นางสาวภาวิณี คุปตวินทุ	ตำแหน่ง	รองผู้อำนวยการฯ
ผู้อนุมัติ	รศ.พญ.ดุจใจ ชัยวานิชศิริ	ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการฯ
ผู้แจกจ่าย	เภสัชกรหญิงจตุติพร ภาคภูมิพงศ์	ตำแหน่ง	ผู้จัดการระบบคุณภาพ
วันที่อนุมัติ	28/11/68	วันบังคับใช้	28/11/68

## ผู้รับสำเนาเอกสาร (Recipient List)

1. ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
2. รองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ด้านบริการโลหิต
3. รองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ด้านปฏิบัติการและบริหาร
4. ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ด้านจัดหาโลหิตและภาพลักษณ์องค์กร
5. ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ด้านการบริการโลหิต
6. ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ด้านบริการโลหิตส่วนภูมิภาค
7. ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ด้านสารสนเทศและเทคโนโลยี
8. ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ด้านวิชาการและคุณภาพ
9. ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ด้านการผลิตผลิตภัณฑ์
10. ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ด้านการบริหาร
11. หัวหน้าฝ่ายการแพทย์
12. หัวหน้าศูนย์ห้องปฏิบัติการอ้างอิง
13. หัวหน้าฝ่ายจัดหาผู้บริจาคโลหิตและสื่อสารองค์กร
14. หัวหน้าฝ่ายเจาะเก็บโลหิต
15. หัวหน้าฝ่ายรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน
16. หัวหน้าฝ่ายตรวจคัดกรองโลหิต
17. หัวหน้าฝ่ายสารสนเทศและเทคโนโลยี
18. หัวหน้าฝ่ายการเงิน
19. หัวหน้าฝ่ายบัญชีและงบประมาณ
20. หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป
21. หัวหน้าฝ่ายวิชาการและการศึกษาต่อเนื่อง
22. หัวหน้าภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 3 จังหวัดชลบุรี
23. หัวหน้าภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 4 จังหวัดราชบุรี
24. หัวหน้าภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 5 จังหวัดนครราชสีมา
25. หัวหน้าภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 6 จังหวัดขอนแก่น
26. หัวหน้าภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 8 จังหวัดนครสวรรค์
27. หัวหน้าภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก
28. หัวหน้าภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 10 จังหวัดเชียงใหม่
29. หัวหน้าภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 12 จังหวัดสงขลา
30. หัวหน้างานผู้อำนวยการ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

31. หัวหน้างานรับบริจาคโลหิตและพลาสมา สถานีกาชาดที่ 11 วิเศษนิยม บางแค
32. แพทย์โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
33. แพทย์โรงพยาบาลศิริราช
34. แพทย์โรงพยาบาลรามาริบัติ
35. แพทย์โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้าฯ
36. แพทย์โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
37. แพทย์โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่
38. แพทย์โรงพยาบาลสมิติเวช ศรีนครินทร์

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

บันทึกการแก้ไข			
ครั้งที่	ว.ด.ป.	หน้า	สรุปการแก้ไข
1	22/12/66	หน้าปกและ ทุกหน้า	- แก้ไขโลโก้ศูนย์บริการโลหิตและรูปแบบ SP ตาม MSP003 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง วิธีทำคู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน และวิธีทำงาน (ฉบับแก้ไขที่ 17)
		1-2	- เพิ่มผู้รับสำเนาเอกสารให้คณะผู้บริหาร หัวหน้าฝ่าย/งาน ภาค บริการโลหิตที่เกี่ยวข้อง แพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้น กำเนิดเม็ดโลหิตและแพทย์โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด เม็ดโลหิต
		2-150	- แก้ไขเนื้อหาทั้งหมดเพื่อให้สอดคล้องกับ WMDA standards version 2020
		150	- ข้อ 7 เพิ่มเอกสารอ้างอิง - เพิ่มคู่มือฉบับแปลเป็นภาษาอังกฤษ
2	08/01/67	36	- แก้ไขข้อบังคับของแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่ง วิชาชีพเวชกรรม จากปี พ.ศ. 2549 เป็นปี พ.ศ.2566 (ประกาศ ณ วันที่ 2 มกราคม 2567)
		152	- เพิ่มเอกสารอ้างอิง 7.5 ข้อกำหนดคุณสมบัติโรงพยาบาลปลูก ถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ (SCRE016)
3	01/08/67	หน้าปก และหน้า 5	- แก้ไขชื่อรักษาการในตำแหน่งหัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ฯ
		152	- ข้อ 7 เอกสารอ้างอิง Update version ของ WMDA standards version 2024 บังคับใช้วันที่ 1 ก.ค.2567
4	11/10/67	2	- เพิ่มสำเนาเอกสารให้แพทย์โรงพยาบาลสมิติเวช ศรีนครินทร์ เนื่องจากได้รับรองเป็น transplant center ตั้งแต่ 30 ก.ค.2567
		16	- อัปเดตผังระบบบริหารของธนาคารเซลล์ฯ ให้เป็นปัจจุบัน
		21	- เพิ่มพื้นที่ปฏิบัติงานชั้น 9 ของผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ฯ
		23	- แก้ไขรูปแผนผังพื้นที่การปฏิบัติงานชั้น 3 เปลี่ยนชื่อห้อง หัวหน้าฝ่ายและห้องผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ฯ
		25	- แก้ไขรูปแผนผังพื้นที่การปฏิบัติงานชั้น 9 เพิ่มพื้นที่ห้องผู้ ประสานงานธนาคารเซลล์ฯ
			- แก้ไขที่อยู่ website จาก <a href="https://stemcellthairedcross.nbc.in.th/">https://stemcellthairedcross.nbc.in.th/</a> เป็น <a href="https://stemcellthai.redcross.or.th">https://stemcellthai.redcross.or.th</a>

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

บันทึกการแก้ไข			
ครั้งที่	ว.ด.ป.	หน้า	สรุปการแก้ไข
5	09/07/68	ปก, หน้า 6	แก้ไขตำแหน่งหัวหน้าฝ่าย
6	29/07/68	1	เพิ่มผู้รับสำเนาเอกสารได้แก่ หัวหน้าภาคฯ 4 8 และ 9 เนื่องจากเพิ่มจุดรับสมัครอาสาสมัครฯ ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2568
7	28/11/68	7-8	- ข้อ 3 หัวข้อความรับผิดชอบ แก้ไขจากแพทย์ฝ่ายธนาคารเซลล์ฯ เป็นฝ่ายการแพทย์ และเพิ่มความรับผิดชอบการปฏิบัติงานของแพทย์เรื่องการตรวจร่างกายผู้บริจาค และแก้ไขชื่อจากหัวหน้าทีมผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เป็นหัวหน้าหน่วยผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และแก้ไขชื่อจากหัวหน้างานเป็นหัวหน้าหน่วย ตามคำสั่งแต่งตั้งศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ที่ 1577/2568 วันที่ 22 เมษายน 2568
		9	- ข้อ 4 คำนิยาม แก้ไขชื่อธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ประเทศออสเตรเลีย จาก Australian Bone Marrow Registry; ABMDR เป็น Stem Cell Donors Australia และเพิ่มคำนิยามของ Collection center หมายถึง โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ และศูนย์เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
		16	- บทที่ 1 เพิ่มการรับรองคุณภาพ WMDA Full Standards จาก World Marrow Donor Association วันที่ 20 สิงหาคม 2567
		18	- แก้ไขผังระบบบริหารของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพิ่มงานบริการโลหิต จ.อุดรธานี
		19, 37	- แก้ไขอัตรากำลังของฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
		21	- ข้อ 1.2 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ เพิ่มหัวหน้า ภาคฯ ที่ 4 จังหวัดราชบุรี ภาคฯ ที่ 8 จังหวัดนครสวรรค์ และภาคฯ ที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก และเพิ่มศูนย์เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เป็นโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ (Collection Center)

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

บันทึกการแก้ไข			
ครั้งที่	ว.ด.ป.	หน้า	สรุปการแก้ไข
		32	ข้อ 2.1 แก้ไขขอบเขตความรับผิดชอบ ได้แก่ ฝ่ายตรวจคัดกรองโลหิต ฝ่ายรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน ฝ่ายการแพทย์ และภาค/งาน
		35	- แก้ไขอัตรากำลังของฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

## 1. วัตถุประสงค์ (Purpose)

เพื่อเป็นระเบียบปฏิบัติของการทำงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (Thai National Stem Cell Donor Registry, TSCDR)

## 2. ขอบเขต (Scope)

ระเบียบปฏิบัติการณ์นี้ครอบคลุมถึง

- 2.1 การดำเนินงานและผังระบบบริหารของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
- 2.2 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ ขอบเขตความรับผิดชอบของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
- 2.3 คุณสมบัติของโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Collection center) โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Transplant center) และธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ (Registry)
- 2.4 การบริหารงานคุณภาพของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
- 2.5 การให้ข้อมูลในขั้นตอนต่างๆ ได้แก่ การให้ข้อมูลกับบุคคลทั่วไป การให้ข้อมูลกับผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครในขั้น Verification typing และการให้ข้อมูลผู้บริจาคในขั้นตรวจร่างกาย
- 2.6 การตรวจสอบความถูกต้องของอัตลักษณ์ของผู้บริจาค และรักษาความลับของผู้บริจาค
- 2.7 คุณสมบัติของผู้บริจาค และการคัดกรองผู้บริจาค
- 2.8 ระบบการเก็บรักษาข้อมูล (อิเล็กทรอนิกส์และกระดาษ)
- 2.9 การค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการประสานงาน
- 2.10 การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 2.11 ภาวะแทรกซ้อน (Serious Adverse Reaction, SAR) และเหตุการณ์ผิดปกติ (Serious Adverse Event, SAE) ที่มีผลกระทบต่อผู้บริจาคและผลิตภัณฑ์เซลล์ที่จะให้ผู้ป่วย
- 2.12 การติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาค และการติดตามผลการรักษาผู้ป่วย
- 2.13 การเงิน ราคาค่าบริการ ทวงหนี้ และชำระหนี้
- 2.14 การดูแล และประกันความเสียหายของผู้บริจาค และการประกันความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก
- 2.15 Recover Plan
- 2.16 การวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรค และวางแผนการปฏิบัติการ (Strategic plan)
- 2.17 ระบบสารสนเทศและเทคโนโลยี

### 3. ความรับผิดชอบ (Responsibility)

#### 3.1 การจัดทำระเบียบปฏิบัติงานฉบับนี้

ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข :	นางสาววิภาวรรณ ภมร	หัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ฯ
	นางสาวศิรินภรณ์ กาญจนบรรเลง	นักเทคนิคการแพทย์
	นางสาวรัฐนันท์ สุวรรณภษาภรณ์	นักเทคนิคการแพทย์
	นายแพทย์อภิวรรษ ตียะพรรณ	นายแพทย์
	นายแพทย์ศาสนันท์ ไตรวงศ์ไพศาล	นายแพทย์
	นายณัฐพล ชลาชัยนันท์	เจ้าหน้าที่ระบบงานคอมพิวเตอร์
ผู้ตรวจสอบ :	นางสาวภาวิณี คุปตวินทุ	รองผู้อำนวยการฯ
ผู้อนุมัติ :	รศ.พญ.ดุจใจ ชัยวานิชศิริ	ผู้อำนวยการฯ
ผู้แจกจ่ายเอกสาร :	ภญ.จิติพร ภาคภูมิพงศ์	ผู้จัดการระบบคุณภาพ

#### 3.2 การปฏิบัติงานตามระเบียบปฏิบัตินี้

##### หัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ควบคุมมอบหมาย ตรวจสอบ ทบทวนระบบ งานการรับสมัครและขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การค้นหาและคัดเลือกอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย กระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และพัฒนากระบวนการทำงานอย่างต่อเนื่อง

##### หัวหน้าฝ่าย/ศูนย์

ควบคุมมอบหมาย ตรวจสอบ ทบทวนระบบที่เกี่ยวข้องกับงานการรับสมัครและขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การค้นหาและคัดเลือกอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย และกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

##### แพทย์ฝ่ายการแพทย์

ปฏิบัติงาน มอบหมายงาน ควบคุม และดูแลระบบของการตรวจร่างกายและกระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ให้เป็นไปตามมาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตฯ และ World Marrow Donor Association (WMDA) ทบทวนเกณฑ์ประเมินสุขภาพของผู้บริจาค และพิจารณากรณีผู้บริจาคเกิดภาวะแทรกซ้อนหรือเหตุการณ์ผิดปกติของกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

##### แพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ปฏิบัติงาน มอบหมายงาน ควบคุม และดูแลระบบของการตรวจร่างกายและกระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ให้เป็นไปตามมาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตฯ และ World Marrow Donor Association (WMDA)

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

### แพทย์โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ปฏิบัติงาน มอบหมายงาน ควบคุม และดูแลการขอรับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ให้เป็นไปตามมาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตฯ และ World Marrow Donor Association (WMDA)

### หัวหน้าหน่วยผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

มีหน้าที่ความรับผิดชอบคือ ควบคุมและดูแลระบบของงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ ISO9001 และมาตรฐาน WMDA ได้แก่ ขั้นตอนการรับสมัครและขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การขึ้นทะเบียนผู้ป่วยและค้นหาอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติมของผู้บริจาค การเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้บริจาค การติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การติดตามผลการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้ป่วย และระบบการเงินของฝ่าย รวมถึงจัดให้มีการฝึกอบรม ประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่ ให้คำปรึกษา แก้ไขปัญหาให้แก่ทีมผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ปฏิบัติงานตามหัวหน้าฝ่ายมอบหมาย รายงานความคืบหน้า และปัญหาของงาน

### หัวหน้าหน่วย

หัวหน้าหน่วยได้แก่ หัวหน้าหน่วยขึ้นทะเบียนอาสาสมัครและติดตามผลการปลูกถ่ายผู้ป่วย หัวหน้าหน่วยการขึ้นทะเบียนผู้ป่วย หัวหน้าหน่วยติดตามผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หัวหน้าหน่วยการประสานงานเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และหัวหน้าหน่วยสนับสนุนการประสานงาน รับผิดชอบและควบคุมดูแลงานการประสานงานในขั้นตอนต่างๆ ได้แก่ การรับสมัครและขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การขึ้นทะเบียนผู้ป่วยและค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การประสานงานตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติมของผู้บริจาค การประสานงานเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้บริจาค การติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการติดตามผลการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้ป่วย โดยปฏิบัติงานและควบคุมดูแลการทำงานให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ ISO9001 และมาตรฐาน WMDA ทันตามกำหนดเวลา รวมถึงประสานงานกับฝ่าย/งาน/องค์กรต่างประเทศ ที่เกี่ยวข้อง ปฏิบัติงานตามหัวหน้าฝ่ายมอบหมาย รายงานความคืบหน้า และปัญหาของงาน

### หัวหน้าหน่วยสนับสนุนการประสานงาน

มีหน้าที่ความรับผิดชอบคือ กำกับ ควบคุมดูแลการประสานงานเพื่อส่งออกหรือนำเข้าตัวอย่างเลือดและผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การจัดทำและตรวจสอบใบแจ้งหนี้ ติดตามการชำระเงินของผู้ป่วยภายในประเทศและต่างประเทศ ให้เป็นไปตามกำหนดเวลาและตามระบบคุณภาพ ISO9001 และมาตรฐาน WMDA รวมถึงประสานงานกับฝ่าย/งาน/องค์กรต่างประเทศ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับฝ่ายการเงิน ปฏิบัติงานตามหัวหน้าฝ่ายมอบหมาย รายงานความคืบหน้า และปัญหาของงาน

### ผู้ประสานงาน ได้แก่ นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือพยาบาล

ปฏิบัติงานการรับสมัครและขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การค้นหาและคัดเลือกอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย การประสานงานส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

การให้ข้อมูลแก่ผู้บริจาค การประสานงานตรวจร่างกายผู้บริจาค การประสานงานบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การประสานงานจ่ายผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ติดตามสุขภาพผู้บริจาคหลังบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และติดตามผลการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้ป่วย

#### เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

ประสานงานเพื่อส่งออกหรือนำเข้าตัวอย่างเลือดและผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การจัดทำและตรวจสอบใบแจ้งหนี้ ติดตามการชำระเงินของผู้ป่วยภายในประเทศและต่างประเทศ ให้เป็นไปตามกำหนดเวลาและตามระบบคุณภาพ ISO9001 และมาตรฐาน WMDA รวมถึงประสานงานกับฝ่าย/งาน/องค์กรต่างประเทศ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับฝ่ายการเงิน ปฏิบัติงานตามหัวหน้าฝ่ายมอบหมาย รายงานความคืบหน้า และปัญหาของงาน

#### 4. นิยาม (Definition)

- 4.1 **Bone Marrow (BM)** หมายถึง เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก
- 4.2 **Collection Center** หมายถึง โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ และศูนย์เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
- 4.3 **MatchPoint** หมายถึง ซอฟต์แวร์เก็บข้อมูลและคัดเลือกอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 4.4 **Human Leukocyte Antigen, HLA** หมายถึง แอนติเจนบนเม็ดโลหิตขาวที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย และการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 4.5 **HLA typing** หมายถึง การตรวจแอนติเจนบนเม็ดโลหิตขาว ด้วยวิธีตรวจสอบสารโปรตีนที่ทำหน้าที่กำหนดลักษณะการถ่ายทอดทางพันธุกรรม เช่น PCR-SSO (Polymerase Chain Reaction - Sequence Specific Oligonucleotide) และ Next Generation Sequencing (NGS) เป็นต้น
- 4.6 **Peripheral Blood Stem Cell (PBSC)** หมายถึง เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต
- 4.7 **Specimen** หมายถึง สิ่งส่งตรวจ เช่น ตัวอย่างเลือด ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
- 4.8 **Stem Cell** หมายถึง เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 4.9 **Stem Cell Donors Australia (ชื่อเดิม Australian Bone Marrow Registry; ABMDR)** หมายถึง ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของประเทศออสเตรเลีย ซึ่งมีความร่วมมือกับไทยในการใช้โปรแกรมเก็บข้อมูลอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและโปรแกรมการคัดเลือกอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 4.10 **Thai National Stem Cell Donor Registry (TSCDR)** หมายถึง ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
- 4.11 **Transplant Center** หมายถึง โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ
- 4.12 **Unrelated Bone Marrow Donor (UBMD)** หมายถึง ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่ใช่ญาติ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- 4.13 **Verification typing (VT) หรือ Confirmatory typing (CT)** หมายถึง การตรวจยืนยัน HLA typing ในระดับ High resolution ก่อนบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 4.14 **World Marrow Donor Association (WMDA)** หมายถึง องค์กรระดับสากลที่รวบรวมข้อมูลอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั่วโลก และกำหนดมาตรฐานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

## 1. กระบวนการปฏิบัติงาน (Procedure)

การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ จำเป็นต้องมีการบริหารงานคุณภาพ มีแนวปฏิบัติให้มีความปลอดภัยกับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และมีความมั่นใจในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาผู้ป่วย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มุ่งเน้นการจัดหาเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติให้กับผู้ป่วย ดังนั้นเพื่อให้เป็นที่ไว้วางใจของผู้บริจาคและผู้รับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จึงจำเป็นต้องมีคุณภาพของงานบริการ มีการดำเนินการจัดหาเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติให้กับผู้ป่วยอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐาน สามารถนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ในการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้อย่างมีประสิทธิภาพ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติฯ จึงจัดทำคู่มือการดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ให้โรงพยาบาลที่เป็นสมาชิกของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ และหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้ยึดถือเป็นแนวปฏิบัติในการดำเนินงานเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศ

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติฯ มีความเชื่อมั่นว่าจะสามารถธำรงไว้ซึ่งคุณภาพของงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติได้ ด้วยระบบบริหารงานคุณภาพที่สอดคล้องกับมาตรฐาน World Marrow Donor Association (WMDA) เพื่อที่จะพัฒนาองค์กรอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยทั่วโลก

โดยคู่มือการดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ฉบับนี้แบ่งออกเป็น 17 บท ครอบคลุมทุกกระบวนการของงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ อันสอดคล้องกับมาตรฐาน WMDA

## สารบัญ (1)

	หน้า
<b>บทที่ 1 ประวัติธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ</b>	<b>13</b>
1.1 ผังระบบบริหารของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ	14
1.2 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่	17
1.3 ขอบเขตของการบริการ	19
1.4 พื้นที่สำหรับปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ	20
1.5 การติดต่อประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ	25
<b>บทที่ 2 ขอบเขตความรับผิดชอบของบุคลากร และอัตรากำลังของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ</b>	<b>27</b>
2.1 ขอบเขตความรับผิดชอบเพิ่มเติมจากพันธกิจการบริการโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ	27
2.2 ขอบเขตความรับผิดชอบของ Stem Cell Donors Australia	29
2.3 คุณสมบัติของบุคลากร	29
2.4 อัตรากำลังเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ	30
2.5 ผังอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ	32
<b>บทที่ 3 คุณสมบัติของ Collection center Transplant center และ Registry</b>	<b>33</b>
3.1 คุณสมบัติของ Collection center	33
3.2 คุณสมบัติของ Transplant center	35
3.3 คุณสมบัติและหน้าที่ของ Registry	36
<b>บทที่ 4 การบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System)</b>	<b>38</b>
4.1 เอกสารในระบบบริหารงานคุณภาพ	39
4.2 ข้อกำหนดที่สำคัญในการควบคุมและกำกับคุณภาพงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ	43
<b>บทที่ 5 การให้ข้อมูลในขั้นตอนสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การตรวจยืนยันผล เอชแอลเอ และการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต</b>	<b>44</b>
5.1 การให้ข้อมูลกับบุคคลทั่วไป	44
5.2 การให้ข้อมูลกับผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอนของการรับสมัคร	45
5.3 การให้ข้อมูลกับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอนการทดสอบ HLA typing เพื่อยืนยันผล (Verification Typing)	47
5.4 การให้ข้อมูลผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอนการตรวจร่างกายก่อนบริจาคเซลล์ต้นกำเนิด เม็ดโลหิต (Work-up)	49
5.5 เอกสารสำหรับลงนามแสดงความยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	51
<b>บทที่ 6 การตรวจสอบความถูกต้องของอัตลักษณ์ผู้บริจาค และการรักษาความลับของผู้บริจาค</b>	<b>53</b>
6.1 การตรวจสอบความถูกต้องของอัตลักษณ์ของผู้บริจาค	53

## สารบัญ (2)

	หน้า
6.2 การรักษาความลับของผู้บริจาค	54
6.3 ความรับผิดชอบในการรักษาความลับและการตรวจสอบความถูกต้องของผู้บริจาค	55
6.4 การขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาค	56
6.5 การเปิดเผยข้อมูลอ่อนไหวของผู้บริจาค	56
6.6 การเปิดเผยข้อมูลระหว่างผู้บริจาคและผู้ป่วย	57
6.7 การติดต่อสื่อสารระหว่างผู้ป่วยและผู้บริจาค	57
6.8 การใช้สื่อทาง social media ของเจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ	58
6.9 การใช้สื่อทาง social media ของผู้บริจาคและผู้ป่วย	59
<b>บทที่ 7 คุณสมบัติของผู้บริจาค และการคัดกรองผู้บริจาค</b>	<b>60</b>
7.1 การคัดกรองสุขภาพเบื้องต้นในผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	61
7.2 การประเมินสุขภาพอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Verification typing	62
7.3 การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Work-up	65
7.4 การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนผู้ป่วยเริ่ม Conditioning regimen	68
7.5 การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	69
7.6 การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่สามารถบริจาคได้หรือมีความเสี่ยงต่อโรคติดเชื้อ	70
7.7 การแจ้งผลการตรวจสุขภาพแก่ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	71
7.8 การขึ้นทะเบียนและการออกรายชื่ออาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตออกจากฐานข้อมูลผู้บริจาค	72
7.9 การบันทึก การตรวจสอบและการเก็บข้อมูล	73
<b>บทที่ 8 ระบบการเก็บรักษาข้อมูล (อิเล็กทรอนิกส์และกระดาษ)</b>	<b>75</b>
8.1 ความรับผิดชอบ	75
8.2 การเก็บข้อมูลเพื่อการสอบกลับของผู้บริจาคและผู้ป่วย	76
8.3 การปกป้องข้อมูลของผู้บริจาคและผู้ป่วย	80
8.4 การจัดเก็บเอกสารแสดงการยินยอมของผู้บริจาค การจัดเก็บและการใช้ข้อมูล HLA	80
8.5 ระบบการป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การจัดเก็บเอกสารและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์	81
8.6 รูป Flow chart ของระบบการจัดเก็บข้อมูล (เอกสารและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์)	85
8.7 การรับส่งข้อมูลภายใน และภายนอก	86
8.8 การกำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศ	86

### สารบัญ (3)

	หน้า
<b>บทที่ 9 การค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการประสานงาน</b>	<b>87</b>
9.1 การค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตกรณีที่เป็นผู้ป่วยรับการรักษาภายในประเทศไทย	87
9.2 การค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตกรณีที่เป็นผู้ป่วยรับการรักษาในต่างประเทศ	89
9.3 การติดต่อประสานงาน	90
9.4 การสื่อสารกับผู้บริจาคก่อนขั้นตอนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	96
9.5 งานวิจัยในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	97
9.6 การพิจารณาให้บริการในกระบวนการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	99
<b>บทที่ 10 การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต</b>	<b>100</b>
10.1 การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนบริจาค	100
10.2 การใช้ยา G-CSF (Granulocyte Colony Stimulating Factor) และการบริจาคโลหิตเพื่อตนเอง ก่อนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	101
10.3 การใส่สายสวนทางหลอดเลือดดำ (Central Venous Catheter, CVC) ในการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิด เม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต	102
10.4 ข้อกำหนดด้านปริมาณการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	103
10.5 การพักฟื้นของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาค	103
10.6 การประสานงานระหว่างโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ	103
10.7 การติดตามผลผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและหลอดเลือดตัวอย่าง	105
10.8 การขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	107
10.9 การบริจาคซ้ำ	114
10.10 การสำรวจความพึงพอใจของผู้บริจาค	117
10.11 การยกเลิกการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	117
<b>บทที่ 11 ภาวะแทรกซ้อนและเหตุการณ์ผิดปกติ (Serious Adverse Reaction, SAR and Serious Adverse Event,SAE) ที่มีผลกระทบต่อผู้บริจาคและผลิตภัณฑ์เซลล์ที่จะให้ผู้ป่วย</b>	<b>118</b>
11.1 นิยามและขอบเขตของความผิดปกติของผลิตภัณฑ์ ภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ของผู้ บริจาคและผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์	118
11.2 บทบาทหน้าที่ในการตรวจสอบและติดตามภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ของผู้บริจาค	119
11.3 การจัดระดับความรุนแรงของเหตุการณ์	121

## สารบัญ (4)

	หน้า
11.4 การรายงานและแก้ไขป้องกันเหตุการณ์ผิดปกติของผลิตภัณฑ์และภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ของผู้บริจาคและผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์	127
11.5 การยกเลิกการขึ้นทะเบียนผู้บริจาคภายหลังการบริจาค	127
<b>บทที่ 12 การติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาค และการติดตามผลการรักษาผู้ป่วยภายหลังการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ</b>	<b>128</b>
12.1 การติดตามสุขภาพระยะสั้นของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาค	128
12.2 การติดตามสุขภาพระยะยาวของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาค	128
12.3 กระบวนการติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	129
12.4 การติดตามผลการรักษาผู้ป่วยภายหลังการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ	130
<b>บทที่ 13 การเงิน ราคาค่าบริการ ทวงหนี้ ชำระหนี้</b>	<b>131</b>
13.1 ระบบการคิดค่าบริการ	131
13.2 ระบบการทวงหนี้ ส่งใบแจ้งหนี้	132
13.3 ระบบการชำระหนี้	134
<b>บทที่ 14 การดูแล การประกันความเสียหายของผู้บริจาค และการประกันความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก</b>	<b>136</b>
14.1 ค่าชดเชยสำหรับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	136
14.2 ค่าชดเชยการตรวจติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหลังบริจาคฯ	137
14.3 การประกันความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก (Public liability Insurance)	137
<b>บทที่ 15 Recover Plan</b>	<b>138</b>
15.1 การจัดการความเสี่ยงจากเหตุการณ์ผิดปกติ	139
15.2 ระดับการจัดเหตุการณ์ผิดปกติ	139
15.3 บทบาทหน้าที่	139
15.4 การป้องกันความเสี่ยงและการเตรียมความพร้อม	140
15.5 แผนการบริหารความต่อเนื่อง	141
15.6 การจัดการในภาวะฉุกเฉิน	141
15.7 การฟื้นฟู	144
<b>บทที่ 16 การวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรค และวางแผนการปฏิบัติการ (Strategic plan)</b>	<b>145</b>
<b>บทที่ 17 ระบบสารสนเทศและเทคโนโลยี</b>	<b>150</b>
17.1 โครงสร้างระบบสารสนเทศของ Donor Registry (TBIS)	150
17.2 การบำรุงรักษาระบบสารสนเทศ TBIS (Maintenance)	151

## บทที่1 ประวัติธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ในปีพุทธศักราช 2544 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ได้รับการติดต่อจากญาติผู้ป่วยให้ช่วยเป็นศูนย์กลางในการลงทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เพื่อค้นหาผู้ที่มีแอนติเจนของเอชแอลเอตรงกับผู้ป่วยโดยยินดีสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการตรวจเอชแอลเอทั้งหมด จึงเป็นจุดเริ่มต้นของแนวคิดการจัดตั้งศูนย์กลางทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของประเทศไทย

ต่อมาในปีพุทธศักราช 2545 แพทยสภาได้ประกาศข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม กล่าวว่า “การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกหรือกระแสโลหิต ในกรณีผู้บริจาค และผู้รับบริจาคมิใช่ญาติ ให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ดำเนินการจัดหาผู้บริจาค (Donor Registration) โดยการจัดตั้ง National Stem Cell Donor Program ภายใต้การกำกับดูแลของแพทยสภา” ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจึงได้เริ่มดำเนินการรับสมัครอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ ทำการเจาะตัวอย่างโลหิต ตรวจเอชแอลเอ ขึ้นทะเบียนอาสาสมัครฯ และดำเนินการเพื่อจัดเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติให้ผู้ป่วย นับตั้งแต่นั้นมา

ทั้งนี้ แพทยสภาได้ยกเลิกข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมปีพุทธศักราช 2545 และประกาศใช้ข้อบังคับฯ ฉบับใหม่ในปีพุทธศักราช 2549 ต่อมาปีพุทธศักราช 2565 แพทยสภาได้ปรับปรุงข้อบังคับฯ เพื่อให้สอดคล้องกับสภาวะปัจจุบัน จึงได้ยกเลิกข้อบังคับฯ ที่ประกาศใช้ในปีพุทธศักราช 2549 และประกาศใช้ข้อบังคับฯ ฉบับใหม่ในปีพุทธศักราช 2566 ซึ่งมีเนื้อหาในส่วนของ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค คงเดิม

ในปีพุทธศักราช 2547 Australian Bone Marrow Donor Registry (ABMDR) สภากาชาดออสเตรเลีย ได้ให้ความช่วยเหลืองานขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ด้านสารสนเทศงานทะเบียนอาสาสมัครฯ งานคัดเลือกผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เพื่อให้สามารถค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยได้ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ และมีระบบเก็บข้อมูลอาสาสมัครฯ ตามมาตรฐานสากล

ในปีพุทธศักราช 2551 ศูนย์บริการโลหิตฯ ได้รับการสนับสนุนงบประมาณการดำเนินการต่อเนื่อง 5 ปีจากรัฐบาลไทยร่วมกับสภากาชาดไทยในการดำเนินงานโครงการธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ เพื่อเพิ่มจำนวนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้ได้ 150,000 ราย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จึงได้พัฒนางานขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ ภายใต้ชื่อ “ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ” นับจากนั้นเป็นต้นมา

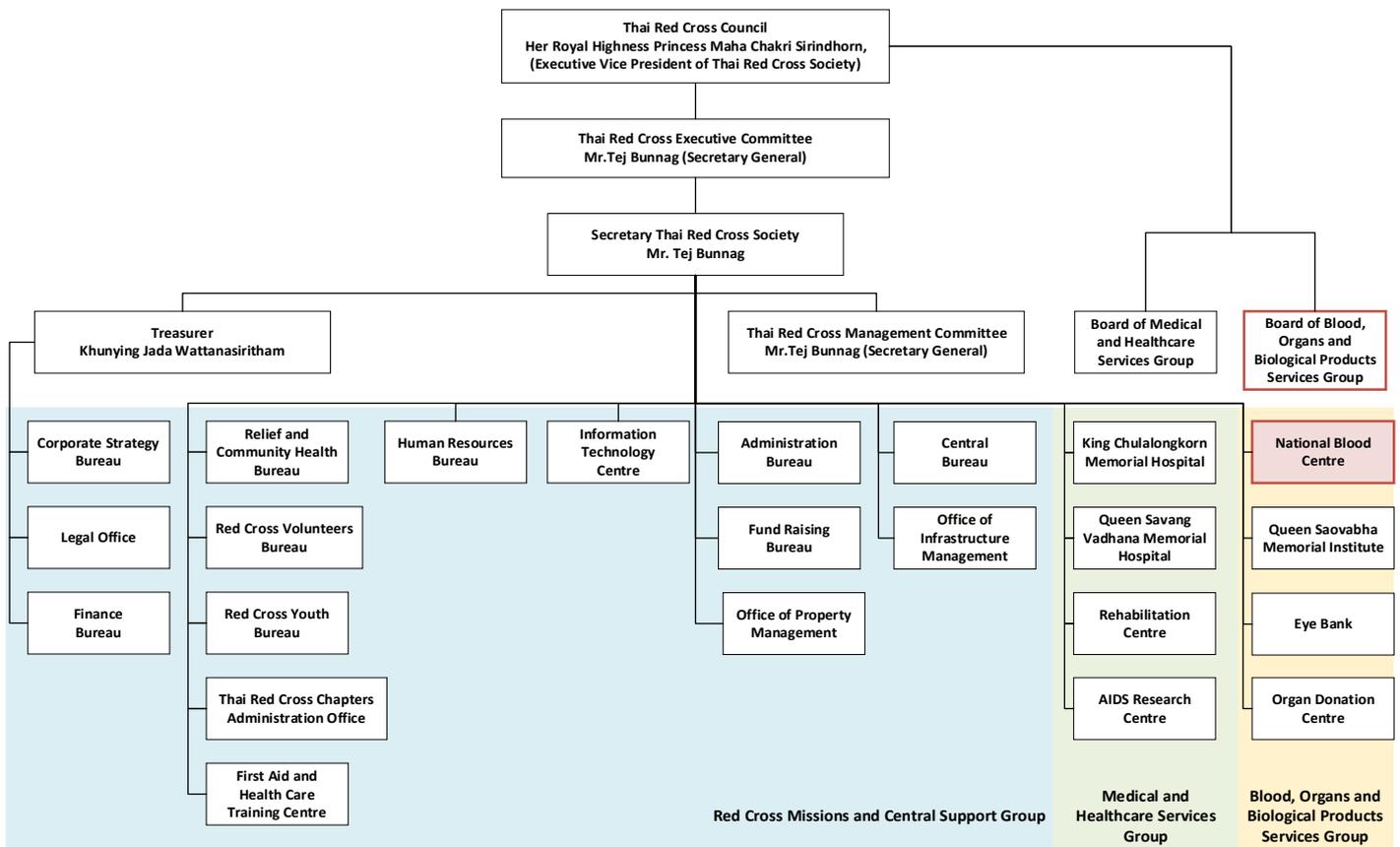
ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ได้รับการรับรองคุณภาพ WMDA Full Standards จาก World Marrow Donor Association เมื่อวันที่ 20 สิงหาคม 2567 และมีแผนการดำเนินงานขอรับรองคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ในปัจจุบันธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ดำเนินการภายใต้การกำกับของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย โดยมีรองศาสตราจารย์แพทย์หญิงดุจใจ ชัยวานิชศิริ เป็นผู้อำนวยการ ตั้งอยู่ที่ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย อาคารเฉลิมพระเกียรติบรมราชินีนาถ ชั้น 3 บ้านเลขที่ 1871 ถนน อังรี ดูนังต์ แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ +66 2263 9600 ต่อ 1301 หรือ 1314 โทรสาร +66 2255 6925

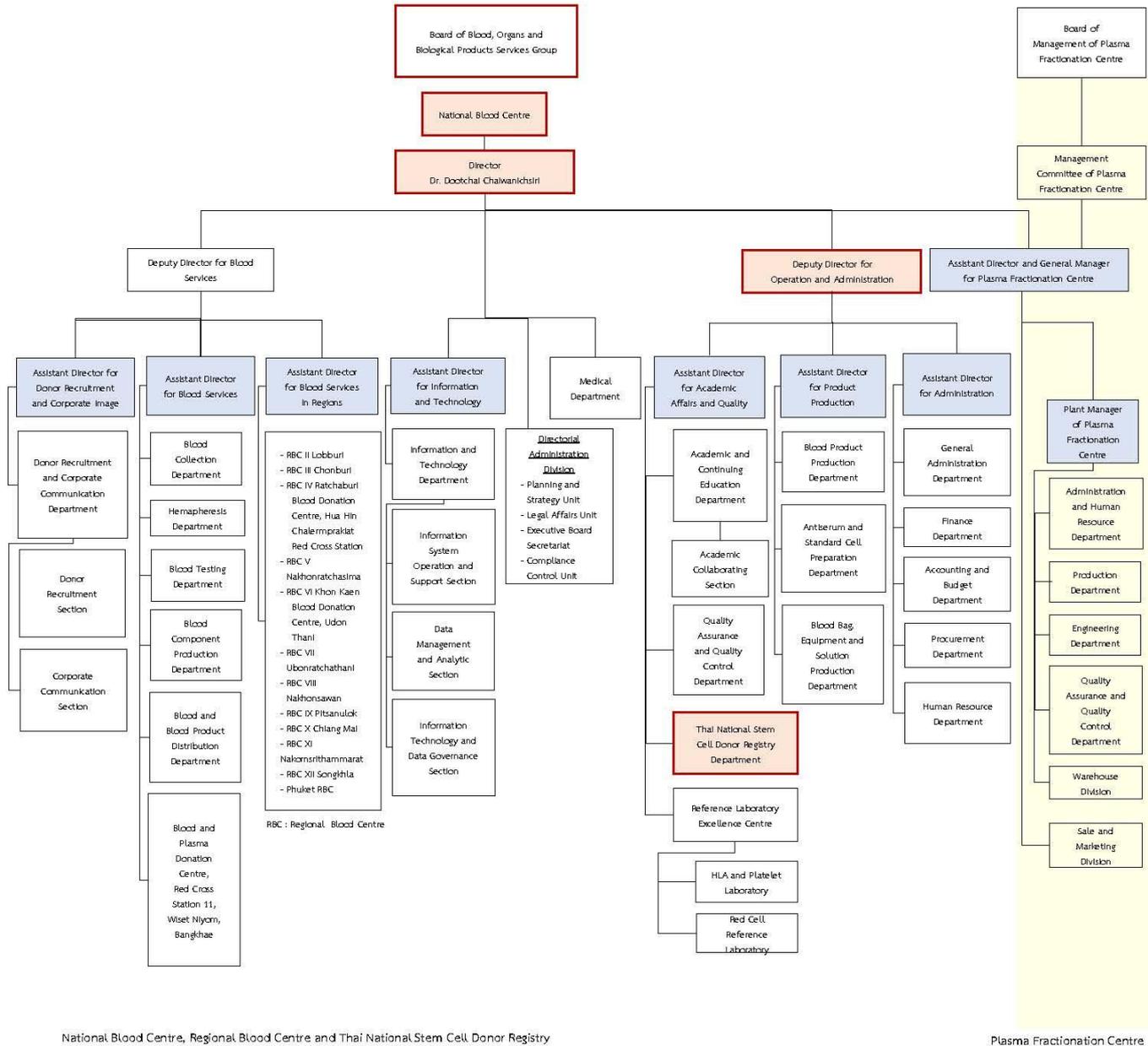
## 1.1 ฝั่งระบบบริหารของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

### 1) ฝั่งระบบบริหารของสภากาชาดไทย



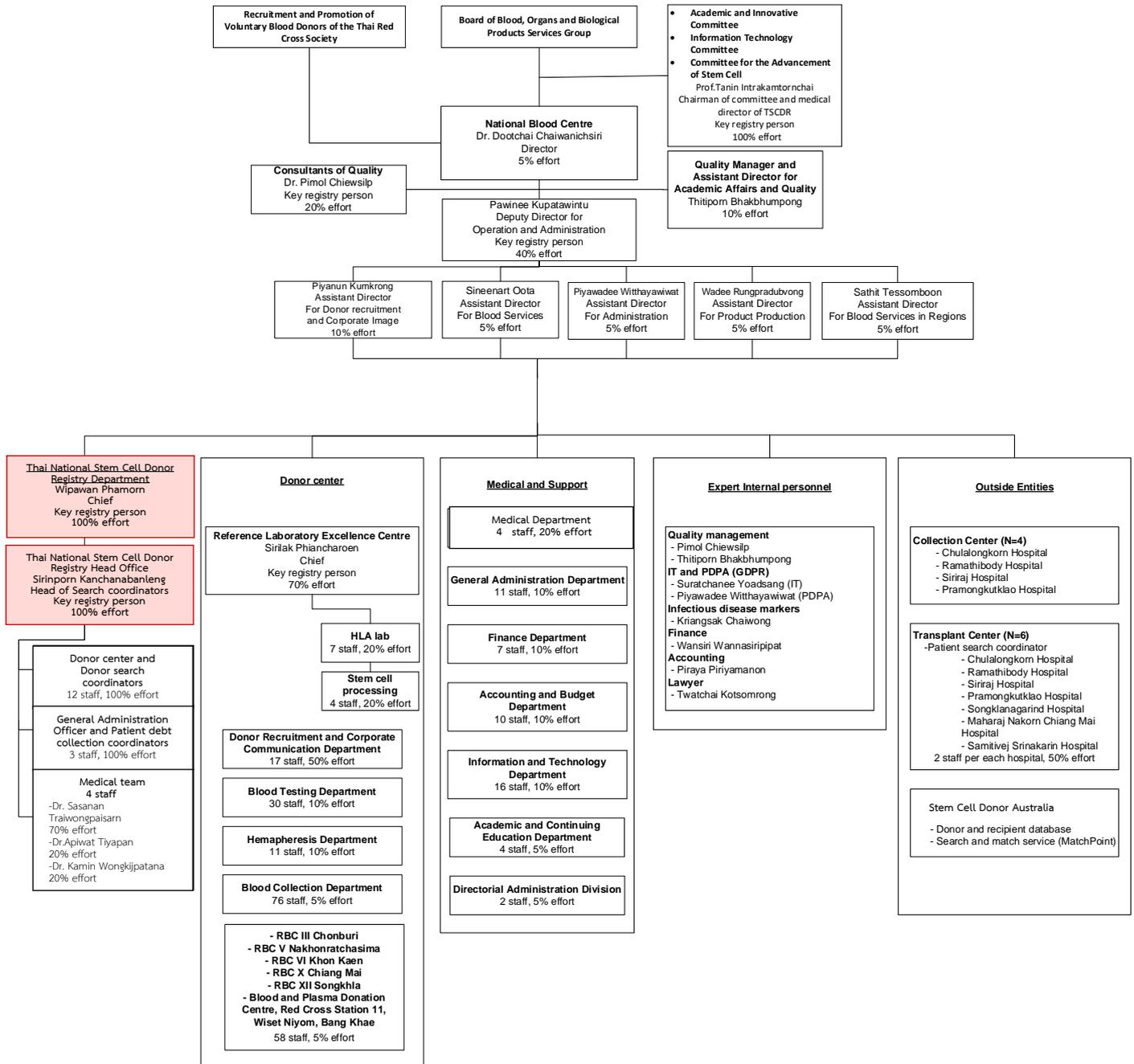
ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry's operation manual)

2) ฝั่งระบบบริหารของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ



ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry's operation manual)

3) ฝั่งระบบบริหารของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ



## 1.2 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

### 1. ผู้อำนวยการ (Director of Thai National Stem Cell Donor Registry)

ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย รับผิดชอบดำรงตำแหน่ง ผู้อำนวยการธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติอีกตำแหน่งหนึ่งมีหน้าที่ ดังนี้

- กำหนดนโยบายและรับผิดชอบกิจกรรมทั้งหมดของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
- บริหารงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
- กำหนดและชำระไว้ซึ่งวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
- ทำให้มั่นใจว่าได้จัดทำกระบวนการที่เหมาะสมที่จะทำให้บรรลุถึงความต้องการของผู้ใช้บริการและตามมาตรฐาน World Marrow Donor Association (WMDA) รวมทั้งตามข้อกำหนดของสภากาชาดไทยและกฎหมายของประเทศ
- ทำให้มั่นใจว่าได้จัดทำและชำระไว้ซึ่งระบบบริหารงานคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล
- ทำให้มั่นใจว่าได้จัดให้มีทรัพยากรที่เพียงพอ
- ทำการทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพเป็นระยะๆ ตามที่กำหนดไว้

### 2. ประธานคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ (Chairman of committee for the advancement of Stem Cell)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ มีหน้าที่

- พิจารณา และจัดทำแผนการพัฒนารธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบาย
- ให้คำปรึกษาแนะนำในด้านวิชาการของงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ในกระบวนการต่างๆ เช่น การจัดหา และจัดเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยให้ได้มาตรฐานสากล เป็นต้น
- ดูแลและติดตามการดำเนินงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
- แก้ไขและวางมาตรการป้องกันปัญหาที่เกี่ยวข้องกับงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

### 3. ผู้จัดการระบบคุณภาพ (Quality Manager)

ผู้จัดการระบบคุณภาพศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดให้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติดำเนินการรักษาระบบบริหารงานคุณภาพตามข้อกำหนดของ ISO 9001, ISO 15189 และ ISO 15190 รวมทั้งข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา และข้อกำหนดตามมาตรฐาน WMDA

### 4. ที่ปรึกษาระบบคุณภาพ (Consultants of Quality)

ที่ปรึกษาระบบคุณภาพศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีหน้าที่ให้คำปรึกษาแนะนำในด้านวิชาการของงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ รับผิดชอบในการจัดให้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติดำเนินการรักษาระบบบริหารงานคุณภาพตามข้อกำหนดของ ISO 9001, ISO 15189

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

และ ISO 15190 รวมทั้งข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา และข้อกำหนดตามมาตรฐาน WMDA และเป็นคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์

#### 5. รองผู้อำนวยการ (Deputy Director)

รองผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีหน้าที่ช่วยผู้อำนวยการกำกับดูแลงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติให้เป็นไปตามนโยบายและเป้าหมายที่กำหนดไว้รวมทั้งควบคุมติดตามการดำเนินงานทุกกระบวนการของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ และทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์

#### 6. ผู้ช่วยผู้อำนวยการ (Assistant Director)

ผู้ช่วยผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีหน้าที่ช่วยผู้อำนวยการกำกับดูแลงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติให้เป็นไปตามนโยบายและเป้าหมายที่กำหนดไว้

#### 7. หัวหน้าฝ่าย/หัวหน้าศูนย์/หัวหน้างาน (Chief of Department/ Division)

หัวหน้าฝ่าย หัวหน้าศูนย์ และหัวหน้างานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีดังนี้ ฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ฝ่ายจัดหาผู้บริจาคโลหิตและสื่อสารองค์กร ศูนย์ห้องปฏิบัติการอ้างอิง ฝ่ายการแพทย์ ฝ่ายตรวจคัดกรองโลหิต ฝ่ายบริหารงานทั่วไป ฝ่ายการเงิน ฝ่ายบัญชีและงบประมาณ ฝ่ายสารสนเทศและเทคโนโลยี ฝ่ายรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน ฝ่ายเจาะเก็บโลหิต ฝ่ายวิชาการและการศึกษาต่อเนื่อง ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 3 จังหวัดชลบุรี ภาคฯ ที่ 4 จังหวัดราชบุรี ภาคฯ ที่ 5 จังหวัดนครราชสีมา ภาคฯ ที่ 6 จังหวัดขอนแก่น ภาคฯ ที่ 8 จังหวัดนครสวรรค์ ภาคฯ ที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก ภาคฯ ที่ 10 จังหวัดเชียงใหม่ ภาคฯ ที่ 12 จังหวัดสงขลา งานรับบริจาคโลหิตและพลาสมา สถานีกาชาดที่ 11 วิเศษนิยม บางแค และงานอำนวยการ มีหน้าที่กำกับดูแลกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติให้เป็นไปตามนโยบาย เป้าหมายและแนวปฏิบัติที่กำหนดไว้

#### 8. โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ (Collection Center)

โรงพยาบาลสมาชิกศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และศูนย์เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ที่ผ่านการตรวจประเมินคุณสมบัติโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Collection Center) โดยคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ มีหน้าที่รับผิดชอบการดำเนินการตรวจสอบสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตตามมาตรฐานสากล โดยสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือแนวปฏิบัติของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และข้อกำหนดของ WMDA

#### 9. โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ (Transplant Center)

โรงพยาบาลสมาชิกศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่มีคุณสมบัติครบตามข้อบังคับแพทยสภา และมีคุณสมบัติอื่นๆ ตามกำหนดของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีหน้าที่รับผิดชอบประสานงานระหว่างธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติกับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ด

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

โลหิตในกระบวนการต่างๆ ได้แก่ การค้นหาผู้บริจาคสำหรับผู้ป่วย การขอตรวจทางห้องปฏิบัติการในผู้บริจาค การขอใช้น้ำเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติไปรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยตามข้อกำหนดของแพทยสภา และการติดตามผลการรักษาผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และข้อกำหนดของ WMDA

## 10. Stem Cell Donors Australia

Stem Cell Donors Australia (ชื่อเดิม Australian Bone Marrow Donor Registry; ABMDR) เป็นหน่วยงานภายนอกที่ให้ความช่วยเหลือรับผิดชอบและระบบฐานข้อมูลของผู้บริจาคและผู้ป่วย และโปรแกรมสำหรับค้นหาและคัดเลือกผู้บริจาค (MatchPoint) ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ WMDA

### 1.3 ขอบเขตของการบริการ

#### 1. ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ครอบคลุมบริการเกี่ยวกับอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย และผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่นำส่งให้กับผู้ป่วย ซึ่งรวมถึงตั้งแต่การรณรงค์อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การให้ความรู้และคำแนะนำแก่ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การตรวจคัดกรองประวัติสุขภาพ การเดินทางและพฤติกรรมเสี่ยงของอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การตรวจเอชแอลเอ การตรวจหมู่โลหิต ABO Rh และการตรวจเชื้อไวรัส การขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การดูแลรักษาข้อมูลอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การคัดเลือกอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่เหมาะสมให้กับผู้ป่วย การติดต่อผู้บริจาคจัดส่งตัวอย่างเลือดและข้อมูลต่างๆ ระหว่างผู้บริจาคและโรงพยาบาล การประสานงานเตรียมผู้บริจาคสำหรับการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การติดตามสุขภาพผู้บริจาคภายหลังการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การติดตามผลการรักษาของผู้ป่วย การตรวจสอบคุณภาพเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การจัดเก็บรักษาเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการจัดส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยดำเนินการเก็บข้อมูลด้วยระบบสารสนเทศของ Stem Cell Donors Australia

#### 2. หน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีดังนี้

- โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ (Collection center)

ครอบคลุมกระบวนการประสานงานข้อมูลระหว่างแพทย์และผู้บริจาคกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ บริการเกี่ยวกับการตรวจสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การเก็บรักษาเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนนำส่งให้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ การดูแลผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตระหว่างการบริจาค และการรักษาอาการแทรกซ้อนของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตระหว่างหรือภายหลังการบริจาค

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ (Transplant center)

ครอบคลุมกระบวนการประสานงานข้อมูลระหว่างแพทย์และผู้ป่วยกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติในขั้นตอนการขอค้นหาผู้บริจาค การขอตรวจเอชแอลเอหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม การขอใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการติดตามผลการรักษาของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

- Stem Cell Donors Australia

Stem Cell Donors Australia (ชื่อเดิม Australian Bone Marrow Donor Registry; ABMDR) เป็นหน่วยงานภายนอกที่ให้ความช่วยเหลือรับผิดชอบและระบบฐานข้อมูลของผู้บริจาคและผู้ป่วย และโปรแกรมสำหรับค้นหาและคัดเลือกผู้บริจาค (MatchPoint) ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ WMDA

#### 1.4 พื้นที่สำหรับปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ใช้พื้นที่ในการปฏิบัติงานร่วมกับงานรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และภาคบริการโลหิตแห่งชาติ โดยพื้นที่ในการปฏิบัติงานหลักใช้พื้นที่ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ณ อาคารเฉลิมพระเกียรติบรมราชินีนาถ ซึ่งเป็นอาคาร 9 ชั้น โดยมีการแบ่งพื้นที่การปฏิบัติงาน ดังนี้

- ชั้นที่ 1** - พื้นที่รับลงทะเบียนและคัดกรองอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอยู่บริเวณเคาท์เตอร์ประชาสัมพันธ์ สำหรับคัดกรอง ให้ข้อมูล และขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และมีห้องรับผู้บริจาคสำหรับผู้บริจาคที่ได้รับการติดตามมาตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม นั่งรอก่อนพบเจ้าหน้าที่
- พื้นที่ฝ่ายรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วนสำหรับกระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต (PBSC) และเซลล์ลิมโฟไซต์ เจาะเก็บตัวอย่างเลือดของผู้บริจาคเกล็ดเลือดหรือพลาสมาที่สมัครเป็นอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการประเมินเส้นเลือดที่ข้อพับแขนในขั้นตอน Verification typing
  - พื้นที่ห้อง Donor care สำหรับเจาะเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมและตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) เช่น ในขั้นตอน Verification typing, Repeat Infectious markers และการตรวจติดตามสุขภาพผู้บริจาค เป็นต้น

**ชั้นที่ 2** - พื้นที่เจาะเก็บตัวอย่างผู้บริจาคเลือดที่สมัครเป็นอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เพื่อส่งตรวจ HLA typing และส่งตรวจโรคติดเชื้อทางเลือดของอาสาสมัครฯ และเป็นพื้นที่เจาะเก็บเลือดครบส่วนสำหรับผู้บริจาคเซลล์ลิมโฟไซต์ชนิด Whole blood

**ชั้นที่ 3** - พื้นที่ฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งเป็นสำนักงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ขึ้นทะเบียนผู้ป่วยและค้นหาผู้บริจาคเพื่อการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งในและต่างประเทศ ประสานงานการตรวจเอช

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

แอลเอเพิ่มเติมในบริจาค ประสานงานการตรวจร่างกายและเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การจ่ายผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การติดตามสุขภาพผู้บริจาค และการติดตามผลการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้ป่วย

- พื้นที่ห้องรับรองผู้บริจาค สำหรับรับรองและให้ข้อมูลผู้บริจาคขั้นตอนการตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติม (Verification typing) หรือผู้บริจาคในขั้นตอนอื่นๆ
- พื้นที่ตรวจร่างกายผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่ใช่ญาติ
- พื้นที่งานบริหารงานทั่วไป สำหรับดำเนินงานบริหารงานทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- พื้นที่ศูนย์ห้องปฏิบัติการอ้างอิง ประกอบด้วยห้องปฏิบัติ งานตรวจเอชแอลเอ งานโพลีไซโตเมทรีงาน แชนซ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต งาน laboratory processing และงานตรวจ Blood group
- พื้นที่ห้องปฏิบัติการ Nucleic Acid Testing (NAT) ฝ่ายตรวจคัดกรองโลหิต

**ขั้นที่ 4** - พื้นที่ฝ่ายตรวจคัดกรองโลหิต ตรวจคัดกรองโลหิตในผู้บริจาคโลหิต อาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

- พื้นที่ฝ่ายผลิตส่วนประกอบโลหิต สำหรับปั่นเลือดครบส่วน ( Whole blood) เพื่อเป็นผลิตภัณฑ์ Buffy coat ของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

**ขั้นที่ 7** - พื้นที่ฝ่ายจัดหาผู้บริจาคโลหิตและสื่อสารองค์กร เพื่อดำเนินการจัดหาอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และติดตามอาสาสมัครฯ ขึ้นตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติม

**ขั้นที่ 8** - พื้นที่ฝ่ายสารสนเทศและเทคโนโลยี สำหรับงานทะเบียนผู้บริจาคโลหิตและอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต งานสารสนเทศ และดำเนินงานให้สอดคล้องกับดูแลระบบการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA)

- พื้นที่ฝ่ายการเงิน และฝ่ายบัญชีและงบประมาณ เพื่อการดำเนินการระบบการเงินที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
- พื้นที่ฝ่ายบริหารงานทั่วไป เพื่อดำเนินการบริหารงานทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- พื้นที่ฝ่ายการแพทย์ เพื่อดำเนินงานในขั้นตอนตรวจร่างกาย ประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และให้คำปรึกษาแนะนำในด้านวิชาการของงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
- พื้นที่งานอำนวยการ เพื่อดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับงานกฎหมาย การบริหารจัดการความเสี่ยง งานแผนและยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

**ขั้นที่ 9** - พื้นที่ฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งเป็นสำนักงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนอาสาสมัครฯ ขึ้นทะเบียนผู้ป่วยและค้นหาผู้บริจาคเพื่อการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งในและต่างประเทศ ประสานงานการตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติมในผู้บริจาค ประสานงานการตรวจร่างกายและเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตการจ่ายผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ด

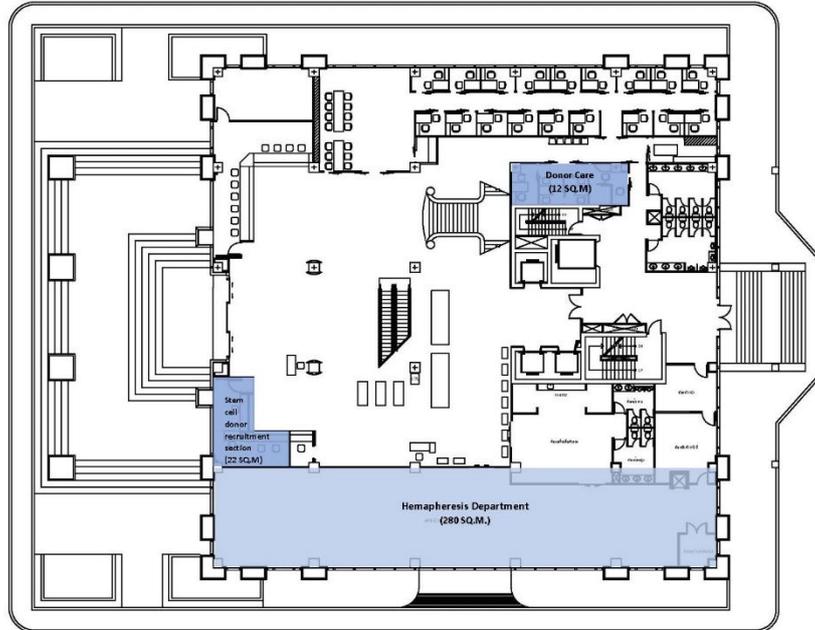
ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

โลหิต การติดตามสุขภาพผู้บริจาค และการติดตามผลการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของ  
ผู้ป่วย

- พื้นที่ฝ่ายวิชาการและการศึกษาต่อเนื่อง วางแผนและจัดการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานด้านเซลล์  
ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

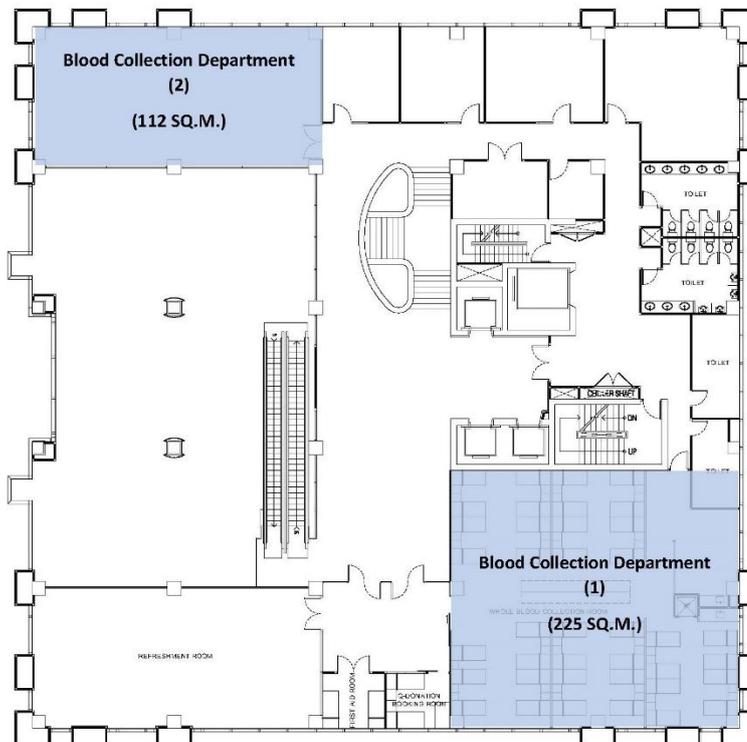
แผนผังพื้นที่การปฏิบัติงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

ชั้นที่ 1



1st FLOOR PLAN

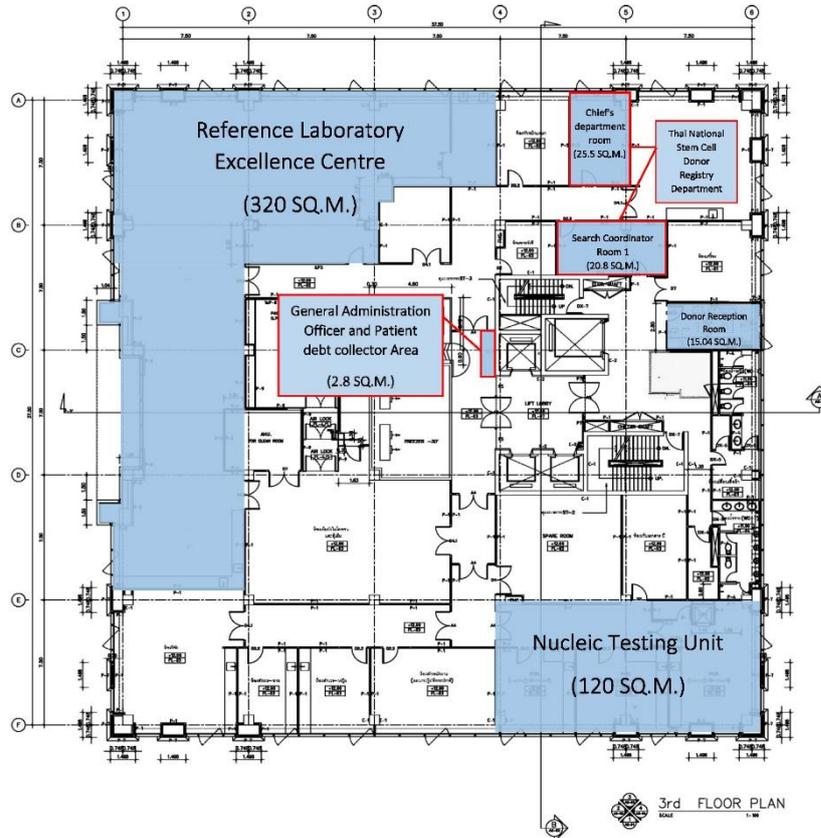
ชั้นที่ 2



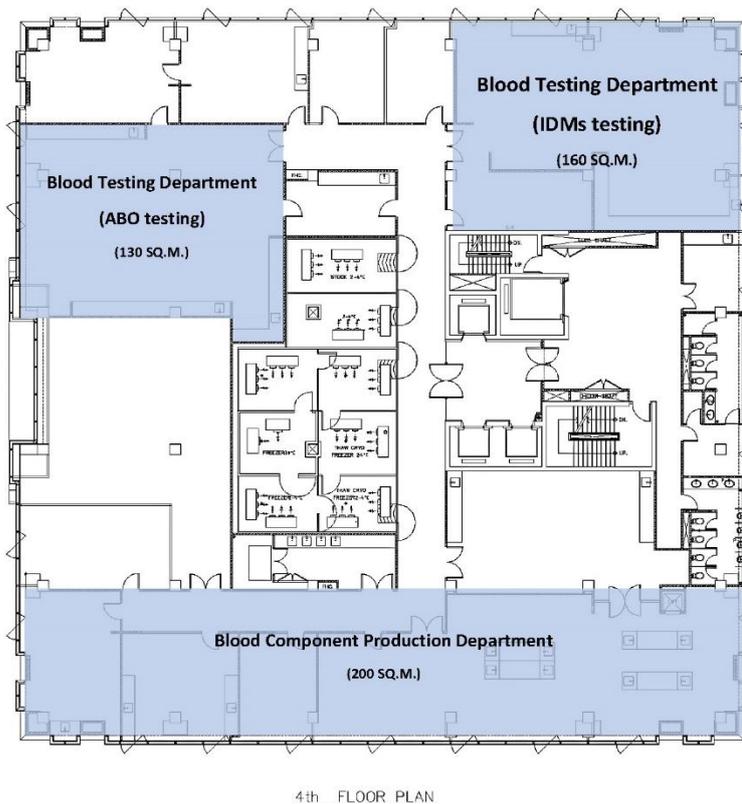
2nd FLOOR PLAN

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry's operation manual)

ชั้นที่ 3

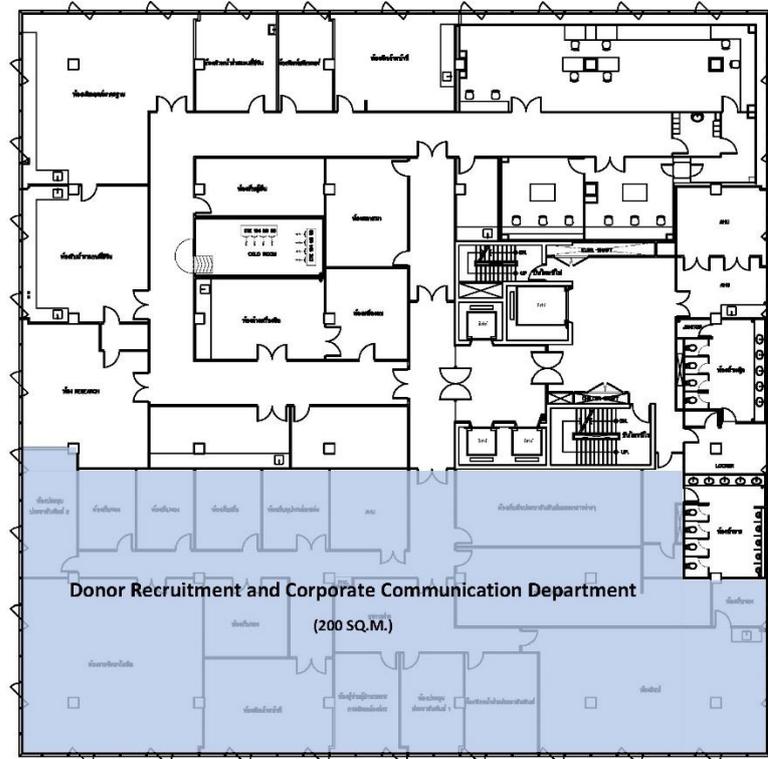


ชั้นที่ 4



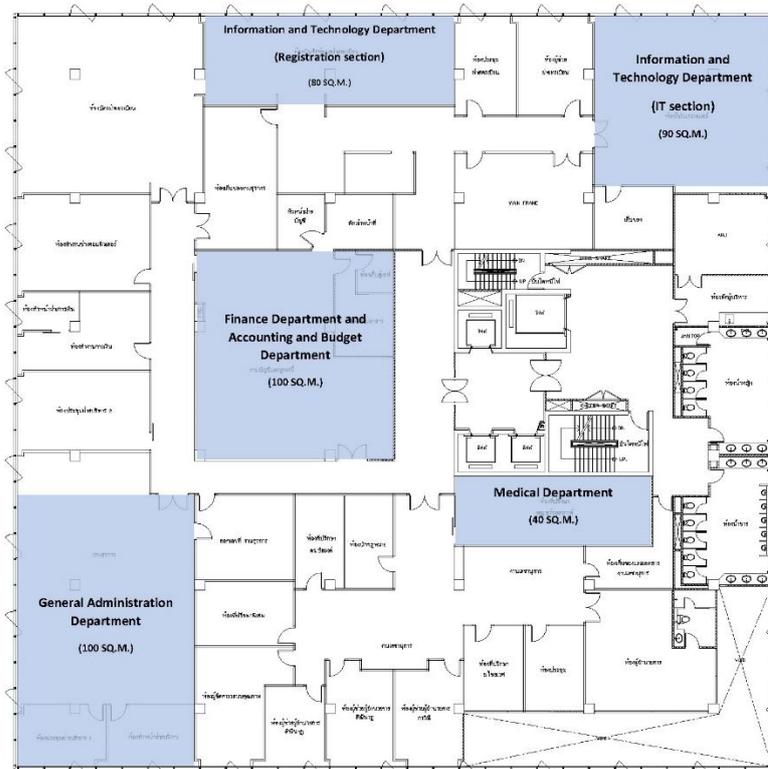
ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry's operation manual)

ชั้นที่ 7



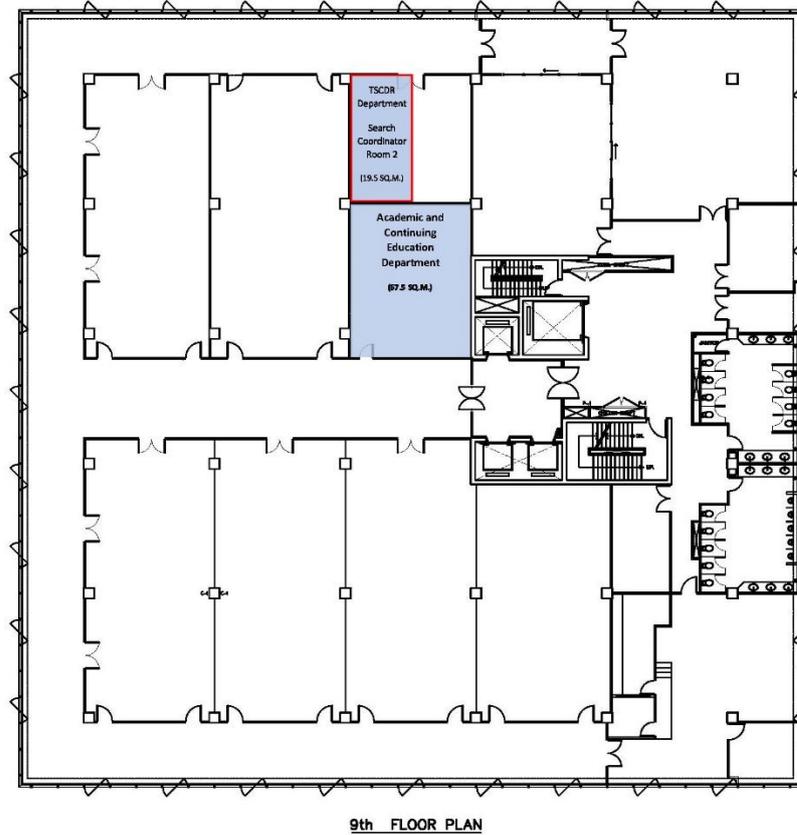
7th FLOOR PLAN

ชั้นที่ 8



8th FLOOR PLAN

## ชั้นที่ 9



### 1.5 การติดต่อประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

ผู้ให้บริการในประเทศไทย และต่างประเทศสามารถติดต่อธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติได้  
ตามช่องทางการติดต่อดังนี้

#### ที่อยู่

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

อาคารเฉลิมพระเกียรติบรมราชินีนาถ ชั้น 3

เลขที่ 1871 ถนนอังรีดูนังต์ แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

โทรศัพท์ +66 2263 9600 ต่อ 1301, 1314

โทรสาร +66 2255 6925

E-mail: [tscdr.coordinators@redcross.or.th](mailto:tscdr.coordinators@redcross.or.th)

website: <https://stemcellthai.redcross.or.th>

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

**ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Search Coordinator and Donor Coordinator)**

โทรศัพท์เคลื่อนที่ +668 2450 2910 หรือ +668 3294 4067 หรือ +668 1715 7718

โทรศัพท์ +66 2263 9600 ต่อ 1301, 1314

โทรสาร +66 2255 6925

E-mail: [tscdr.coordinators@redcross.or.th](mailto:tscdr.coordinators@redcross.or.th)

**กรณีฉุกเฉิน**

ติดต่อ คุณภาวิณี คุปตวิณฑุ

โทรศัพท์เคลื่อนที่ +668 1834 5191

E-mail: [pawinee.k@redcross.or.th](mailto:pawinee.k@redcross.or.th)

## บทที่ 2 ขอบเขตความรับผิดชอบของบุคลากร และอัตรากำลังของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

ในการดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ นอกจากผู้บริหาร ผู้จัดการระบบคุณภาพและหัวหน้าฝ่าย หัวหน้างานแล้วนั้น บุคลากรฝ่ายต่างๆ ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติมีหน้าที่เพิ่มเติมจากพันธกิจบริการโลหิต คือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ซึ่งมีขอบเขตความรับผิดชอบและคุณสมบัติตามข้อกำหนดดังนี้

### 2.1 ขอบเขตความรับผิดชอบเพิ่มเติมจากพันธกิจบริการโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

#### 1. ฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต รับผิดชอบงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และเป็นผู้ประสานงาน Search coordinator หรือ Donor coordinator สำหรับผู้ป่วยและผู้บริจาค ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ ดังนี้

- 1.1 กระบวนการลงทะเบียนและตรวจสอบคุณสมบัติอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 1.2 ค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยรอรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 1.3 ประสานงานการตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติมในผู้บริจาค
- 1.4 ประสานงานการตรวจร่างกายผู้บริจาค
- 1.5 ประสานงานการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 1.6 ควบคุมดูแลกระบวนการเก็บรักษา และขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนนำไปผู้ป่วย
- 1.7 ประสานงานการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 1.8 ติดตามสุขภาพผู้บริจาคหลังการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 1.9 ติดตามผลการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้ป่วย

#### 2. ศูนย์ห้องปฏิบัติการอ้างอิง

รับผิดชอบกระบวนการตรวจเอชแอลเอในอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตรวจ ABO Rh grouping ในขั้นตอน Verification typing และขั้นตอนการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ดำเนินกระบวนการ laboratory processing การแช่แข็งเซลล์ การตรวจสอบคุณสมบัติและจัดจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อนำส่งให้กับผู้ป่วย

#### 3. ฝ่ายจัดหาผู้บริจาคโลหิตและสื่อสารองค์กร

รับผิดชอบกระบวนการจัดหาอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ประชาสัมพันธ์และให้ความรู้แก่ผู้สนใจสมัครและประชาชนทั่วไปให้มีความเข้าใจเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วย และขั้นตอนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต รวมทั้งชักชวนบุคคลทั่วไปสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ให้ข้อมูลการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตกับผู้สนใจ คัดกรองคุณสมบัติเบื้องต้นของอาสาสมัครฯ ลงทะเบียนรับสมัครอาสาสมัครฯ และติดตามอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอนการตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติม

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

#### 4. ฝ่ายเจาะเก็บโลหิต

รับผิดชอบกระบวนการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และเก็บผลิตภัณฑ์เซลล์ลิมโฟไซต์ชนิดโลหิตครบส่วนจากผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

#### 5. ฝ่ายตรวจคัดกรองโลหิต

รับผิดชอบการตรวจ ABO grouping, Rh typing, antibody screening และตรวจ Syphilis, anti-HCV, HIV-Ag/Ab, HBsAg และ NAT สำหรับ HIV, HBV และ HCV ในตัวอย่างเลือดผู้บริจาคโลหิตที่ขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และตรวจ Infectious markers ตามกำหนดในตัวอย่างเลือดผู้บริจาคเซลล์ฯ ชั้น Verification typing ชั้นตรวจร่างกาย และงาน Donor care เป็นผู้รับผิดชอบเจาะเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

#### 6. ฝ่ายสารสนเทศและเทคโนโลยี

รับผิดชอบดูแลระบบสารสนเทศสำหรับงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ได้แก่ การขึ้นทะเบียนอาสาสมัครฯ ระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจคัดกรองอาสาสมัครฯ ประวัติการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ของระบบและโปรแกรมที่เกี่ยวข้อง

#### 7. ฝ่ายรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน

รับผิดชอบกระบวนการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่บริจาคเกล็ดเลือดหรือพลาสมา การประเมินเส้นเลือดที่ข้อพับแขนเบื้องต้นในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การฉีดยากระตุ้นเซลล์ฯ การเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต (PBSC) และการเจาะเก็บเซลล์ลิมโฟไซต์

#### 8. ฝ่ายการแพทย์

รับผิดชอบการประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอนตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติม การตรวจร่างกาย ประเมินสุขภาพ ปฏิบัติงานและดูแลกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต (PBSC) และขึ้นติดตามสุขภาพผู้บริจาคหลังการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

#### 9. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป ฝ่ายการเงิน ฝ่ายบัญชีและงบประมาณ ฝ่ายวิชาการและการศึกษาต่อเนื่อง และงานอำนวยความสะดวก

รับผิดชอบงานบริหารจัดการทั่วไป งานการเงิน การบัญชี ประสานงานด้านวิชาการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และการดูแลด้านกฎหมายประกันภัยต่างๆ

#### 10. ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 3 จังหวัดชลบุรี ภาคฯ ที่ 4 จังหวัดราชบุรี ภาคฯ ที่ 5 จังหวัดนครราชสีมา ภาคฯ ที่ 6 จังหวัดขอนแก่น ภาคฯ ที่ 8 จังหวัดนครสวรรค์ ภาคฯ ที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก ภาคฯ ที่ 10 จังหวัดเชียงใหม่ ภาคฯ ที่ 12 จังหวัดสงขลา และงานรับบริจาคโลหิตและพลาสมา และสถานีกาชาดที่ 11 วิเศษนิยม บางแค

รับผิดชอบในกระบวนการคัดกรองอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยเชิญชวนผู้บริจาคเลือดเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ให้ข้อมูลการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตกับผู้สนใจ คัดกรองคุณสมบัติเบื้องต้น คัดกรองประวัติสุขภาพโดยให้อาสาสมัครฯ ตอบแบบสอบถามเพื่อคัดกรองฯ และลงนามใน

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

หนังสือแสดงความยินยอมลงทะเบียนเป็นผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เจาะเก็บตัวอย่างเลือด ตรวจโรคติดเชื้อทางเลือดในผู้บริจาคโลหิต และจัดส่งตัวอย่างเลือดเพื่อการตรวจเอชแอลเอพร้อมใบสมัครมายังฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยรับลงทะเบียนรับสมัครอาสาสมัครฯ ในพื้นที่ที่รับผิดชอบดูแล

รับผิดชอบการตรวจ ABO grouping, Rh typing, antibody screening และตรวจ Syphilis, anti-HCV, HIV-Ag/Ab, HBsAg และ NAT สำหรับ HIV, HBV และ HCV ในตัวอย่างเลือดผู้บริจาคโลหิตที่ขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

รับผิดชอบเจาะเลือดผู้บริจาคที่ได้รับการติดตามตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติม หรือผู้บริจาคเตรียมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่มีภูมิลำเนาต่างจังหวัด จัดส่งตัวอย่างเลือดและเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

## 2.2 ขอบเขตความรับผิดชอบของ Stem Cell Donors Australia

Stem Cell Donors Australia (ชื่อเดิม Australian Bone Marrow Donor Registry; ABMDR) รับผิดชอบดูแลระบบสารสนเทศโปรแกรมเก็บข้อมูลอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ข้อมูลแอนติเจนเอชแอลเอของอาสาสมัครฯ โปรแกรมการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โปรแกรมการประสานงานคัดเลือกผู้บริจาค และโปรแกรมการประสานงานขอใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

## 2.3 คุณสมบัติของบุคลากร

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีบุคลากรที่มีคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดของ WMDA ดังนี้

### 1. ผู้อำนวยการ ผู้บริหาร หรือที่ปรึกษา

มีประสบการณ์ด้านสาธารณสุข หรือบริการทางการแพทย์ มีความรู้ความชำนาญด้านเอชแอลเอ และความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ (HLA and histocompatibility) การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (hematopoietic stem cell transplantation) และมีความเข้าใจในกระบวนการรับสมัครอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยทีมผู้บริหารหรือที่ปรึกษาควรมีแพทย์อย่างน้อย 1 คน ซึ่งเป็นแพทย์เฉพาะทางด้านโลหิตวิทยา (Hematology) หรือมะเร็งวิทยา (Oncology) เป็นต้น

### 2. แพทย์หรือบุคลากร ที่ผ่านการอบรมด้านสาธารณสุข หรือบริการทางการแพทย์

มีความรู้ด้านสาธารณสุข หรือบริการทางการแพทย์ สามารถช่วยเหลือข้อมูลด้านการคัดเลือกผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้เหมาะสม สามารถให้คำปรึกษาที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และความผิดปกติของสุขภาพผู้บริจาค

### 3. แพทย์ในคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์

มีประสบการณ์ด้านสาธารณสุข หรือบริการทางการแพทย์ มีความรู้ความชำนาญด้านการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (hematopoietic stem cell transplantation) ทบทวนข้อมูลทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องใน

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้บริจาคแต่ละราย ปรับปรุงแนวปฏิบัติในการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและการนำไปใช้เพื่อการปลูกถ่าย ให้คำปรึกษาหรือช่วยพิจารณาตัดสินใจในกรณีการขอใช้ หรือเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่นอกเหนือจากมาตรฐานการดำเนินการในปัจจุบัน เช่น การเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่องานวิจัยหรือเพื่อการรักษาโรคที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากแพทยสภาในการรักษาโรคได้ เป็นต้น

#### 4. หัวหน้าฝ่าย หรือบุคลากร

มีความสามารถให้คำปรึกษาด้านต่างๆ เช่น การบริหารจัดการความเสี่ยง ด้านกฎหมาย การเงิน ภาษี การแพร่เชื้อทางโลหิต (Infectious disease) และทางเทคโนโลยีสารสนเทศ

#### 5. เจ้าหน้าที่คัดกรองและรับสมัครอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

เจ้าหน้าที่คัดกรองและรับสมัครอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอาจเป็นเจ้าหน้าที่ประจำ หรืออาสาสมัครผู้ที่ผ่านการอบรมคู่มือการคัดกรองอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และวิธีการปฏิบัติงานการรับลงทะเบียนและคัดกรองอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และผ่านการทดสอบความชำนาญของการปฏิบัติก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมีผู้ให้คำแนะนำการคัดกรองและรับสมัครอาสาสมัครที่มีความเข้าใจ WMDA eligibility criteria ผ่านการอบรมการใช้งาน WMDA website และผ่านการทดสอบความสามารถในการตัดสินใจ

#### 6. บุคลากรทุกฝ่ายของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

ได้รับการอบรมวิธีการปฏิบัติงาน และประเมินผลการอบรม ก่อนการปฏิบัติงานตามข้อกำหนด ของระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO9001 ISO15189 ISO15190

### 2.4 อัตรากำลังเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติมีอัตรากำลังครอบคลุมด้านการแพทย์ เทคนิค การประสานงาน การเงิน ชุกรการ และสารสนเทศ ในการดำเนินงานและสนับสนุนธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติอย่างเพียงพอโดยมีจำนวนอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องในการสนับสนุนธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจำนวน 283 อัตรา ดังนี้

1. **ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ** ดำรงตำแหน่งเป็นผู้อำนวยการธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีส่วนในการกำกับดูแลธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 5
2. **รองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ** ดำรงตำแหน่งเป็นรองผู้อำนวยการธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีส่วนในการกำกับดูแลธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 40
3. **ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ** มี 6 อัตรา ดำรงตำแหน่งเป็นผู้ช่วยผู้อำนวยการธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีส่วนในการกำกับดูแลธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 10 จำนวน 2 อัตรา และร้อยละ 5 จำนวน 4 อัตรา
4. **ประธานคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์** มีส่วนในการกำกับดูแลธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติแต่ละตำแหน่งร้อยละ 100

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

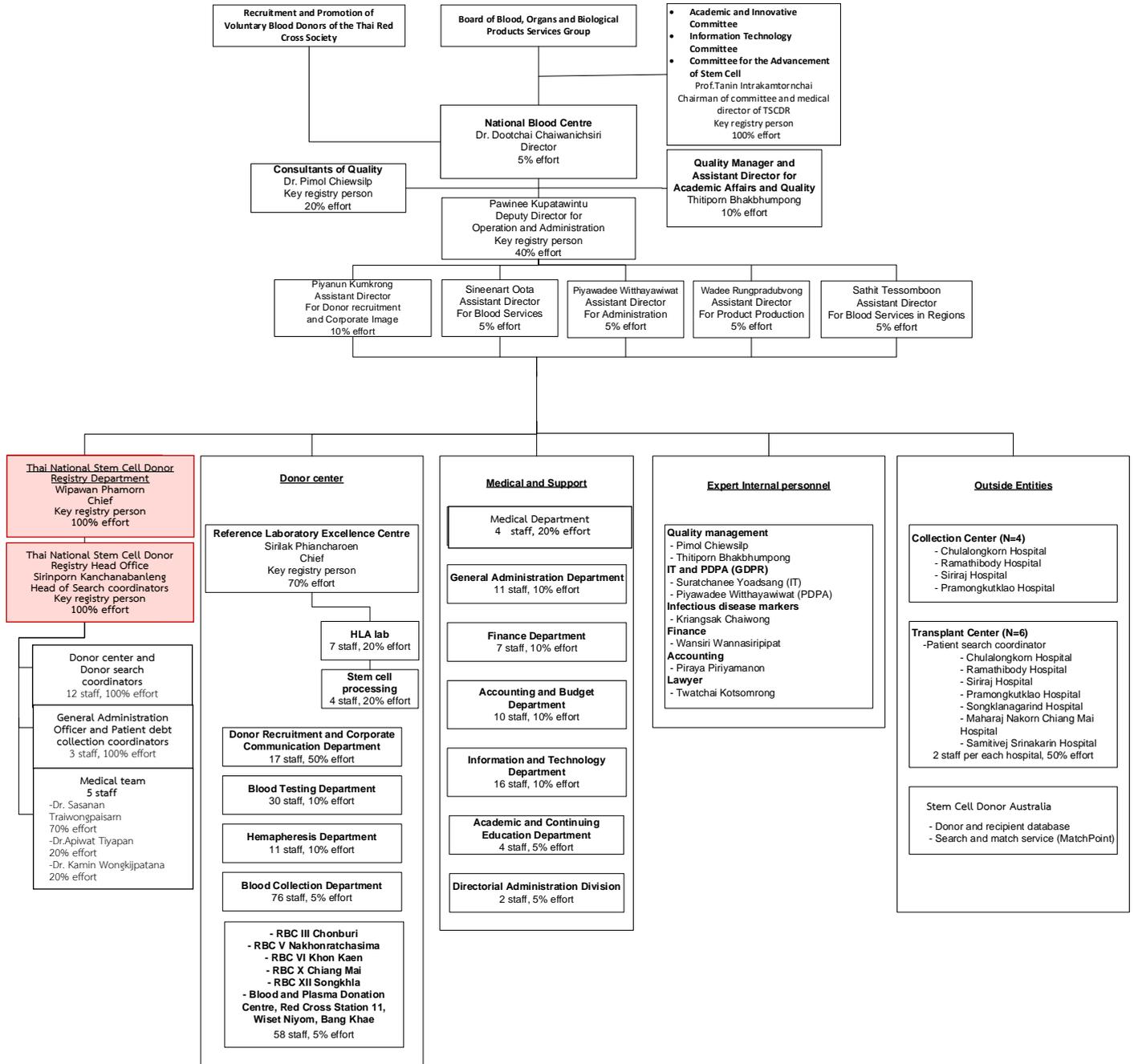
5. **ทีมปริกษาระบบคุณภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ** มีสัดส่วนในการกำกับดูแลธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติแต่ละตำแหน่งร้อยละ 20
6. **ผู้จัดการระบบคุณภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ** สัดส่วนในการกำกับดูแลธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติแต่ละตำแหน่งร้อยละ 10
7. **ฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต** มีอัตรากำลังทั้งหมด 17 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 100 ดังนี้
  - 7.1 **หัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต** จำนวน 1 อัตรา สัดส่วนในการกำกับดูแลธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 100
  - 7.2 **ผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต** จำนวน 13 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 100
  - 7.3 **เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป** จำนวน 3 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 100
8. **ศูนย์ห้องปฏิบัติการอ้างอิง** มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 11 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานตรวจเอชแอลเอให้กับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 20 จำนวน 7 อัตราและ มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานตรวจสอบคุณภาพเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 20 จำนวน 4 อัตรา
9. **ฝ่ายการแพทย์** มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 4 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 20
10. **ฝ่ายจัดหาผู้บริจาคโลหิตและสื่อสารองค์กร** มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 17 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 50
11. **ฝ่ายเจาะเก็บโลหิต** มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 76 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 5
12. **ฝ่ายตรวจคัดกรองโลหิต** มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 30 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 10
13. **ฝ่ายบริหารงานทั่วไป** มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 11 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 10
14. **ฝ่ายการเงิน** มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 7 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 10
15. **ฝ่ายบัญชีและงบประมาณ** มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 10 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 10
16. **ฝ่ายสารสนเทศและเทคโนโลยี** มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 16 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 10

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

17. ฝ่ายรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 11 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 20
18. ฝ่ายวิชาการและการศึกษาต่อเนื่อง มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 4 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 5
19. งานอำนวยการ มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 2 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 5
20. ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 3 จังหวัดชลบุรี ภาคฯ ที่ 4 จังหวัดราชบุรี ภาคฯ ที่ 5 จังหวัดนครราชสีมา ภาคฯ ที่ 6 จังหวัดขอนแก่น ภาคฯ ที่ 8 จังหวัดนครสวรรค์ ภาคฯ ที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก ภาคฯ ที่ 10 จังหวัดเชียงใหม่ ภาคฯ ที่ 12 จังหวัดสงขลา และงานรับบริจาคโลหิตและพลาสมา และสถานีกาชาดที่ 11 วิเศษนิยม บางแค มีอัตรากำลังที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งหมด 58 อัตรา มีสัดส่วนในการปฏิบัติงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติร้อยละ 5

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry's operation manual)

2.5 ผังอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ



### บทที่ 3 คุณสมบัติของ Collection center Transplant center และ Registry

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีนโยบายในการตรวจประเมินคุณภาพของสถาบันที่เป็นโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ Collection center โดยทีมผู้ตรวจประเมินมาจากสมาชิกคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ ประกอบด้วยผู้ตรวจประเมินอย่างน้อย 3 คน ดังนี้ แพทย์เฉพาะทางโลหิตวิทยาที่มีประสบการณ์การเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอย่างน้อย 2 คน หัวหน้างานธนาคารเลือดหรือผู้แทน 1 คน ที่มาจากสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลในปัจจุบัน เช่น ISO, FACT-JACIE หรือ Hospital-Accreditation(HA) โดยต้องมาจากต่างสถาบันที่ขอรับการตรวจประเมิน และมีผู้แทนจากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ 1 คนเป็นเลขานุการการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินคุณภาพของสถาบันที่เป็นโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ Transplant center โดยทีมผู้ตรวจประเมินมาจากสมาชิกคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ ประกอบด้วยผู้ตรวจประเมินอย่างน้อย 3 คน ดังนี้ แพทย์เฉพาะทางโลหิตวิทยาที่มีประสบการณ์การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอย่างน้อย 2 คน หัวหน้างานธนาคารเลือดหรือผู้แทน 1 คน ที่มาจากสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลในปัจจุบัน เช่น ISO, FACT-JACIE หรือ Hospital-Accreditation(HA) โดยต้องมาจากต่างสถาบันที่ขอรับการตรวจประเมิน และมีผู้แทนจากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ 1 คนเป็นเลขานุการการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจดำเนินการตรวจประเมินคุณภาพ 4 สถาบัน ที่เป็น Collection center ได้แก่ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลรามาริบัติ โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า และ 6 สถาบันที่เป็น Transplant center ได้แก่ โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามาริบัติ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โรงพยาบาลสงขลานครินทร์(กุมารเวชศาสตร์) และโรงพยาบาลมหาสารคาม(อายุรศาสตร์) โดย Collection center จะได้รับการตรวจประเมินกระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การรักษาความลับของผู้บริจาค บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน และ Transplant center จะได้รับการตรวจประเมินความพร้อมของโรงพยาบาลที่ทำการรักษาผู้ป่วย คุณสมบัติของบุคลากรในการปฏิบัติงานรักษาผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และขั้นตอนในการรักษา โดยต้องมีการทำบันทึกข้อตกลงระหว่างธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ กับ Collection Center และ ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ กับ Transplant center เพื่อให้มั่นใจว่าเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตผ่านการเจาะเก็บได้ตามมาตรฐาน และนำไปใช้ปลูกถ่ายรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ

#### 3.1 คุณสมบัติของ Collection center

คุณสมบัติของโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ WMDA และ ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ซึ่งโรงพยาบาลต้องดำเนินการประเมินสุขภาพผู้บริจาคก่อนการบริจาค ทำการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ติดตามตรวจสุขภาพผู้บริจาคภายหลัง

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ต้องมีระบบการรักษาความลับของผู้บริจาค มีสถานที่เก็บเซลล์เป็นส่วน มี ทีมแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง และบุคลากรที่ดำเนินการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องเป็นผู้ ได้รับการอบรมด้านการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มาตรฐานตามแพทยสภากำหนด โดยมีรายละเอียด คุณสมบัติของ Collection center ดังนี้

1. เป็นโรงพยาบาลหรือหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่ขึ้นทะเบียนเป็นสถานพยาบาลตาม ข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุข
2. โรงพยาบาลหรือหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนต้องได้รับการตรวจรับรองคุณภาพจากสถาบัน ที่มีความน่าเชื่อถือจากในประเทศ หรือสถาบันจากต่างประเทศ เช่น FACT-JACIE โดยต้องมีการ ดำเนินงานตามระบบคุณภาพ มีการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพเป็นอย่างน้อย ดังนี้
  - 2.1 คู่มือการทำงาน คู่มือการรองรับภัยพิบัติ คู่มือการติดต่อสื่อสารกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เพื่อให้มีการติดต่อสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ และดำเนินการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้อย่าง ถูกต้อง ปลอดภัย มีคุณภาพตรงตามมาตรฐาน
  - 2.2 การควบคุมเอกสาร ต้องมีการทบทวนเอกสารตามกำหนด เพื่อให้เอกสาร แบบฟอร์มที่เป็นฉบับ ทันสมัย เป็นปัจจุบัน
  - 2.3 การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่และบันทึกในเอกสารการฝึกอบรมเฉพาะบุคคล เช่น การใช้ยาฉีดกระตุ้นเม็ด เลือด การใส่สาย CVC กระบวนการเจาะเก็บ HPC และการจัดการผลิตภัณฑ์ HPC
  - 2.4 ระบบการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming product)
  - 2.5 การดำเนินงานแก้ไข และป้องกันปัญหา
  - 2.6 ระบบการจัดการ Adverse reaction และ Adverse event
  - 2.7 ระบบการดูแลรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์
  - 2.8 แผนพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง มีแผนรองรับกับสภาวะวิกฤต และภัยพิบัติ
3. องค์ประกอบในการดำเนินงานเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มีดังนี้
  - 3.1 มีแพทย์ผู้ดำเนินการตรวจร่างกายผู้บริจาค เจาะเก็บเซลล์ และดูแลผู้บริจาคภายหลังการเจาะเก็บ
  - 3.2 มีห้องอภิบาลผู้ป่วยภาวะวิกฤต สำหรับดูแลผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
  - 3.3 มีผู้ประสานงานกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ที่สามารถติดต่อได้ในกรณีฉุกเฉินตลอด 24 ชั่วโมง ทุกวันตลอด 365 วัน โดยเริ่มตั้งแต่กระบวนการตรวจร่างกาย ระหว่างการบริจาค และ หลังจากการบริจาค และเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง
  - 3.4 มีพยาบาลที่ดูแลผู้บริจาค อุปกรณ์ เวชภัณฑ์ และยา เพื่อรองรับการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ เพียงพอและเหมาะสม โดยมีอัตราส่วนพยาบาล : ผู้บริจาค ไม่น้อยกว่า 1:5
4. มีแผนผังองค์กรที่แสดงหน้าที่ความรับผิดชอบของแพทย์ประจำโรงพยาบาลผู้ทำการตรวจร่างกายผู้บริจาค แพทย์และเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต รวมถึงเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ โดย แสดงใบกำหนดลักษณะงาน แสดงบันทึกการฝึกอบรมเฉพาะบุคคล

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- มีระบบความปลอดภัยในการจัดเก็บบันทึก รักษาความลับของผู้บริจาค มีระบบการเข้าถึงข้อมูลที่จัดเก็บของเจ้าหน้าที่ เช่น มีการกำหนดบัญชีผู้ใช้ และรหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูลในคอมพิวเตอร์
- มีพื้นที่ในการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่เป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ ระบบการจัดเก็บที่เหมาะสมปลอดภัยรักษาอุณหภูมิตามข้อกำหนดและรักษาความปลอดภัยไม่ให้เสียหายและสูญหาย
- สถาบันต้องปฏิบัติตามมาตรฐานของ WMDA โดยเฉพาะข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ความปลอดภัยของการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซึ่งมีรายละเอียดในบทที่ 10 เรื่องการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยต้องได้รับการตรวจประเมินจากคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์และธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ตามแนวทางปฏิบัติของ WMDA Hematopoietics stem cell audit collection center check list และออกหนังสือรับรองให้กับสถาบัน
- มีระบบการติดต่อสื่อสาร มีเครื่องมือ และอุปกรณ์สำหรับใช้ในการติดต่อสื่อสารได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น โทรศัพท์ โทรสาร คอมพิวเตอร์เพียงพอและมีผู้ดูแลระบบฐานข้อมูลทางคอมพิวเตอร์
- มีการรายงานจำนวนผู้บริจาคที่ได้ดำเนินการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ให้กับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอย่างน้อยปีละครั้ง
- มีนโยบาย และวิธีทำงานในการใช้ยาฉีดกระตุ้นเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก  
เมื่อสถาบัน ได้รับการตรวจและผ่านการประเมินแล้วจะได้รับใบรับรองการตรวจประเมิน โดยมีอายุ 4 ปี นับจากวันอนุมัติครั้งแรก และต้องมีการประเมินใหม่เมื่อหมดอายุใบรับรอง โดยการต่ออายุใบรับรองโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ครั้งต่อไปจะมีอายุ 4 ปี

### 3.2 คุณสมบัติของ Transplant center

คุณสมบัติของโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ ทั้งที่เป็นโรงพยาบาลในประเทศและโรงพยาบาลต่างประเทศที่ไม่ได้รับการกำกับดูแลโดยธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของประเทศนั้นๆ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของแพทยสภา สอดคล้องกับมาตรฐาน WMDA และธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ โดยมีทีมแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง และบุคลากรที่สามารถทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย โดยจะต้องเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมด้านการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมินคุณสมบัติของโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติสำหรับโรงพยาบาลในประเทศไทยซึ่งมีเกณฑ์การตรวจประเมิน ขั้นตอนการตรวจประเมิน และข้อกำหนดคุณสมบัติโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติเป็นไปตามข้อกำหนดของแพทยสภา และสอดคล้องกับมาตรฐาน WMDA และธนาคารเซลล์ต้น

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

กำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ตามประกาศสภากาชาดไทยที่ กช.ป.1/2567 ประกาศ ณ วันที่ 2 มกราคม 2567 โดยมีรายละเอียดคุณสมบัติของ Transplant center ดังต่อไปนี้

1. เป็นโรงพยาบาลหรือหน่วยงานที่เป็นหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่ขึ้นทะเบียนเป็นสถานพยาบาลตามข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุขของแต่ละประเทศ
2. มีแพทย์ประจำโรงพยาบาลผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ที่ได้รับวุฒิปริญญาตรีหรือหนังสืออนุมัติ แสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบอาชีพเวชกรรมสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือดหรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด และมีประสบการณ์ในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไม่น้อยกว่า 2 ปี
3. มีจำนวนผู้ป่วยเด็ก และ/หรือผู้ใหญ่ที่ได้รับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากพี่น้องที่มีเอชแอลเอตรงกันไม่น้อยกว่า 10 รายต่อปี
4. มีแพทย์เฉพาะทางอายุรศาสตร์ และ/หรือกุมารเวชศาสตร์ ในสาขาโรคหัวใจ โรคติดเชื้อ โรคทางเดินอาหาร โรคไต โรคปอด ศัลยกรรม วิทยุ และแพทย์ผู้รับผิดชอบธนาคารเลือด
5. มีพยาบาลประจำหอผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตตลอดเวลาในอัตราส่วนของพยาบาลต่อผู้ป่วยไม่น้อยกว่า 1:3
6. มีองค์ประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้องครบถ้วนภายในหน่วยงาน ดังนี้
  - 6.1 มีห้องแยกที่ให้การรักษาผู้ป่วยเม็ดโลหิตขาวต่ำ
  - 6.2 มีหออภิบาลผู้ป่วยหนัก
  - 6.3 สามารถให้การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจทางภาพรังสีได้ตลอด 24 ชั่วโมง
  - 6.4 สามารถให้โลหิตและส่วนประกอบของโลหิตได้ตลอด 24 ชั่วโมง
7. มีผู้ประสานงานการเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง
8. ปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2566
9. มีวิธีการขนส่งและกระบวนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนนำไปให้ผู้ป่วย

โรงพยาบาลที่ได้รับการตรวจและผ่านการประเมินแล้วจะได้รับใบรับรองการตรวจประเมิน โดยมีอายุ 3 ปี นับจากวันอนุมัติในครั้งแรก และต้องมีการประเมินใหม่เมื่อหมดอายุใบรับรอง โดยการต่ออายุใบรับรองโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตฯ ครั้งต่อไปจะมีอายุ 5 ปี

### 3.3 คุณสมบัติและหน้าที่ของ Registry

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเป็นองค์กรภายใต้การดูแลของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีนโยบายในการจัดหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และมีหน้าที่ในการจัดหาและตรวจชนิดเอชแอลเอของอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อขึ้นทะเบียนในฐานข้อมูล การค้นหาผู้บริจาคที่เหมาะสม สำหรับผู้ป่วยรอปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยมีการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ ISO9001

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

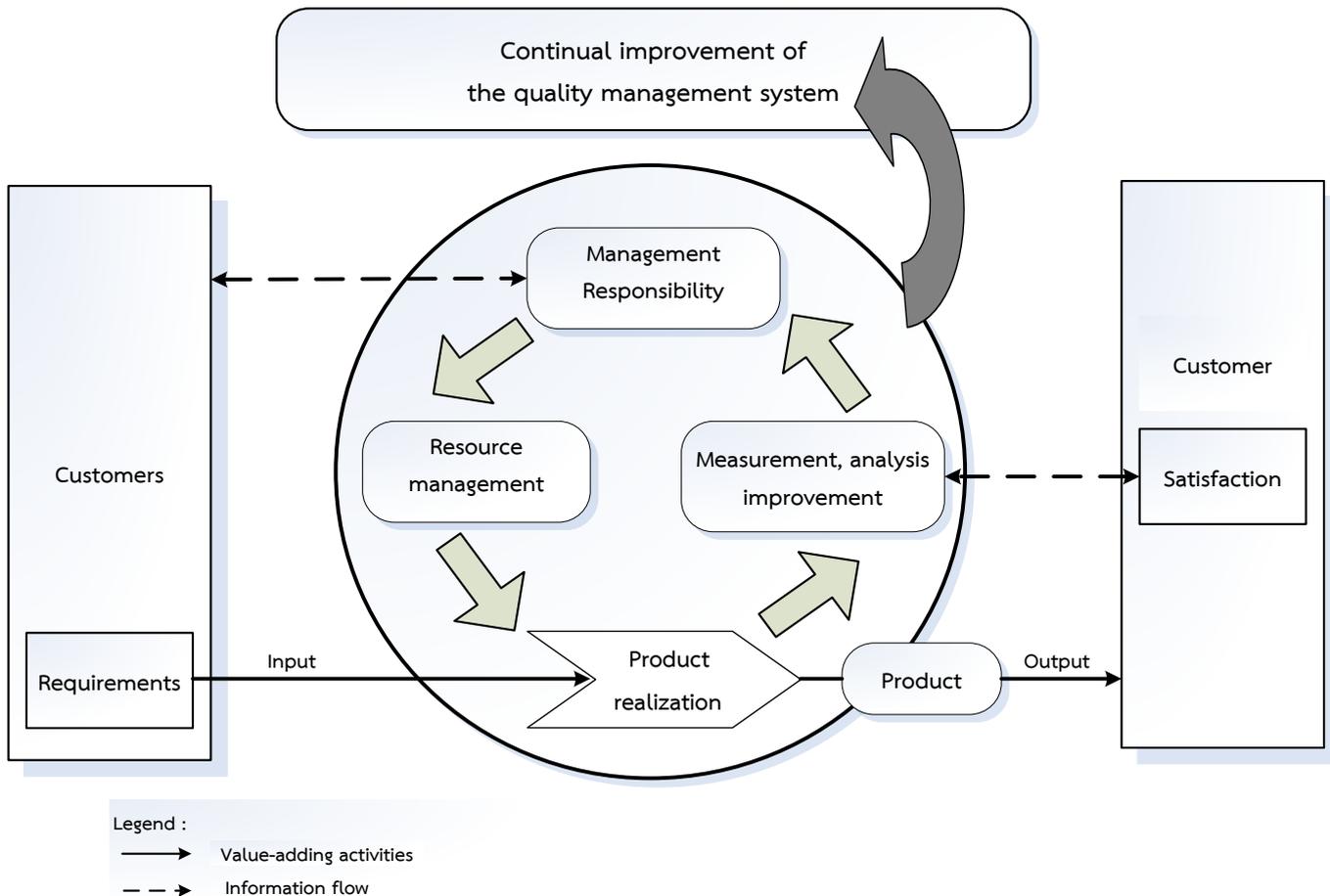
เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีหน้าที่เป็นผู้คัดกรองโดยอธิบายให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครรายใหม่ หรือผู้บริจาคที่เป็น potential stem cell donor ให้ผู้บริจาคลงนามยินยอมบริจาค โดยมีหน้าที่รายละเอียดดังนี้

1. ตรวจสอบคุณสมบัติผู้บริจาคเลือดที่สนใจขึ้นทะเบียนเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
2. เก็บรวบรวมหนังสือยินยอมและบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการระบุตัวผู้บริจาคเข้าในระบบคอมพิวเตอร์ ที่มีระบบรักษาความลับของข้อมูลผู้บริจาค
3. การค้นหา potential stem cell donor ผ่านโปรแกรม MatchPoint ของ Australian Bone Marrow Donor Registry (ABMDR) โดยเจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเป็นผู้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลการค้นหาผู้บริจาค
4. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโปรแกรมที่ใช้ในการค้นหาผู้บริจาคจะต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมโดยการ Validate และประเมินข้อมูลกับผลการค้นหาผู้บริจาคเทียบกับโปรแกรมรุ่นก่อนหน้า เพื่อให้มั่นใจว่าโปรแกรมใหม่ที่ใช้ในการค้นหาผู้บริจาคมีความถูกต้อง ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงโปรแกรมบางส่วนจะต้องทำการทดสอบ User Acceptance Test (UAT) ตามกำหนดของ ABMDR
5. ดำเนินการเจาะเก็บตัวอย่างเลือด สำหรับตรวจเอชแอลเอ จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการเอชแอลเอ ศูนย์ห้องปฏิบัติการอ้างอิง
6. ติดต่อประสานงานในกระบวนการตรวจร่างกายและเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตกับเจ้าหน้าที่หรือแพทย์ของ Collection center และ Transplant center
7. ให้คำปรึกษาและดูแลการตรวจติดตามสุขภาพของผู้บริจาคหลังการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
8. ติดตามผลการรักษาของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติต้องได้รับการฝึกอบรม ตามบทบาทหน้าที่ของ donor registry และ donor center ในกระบวนการในการขึ้นทะเบียน การคัดกรองคุณสมบัติของผู้บริจาคที่เหมาะสม เกณฑ์การปฏิเสธผู้บริจาค การเก็บตัวอย่างเลือด การลงนามยินยอม/การรักษาความลับข้อมูลของผู้บริจาคและผู้ป่วย โดยมีเอกสารการฝึกอบรมเก็บไว้เป็นหลักฐาน

#### บทที่ 4 การบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System)

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเป็นองค์กรอยู่ภายใต้การบริหารโดย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ซึ่งมีการใช้ระบบบริหารงานคุณภาพดังแสดงในไดอะแกรมด้านล่าง



Model of a process-based quality management system

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ คำนึงถึงความต้องการของผู้ใช้บริการเป็นหลักในการพัฒนา ดำรงไว้ และปรับปรุงระบบบริหารงานให้มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจ จึงมีการจำแนกและ เชื่อมโยงกิจกรรมต่างๆ เพื่อนำมาจัดทำวิธีการทำงานของแต่ละกระบวนการที่สามารถควบคุมและปฏิบัติตามได้ อย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ มีการจัดลำดับความสำคัญของความไม่ตรงตามข้อกำหนด (nonconformity) หรือ ความเสี่ยง ที่อาจเกิดขึ้นในขั้นตอนต่างๆ เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนากระบวนการต่างๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้อง กับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO และ ข้อกำหนดของ WMDA โดยมีการดำเนินการดังนี้

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

1. จัดให้มีกระบวนการที่จำเป็นในระบบบริหารงานคุณภาพและการนำมาใช้ทั่วทั้งองค์กร
2. กำหนดลำดับขั้นตอนและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ อย่างชัดเจน รวมทั้งการมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบ
3. กำหนดเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าทั้งการปฏิบัติการและการควบคุมของกระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิภาพ
4. จัดให้มีทรัพยากรและข้อมูลที่เป็นเพียงพอที่จะสนับสนุนการปฏิบัติการและการเฝ้าระวังของกระบวนการต่างๆ เหล่านี้
5. มีการเฝ้าระวังการตรวจวัดและการวิเคราะห์กระบวนการต่างๆ เหล่านี้
6. มีการปฏิบัติการที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุผลที่กำหนดไว้ และเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่องของกระบวนการต่างๆ
7. กำหนดให้บทบาทกระบวนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO และ WMDA ทุกปี โดยมอบหมายผู้รับผิดชอบคือหัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และจัดทำคู่มือคุณภาพต่างๆ ให้สอดคล้องกับ WMDA standards และ ISO9001 รวมทั้งเผยแพร่ให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องรับทราบ
8. กำหนดให้หัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นผู้รับผิดชอบ กรณีมีการเปลี่ยนแปลง WMDA recommendation ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 90 วัน โดยต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ ภายใน 60 วัน และแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องพร้อมทั้งนำเสนอ Major change หรือ Minor change ต่อคณะกรรมการควบคุมการเปลี่ยนแปลง ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภายใน 30 วัน นับจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์
9. กำหนดให้หัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นผู้รับผิดชอบ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแบบ Major change และ Minor change ที่เกี่ยวข้องกับการประสานงาน เกณฑ์การปฏิบัติงานต่างๆ ของงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมการเปลี่ยนแปลงของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
10. กำหนดให้หัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตรายงาน WMDA เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในองค์กร หรือสถานะของ Registry ที่อาจส่งผลกระทบต่อรับรองคุณภาพจาก WMDA เช่น การเปลี่ยนสถานะทางกฎหมาย การเปลี่ยนโครงสร้างองค์กร และการเปลี่ยนแปลงที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการควบคุมการเปลี่ยนแปลง โดยกำหนดให้รายงานภายใน 7 วัน หลังจากการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวมีผลบังคับใช้

#### 4.1 เอกสารในระบบบริหารงานคุณภาพ

เอกสารในระบบบริหารงานคุณภาพ ประกอบด้วย

1. คู่มือปฏิบัติงานการดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
2. ระเบียบปฏิบัติและเอกสารที่เป็นข้อกำหนดของ ISO 9001:2015 ประกอบด้วย

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

## 2.1 ระเบียบปฏิบัติ (System Procedures; SP)

ใช้สำหรับเป็นคู่มือในการดำเนินการในกระบวนการ โดยระบุขั้นตอนและผู้รับผิดชอบในกระบวนการต่างๆ

## 2.2 วิธีทำงาน (Work Instruction; WI)

ในแต่ละกระบวนการอาจมีขั้นตอนที่มีความซับซ้อนหรือต้องใช้เทคนิคเฉพาะในการปฏิบัติงาน จำเป็นต้องมีวิธีทำงานกำกับซึ่งได้แก่ วิธีทำงานอย่างละเอียดในการทำงานตั้งแต่การรับสมัครอาสาสมัคร เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การขึ้นทะเบียนเป็นอาสาสมัคร การคัดกรองอาสาสมัคร การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การติดตามผู้บริจาค เป็นต้น เพื่อใช้เป็นคู่มือสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ณ จุดปฏิบัติงาน

## 2.3 แบบฟอร์ม (Forms) บันทึกคุณภาพ (Quality records) และเอกสารอ้างอิง (References)

- แบบฟอร์มใช้สำหรับบันทึกข้อมูลที่เกิดจากการปฏิบัติงาน
- บันทึกคุณภาพ เป็นการบันทึกข้อมูลการปฏิบัติงาน เพื่อใช้ในการรายงานผล หรือการส่งต่อข้อมูลในแต่ละขั้นตอน เพื่อเป็นหลักฐานของการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดและเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ
- เอกสารอ้างอิงเป็นเอกสารจากหนังสือ ตำรา ระเบียบตัวบทกฎหมายที่เกี่ยวกับการปฏิบัติงานรวมทั้งมาตรฐานสากลต่างๆ และแนวทางปฏิบัติ (Guideline)

## 2.4 การพัฒนาบุคลากร (Training and Competency)

การกำหนดคุณสมบัติของเจ้าหน้าที่และลักษณะงาน เพื่อให้เจ้าหน้าที่มีการทำงานที่เหมาะสมกับชนิดของงาน การประเมินการทำงานให้เป็นไปตามคู่มือและวิธีปฏิบัติงานของระบบคุณภาพ ISO9001และให้มีการสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่อง เช่น การเรียน WMDA Education การลาศึกษาต่อของเจ้าหน้าที่ การฝึกอบรม การดูงาน การทำวิจัยเพื่อเพิ่มพูนความรู้หรือเพื่อแก้ปัญหาในการปฏิบัติงาน การให้เจ้าหน้าที่เข้าร่วมประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติงาน แบบฟอร์ม หรือข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้อง หัวหน้าฝ่ายๆจะต้องมีการสื่อสารให้ผู้ปฏิบัติงานรับทราบและปฏิบัติตาม โดยการประชุม การเวียนหนังสือแจ้ง หรือการอบรม

## 2.5 การทดสอบและการสอบเทียบเครื่องมือ (Process validation and calibration)

น้ำยา เครื่องมือ หรือ กระบวนการทำงานที่ใช้ในการทดสอบต่างๆ ต้องผ่านการทำ evaluation ก่อนการพิจารณาจัดซื้อ และผ่านการทำ validation หรือ monitoring ก่อนการนำไปใช้งานประจำวัน การจัดเตรียมอุปกรณ์เครื่องมือสำหรับปฏิบัติงานอย่างเพียงพอ มีระบบการบำรุงรักษา การสอบเทียบเครื่องมือให้อยู่ในสภาพดี พร้อมใช้งานตลอดเวลา รวมทั้งเครื่องคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ต้องได้รับการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ และอยู่ในห้องที่มีอุณหภูมิเหมาะสม

## 2.6 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Products)

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

วิธีปฏิบัติในการที่จะกระทำต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งหมายถึง วัตถุดิบตั้งแต่ที่มีการรับเข้าสำหรับการบริการ ในกระบวนการทำงาน และผลิตภัณฑ์สุดท้ายต่างๆ

## 2.7 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ (Preservation of Products)

ระบบการจัดการที่ให้ความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องได้รับการถนอมรักษา การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ และทำให้คงสภาพด้วยวิธีที่เหมาะสม โดยยึดหลักการ Blood Cold Chain ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก

## 2.8 การรายงานผลการตรวจ HLA discrepancy หรือ ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่ผ่านคุณภาพ

รายงานผู้จัดการคุณภาพ เมื่อมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นรวมทั้งจัดทำการตอบแบบสำรวจปริมาณการดำเนินงานที่ไม่ผ่านคุณภาพของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติส่งให้กับ WMDA เป็นประจำทุกปี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

## 2.9 การบริหารงานให้ได้ตามกำหนดเวลา (Turnaround time)

การกำหนดเวลาการดำเนินงานเพื่อควบคุมเวลาการส่งผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ การประสานงานต่างๆ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น การส่งผล Search ภายใน 24 ชั่วโมงของวันทำการ การส่งผล HLA typing ในขั้นตอน High resolution typing ภายใน 14 วันนับจากวันที่ขอตรวจ และการส่งตัวอย่างเลือดเพื่อทดสอบ HLA ขั้นตอน Verification typing ภายใน 14 วันนับจากวันที่ขอตรวจ เป็นต้น

## 2.10 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit)

การบริหารงานจะต้องจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (MSP006) โดยกำหนดระยะเวลาอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อพิจารณาประสิทธิภาพการทำงาน และการพัฒนางานอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารงานคุณภาพ

## 2.11 การตรวจติดตามคุณภาพภายนอก (External Quality Audit)

การตรวจสอบคุณภาพโดยองค์กรภายนอก เช่น สำนักงานรับรองมาตรฐานไอเอสโอ และ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น โดยจะต้องมีหลักฐานการรับรองมาตรฐานเป็นปัจจุบัน โดยมีกำหนดระยะเวลาเป็นไปตามองค์กรที่ขอรับรองกำหนด

## 2.12 การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบ HLA Typing และ Infectious markers โดยองค์กรภายนอกทั้งในและต่างประเทศ เช่น American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI), Asia-Pacific Histocompatibility and Immunogenetics Association (APHIA), กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น

## 2.13 การเฝ้าระวังและตรวจวัด (Monitoring and Measurement)

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

การเฝ้าระวังในกระบวนการบริการ การผลิตและมีตรตรวจสอบคุณภาพภายในและภายนอก และการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ รวมทั้งมีการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการเป็นระยะ

#### 2.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Action)

มีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน เพื่อนำไปสู่การแก้ไขปรับปรุง และพัฒนางานอย่างต่อเนื่องที่เกี่ยวกับกระบวนการปฏิบัติงานและกระบวนการจัดการผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ได้แก่ ระบบการรับคำร้องเรียนภายในและภายนอกองค์กร การรายงานเหตุการณ์ผิดปกติ เป็นต้น

#### 2.15 การควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Document and Record)

ระบบการควบคุมเอกสาร ประกอบด้วยการรับรองความถูกต้องของเอกสารก่อนนำไปใช้ โดยกำหนดระยะเวลาในการทบทวนและปรับให้ทันสมัยตามความจำเป็น และมีระบบเก็บรักษาความลับของผู้ป่วยและผู้บริจาค โดยกำหนดระเบียบปฏิบัติการควบคุมข้อมูล วิธีการจัดเก็บ ระยะเวลาจัดเก็บ การป้องกันข้อมูลสูญหาย การคัดแยก การแก้ไข การบันทึกข้อมูล ผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูล และการทำลายบันทึกเมื่อหมดอายุ กรณีการฝากเอกสารหน่วยงานภายนอกต้องเป็นหน่วยงานที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

สำหรับ ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์และข้อมูลในเอกสาร ต้องมีการวางแผนการดูแลรักษาฐานข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ มีระบบการตรวจสอบ เฝ้าระวัง ติดตามและแก้ไข กรณีที่พบข้อมูลผิดพลาดหรือ พบปัญหา ผู้พบเหตุการณ์จะต้องบันทึกวิธีการแก้ไขและรายงานต่อผู้มีอำนาจทราบ

#### 2.16 การบริหารความเสี่ยง (Risk management)

การวิเคราะห์ระดับความเสี่ยง และวิธีแก้ไข เมื่อมีเหตุการณ์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นได้ โดยต้องมีการดำเนินการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพอย่างเป็นระบบ ด้วยการประเมิน ควบคุม สื่อสาร การฝึกอบรม และทบทวนความเสี่ยง เพื่อให้สามารถป้องกันและควบคุมความเสี่ยงทั้งที่อาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริจาค ผู้ป่วย หรือมีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดความไม่สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง มาตรฐาน WMDA หรือข้อกำหนดของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ โดยสามารถทำได้ทั้งการเตรียมการล่วงหน้า เมื่อเกิดเหตุการณ์ และการทบทวนย้อนหลัง

#### 2.17 การเสนอความคิดเห็น รายงานข้อมูลการดำเนินงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

คณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์มีการประชุมเป็นประจำทุก 2 เดือน เพื่อเสนอความคิดเห็น และรายงานข้อมูลการดำเนินงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ การพัฒนา ปัญหาและอุปสรรค โดยกรรมการประกอบด้วยแพทย์และผู้ทรงคุณวุฒิจากทุกสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

#### 2.18 การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ (Continuous quality Improvement and Process control)

การจัดทำแผนพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ประกอบด้วย Total Quality Management (TQM), Quality Objective, Key Performance Indicator (KPI) และ Action plan โดยมีแนวคิดในการแก้ไข

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

และป้องกัน เพื่อลดข้อบกพร่องที่สำคัญและตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้บริการ ซึ่งได้แก่ การปรับปรุงด้านเทคนิค การลดเวลาในการปฏิบัติงาน ลดต้นทุนในการผลิตหรือบริการ ลดอัตราการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

การปฏิบัติงานตาม Key Performance Indicator (KPI) ลดภาวะไม่พึงประสงค์ (SAR) และเหตุการณ์เหตุการณ์ผิดปกติ (SEAR) ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและผลิตภัณฑ์

### 2.19 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง ( Change control)

กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้องกับวิธีทำงาน เช่น เปลี่ยนระบบการบริหารจัดการ เปลี่ยนหน้าที่ผู้รับผิดชอบหลัก เปลี่ยนบุคคลที่รับผิดชอบหลัก เปลี่ยนสถานที่ปฏิบัติงาน เปลี่ยนนโยบายการปฏิบัติงาน เปลี่ยนกฎหมาย หรือข้อกำหนดต่างๆ และเปลี่ยนเวลาการทำงาน เป็นต้น ต้องเสนอให้คณะกรรมการควบคุมการเปลี่ยนแปลง เพื่อพิจารณานุมัติการเปลี่ยนแปลง และหากเป็นการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญตามมาตรฐาน WMDA จะต้องแจ้งให้ WMDA ทราบ (MSP015, SCSP005)

### 2.20 การรายงานค่าวิกฤต

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ กำหนดให้รายงานค่าวิกฤตกับแพทย์หรือผู้ให้บริการทราบผลทันที เมื่อผลิตภัณฑ์ หรือผลการวิเคราะห์ ผิดปกติ อยู่ในช่วงวิกฤต (critical interval) หรือเหตุการณ์สภาวะวิกฤต (critical situation) เพื่อประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วย เพื่อวางแผนใหม่ในการปฏิบัติหรือการรักษาได้ทันเวลาที่

## 4.2 ข้อกำหนดที่สำคัญในการควบคุมและกำกับคุณภาพงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

เพื่อให้การให้บริการเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีคุณภาพตามมาตรฐาน WMDA และ ISO อย่างต่อเนื่อง จึงมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบคือหัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีหน้าที่จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน ข้อมูลสื่อสารภายนอกบนเว็บไซต์ และทะเบียนห้องปฏิบัติการ สำหรับใช้งาน ปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอในทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง WMDA recommendation และทบทวนอย่างน้อยปีละครั้ง พร้อมทั้งกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ดังนี้

1. กำหนดให้ทบทวนเพื่ออัปเดตข้อมูล registry's operational และ regulatory information ในเว็บไซต์ WMDA ทุกปี
2. กำหนดให้ทบทวนข้อกำหนดของ ISO และ WMDA เป็นประจำทุกปี รวมทั้งกรณีที่ได้รับทราบถึงการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดก่อนถึงกำหนดการทบทวนประจำปี จะต้องดำเนินการปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงาน และจัดทำคู่มือคุณภาพต่างๆ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด เช่น WMDA standards, WMDA recommendation และ ISO9001 รวมทั้งเผยแพร่ให้เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- กำหนดให้มีทะเบียนห้องปฏิบัติการที่สามารถส่งตรวจเอชแอลเอ หมู่โลหิต และการติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO, HA หรือเทียบเท่า และตรวจสอบความเป็นปัจจุบันของข้อมูลทุกปี

### บทที่ 5 การให้ข้อมูลในขั้นตอนสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การตรวจยืนยันผลเอชแอลเอ และการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยมีนโยบายการรับสมัครอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ ในกลุ่มผู้บริจาคโลหิต โดยแบ่งข้อกำหนดการให้ข้อมูลในแต่ละขั้นตอน ได้แก่ การให้ข้อมูลกับบุคคลทั่วไป การให้ข้อมูลในขั้นตอนการรับสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การให้ข้อมูลในขั้นตอน Verification typing และการให้ข้อมูลในขั้นตรวจร่างกายก่อนบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต รวมทั้งกำหนดให้มีเอกสารสำหรับลงนามแสดงความยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในแต่ละขั้นตอนด้วย รายละเอียดดังนี้

#### 5.1 การให้ข้อมูลกับบุคคลทั่วไป

ในการให้ข้อมูลกับบุคคลทั่วไป อาจเลือกให้ข้อมูลเบื้องต้นเพื่อเป็นข้อมูลความรู้ หรือสำหรับพิจารณาตัดสินใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต แล้วจึงให้ข้อมูลที่ละเอียดมากขึ้นในขั้นตอนอื่นตามลำดับ โดยควรอยู่ภายใต้ข้อกำหนดดังนี้

- การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตกับศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ใช้สำหรับการรักษาทั้งผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเลือด ได้แก่ มะเร็งเม็ดเลือดขาว, มะเร็งต่อมน้ำเหลือง, โลหิตจางชนิด Aplastic anemia, มะเร็งไขกระดูก Multiple myeloma, ธาลัสซีเมีย, โรคมูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด และโรคมะเร็งเม็ดเลือดชนิดต่างๆ โดยจะต้องมีความเข้ากันได้ของ Human Leucocyte Antigen (HLA) ระหว่างผู้บริจาคและผู้ป่วย
- การลงทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหมายถึงการยินยอมลงชื่อขึ้นทะเบียนเป็นผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อการปลูกถ่ายสำหรับผู้ป่วยทุกคนทั้งในประเทศและต่างประเทศโดยไม่คำนึงถึงอายุ เพศ สัญชาติ ศาสนา หรือเชื้อชาติ ของผู้ป่วย
- อายุขั้นต่ำและอายุสูงสุดสำหรับการสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จะถูกกำหนดโดยนโยบายของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
- การลงทะเบียนเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการตรวจ HLA typing จะได้รับการควบคุมและกำกับโดยผู้บริหารของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ โดยไม่ถูกแทรกแซงโดยบุคคลอื่นหรือผู้บริจาคเงิน
- การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตดำเนินการภายใต้ข้อกำหนดต่างๆ ดังนี้
  - การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตดำเนินการด้วยความสมัครใจ บริจาคให้กับผู้ป่วยทุกคนทั้งในประเทศและต่างประเทศโดยไม่คำนึงถึงอายุ เพศ สัญชาติ ศาสนา หรือเชื้อชาติ ของผู้ป่วย และผู้บริจาคสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- ผู้บริจาค รับทราบว่า จะไม่ได้รับค่าตอบแทน แต่สามารถได้รับค่าชดเชยค่าใช้จ่ายอื่นๆ เช่น ค่าชดเชยรายได้ ค่าเดินทาง เป็นต้น ตามนโยบายและระเบียบสภากาชาดไทย
  - มีการรักษาความลับของผู้บริจาคและผู้ป่วย จะไม่มีการระบุชื่อผู้บริจาคและจะไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคให้ผู้ป่วยทราบ รวมถึงไม่มีการระบุชื่อผู้ป่วยและไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยให้ผู้บริจาคทราบ ในเอกสารและหลักฐานอื่นๆ ทั้งในกระบวนการบริจาคเซลล์ฯ หรือการติดต่อสื่อสารระหว่างกัน
  - ผู้บริจาค จะต้องมีความแข็งแรง และจะต้องไม่เป็นผู้ที่มีความเสี่ยงสูงเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ
6. ให้ข้อมูลแก่ผู้บริจาคถึงวิธีการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้ง 2 วิธี คือ การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก และการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต ซึ่งมีรายละเอียดครอบคลุมดังนี้
- การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก ผู้บริจาคจะได้รับยาระงับความรู้สึก อาจมีการเก็บโลหิตเพื่อตนเอง (autologous blood) และระยะเวลาพักฟื้นที่ต้องหยุดการเรียน/การทำงาน
  - การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต ผู้บริจาคจะได้รับการฉีดฮอร์โมน G-CSF ตามเกณฑ์ของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ และจำนวนวันบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 1-2 วันติดต่อกัน และระยะเวลาพักฟื้นที่ต้องหยุดการเรียน/การทำงาน
7. ผู้บริจาคมีอิสระที่จะเลือกวิธีการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และผู้บริจาคสามารถสอบถามสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เช่น การบริจาคเลือด เซลล์เม็ดเลือดขาวหรือเกล็ดเลือด สำหรับการรักษาการกำเริบของโรคหรือภาวะทางคลินิกอื่น ๆ ของผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไปแล้ว
8. ตัวอย่างเลือดของผู้สมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องได้รับการตรวจ ความเข้มข้นของ Hemoglobin ตามระบบผู้บริจาคเลือด ตรวจโรคติดเชื้อทางเลือด Infectious Disease Markers (IDMs) ตรวจ ABO blood group และตรวจ HLA typing
9. ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอาจถูกขอให้เก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมเพื่อการวิจัยหลังจากลงนามยินยอม
10. ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะได้รับการประกันชีวิต และการรักษาพยาบาล อันมีสาเหตุที่เกิดจากการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งถูกกำหนดโดยธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ภายใต้ระเบียบสภากาชาดไทย
11. ในกรณีผู้ป่วยที่รอรับการรักษาโรคในต่างประเทศ ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไม่จำเป็นต้องเดินทางไปต่างประเทศ ผู้บริจาคสามารถบริจาคภายในประเทศ และจะมีการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อนำส่งให้ผู้ป่วยต่างประเทศได้

## 5.2 การให้ข้อมูลกับผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอนของการรับสมัคร

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

การให้ข้อมูลกับผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องประกอบด้วยข้อมูลเป็น  
อย่างน้อย ดังนี้

1. การให้ข้อมูลกับผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต กำหนดให้เป็นหน้าที่ของ  
เจ้าหน้าที่ฝ่ายจัดหาผู้บริจาคโลหิตและสื่อสารองค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายที่ผ่านการอบรมและทดสอบ  
ความสามารถในการปฏิบัติงาน โดยจะต้องให้ข้อมูลด้วยการพูดคุย และมีเอกสารประกอบการอธิบาย เช่น แผ่นพับ  
วิดีโอ เป็นต้น ข้อมูลที่ให้ผู้สมัครรับทราบจะต้องใช้ภาษาที่เหมาะสม และใช้เวลาในกระบวนการสมัครอย่าง  
เหมาะสมเพื่อที่จะให้ผู้สมัครเข้าใจกระบวนการสมัครและการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้ง 2 วิธี คือ การ  
บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก และการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต ก่อน  
ตัดสินใจลงทะเบียนเป็นผู้อาสาสมัครฯ

2. ผู้คัดกรองผู้สมัครฯ จะต้องผ่านการฝึกอบรมและทดสอบความสามารถในการปฏิบัติงาน หรือเป็น  
บุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ด้านการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยมีผู้ให้คำแนะนำการคัดกรองและ  
รับสมัครอาสาสมัครที่มีความเข้าใจ WMDA eligibility criteria ผ่านการอบรมการใช้งาน WMDA website และ  
ผ่านการทดสอบความสามารถในการตัดสินใจ

3. ผู้สมัครฯ จะได้รับการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจ HLA typing และข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคจะถูก  
บันทึกในโปรแกรมฐานข้อมูลของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ และมี  
การเก็บ DNA ไว้เพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตของกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้สมัครฯ จะ  
ได้รับการแจ้งให้ทราบว่ากระบวนการนี้ไม่ใช่การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นเพียงการเจาะเลือดตรวจ HLA  
เพื่อขึ้นทะเบียนในฐานข้อมูลของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเท่านั้น

4. ผู้สมัครฯ จะได้รับการแจ้งให้รับทราบเกี่ยวกับการรวบรวมข้อมูล ดังนี้

- ข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ ผู้สมัครฯ จะได้รับการกำหนดรหัสเฉพาะซึ่งจะเป็นของแต่ละ  
บุคคล สำหรับใช้ในการสื่อสาร
- ข้อมูลส่วนบุคคลที่สำคัญ เช่น ข้อมูล HLA typing ข้อมูลโรคติดเชื้อทางเลือด Infectious Disease  
Markers (IDMs) และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์ จะถูกรวบรวมเก็บในประวัติผู้สมัครฯ ที่  
ได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย
- ผู้สมัครฯ รับทราบวัตถุประสงค์การเก็บรวบรวม ประมวลผล ใช้และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อการ  
วิจัยทางการแพทย์และงานบริการโลหิตอย่างครบถ้วน ตามนโยบายของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ  
สภากาชาดไทย

5. ผู้สมัครฯ ทราบนโยบายการเก็บตัวอย่าง DNA ของผู้สมัครฯ ซึ่งตัวอย่าง DNA ที่เก็บไว้จะนำไป  
ศึกษาวิจัยเพื่อให้เกิดประโยชน์ทางการแพทย์ในอนาคต โดยผู้สมัครฯ มีสิทธิในการอนุญาต หรือไม่อนุญาต ให้ใช้  
DNA ในการศึกษาวิจัยและลงบันทึกเป็นหลักฐานในเอกสารยินยอมสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิด  
เม็ดโลหิต

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

6. ผู้สมัครฯ รับทราบว่าควรให้ข้อมูลกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงดังนี้
  - ที่อยู่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่ออื่นๆ
  - การเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพ รวมทั้งการตั้งครรภ์หรือเงื่อนไขอื่น ๆ ที่อาจปรับเปลี่ยน สถานะ งดการบริจาคเป็นการชั่วคราวหรือถาวร
7. ผู้สมัครฯ เข้าใจว่ามีรายชื่อขึ้นทะเบียนในธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ และรับทราบว่าธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะพยายามติดตามอาสาสมัครที่ไม่ได้ปรับปรุงข้อมูลที่อยู่ ซึ่งจะใช้วิธีที่ถูกต้องตามกฎหมาย เช่น การค้นหาจากทะเบียนราษฎร์ เป็นต้น
8. ผู้สมัครฯ รับทราบว่า การลงทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหมายถึงการยินยอมลงชื่อขึ้นทะเบียนเป็นผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อการปลูกถ่ายสำหรับผู้ป่วยทุกคนทั้งในประเทศและต่างประเทศโดยไม่คำนึงถึงอายุ เพศ สัญชาติ ศาสนา หรือเชื้อชาติ ของผู้ป่วย
9. ผู้สมัครฯ รับทราบว่าตัวอย่างเลือดของผู้สมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องได้รับการตรวจ ตรวจโรคติดเชื้อทางเลือด Infectious Disease Markers (IDMs) ตรวจ ABO blood group และตรวจ HLA typing
10. ผู้สมัครฯ มีสิทธิที่จะถอนตัวจากการขึ้นทะเบียนได้ตลอดเวลา
11. ผู้สมัครฯ รับทราบรับข้อมูลเกี่ยวกับหลักการ วิธีการ ข้อจำกัด ความเสี่ยงของการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดทั้ง 2 วิธี คือ การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก และการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้
  - การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก ผู้บริจาคจะได้รับยาระงับความรู้สึก อาจมีการเก็บโลหิตเพื่อตนเอง (autologous blood) และระยะเวลาพักฟื้นที่ต้องหยุดการเรียน/การทำงาน และความเสี่ยง เช่น รอยจำเขียว เจ็บบริเวณสะโพกในตำแหน่งเจาะเก็บ อาการอ่อนเพลีย เป็นต้น
  - การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต ผู้บริจาคจะได้รับการฉีดฮอร์โมน G-CSF ตามเกณฑ์ของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และจำนวนวันบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 1-2 วันติดต่อกัน ระยะเวลาพักฟื้นที่ต้องหยุดการเรียน/การทำงาน และความเสี่ยง เช่น ปวดเมื่อยจากการฉีดยากระตุ้นเม็ดเลือดขาว อาการชาจากภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำชั่วคราว เกิดเลือดต่ำ เป็นต้น

### 5.3 การให้ข้อมูลกับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอนการทดสอบ HLA typing เพื่อยืนยันผล (Verification Typing)

ในการตรวจยืนยันผล HLA typing ขั้นตอนที่สุดท้ายก่อนจะบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะดำเนินการโดยส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจที่ Transplant center หรือห้องปฏิบัติการ HLA ที่เกี่ยวข้อง ในขั้นตอนนี้ ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติให้ข้อมูลกับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโดย

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

จะต้องมีระยะเวลาที่เพียงพอและสถานที่ที่เหมาะสม หรือให้ข้อมูลทางโทรศัพท์ ผู้บริจาค จะต้องได้รับทราบ กระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ทั้ง 2 วิธีทุกขั้นตอน ข้อจำกัดและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องใน กระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้บริจาค สามารถถามคำถามได้ทุกข้อ และรับทราบว่าผู้บริจาค เป็นคู่ที่เฉพาะสำหรับผู้ป่วย ซึ่งข้อมูลที่อธิบายให้ผู้บริจาคทราบต้องมีข้อมูลดังนี้

1. ผู้ให้ข้อมูลผู้บริจาค ในขั้นตอนการทดสอบ Verification typing จะต้องผ่านการฝึกอบรม หรือเป็น บุคคลากรทางการแพทย์ (พยาบาล นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เทคนิคการแพทย์ แพทย์) ที่มีความรู้ด้าน การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
2. ผู้บริจาครับทราบว่าตัวอย่างเลือดที่เจาะเก็บในขั้นตอนนี้จะถูกส่งไปตรวจยั้งห้องปฏิบัติการ HLA และ ทดสอบโรคติดเชื้อ ซึ่งอาจถ่ายทอดทางเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไปยังผู้ป่วย และสามารถรับทราบข้อมูล ผลการตรวจโรคติดเชื้อทางเลือดในกรณีผลผิดปกติ เพื่อดำเนินการต่อไปตามระบบผู้บริจาคโลหิต
3. ผู้บริจาค รับทราบรายละเอียดกระบวนการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้ง 2 วิธี คือ การบริจาคเซลล์ต้น กำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก และการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต รวมถึง ผลข้างเคียงและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งในระยะสั้นและ ระยะยาว แต่ผู้บริจาค ไม่จำเป็นต้องตัดสินใจเลือกวิธีการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอนนี้ ซึ่งมี รายละเอียดดังนี้
  - การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก ผู้บริจาคจะได้รับยาระงับความรู้สึก อาจมีการ เก็บโลหิตเพื่อตนเอง (autologous blood) โดยมีความเสี่ยง เช่น รอยจ้ำเขียว เจ็บบริเวณสะโพก ในตำแหน่งเจาะเก็บ อาการอ่อนเพลีย เป็นต้น และระยะเวลาพักฟื้นที่ต้องหยุดการเรียน/การทำงาน
  - การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต ผู้บริจาคจะได้รับการฉีดฮอร์โมน G-CSF ตามเกณฑ์ของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การใส่สายสวนหลอดเลือดดำ (CVC) จำนวนวัน บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหนึ่งถึงสองวันติดต่อกัน โดยมีความเสี่ยง เช่น ปวดเมื่อยจากการ ฉีดยากระตุ้นเม็ดเลือดขาว อาการชาจากภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำชั่วคราว เกิดเลือดต่ำ เป็นต้น ระยะเวลาพักฟื้นที่ต้องหยุดการเรียน/การทำงาน และระยะเวลาพักฟื้นที่ต้องหยุดการเรียน/การทำงาน
4. ผู้บริจาค รับทราบว่าเป็นขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการทดสอบยืนยัน HLA ซึ่งมีแนวโน้มที่จะต้อง บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย หากผู้บริจาคไม่ยินยอมบริจาคควรแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบใน ขั้นตอนนี้
5. ผู้บริจาค รับทราบถึงที่น่าจะเป็นของการถูกเลือกที่จะบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้ผู้ป่วย และ ระยะเวลาที่ผู้บริจาค จะทราบผลการตรวจยืนยัน HLA ซึ่งปกติจะรับทราบความคืบหน้าภายใน 100 วัน นับจากวันเก็บตัวอย่างเลือด

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

6. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่อสถานที่ตั้งของโรงพยาบาลที่จะดำเนินการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ไม่จำเป็นต้องเดินทางไปเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ประเทศอื่น
7. ผู้บริจาค ยังคงมีสิทธิที่จะถอนตัวได้ในทุกขั้นตอน และต้องได้รับทราบผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหากผู้บริจาค เปลี่ยนใจหลังจากที่กระบวนการรักษาผู้ป่วยได้เริ่มขึ้นแล้ว
8. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่อความสามารถถูกยกเลิกการบริจาคได้ในทุกขั้นตอน
9. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่อการตรวจร่างกายมีความจำเป็นในการประเมินความพร้อมของผู้บริจาค ก่อนเริ่มดำเนินการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต แพทย์ผู้รับผิดชอบในการตรวจร่างกายและประเมินความพร้อมของผู้บริจาค จะไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วย ผู้บริจาค จะไม่ได้รับค่าตอบแทนใดๆ สำหรับการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแต่สามารถได้รับค่าชดเชยค่าใช้จ่ายอื่นๆ เช่น ค่าเดินทาง ค่าชดเชยรายได้ และประกันชีวิต ตามนโยบายของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและระเบียบสภากาชาดไทย
10. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่อจะได้รับหนังสือแจ้งหน่วยงานเพื่อขอความร่วมมือหน่วยงานเรื่องขออนุญาตให้หยุดงานโดยไม่ถือเป็นวันลา
11. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่อความน่าจะเป็นในการรักษาผู้ป่วยให้ประสบความสำเร็จ หากได้รับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
12. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่อขั้นตอนนี้เป็นการเริ่มต้นของกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และอาจมีความเป็นไปได้ของการร้องขอให้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำ บริจาคโลหิต เซลล์เม็ดโลหิตขาว หรือเกล็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยรายเดิมในอนาคต รวมถึงการร้องขอให้บริจาคเซลล์เพื่อการวิจัย ให้กับผู้ป่วยรายเดียวกัน
13. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่อควรแจ้งญาติใกล้ชิดให้ทราบถึงขั้นตอนการบริจาคฯ เพื่อร่วมตัดสินใจบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

#### 5.4 การให้ข้อมูลผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอนการตรวจร่างกายก่อนบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Work-up)

ในการให้ข้อมูลผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอนการตรวจร่างกายก่อนบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะดำเนินการที่โรงพยาบาลจะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยมีการให้ข้อมูลเบื้องต้นทางโทรศัพท์จากเจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานเพื่อเตรียมความพร้อมผู้บริจาค และจะต้องมีการให้ข้อมูลอย่างละเอียดอีกครั้งโดยแพทย์ผู้รับผิดชอบการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งข้อมูลที่ให้ผู้บริจาค นั้นต้องมีข้อมูลดังนี้

1. ผู้ให้ข้อมูลนี้ต้องจะเป็นผู้ได้รับการฝึกอบรมและมีความเข้าใจกระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือแพทย์เฉพาะทางสาขาโลหิตวิทยา โดยผู้บริจาคควรเชิญบุคคลใกล้ชิดมาเข้าร่วมฟังผู้บริจาคสามารถสอบถามเพื่อให้ได้รับคำตอบและรับทราบข้อมูลที่จำเป็นและรายละเอียดที่ถูกต้อง
2. ผู้บริจาค ได้รับข้อมูลเหตุผลในการขอให้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย และทราบถึงความจำเป็นในการขอใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่แตกต่างกันในบางโรคของผู้ป่วย รายละเอียดกระบวนการ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูกและจากกระแสโลหิต กำหนดช่วงเวลาการบริจาค ข้อดี ข้อเสียสำหรับผู้บริจาค ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น และอาการแทรกซ้อนของการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

3. ผู้บริจาค รับประทานถึงวัตถุประสงค์ของการตรวจร่างกายก่อนที่จะบริจาค รวมถึงการตรวจสอบโรคติดเชื้อที่สามารถถ่ายทอดทางโลหิตไปสู่ผู้ป่วย
4. การให้ข้อมูลรายละเอียดกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูกจะต้องรวมถึงรายละเอียดของขั้นตอนการให้ยาระงับความรู้สึกในห้องผ่าตัด ความสัมพันธ์กับการติดเชื้อที่อาจจะเกิดขึ้น และความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นที่กระดูกเส้นประสาทหรือเนื้อเยื่อ รวมทั้งการเกิดปฏิกิริยาการรับเลือดหากมีความจำเป็นต้องรับเลือด
5. การให้ข้อมูลรายละเอียดกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิตจะต้องรวมถึงอาการข้างเคียงของการได้รับฮอร์โมนกระตุ้นการสร้างเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Granulocyte Colony-Stimulating Factor : G-CSF) รวมทั้งผลกระทบในระยะสั้นและระยะยาว การใส่สายสวนหลอดเลือดดำ (central venous catheter) และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง เช่น ภาวะเกล็ดเลือดต่ำหลังบริจาค ซึ่งอาจได้รับเกล็ดเลือดทดแทน ในกรณีผู้บริจาคมีความกังวลใจในการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ (central venous catheter) ผู้บริจาคสามารถซักถามการบริจาควิธีอื่นและเปลี่ยนวิธีการบริจาค
6. ในกรณีผู้บริจาค สนใจที่จะบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต ผู้บริจาค จะต้องได้รับการสอบถามประวัติการเป็นโรคมะเร็งเม็ดโลหิตขาว ของพี่น้องหรือบุคคลในครอบครัว และบันทึกประวัติเป็นหลักฐานเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการวิเคราะห์ผลการติดตามสุขภาพผู้บริจาค ในระยะยาว
7. ผู้บริจาค รับประทานข้อมูลความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะโลหิตจางจากการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและการเก็บเลือดของตนเอง (autologous blood) หรือความจำเป็นที่อาจจะต้องได้รับเลือดและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจากการรับเลือด
8. ผู้บริจาคหญิง รับประทานให้มีการคุมกำเนิดเพื่อหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ในระหว่างกระบวนการตรวจร่างกายถึงกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เพื่อป้องกันผลกระทบจาก ยาฉีดกระตุ้นเม็ดโลหิตขาว G-CSF
9. ผู้บริจาครับประทานว่าจะต้องงดพฤติกรรมเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดการติดเชื้อ และรับประทานถึงความสำคัญและตระหนักถึงผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น
10. ผู้บริจาค รับประทานความน่าจะเป็นในด้านความสำเร็จในการรักษาของผู้ป่วยด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค รวมถึงผู้บริจาค สามารถเปลี่ยนใจได้ตลอดเวลา และรับประทานผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหากผู้บริจาค เปลี่ยนใจหลังจากที่กระบวนการรักษาผู้ป่วยได้เริ่มขึ้นแล้ว
11. ผู้บริจาค สามารถสอบถามรายละเอียด และรับคำปรึกษาจากแพทย์ได้ตลอดเวลา
12. ผู้บริจาค รับประทานถึงระยะเวลาพักฟื้นภายหลังการบริจาค และรับประทานว่าคุณภาพกลับมาดี มีบางส่วนที่มีผลกระทบทำให้ร่างกายอ่อนแอแต่เป็นอาการที่พบในระยะสั้น

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

13. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่อว่าจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใดๆ จากการบริจาคแต่จะได้รับการชดเชยรายได้หากมีการสูญเสียรายได้ระหว่างการบริจาคและการพักฟื้น
14. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่ออาจมีการเลื่อนกำหนดวันบริจาค หรือยกเลิกการบริจาคซึ่งขึ้นกับอาการของผู้ป่วย และในการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะมีการรักษาความลับข้อมูลของผู้บริจาคและผู้ป่วย โดยผู้บริจาคจะไม่ทราบชื่อ-นามสกุลและข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย และผู้ป่วยจะไม่ทราบชื่อ-นามสกุลและข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาค
15. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่ออาจถูกร้องขอให้ฉีดยา Plerixafor เพิ่มหรือเจาะเก็บไขกระดูกทดแทน กรณี G-CSF poor mobilization ซึ่งจะอยู่ภายใต้ความยินยอมของผู้บริจาคและความเห็นชอบของแพทย์ผู้ดูแลผู้บริจาค
16. ผู้บริจาค ได้รับการสอบถามความสมัครใจในกรณีที่อาจต้องบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เกสัดโลหิต เม็ดโลหิตขาว หรือโลหิตครบส่วนให้ผู้ป่วยรายเดิม โดยก่อนบริจาคฯ ซ้ำให้กับผู้ป่วยรายเดิมจะอยู่ภายใต้ความเห็นชอบจากแพทย์ผู้ดูแลผู้บริจาค
17. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่อขอบเขตของความคุ้มครองการดูแลผู้บริจาค ตามระเบียบสภากาชาดไทย หากเกิดอาการแทรกซ้อนรุนแรง รวมถึงการประกันชีวิตให้กับผู้บริจาค หากเกิดทุพพลภาพหรือเสียชีวิตจากการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
18. ผู้บริจาค รับผิดชอบต่อภายหลังการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตผู้บริจาค จะได้รับการติดต่ออย่างต่อเนื่องเพื่อการติดตามสุขภาพภายหลังการบริจาคเป็นเวลา 10 ปี

### 5.5 เอกสารสำหรับลงนามแสดงความยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ในแต่ละขั้นตอนของการให้ข้อมูลอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เมื่อผู้บริจาคได้รับฟังข้อมูลครบถ้วนแล้วต้องมีการลงนามในหนังสือยินยอมจากอาสาสมัครฯ หรือผู้บริจาค เป็นหลักฐานว่าได้รับทราบข้อมูลอย่างละเอียดและดำเนินการด้วยความสมัครใจ โดยมีหนังสือแสดงความยินยอม 4 แบบ ดังนี้

1. หนังสือแสดงความยินยอมลงทะเบียนเป็นผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
2. หนังสือแสดงความจำนงผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
3. หนังสือแสดงความยินยอมการบริจาคไขกระดูกเพื่อการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
4. หนังสือแสดงความยินยอมการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต

หนังสือแสดงความจำนงบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูกและกระแสโลหิต และเอกสารประกอบอื่นๆจะต้องมีข้อมูลที่อธิบายให้ผู้บริจาค รับผิดชอบต่อและเข้าใจทุกขั้นตอนของกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เขียนด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย มีข้อความยืนยันว่าผู้บริจาคได้อ่านและมีโอกาสซักถามจนได้รับคำตอบเป็นที่พอใจจากแพทย์ โดยผู้บริจาคต้องรับผิดชอบต่อข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้

1. วิธีการบริจาคสเต็มเซลล์ทั้ง 2 วิธี

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

2. ผลข้างเคียงจากกระบวนการบริจาคสเต็มเซลล์ทั้ง 2 วิธี
3. ผู้บริจาค ตัดสินใจเลือกวิธีการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตด้วยตนเอง
4. ผู้บริจาค สามารถเปลี่ยนใจได้ตลอดเวลา และรับทราบผลกระทบกับผู้ป่วยหากมีการเปลี่ยนใจยกเลิกการบริจาค
5. เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่นำไปให้ผู้ป่วยจะไม่มีกระบวนการระบุข้อมูลส่วนบุคคล และผู้ป่วยจะไม่มีสิทธิในการรับทราบข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาค
6. จะต้องมีการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจสอบโรคติดเชื้อที่สามารถแพร่ผ่านทางเลือดหรือมีการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมตามความจำเป็น

ทั้งนี้ กรณีที่เป็นการบริจาคซ้ำหรือการบริจาคเซลล์ในงานวิจัยนั้นจะต้องมีหนังสือแสดงความยินยอมบริจาคหรือหนังสือแสดงความยินยอมหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย โดยเอกสารสำหรับลงนามแสดงความยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในแต่ละขั้นตอนต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของ WMDA

## บทที่ 6 การตรวจสอบความถูกต้องของอัตลักษณ์ผู้บริจาค และการรักษาความลับของผู้บริจาค

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีนโยบายปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูล ซึ่งสอดคล้องกับพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 ส่วนที่ 3 การใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล มาตรา 27 28 และ 29 (<http://www.ratchakitcha.soc.go.th>) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 หมวดที่1 สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ มาตรา 7 และระเบียบปฏิบัติการรักษาความลับและสิทธิผู้บริจาค และผู้ป่วยของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (MSP 023)

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ได้รับเอกสิทธิ์จากแพทยสภาให้ดำเนินการรับการลงทะเบียน เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากอาสาสมัครที่ไม่ใช่ญาติ ดำเนินการจัดเก็บตัวอย่างเลือด สารพันธุกรรม(DNA) ผลิตภัณฑ์โลหิต และเอกสารข้อมูลของผู้บริจาคในการดำเนินงานจัดหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย ต้องดำเนินการรักษาความลับข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาค และความลับระหว่างผู้บริจาคและผู้ป่วย โดยจะต้องมีการจัดการการรักษาความลับที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของ WMDA ดังนี้

### 6.1 การตรวจสอบความถูกต้องของอัตลักษณ์ของผู้บริจาค

อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทุกคนจะมีเลขรหัสประจำตัวเป็นการขึ้นบังคับบุคคล และใช้เป็นตัวแทนในการสื่อสาร ส่งต่อข้อมูลในกระบวนการจัดหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย การจัดเก็บข้อมูลของอาสาสมัครจำเป็นต้องมีข้อมูลรายละเอียดเพื่อใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของบุคคล ดังนี้

1. ในขั้นตอนของการขึ้นทะเบียนอาสาสมัครผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มีรายละเอียดของผู้บริจาคเพื่อใช้ในการตรวจสอบบุคคล ประกอบด้วย
  - ชื่อ-นามสกุล
  - หมายเลขประจำตัวประชาชน หรือ Passport number
  - หมายเลขผู้บริจาคโลหิต
  - วันเดือนปีเกิด
  - เพศ

ทั้งนี้ อาจตรวจสอบข้อมูลอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น เชื้อชาติ เบอร์โทรศัพท์ ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน รายละเอียดการติดต่อของผู้บริจาค รายละเอียดการติดต่อญาติและ/ หรือบุคคลอื่นที่สามารถติดต่อกับผู้บริจาคได้

นอกจากนี้ผู้บริจาคมยังสามารถให้ข้อมูลได้ด้วยการติดต่อมาที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติผ่านทางโทรศัพท์ หรืออีเมลเพื่อให้ข้อมูลของผู้บริจาคถูกต้อง และเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

2. ข้อมูลที่ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของอัตลักษณ์ของอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Verification typing และ Work-up โดยตรวจสอบกับข้อมูลจากบัตรประชาชน หรือ Passport ดังนี้

2.1 ชื่อ-นามสกุล

2.2 หมายเลขประจำตัวประชาชน หรือ Passport number

2.3 วันเดือนปีเกิด

2.4 เพศ

ทั้งนี้ อาจตรวจสอบข้อมูลอื่นๆร่วมด้วย เช่น เชื้อชาติ เบอร์โทรศัพท์ ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน รายละเอียดการติดต่อของผู้บริจาค รายละเอียดการติดต่อญาติและ/ หรือบุคคลอื่นที่สามารถติดต่อกับผู้บริจาคได้

## 6.2 การรักษาความลับของผู้บริจาค

ข้อมูลของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ประกอบด้วยข้อมูลส่วนบุคคล ชนิดของเนื้อเยื่อ และข้อมูลด้านสุขภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จะถูกจัดเก็บ 2 ระบบคือ

1) ระบบเอกสาร : ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะจัดส่งเอกสารไปจัดเก็บที่หน่วยงานภายนอกที่รับจ้างเก็บเอกสารโดยมีการร่างสัญญาข้อตกลงการจัดเก็บและการเรียกคืนข้อมูลมีการระบุตัวผู้เข้าไปเรียกข้อมูลกลับมา

2) ระบบอิเล็กทรอนิกส์ : ข้อมูลจะถูกจัดเก็บด้วยฐานข้อมูล 2 แห่ง ดังนี้

ก. โปรแกรมเก็บผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและเก็บข้อมูลรายละเอียดส่วนบุคคลของผู้บริจาคที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ข. โปรแกรมค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Match point) เป็นโปรแกรมของ Australian Bone marrow Donor Registry (ABMDR) ประเทศออสเตรเลีย มีการใช้ one-time password และมีการระบุสิทธิการเข้าถึงข้อมูลของเจ้าหน้าที่ โดยเจ้าหน้าที่สารสนเทศ ABMDR เป็นผู้ดูแลโปรแกรม และสื่อสารทาง E-mail

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีนโยบายในการรักษาความลับของผู้บริจาคในแต่ละกระบวนการปฏิบัติงานตั้งแต่การลงทะเบียนอาสาสมัครจนถึงการจัดหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย ตามข้อกำหนดของ WMDA ดังนี้

1. การใช้ข้อมูลและการปกป้องข้อมูลของผู้บริจาค เจ้าหน้าที่ของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติต้องลงนามข้อตกลงในสัญญาข้อปฏิบัติ/ข้อห้ามปฏิบัติสำหรับบุคลากร แบบฟอร์มเลขที่ HRSP 001/003 และจะไม่เปิดเผยตัวตนของผู้บริจาคกับผู้ใดที่นอกเหนืองานบริการโลหิต แต่สามารถใช้เลขประจำตัวผู้บริจาคแทนการระบุชื่อ-นามสกุล ซึ่งจะใช้เลขประจำตัวนี้ในการประสานงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการเก็บและการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ยกเว้น กรณีที่มีคำสั่งศาล

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

2. การเก็บรักษาข้อมูลของผู้บริจาคที่ถอนตัวออกจากทะเบียน การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องเป็นไปอย่างสมัครใจ หากผู้บริจาคไม่ต้องการที่จะเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้บริจาคสามารถแจ้งการขอยกเลิกการขึ้นทะเบียนได้ แต่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้บริจาคเช่น ข้อมูลส่วนตัว ข้อมูลการทดสอบต่างๆ จะยังคงถูกเก็บรักษาไว้
3. การใช้ข้อมูลในการวิจัย การศึกษา และการพัฒนาคุณภาพ ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยเพื่อการพัฒนาความรู้ พัฒนาคุณภาพ และส่งเสริมกิจกรรมการศึกษาอื่นๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาคุณภาพในด้านต่างๆของงานปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ทั้งนี้อาจจะใช้ข้อมูลเกี่ยวกับผู้บริจาค ตัวอย่างที่เชื่อมโยงถึงผู้บริจาค การติดตาม และการขนส่ง จะไม่มีข้อมูลที่ระบุถึงตัวบุคคล

### 6.3. ความรับผิดชอบในการรักษาความลับและการตรวจสอบความถูกต้องของผู้บริจาค

ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการทำงานเจ้าหน้าที่ผู้ที่เกี่ยวข้องมีความรับผิดชอบในกระบวนการรักษาความลับและการตรวจสอบความถูกต้องของผู้บริจาค ดังนี้

1. ผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีความรับผิดชอบในการรักษาความลับของข้อมูล ดังนี้
  - ตรวจสอบความถูกต้องของผู้บริจาค ในทุกขั้นตอนการปฏิบัติงาน
  - สามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับ แต่ห้ามเปิดเผยความลับของผู้บริจาคแก่บุคคลอื่น
  - รับผิดชอบกระบวนการ Verification typing โดยต้องตรวจสอบข้อมูลของผู้บริจาค เพื่อตรวจยืนยันบุคคลก่อนดำเนินการเจาะเก็บโลหิต
  - รับผิดชอบกระบวนการ Work-up โดยต้องตรวจสอบข้อมูลของผู้บริจาค เพื่อตรวจยืนยันบุคคลก่อนดำเนินการตรวจร่างกาย
  - ตรวจสอบข้อมูลของผู้บริจาค เพื่อตรวจยืนยันบุคคลก่อนดำเนินการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งโดยปกติจะตรวจสอบในวัน admit
  - แจ้งนโยบายการห้ามติดต่อระหว่างกันของผู้บริจาคกับผู้ป่วยให้ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตรับทราบ
  - กำหนดสิทธิเข้าถึงข้อมูลของบุคลากรระดับต่างๆ
2. ผู้ปฏิบัติการทางห้องปฏิบัติการตรวจเนื้อเยื่อ (HLA) และ stem cell processing มีความรับผิดชอบในการรักษาความลับของข้อมูล ดังนี้
  - ตรวจเนื้อเยื่อ HLA typing และบันทึกผลการตรวจโดยใช้รหัสประจำตัวผู้บริจาค และรหัสตัวอย่างเลือดเป็นตัวชี้บ่งบุคคล

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- ตรวจสอบความถูกต้องของซีปิงผลิตภัณฑ์ หลอดตัวอย่าง และเอกสารต่างๆ ต้องตรงกับใบขอตรวจ ก่อนเริ่มทดสอบทางห้องปฏิบัติการ หรือดำเนินการทำ stem cell processing และห้ามเปิดเผย ข้อมูลที่เป็นความลับของผู้บริจาคและผู้ป่วยแก่บุคคลอื่น
  - กำหนดสิทธิเข้าถึงข้อมูลของบุคลากรระดับต่างๆ
3. ผู้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีคุณสมบัติและมีความรับผิดชอบในการรักษาความลับของข้อมูล ดังนี้
- ไม่รับสินจ้างรางวัลใดๆจากผู้ป่วย
  - เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติให้เป็นผู้จัดส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
  - เป็นผู้ที่ไม่ใช่สมาชิกในครอบครัวของผู้ป่วย
  - เป็นผู้ที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ และไม่ใช่ผู้ที่ถูกมอบหมายจาก Transplant center หรือโรงพยาบาล Collection center
4. Collection center ต้องมีกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของอัตลักษณ์ (identity) ของผู้บริจาค ก่อนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มีระบบการจัดเก็บข้อมูล และมีความรับผิดชอบในการรักษาความลับของข้อมูล ดังนี้
- รับผิดชอบกระบวนการ Work-up โดยต้องตรวจสอบข้อมูลของผู้บริจาค เพื่อตรวจยืนยันบุคคลก่อนดำเนินการตรวจร่างกายและเจาะเก็บตัวอย่างเลือด
  - ตรวจสอบข้อมูลของผู้บริจาค เพื่อตรวจยืนยันบุคคลก่อนดำเนินการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

#### 6.4 การขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาค

ภายใต้พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของประเทศไทย ผู้บริจาคมีสิทธิที่จะขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตนเองได้ สิทธินี้รวมถึงสามารถแก้ไขปรับปรุงข้อมูล ด้วยการติดต่อธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ หากอาสาสมัครฯ หรือผู้บริจาคต้องการขอข้อมูลผล HLA Typing ของตนเอง ศูนย์ห้องปฏิบัติการอ้างอิงจะเป็นผู้ดำเนินการ ส่วนผลการตรวจสุขภาพอื่นๆ ฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะเป็นผู้ดำเนินการ โดยมีแนวปฏิบัติตามระเบียบวิธีการปฏิบัติงานของฝ่ายสารสนเทศและเทคโนโลยี

#### 6.5 การเปิดเผยข้อมูลอ่อนไหวของผู้บริจาค

ในการส่งข้อมูลอ่อนไหวของผู้บริจาค เช่น ข้อมูลผลการติดเชื้อ รายงานผลการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ข้อมูลเชื้อชาติ ข้อมูลพฤติกรรมเสี่ยงของผู้บริจาค จะต้องส่งข้อมูลผ่าน e-mail ของหน่วยงานที่มีระบบความปลอดภัยของข้อมูลเท่านั้น โดยส่งข้อมูลในรูปแบบไฟล์แนบ ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูลในไฟล์ และต้องทำภายใต้ระบบการตอบรับ e-mail

## 6.6 การเปิดเผยข้อมูลระหว่างผู้บริจาคและผู้ป่วย

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ จะเป็นผู้ควบคุมการให้ข้อมูลผู้บริจาคและผู้ป่วย โดยผู้บริจาคสามารถทราบระยะของโรคและความคืบหน้าของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายได้ แต่อาจถูกจำกัดในรายละเอียด เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ไม่อนุญาตให้ผู้บริจาคและผู้ป่วยติดต่อหรือพบกันโดยตรง ตลอดไป แต่ผู้ป่วยและผู้บริจาคสามารถติดต่อถึงกันได้โดยไม่ประสงค์ออกนาม ไม่ระบุชื่อ-นามสกุลในจดหมาย การ์ดหรือของขวัญจากผู้ป่วยไปยังผู้บริจาคหรือผู้บริจาคกลับไปให้ผู้ป่วยต้องผ่านธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ หากมีการระบุข้อมูลส่วนบุคคลหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่อการสืบต่อกัน ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะลบข้อมูลนั้นออก

ข้อมูลทั่วไปของผู้บริจาคที่สามารถเปิดเผยต่อผู้ป่วย คนในครอบครัวของผู้ป่วย แพทย์ และ เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้คือ เพศ อายุ และผล HLA matching ส่วนข้อมูลเพิ่มเติม คือ วันเดือนปีเกิด ผลโรคติดเชื้อทางเลือด ประวัติการตั้งครรภ์ และผลการตรวจทางการแพทย์ที่ช่วยในการรักษา จะเปิดเผยกับแพทย์และเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเท่านั้น

## 6.7 การติดต่อสื่อสารระหว่างผู้ป่วยและผู้บริจาค

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีข้อกำหนดในการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและผู้ป่วย ดังนี้

- ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติไม่อนุญาตให้ผู้บริจาคและผู้ป่วยติดต่อกันโดยตรง ตลอดไป รวมทั้งไม่อนุญาตแลกเปลี่ยนสื่อสารที่ระบุตัวบุคคล ซึ่งเป็นหลักการที่สำคัญตั้งแต่การค้นหาผู้บริจาคเป็นต้นไป เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัวของผู้บริจาคและผู้ป่วย เว้นแต่ตามที่กฎหมายกำหนด
- ไม่อนุญาตให้ส่งจดหมาย ของขวัญ หรือการ์ด ถึงกันโดยตรงระหว่างคนไข้กับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต แต่สามารถส่งผ่านทางผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติได้
- การแลกเปลี่ยนจดหมาย ของขวัญ หรือการ์ด ต้องไม่ระบุชื่อคนไข้และผู้บริจาคลงในจดหมาย ของขวัญ หรือการ์ดนั้น เพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและความลับ
- ผู้ประสานงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติต้องแจ้งผู้บริจาคหรือผู้ป่วยทราบล่วงหน้าเกี่ยวกับการสื่อสารที่ไม่ระบุชื่อในจดหมาย ของขวัญ หรือการ์ด
- ผู้ประสานงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีสิทธิในการตรวจสอบ และมีความรับผิดชอบในการตรวจสอบและลบข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลก่อนที่จะส่งและข้อความในจดหมาย ของขวัญ หรือการ์ด
- การแลกเปลี่ยนจดหมาย ของขวัญ หรือการ์ดถึงกัน ไม่จำกัดจำนวนครั้ง

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- หากข้อความที่ส่งถึงกันในจดหมาย ของขวัญ หรือการ์ดไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ผู้ประสานงานจะต้องแปลเพื่อให้มั่นใจว่าไม่ข้อมูลส่วนตัวหรือความลับก่อนส่งให้ผู้ป่วยหรือผู้บริจาค เพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ โดยจะไม่ส่งต่อหากไม่สามารถแปลได้
- จดหมาย ของขวัญ หรือการ์ดที่ไม่ผ่านเกณฑ์ ผู้ประสานงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะแจ้งผู้ให้ของรับทราบ และขออนุญาตงดการส่งต่อ พร้อมทั้งส่งของกลับคืน
- การส่งของกลับคืนผู้ให้ กำหนดให้ผู้ให้ของจะต้องมารับคืนด้วยตนเอง หากผู้ให้ของไม่มารับกลับคืนภายในระยะเวลา 1 ปีนับจากวันที่ผู้ประสานงานแจ้ง จะถือเป็นสิทธิของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ เพื่อดำเนินการอื่นต่อไป

#### ข้อห้ามการให้จดหมาย ของขวัญ หรือการ์ด

- ห้ามเขียนชื่อ-นามสกุล ชื่อเล่น ชื่อบุคคลในครอบครัว ชื่อทีมกิจกรรม ชื่อทีมกีฬา ชื่อองค์กร ชื่อหน่วยงาน หรือ สัญลักษณ์ใดๆ
- ห้ามส่งรูปถ่ายบุคคลของผู้ให้ หรือภาพเสมือนบุคคลของผู้ให้
- ห้ามให้ของขวัญ เงิน หรือ บัตรของขวัญที่มีมูลค่าเกิน 5,000 บาทขึ้นไป ต่อ การให้ 1 ครั้ง
- ห้ามให้อาหารที่บูดเน่าง่าย
- ห้ามให้ของขวัญที่แตกหักง่าย

### 6.8 การใช้สื่อทาง social media ของเจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีการทำงานร่วมกับสื่อเพื่อสร้างความตระหนักของการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต พร้อมทั้งมีการแจ้งให้ทราบและให้ความรู้กับประชาชนทั่วไป กรณีที่มีการสอบถามข้อมูลใดๆจากสื่อ การให้ข้อมูล การให้สัมภาษณ์ และการโฆษณาจะต้องได้รับการตรวจสอบและอนุญาตจากผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติก่อนทุกครั้ง

เจ้าหน้าที่เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติต้องมีการตระหนักถึงนโยบายและผลกระทบต่อองค์กรจากความเห็นทางสื่อออนไลน์ที่ประชาชนได้แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับการสมัครเป็นผู้บริจาค การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือกระบวนการทำงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ซึ่งมีข้อปฏิบัติดังนี้

1. เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติทุกคนสามารถมีส่วนร่วมในการสนทนาทางออนไลน์ได้
2. ควรแสดงความคิดเห็นในเชิงสร้างสรรค์และเป็นมืออาชีพที่ให้การสนับสนุนและช่วยเพิ่มชื่อเสียงให้กับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
3. การสนทนาหรือการดำเนินการบนเว็บไซต์ที่ออกสื่อสังคมไปสู่สาธารณะ แล้วมีการอ้างอิงองค์กรให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียง ผู้กระทำจะมีความผิดตามกฎหมายมาตรา 326 และ 328
4. ความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ถือเป็นความคิดเห็นส่วนบุคคล ไม่ใช่ความคิดเห็นจากองค์กรไม่นำเสนอความคิดเห็นในนามตัวแทนของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

5. ไม่ใช่ตราสัญลักษณ์ขององค์กรโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

## 6.9 การใช้สื่อทาง social media ของผู้บริจาคและผู้ป่วย

เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ จะต้องมีการอธิบายชี้แจงกับผู้บริจาคอย่างเหมาะสม เพื่อให้ทราบถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในการเผยแพร่ข้อมูลทางสื่อ social media พร้อมทั้งให้การสนับสนุนส่งเสริมให้ผู้บริจาคและผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการประชาสัมพันธ์การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

กรณีที่ผู้ป่วยหรือผู้บริจาคประสงค์จะใช้สื่อทาง social media เพื่อการเผยแพร่หรือสื่อเรื่องราวที่มุ่งเน้นต่อผู้ป่วยโดยเฉพาะหรือผู้บริจาคโดยเฉพาะ ซึ่งอาจจะนำมาสู่ความเสี่ยงต่อนโยบายการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว กำหนดให้การเผยแพร่ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. คู่บริจากระหว่างผู้บริจาคและผู้ป่วยจะต้องไม่ถูกเชื่อมโยงถึงกัน
2. ไม่ประชาสัมพันธ์รายละเอียดที่เจาะจงไปถึงการระบุตัวบุคคล
3. สื่อทาง social media ควรได้รับการตรวจสอบ หรือ ขออนุญาตจากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติก่อนการเผยแพร่

## บทที่ 7 คุณสมบัติของผู้บริจาค และการคัดกรองผู้บริจาค

ผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ผ่านเกณฑ์คุณสมบัติทั่วไป ต้องผ่านการประเมินสุขภาพจากการคัดกรองด้วยการตอบแบบสอบถาม การซักประวัติด้านสุขภาพ และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันผลเสียที่อาจเกิดขึ้นกับสุขภาพของผู้บริจาค และป้องกันการถ่ายทอดโรคติดเชื้อให้กับผู้ป่วย รวมทั้งโรคอื่นๆ เช่น โรคทางพันธุกรรม (Genetic defect) โรคภูมิแพ้ตนเอง (Autoimmune disease) เป็นต้น โดยจะมีการซักถามประวัติสุขภาพเพิ่มเติมตาม WMDA Donor Medical Suitability Recommendations website: <https://share.wmda.info/display/DMSR/WMDA+Donor+Medical+Suitability+Recommendations+Main+page/#/>

ผู้สนใจลงทะเบียนจะต้องเป็นผู้บริจาคโลหิตภายในวันเดียวกับการสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยมีคุณสมบัติของผู้สนใจสมัคร และการประเมินสุขภาพของอาสาสมัครฯ หรือผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในขั้นตอนต่างๆ ดังนี้

คุณสมบัติทั่วไปสำหรับผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

1. อายุ 18 ปีบริบูรณ์ นับถึงวันสมัคร
2. อายุไม่เกิน 50 ปี บริบูรณ์ นับถึงวันสมัคร
3. น้ำหนัก 45 กิโลกรัมขึ้นไป
4. มีสุขภาพแข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัวหรือความเสี่ยงที่เป็นข้อห้ามการบริจาคเซลล์ฯ

การประเมินสุขภาพผู้สนใจเป็นอาสาสมัครฯ ประกอบด้วย

- ตอบแบบสอบถามประวัติสุขภาพของผู้บริจาคโลหิต ตามข้อกำหนดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
- ตอบแบบสอบถามประวัติสุขภาพของอาสาสมัครบริจาคเซลล์ฯ ตามคู่มือการคัดกรองอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต อ้างอิงตามข้อกำหนดของ WMDA
- ผลการประเมินปัจจัยเสี่ยงอื่นๆ ที่มีผลต่อสุขภาพด้วยการซักถาม (ตามข้อกำหนดของ WMDA)
- ผลการทดสอบโรคติดเชื้อด้วยห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานเทียบเท่าในระดับสากล หรือได้รับการรับรองมาตรฐานภายในประเทศ เช่น ISO15189 เป็นต้น

ประเมินสุขภาพอาสาสมัครฯ ในขั้นตอน Verification typing ประกอบด้วย

- ตอบแบบสอบถามประวัติสุขภาพของผู้บริจาคเซลล์ฯ ตามข้อกำหนดของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของ WMDA
- ผลการประเมินปัจจัยเสี่ยงอื่นๆ ที่มีผลต่อสุขภาพด้วยการซักถาม (ตามข้อกำหนดของ WMDA)
- ผลการทดสอบโรคติดเชื้อด้วยห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานเทียบเท่าในระดับสากล หรือได้รับการรับรองมาตรฐานภายในประเทศ เช่น ISO15189 เป็นต้น

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Work-up ประกอบด้วย

- ตอบแบบสอบถามประวัติสุขภาพของผู้บริจาคเซลล์ฯ ตามข้อกำหนดของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของ WMDA
  - ผลการประเมินปัจจัยเสี่ยงอื่นๆ ที่มีผลต่อสุขภาพด้วยการซักถาม (ตามข้อกำหนดของ WMDA)
  - ผลประเมินการตรวจร่างกายโดยแพทย์ของ Collection center และแพทย์ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ โดยตรวจที่ Collection center ที่ได้รับการรับรองหรือได้รับการตรวจประเมิน
  - ผลการทดสอบโรคติดเชื้อด้วยห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานเทียบเท่าในระดับสากล หรือได้รับการรับรองมาตรฐานภายในประเทศ เช่น ISO15189 หรือ Hospital Accreditation (HA) เป็นต้น
- นอกจากนี้อาสาสมัครฯ และผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะได้รับการตรวจหมู่โลหิต และเนื้อเยื่อ HLA ด้วยเทคนิค Molecular จากห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานเทียบเท่าในระดับสากล หรือได้รับการรับรองมาตรฐานภายในประเทศเช่น ISO15189 เป็นต้น

การประเมินอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากการสอบถามประวัติสุขภาพ จะต้องเป็นไปตามคำถามประวัติสุขภาพที่กำหนดไว้ การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจโรคติดเชื้อทางเลือด การตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด และเนื้อเยื่อ HLA ในขั้นตอนขึ้นทะเบียนเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ขั้นตอน verification typing และขั้นตอนการตรวจร่างกายก่อนบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ดำเนินการภายใต้ผู้รับผิดชอบ ดังนี้

- เจ้าหน้าที่ และ/หรือ แพทย์ของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- เจ้าหน้าที่ และ/หรือ แพทย์ของ Collection center

### 7.1 การคัดกรองสุขภาพเบื้องต้นในผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ผู้ที่ผ่านคุณสมบัติของผู้บริจาคโลหิตและตอบแบบคัดกรองสุขภาพของผู้บริจาคโลหิตผ่านจะได้รับการคัดกรองสุขภาพเบื้องต้นสำหรับผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ประกอบด้วย การสอบถามประวัติสุขภาพของผู้บริจาค และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการประเมินความเหมาะสมด้านสุขภาพ ดังนี้

#### 1. การสอบถามประวัติสุขภาพของผู้บริจาค

ผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นผู้ตอบแบบสอบถามประวัติสุขภาพด้วยตนเอง หากไม่เข้าใจข้อมูลในแบบสอบถามหรือต้องการรายละเอียดเพิ่มเติม ผู้สนใจสามารถสอบถามเจ้าหน้าที่ผู้รับสมัครได้

## 2. การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

ผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องยินยอมให้เจาะเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อนำมาทดสอบหมู่โลหิต โรคติดเชื้อทางเลือด (Infectious marker) และตรวจหาชนิดของเนื้อเยื่อ (HLA typing) ด้วยเทคนิค Molecular ในระดับละเอียด (High resolution) โดยตรวจครอบคลุม HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1 เป็นอย่างน้อย ทั้งนี้ อาจมีอาสาสมัครฯ ที่มีผล HLA ไม่เป็นตามข้อกำหนดนี้เนื่องจากขึ้นทะเบียนก่อนปรับข้อกำหนด

การตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางเลือดจะทดสอบด้วยเทคนิคทางห้องปฏิบัติการ โดยปฏิบัติตามขั้นตอนเช่นเดียวกับผู้บริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ซึ่งมีการทดสอบตามตารางที่ 1 ดังนี้

**ตารางที่ 1** แสดงรายการโรคติดเชื้อทางเลือดที่ใช้ในการคัดกรองสุขภาพเบื้องต้นในผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการดำเนินการในกรณีผล Reactive/Inconclusive

ชนิดของเชื้อ	การทดสอบ	การดำเนินการในกรณีผล Reactive/Inconclusive
HIV	HIV RNA (NAT) HIV Ag/Ab	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Hepatitis B	HBV DNA (NAT) HBs Ag	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Hepatitis C	HCV RNA (NAT) Anti-HCV	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Syphilis	Treponemal pallidum antibody test Non-Treponemal pallidum test	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร

นอกจากนี้จะมีการทดสอบ ABO และ Rh blood grouping เพิ่มเติมด้วย ผลการตรวจทั้งหมดจะถูกบันทึกในระบบฐานข้อมูลของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

ข้อมูลของผู้สนใจสมัครเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ผ่านเกณฑ์ตามที่กำหนดจะถูกนำไปบันทึกในระบบฐานข้อมูลอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อขึ้นทะเบียนรอการบริจาค กรณีผลการตรวจโรคติดเชื้อเป็น Reactive/Inconclusive ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจะมีการดำเนินการทดสอบซ้ำและติดตามสุขภาพต่อไปตามระเบียบปฏิบัติของงานผู้บริจาคโลหิต

### 7.2 การประเมินสุขภาพอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Verification typing

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่สำคัญในการประเมินอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อคัดเลือกอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้เหมาะสมกับผู้ป่วย ประกอบด้วยข้อมูลสุขภาพโดยละเอียด ความสมัครใจในการบริจาคและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (HLA typing และ Infectious marker) นอกจากนี้

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

สามารถพิจารณาแนวทางในการคัดกรองสุขภาพของอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตตามข้อกำหนดของ WMDA ใน website:

<https://share.wmda.info/display/DMSR/WMDA+Donor+Medical+Suitability+Recommendations+Main+page#/>

การประเมินสุขภาพอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Verification typing มีดังนี้

#### 1. แบบสอบถามประวัติสุขภาพ

อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องตอบแบบสอบถามข้อมูลสุขภาพด้วยตนเอง ลงนามแสดงความยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และยินยอมในการเก็บตัวอย่างเลือดตรวจเพิ่มเติม โดยจะมีเจ้าหน้าที่ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นผู้ให้ข้อมูลร่วมกับใช้ Check list การให้ข้อมูลกับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Verification typing (SCWI002.02/007 หรือ SCWI002.02/015) ประกอบคำอธิบาย โดยข้อมูลในแบบสอบถามจะต้องได้รับการประเมินโดยเจ้าหน้าที่ประสานงานและ/หรือแพทย์ของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งประกอบด้วยหัวข้อในการคัดกรองดังต่อไปนี้

- ประเมินสุขภาพทั่วไป ได้แก่ ส่วนสูง น้ำหนัก การสูบบุหรี่ การดื่มสุรา การแพ้ยา การใช้ยา โรคประจำตัว เป็นต้น
- ประเมินประวัติโรคติดเชื้อ ประวัติการตั้งครรภ์ในเพศหญิง (นับรวมทั้งจำนวนการตั้งครรภ์และการแท้งบุตร) ประวัติการรับผลิตภัณฑ์โลหิต ประวัติการปลูกถ่ายอวัยวะหรือเนื้อเยื่อ เป็นต้น
- ประเมินประวัติการเดินทาง การอยู่อาศัย ในพื้นที่เสี่ยงต่อการระบาดของโรคติดเชื้อรวมทั้งโรคอุบัติใหม่
- ในกรณีที่ผู้บริจาคมีปัญหาสุขภาพหรือคำร้องขอพิเศษที่ส่งผลกระทบต่อผู้บริจาคจากโรงพยาบาล ปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตกำหนดให้ผู้ประสานงานปรึกษาแพทย์ประจำธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เพื่อตัดสินใจ โดยกำหนดให้ปรึกษาและตัดสินใจภายในระยะเวลาประมาณ 2 วันทำการ

#### 2. การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

นำตัวอย่างเลือดของอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่เจาะเก็บใหม่ไปทดสอบ HLA อย่างน้อย 4 loci ได้แก่ HLA-A, -B, -C, -DRB1 ด้วยเทคนิค Molecular ในระดับละเอียด (High resolution) เพื่อตรวจสอบการเข้ากันได้อย่างละเอียดระหว่างอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและผู้ป่วยรวมทั้งเป็นการยืนยันตัวบุคคลของอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนการบริจาคฯ และคัดกรองโรคติดเชื้อทางเลือด ซึ่งมีการทดสอบตามตารางที่ 2 ดังนี้

**ตารางที่ 2** แสดงรายการโรคติดเชื้อที่ใช้ในการประเมินสุขภาพอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Verification typing และการดำเนินการในกรณีผล Reactive/Inconclusive

ชนิดของเชื้อ	การทดสอบ	การดำเนินการในกรณีผล Reactive/Inconclusive
HIV	HIV RNA (NAT) HIV Ag/Ab	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Hepatitis B	HBV DNA (NAT) HBs Ag	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Hepatitis C	HCV RNA (NAT) Anti-HCV	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Syphilis	Treponemal pallidum antibody test Non-Treponemal pallidum test	แจ้งแพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center ทราบผล โดยอนุญาตบริจาคกรณีผลตรวจ screening test เป็น false positive หรือปัจจุบันผู้บริจาคได้รับการรักษาจนหายจากโรค
CMV	CMV IgG CMV IgM	กรณี CMV IgM reactive จะตรวจ CMV PCR เพิ่มเติม และแจ้งแพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center
HTLV-I/II	Anti-HTLV-I/II	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Malaria (ตรวจเฉพาะกรณีที่ผู้บริจาคเข้าไปในพื้นที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อมาลาเรียในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา)	Malaria Antigen Screening	- กรณี Malaria Antigen Screening reactive จะตรวจ Malaria PCR เพิ่มเติม - แจ้งแพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center โดยไม่อนุญาตให้บริจาคชั่วคราวเป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่กลับออกมาจากพื้นที่เสี่ยง หรือนับจากวันที่ทราบผล
Other test (if required)		แจ้งแพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

นอกจากนี้จะมีการทดสอบ HBc Ab, HBs Ab และตรวจ ABO/Rh blood group เพิ่มเติมด้วย เพื่อยืนยันความถูกต้องของอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรืออาจมีการทดสอบอื่นๆ เพิ่มเติม รวมทั้งส่งตัวอย่างโลหิตไปยังปลายทาง ตามที่โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตร้องขอ

การรายงานผลการประเมินสุขภาพอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Verification typing จะมีการบันทึกผล Infectious marker และ HLA typing ส่งให้กับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ และแพทย์หรือผู้ประสานงานโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

### 7.3 การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Work-up

ขั้นตอนนี้เป็นการประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายใน 30 วัน ประกอบด้วย แบบสอบถามประวัติสุขภาพ ความสมัครใจในการบริจาค การตรวจร่างกายโดยแพทย์จาก Collection center และการทดสอบโรคติดเชื้อทางเลือดด้วยเทคนิคทางห้องปฏิบัติการ และมีการพิจารณาการคัดกรองสุขภาพของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพิ่มเติมตามข้อกำหนดของ WMDA ใน website:

<https://share.wmda.info/display/DMSR/WMDA+Donor+Medical+Suitability+Recommendations+Main+page#/> หากโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีการร้องขอให้เก็บตัวอย่างเลือด pre-collection sample จะเจาะเก็บตัวอย่างเลือดวันเดียวกันกับวันตรวจร่างกายหรือภายใน 30 วันก่อนวันเก็บสเต็มเซลล์

ทั้งนี้ ผลการตรวจสุขภาพและข้อมูลทั้งหมดจะถูกนำมาวิเคราะห์ความเหมาะสมของผู้บริจาคโดยแพทย์ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติและแพทย์ Collection center เป็นผู้ประเมินในเอกสาร Medical assessment ในการอนุมัติการบริจาค ซึ่งต้องคำนึงถึงความเสี่ยงต่อผู้ป่วย และผู้บริจาค ในกรณีที่ผลการประเมินความเหมาะสมของผู้บริจาคขัดแย้งกันให้ผู้ประสานงานปรึกษา Third party คือแพทย์ผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้บริจาคและผู้ป่วยตามมติคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ ครั้งที่ 4/2562 วันที่ 5 สิงหาคม พ.ศ.2562 โดยกำหนดให้ปรึกษาและตัดสินใจภายในระยะเวลาประมาณ 2 วันทำการ นับจากวันที่ทราบผลการประเมิน

การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Work-up มีการคัดกรองดังนี้

#### 1. แบบสอบถามประวัติสุขภาพ

ผู้บริจาคจะต้องทำแบบสอบถามด้วยตนเอง รวมทั้งผู้ประสานงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติและแพทย์ของ Collection center จะเป็นผู้ทำการซักถามประวัติสุขภาพของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโดยจะมีการใช้ Checklist การประสานงานติดต่อผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมาตรวจร่างกาย และการให้ข้อมูลผู้บริจาคก่อนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (สำหรับแพทย์) ประกอบคำอธิบายสำหรับการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วน โดยมีหัวข้อในการคัดกรองดังต่อไปนี้

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- ประเมินสุขภาพทั่วไป
- ประเมินประวัติโรคติดเชื้อ ประวัติโรคที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมในครอบครัว (เช่น autoimmune diseases) ประวัติการเป็นมะเร็ง (malignancies) ประวัติการตั้งครภ์ในเพศหญิง ประวัติการรับผลิตภัณฑ์โลหิต ประวัติการปลูกถ่ายอวัยวะหรือเนื้อเยื่อ เป็นต้น
- ประเมินประวัติการเดินทาง การอยู่อาศัยในพื้นที่เสี่ยงต่อการระบาดของโรคติดเชื้อ รวมทั้งโรคอุบัติใหม่ ในกรณีที่มีความเสี่ยงอาจพิจารณาส่งตรวจโรคติดเชื้อด้วยเทคนิคทางห้องปฏิบัติการ

2. การทดสอบโรคติดเชื้อด้วยเทคนิคทางห้องปฏิบัติการ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติและ Collection center มีหน้าที่เก็บตัวอย่างเลือดของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อนำมาทดสอบโรคติดเชื้อทางเลือด ด้วยการทดสอบตามตารางที่ 3 ดังนี้

**ตารางที่ 3** แสดงรายการโรคติดเชื้อที่ใช้ในการประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอน Work-up และการดำเนินการในกรณีผล Positive/Inconclusive

ชนิดของเชื้อ	การทดสอบ	การดำเนินการในกรณีผล Positive/Inconclusive
HIV	HIV RNA (NAT) HIV Ag/Ab	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Hepatitis B	HBV DNA (NAT) HBs Ag	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Hepatitis C	HCV RNA(NAT) Anti-HCV	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Syphilis	Treponemal pallidum antibody test Non-Treponemal pallidum test	แจ้งแพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center ทราบผล อนุญาตบริจาคกรณีผลตรวจ screening test เป็น false positive หรือปัจจุบันผู้บริจาคได้รับการรักษาจนหายจากโรค
CMV	CMV IgG CMV IgM	กรณี CMV IgM reactive จะตรวจ CMV PCR เพิ่มเติม และแจ้งแพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center
HTLV-I/II	Anti-HTLV-I/II	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Malaria	Malaria Antigen Screening	- กรณี Malaria Antigen Screening reactive จะตรวจ Malaria PCR เพิ่มเติม

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

		- แจ้งแพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center โดยไม่อนุญาตให้ บริจาคชั่วคราวเป็นเวลา 3 ปี นับจาก วันที่กลับออกมาจากพื้นที่เสี่ยง หรือนับ จากวันที่ทราบผล
Other test (if required)		แจ้งแพทย์หรือผู้ประสานงานTransplant center

แพทย์ของ collection center เป็นผู้ประเมินสุขภาพผู้บริจาค ซึ่งต้องไม่เป็นแพทย์คนเดียวกับแพทย์  
ของผู้ป่วย และต้องเป็นแพทย์ต่างโรงพยาบาลกับผู้ป่วยด้วย

นอกจากนี้จะมีการทดสอบ HBc Ab, HBs Ab และ ABO/ Rh blood group และการตั้งครรภ์ ( $\beta$ -hCG)  
รายงานผลการตรวจโรคติดเชื้อทางเลือดในชั้น Work-up จะถูกบันทึกและส่งให้กับธนาคารเซลล์ต้น  
กำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ และแพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center

### 3. การตรวจร่างกายโดยแพทย์

ผู้บริจาคจะได้รับการตรวจร่างกายก่อนบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยแพทย์ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิด  
เม็ดโลหิตแห่งชาติ และแพทย์ Collection center จะเป็นผู้ประเมินสุขภาพของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต  
ร่วมกัน และใช้เอกสาร Medical assessment ในการอนุมัติให้บริจาค ในการประเมินสุขภาพผู้บริจาคจะต้อง  
คำนึงถึงความเสี่ยงทั้งต่อผู้ป่วยและผู้บริจาค

การดำเนินการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องดำเนินการภายใน 30 วันหลังจากผู้บริจาคผ่าน  
ขั้นตอนการตรวจร่างกายแล้ว หากการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตล่าช้าหรือถูกเลื่อนออกไปเกินเวลา 30 วัน  
จะต้องทำการตรวจทดสอบซ้ำเพื่อประเมินสุขภาพผู้บริจาคใหม่ตามตารางที่ 4 ดังนี้

ตารางที่ 4 แสดงกำหนดระยะเวลาการตรวจร่างกายในขั้นตอน Work-up

ระยะเวลา	รายการตรวจซ้ำ
มากกว่า 30 วัน	โรคติดเชื้อทางเลือด ABO และ Rh blood group CBC และ
แต่น้อยกว่า 6 เดือน	การตั้งครรภ์ ( $\beta$ -hCG) กรณีผู้บริจาคเพศหญิง
ตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไป	ประเมินสุขภาพตามขั้นตอน Work-up ซ้ำอีกครั้ง

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

#### 4. การพิจารณาคัดเลือกผู้บริจาคที่เหมาะสมให้ผู้ป่วย

ผู้บริจาคต้องผ่านเกณฑ์ ทั้งหมดดังนี้

- ข้อมูลทั่วไปของผู้บริจาค ได้แก่ ผล ABO grouping ผล Rh grouping และผลการตรวจเนื้อเยื่อชนิด HLA มีผลถูกต้องตรงกับผลตรวจตั้งแต่ขั้นตอนแรกเข้าขั้นทะเบียนเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จนถึงขั้นตอน Work-up
- ผู้บริจาคต้องผ่านเกณฑ์การพิจารณาผล HLA match ระหว่างผู้ป่วยกับผู้บริจาค ตามข้อกำหนดในบทที่ 9
- การประเมินสุขภาพด้วยแบบสอบถาม และผลการตรวจโรคติดเชื้อทางห้องปฏิบัติการมีผลผ่านเกณฑ์ตามที่กำหนด
- มีผลการตรวจร่างกายผ่านเกณฑ์ โดยประเมินจากแพทย์ collection center และแพทย์ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
- ผู้บริจาคยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- แพทย์ collection center อนุมัติการบริจาคและลงนามในเอกสาร Medical assessment ซึ่งจะต้องระบุชื่อแพทย์ และวันที่ที่อนุมัติในเอกสารด้วย
- Transplant center ของผู้ป่วยต้องรับทราบผลการประเมินสุขภาพ ผลตรวจสุขภาพ และผลการอนุมัติบริจาค ตามเกณฑ์ที่กำหนด ก่อนที่ผู้ป่วยจะเริ่มให้ยาในกระบวนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือก่อนผู้บริจาคฉีดยากระตุ้นสเต็มเซลล์ กรณีบริจาคเซลล์ฯ แบบแช่แข็ง และแพทย์ของ Transplant center จะต้องลงนามและวันที่เพื่อยืนยันการดำเนินการขอใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในเอกสารที่กำหนด  
ทั้งนี้ หากผลการตรวจสุขภาพของผู้บริจาคไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด หรือผลไม่ผ่านการอนุมัติ ให้บริจาค ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะต้องแจ้งให้แพทย์ของ Transplant center ของผู้ป่วยทราบทันทีหลังรู้ผล และจัดส่งเอกสารให้แพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant Center ลงนามและวันที่เพื่อรับทราบ

#### 7.4 การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนผู้ป่วยเริ่ม Conditioning regimen

ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องผ่านการตรวจโรคติดเชื้อซ้ำอีกครั้งก่อนผู้ป่วยเริ่มกระบวนการให้ยารักษาก่อนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Conditioning regimen) 3 วัน หรือก่อนผู้บริจาคฉีดยากระตุ้นสเต็มเซลล์ 3 วัน กรณีบริจาคเซลล์ฯแบบแช่แข็ง เพื่อป้องกันการติดเชื้อในระยะ window period ซึ่งมีการทดสอบตามตารางที่ 5 ดังนี้

**ตารางที่ 5** แสดงรายการโรคติดเชื้อที่ใช้ในการประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและการดำเนินการ หากผลการประเมินโรคติดเชื้อเป็น Positive/Inconclusive ในขั้นตอนก่อนผู้ป่วยเริ่ม Conditioning regimen

ชนิดของเชื้อ	การทดสอบ	การดำเนินการในกรณีผล Positive/Inconclusive
HIV	HIV RNA (NAT) HIV Ag/Ab Anti-HIV1/2	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Hepatitis B	HBV DNA (NAT) HBs Ag	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Hepatitis C	HCV RNA(NAT) Anti-HCV	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Syphilis	Treponemal pallidum antibody test Non-Treponemal pallidum test	แจ้งแพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center ทราบผล อนุญาตบริจาคกรณีผลตรวจ screening test เป็น false positive หรือปัจจุบันผู้บริจาคได้รับการรักษาจนหายจากโรค
CMV	CMV IgG CMV IgM	กรณี CMV IgM reactive จะตรวจ CMV PCR เพิ่มเติม และแจ้งแพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center

นอกจากนี้จะมีการทดสอบ HBc Ab และ HBs Ab หรือการทดสอบอื่นๆเพิ่มเติม ตามแพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตร้องขอ

### 7.5 การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 1 วัน

ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องผ่านการตรวจโรคติดเชื้อซ้ำอีกครั้งก่อนเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในวัน Admit ก่อนเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 1 วัน เพื่อป้องกันการติดเชื้อในระยะ window period ซึ่งมีการทดสอบตามตารางที่ 6 ดังนี้

**ตารางที่ 6** แสดงรายการโรคติดเชื้อที่ใช้ในการประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและการดำเนินการ หากผลการประเมินโรคติดเชื้อเป็น Positive/Inconclusive ในขั้นตอนก่อนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 1 วัน

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ชนิดของเชื้อ	การทดสอบ	การดำเนินการในกรณีผล Positive/Inconclusive
HIV	HIV RNA (NAT) HIV Ag/Ab	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Hepatitis B	HBV DNA (NAT) HBs Ag	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Hepatitis C	HCV RNA (NAT) Anti-HCV	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร
Syphilis	Treponemal pallidum antibody test Non-Treponemal pallidum test	ไม่อนุญาตบริจาคถาวร

### 7.6 การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่สามารถบริจาคได้หรือมีความเสี่ยงต่อโรคติดเชื้อ

ในกรณีผลการประเมินสุขภาพของอาสาสมัครหรือผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีความผิดปกติหรือไม่พร้อมบริจาคตั้งแต่ขั้นตอน Verification typing ขึ้นไป ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะต้องรายงานต่อแพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center ทราบทันทีและมีข้อปฏิบัติดังนี้

1. กรณีผลการประเมินสุขภาพตามแบบสอบถามไม่ผ่านเกณฑ์ให้เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติทวนถามกับอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หากอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตยืนยันตอบประเมินแบบเดิม ให้ผู้ประสานงานสอบถามแพทย์ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเพื่อช่วยตัดสินใจ หากอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มีความเสี่ยงในการติดโรคหรือสัมผัสโรคจากประวัติการอยู่อาศัยหรือการเดินทางไปในพื้นที่เสี่ยงต่อการระบาดของโรค จะต้องมีการทดสอบโรคติดเชื้อหรือตรวจร่างกายจากแพทย์เพิ่มเติม หากไม่สามารถบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้ ผู้ประสานงานจะแจ้งให้ผู้บริจาคทราบ
2. กรณีผลการตรวจจากตัวอย่างเลือดผิดปกติเป็น Positive/ Inconclusive ให้ดำเนินการทดสอบซ้ำหรือเก็บตัวอย่างเลือดใหม่มาทดสอบ ทำการแจ้งแพทย์ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ และ/หรือแพทย์ Collection center เพื่อพิจารณาอนุญาตการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตตามข้อกำหนดของ WMDA ใน  
website:<https://share.wmda.info/display/DMSR/WMDA+Donor+Medical+Suitability+Recommendations+Main+page#/> รวมทั้งแจ้งผลให้ผู้บริจาคทราบ ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการรักษาโดยแพทย์ และติดตามผลสุขภาพโดยแพทย์หรือผู้ประสานงาน
3. กรณีผลตรวจร่างกายผิดปกติในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต แพทย์ของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติและแพทย์ Collection center เป็นผู้พิจารณาอนุญาตการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

โลหิตตามข้อกำหนดของ WMDA ใน

website:<https://share.wmda.info/display/DMSR/WMDA+Donor+Medical+Suitability+Recommendations+Main+page#/>

4. กรณีผู้บริจาคไม่สามารถบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้จากสาเหตุอื่นๆ เช่น
  - ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไม่สมัครใจในการบริจาค
  - ญาติของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไม่ยินยอมให้บริจาค
  - ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไม่สามารถบริจาคได้ตามวันเวลาที่ Transplant center ร้องขอ
5. กรณีผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มีความเสี่ยงในการติดเชื้อที่สามารถติดต่อได้ทางโลหิต เช่น เดินทางไปพื้นที่ที่มีการระบาดของโรค ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีนโยบายให้ผู้ประสานงานแจ้งความเสี่ยงให้ Transplant center รับทราบโดยใช้แบบฟอร์ม DECLARATION OF DONOR ACCEPTANCE เพื่อยืนยันการขอใช้ หรือปฏิเสธการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ก่อนการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

## 7.7 การแจ้งผลการตรวจสุขภาพแก่ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะต้องแจ้งข้อมูลผลการคัดกรองสุขภาพและผลการตรวจสุขภาพให้ผู้บริจากรับทราบ ในขั้นตอน Verification typing และขั้นตอนการตรวจร่างกาย โดยมีข้อปฏิบัติดังนี้

### 7.7.1 กรณีผลการตรวจสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตปกติ

- ในขั้นตอน Verification typing ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะแจ้งสรุปผลการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดให้ผู้บริจากรับทราบในวันที่ผู้บริจาคเข้ามารับฟังข้อมูล
- ในขั้นตอนการตรวจร่างกาย ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะแจ้งผลให้ผู้บริจากรับทราบทางโทรศัพท์ และส่งผลการตรวจสุขภาพให้ผู้บริจาคทางอีเมลหรือสำเนาเอกสารให้ในวันนัดหมายถัดไป

### 7.7.2 กรณีผลการตรวจสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตผิดปกติ

- ผลตรวจผิดปกติที่ไม่สามารถบริจาคได้ ในขั้นตอน Verification typing

กรณีผู้บริจาคมีผลตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดไม่ผ่านเกณฑ์ ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะแจ้งให้ผู้บริจากรับทราบในวันที่ผู้บริจาคเข้ามารับฟังข้อมูล หรือกรณีที่ต้องมีการประเมินผลโดยแพทย์ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะแจ้งผลการประเมินทางโทรศัพท์ภายหลัง

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

กรณีผู้บริจาคตรวจพบโรคติดเชื้อทางโลหิต ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะส่งข้อมูลให้แก่ฝ่ายตรวจคัดกรองโลหิต เพื่อส่งจดหมายแจ้งและติดตามผู้บริจาคตามระบบของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

- ผลตรวจร่างกายผิดปกติที่ไม่สามารถบริจาคได้ในขั้นตอนการตรวจร่างกาย

แพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเขียนสรุปผลการตรวจสุขภาพที่ผิดปกติและขอแนะนำให้ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติแจ้งแก่ผู้บริจาคทางโทรศัพท์ หรือแพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแจ้งแก่ผู้บริจาคด้วยตนเอง และส่งเอกสารสรุปผลการตรวจสุขภาพที่ผิดปกติและผลการตรวจสุขภาพทั้งหมดให้ผู้บริจากรับทราบ หากผู้บริจาคต้องการซักถามข้อสงสัยเพิ่มเติมให้แจ้งแก่ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ เพื่อสอบถามแพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

## 7.8 การขึ้นทะเบียนและการถอนรายชื่ออาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือ ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ออกจากฐานข้อมูลผู้บริจาค

### 7.8.1 อาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่สามารถขึ้นทะเบียนในฐานข้อมูล มีคุณสมบัติดังนี้

1. อายุ 18 ถึง 50 ปีบริบูรณ์ และจะอยู่ในฐานข้อมูลจนถึงอายุ 60 ปี
2. มีหนังสือแสดงความยินยอมลงทะเบียนเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
3. มีผลการตรวจเนื้อเยื่อ HLA-A , -B, -C, -DRB1, -DQB1 เป็นอย่างน้อย

ทั้งนี้ อาจมีอาสาสมัครรายเก่าที่มีผลการตรวจเนื้อเยื่อ HLA ไม่เป็นไปตามนี้

### 7.8.2 การถอนรายชื่ออาสาสมัครและผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตออกจากทะเบียนสามารถทำได้ในกรณีดังนี้

1. อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เมื่ออายุมากกว่า 60 ปี จะถูกนำออกจากฐานข้อมูลของผู้บริจาคโดยระบบสารสนเทศของ ABMDR อัตโนมัติ
2. อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือ ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่มีภาวะโรค ตามข้อกำหนดของ WMDA ใน [website:http://share.wmda.info/display/DMSR/WMDA+Donor+Medical+Suitability+Recommendations+Main+page#/](http://share.wmda.info/display/DMSR/WMDA+Donor+Medical+Suitability+Recommendations+Main+page#/)
3. อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต แจ้งขอยกเลิกการขึ้นทะเบียนในภายหลัง หลังจากให้นำข้อมูลผลเข้าในระบบ หรือปฏิเสธการเป็นผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
4. อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่สามารถติดต่อมาดำเนินการบริจาคได้ (กรณีที่มีการติดต่อกลับมาในภายหลัง ข้อมูลของอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะนำกลับเข้าสู่ระบบฐานข้อมูลตามเดิม)

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

5. อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือ ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ถูกวินิจฉัยจากแพทย์ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ หรือแพทย์ของ Collection center แล้ว พบว่าไม่สามารถบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้
6. อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่สามารถบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้ชั่วคราว เช่น ตั้งครรภ์ ระหว่างการศึกษา จะถูกนำออกจากฐานข้อมูลชั่วคราว และนำข้อมูลกลับขึ้นฐานข้อมูลอัตโนมัติตามระยะเวลาที่กำหนด
7. ผู้ที่บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ครบ 2 ครั้ง จะถูกนำชื่อออกจากฐานข้อมูล

## 7.9 การบันทึก การตรวจสอบ และการเก็บข้อมูล

### 7.9.1 การบันทึกข้อมูล

เพื่อความถูกต้องของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จะจัดเก็บในฐานข้อมูลผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การบันทึกข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการได้ 2 วิธี ดังนี้

1. การบันทึกข้อมูลด้วยมือเข้าระบบฐานข้อมูล (Manual data entry) ต้องมีการบันทึกข้อมูลที่ตรงกัน 2 ครั้ง โดยเจ้าหน้าที่ 2 คน
2. การบันทึกข้อมูลผ่านการส่งต่อข้อมูลจากเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Electronic data transfer) กระบวนการส่งต่อข้อมูลจะต้องผ่านการทดสอบความถูกต้องก่อนการใช้งาน (User acceptance test)

ในกรณีผลการตรวจการติดเชื้อทางเลือดให้ผลเป็นบวกในขั้นตอนลงทะเบียนอาสาสมัครฯ ขั้นตอน Verification typing และขั้นตอนการตรวจร่างกายก่อนบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จะต้องทดสอบซ้ำตามวิธีปฏิบัติงานของการตรวจคัดกรองโลหิตบริจาค

### 7.9.2 การตรวจสอบข้อมูล

ในการบันทึกข้อมูลผลการตรวจหมู่โลหิต และเอชแอลเอจะต้องมีกระบวนการตรวจสอบความสอดคล้องของผลการตรวจปัจจุบันกับประวัติเดิม กรณีพบความไม่สอดคล้องของผลการตรวจจะต้องทำการตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของผลการตรวจปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติงานของแต่ละการทดสอบ

กรณีตรวจสอบยืนยันแล้วพบว่าผลไม่สอดคล้องจริงให้แจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ เช่น แพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วย หรือแพทย์ผู้ดูแลผู้บริจาค ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งในและต่างประเทศ หรือ WMDA เป็นต้น พร้อมทั้งรายงานเหตุการณ์ผิดปกติตามกำหนดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001 และ ISO 15189

### 7.9.3 การเก็บข้อมูล

ในการเก็บข้อมูลประวัติผลการตรวจสุขภาพและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ กำหนดให้มีระบบการป้องกันการเข้าถึงข้อมูล และจำกัดสิทธิผู้ใช้ข้อมูล นอกจากนี้จะต้องมีระบบสำรองข้อมูลเพื่อป้องกันการสูญหาย มีระบบบำรุงรักษาเป็นประจำ ซึ่งข้อมูลทั้งหมดของผู้บริจาคจะถูกเก็บไว้นานอย่างน้อย 30 ปี และ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ปฏิบัติตามคู่มือการดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติบทที่ 8 เรื่องระบบการรักษาข้อมูล (อิเล็กทรอนิกส์และกระดาษ) โดยข้อมูลเหล่านั้นประกอบด้วย

1. เอกสารประเมินสุขภาพผู้บริจาค ใบรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ใบแสดงการยินยอมบริจาค และบันทึกการติดต่อประสานงานการบริจาค จะถูกสแกนเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์เก็บรวบรวมไว้ในโปรแกรม ส่วนเอกสารต้นฉบับจะถูกส่งไปเก็บที่หน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน
2. ผลการตรวจ ABO & Rh grouping และผลทดสอบโรคติดเชื้อ จะถูกบันทึกเก็บในฐานข้อมูลของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
3. ผลการตรวจ HLA typing จะถูกบันทึกเก็บในฐานข้อมูลของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโปรแกรม MatchPoint ของ ABMDR
4. การรายงานผล HLA typing, ABO & Rh grouping และ ผลทดสอบโรคติดเชื้อของผู้บริจาค จะถูกส่งให้กับแพทย์หรือผู้ประสานงานของ Transplant center ทราบโดยมีการใช้รหัสประจำตัวผู้บริจาคแทนชื่อ-นามสกุล โดยไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวของผู้บริจาคในใบรายงานผล
5. สำเนาเอกสารประเมินสุขภาพผู้บริจาค สำเนาใบแสดงการยินยอมบริจาค สำเนาเอกสารการให้ข้อมูลผู้บริจาคก่อนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (สำหรับแพทย์) ผลการตรวจร่างกาย และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ จะถูกเก็บในเวชระเบียนสุขภาพของผู้บริจาค และบันทึกเก็บในฐานข้อมูลของโรงพยาบาลที่เป็น Collection center

## บทที่ 8 ระบบการเก็บรักษาข้อมูล (อิเล็กทรอนิกส์และกระดาษ)

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ เป็นสมาชิกของ WMDA ได้เข้าร่วมกิจกรรมต่าง ๆ ของ WMDA ซึ่งกำหนดให้มีการเก็บรักษาข้อมูลในการดำเนินการต่างๆ อีกทั้งดำเนินงานตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 โดยมีสาระสำคัญดังนี้ “เจ้าของข้อมูลต้องให้ความยินยอม (Consent) ในการเก็บรวบรวม การใช้ และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวม ผู้ใช้ แจ้งไว้ตั้งแต่แรก ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ไม่ให้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือถูกเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับข้อมูล เจ้าของข้อมูลมีสิทธิถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้ หากเป็นความประสงค์ของเจ้าของข้อมูล” ซึ่งธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีนโยบายการเก็บข้อมูลผู้บริจาคและผลิตภัณฑ์ ที่ครอบคลุมตั้งแต่การลงทะเบียนครั้งแรก จนถึงการเป็นผู้บริจาคที่ได้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (ตามข้อที่ 8.6 Flow chart การจัดเก็บเอกสารและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์) ซึ่งมีการจัดเก็บข้อมูลในระบบฐานข้อมูลทั้งแบบเอกสารที่เป็นกระดาษ เช่น เอกสาร consent ของผู้บริจาคและระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการเชื่อมต่อเครือข่ายไปยังคอมพิวเตอร์แม่ข่าย การรายงานข้อมูลจะมีการทวนสอบข้อมูลโดยเจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ก่อนส่งไป Transplant center หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ มีการทดสอบการทำงานของฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ การสำรองข้อมูล (Backup) การบำรุงรักษา (Maintenance) การปรับปรุงโปรแกรมเป็นประจำ การป้องกันข้อมูลสูญหายและการกู้ข้อมูลคืน (Restore) นอกจากนี้มีกำหนดการทำ Donor retention เป็นประจำทุก 1 ปี พร้อมบันทึกข้อมูลของผู้บริจาคที่มีการเปลี่ยนแปลงในฐานข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ และจัดเก็บข้อมูลในเอกสารโดยเอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับผู้บริจาคจะต้องถูกเก็บรักษาอย่างน้อย 30 ปีหรือตลอดไป นับจากวันบริจาค โดยการจัดเก็บข้อมูลอาจจะอยู่ในกระดาษหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติไม่อนุญาตให้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคและผู้ป่วย ซึ่งมีการกำหนดผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลในระดับแตกต่างกันของเจ้าหน้าที่ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ เอกสารที่เป็นกระดาษหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่จะส่งให้หน่วยงานภายนอกโดยผู้ส่งเอกสารทางไปรษณีย์ โทรสาร อีเมล จะไม่ระบุชื่อ-นามสกุล ข้อมูลส่วนตัว ของผู้บริจาคและผู้ป่วยหรือระบุข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะปกปิดข้อมูลนั้น

### 8.1 ความรับผิดชอบ

8.1.1. ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ เป็นผู้รับผิดชอบในการจำกัดการเข้าถึงข้อมูลที่เป็นข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยและผู้บริจาคระหว่าง Transplant center Collection center และธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ โดยอนุญาตเฉพาะผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยและผู้บริจาค เพื่อการปฏิบัติหน้าที่ในการค้นหาผู้บริจาคที่เข้ากันได้กับผู้ป่วย ให้คำปรึกษาแก่ผู้บริจาค การ Work-up การเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จัดส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และแจ้ง

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

นโยบายการติดต่อระหว่างผู้บริจาคกับผู้ป่วย โดยไม่ระบุชื่อ-นามสกุลในการติดต่อ ทั้งนี้ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติต้องมีการลงนามในสัญญาข้อปฏิบัติ/ข้อห้ามปฏิบัติสำหรับบุคลากรเพื่อการรักษาความลับของผู้ป่วยและผู้บริจาค

8.1.2 Collection center รับผิดชอบจัดเก็บเวชระเบียนข้อมูลของผู้บริจาค ทั้งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์และเอกสารโดยต้องมีระบบการจัดเก็บที่จำกัดผู้เข้าใช้ มีความปลอดภัยมีระบบป้องกันความเสียหายจากอุบัติเหตุ เจ้าหน้าที่ต้องได้รับการอบรมเรื่องการรักษาความลับและเจ้าหน้าที่ต้องมีการทำสัญญาข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของผู้ป่วยและผู้บริจาค

8.1.3 ผู้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มีหน้าที่จัดส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโดยต้องรักษาความลับของทั้งผู้ป่วยและผู้บริจาค โดยเอกสารสำหรับการขนส่งเซลล์ฯ จะระบุรหัสประจำตัวแทนข้อมูลส่วนตัวของผู้บริจาค ทั้งนี้ หากเป็นหน่วยงานภายนอกจะต้องมีระบบการรักษาความลับและ/หรือต้องมีการเซ็นสัญญาการรักษาความลับร่วมกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

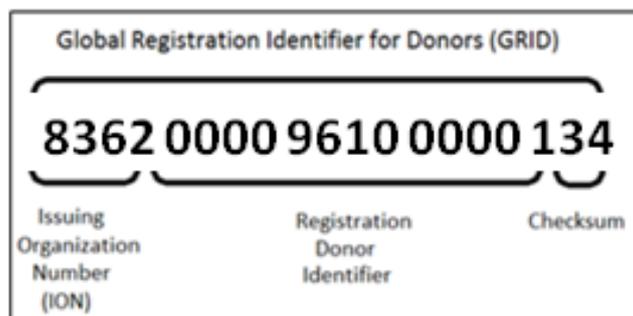
8.1.4 Transplant center รับผิดชอบจัดเก็บเวชระเบียนข้อมูลของผู้ป่วยทั้งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์และเอกสารโดยต้องมีระบบการจัดเก็บที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล มีความปลอดภัย ซึ่งต้องมีระบบป้องกันความเสียหายจากอุบัติเหตุ เจ้าหน้าที่ต้องได้รับการอบรมเรื่องการรักษาความลับและเจ้าหน้าที่ต้องมีการทำสัญญาข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของผู้ป่วยและผู้บริจาค

## 8.2 การเก็บข้อมูลเพื่อการสอกลับของผู้บริจาคและผู้ป่วย

### 8.2.1 การให้รหัสประจำตัวหรือรหัสชี้บ่งผลิตภัณฑ์

ในระบบการจัดเก็บข้อมูลของผู้บริจาคและผู้ป่วยให้สามารถชี้บ่งและสอกลับข้อมูลตั้งแต่กระบวนการขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ทดสอบทางห้องปฏิบัติการ การบริจาค การจัดเก็บและตรวจสอบคุณภาพเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ และติดตามสุขภาพผู้บริจาคหรือผลการปลูกถ่ายเซลล์ฯ ของผู้ป่วย จำเป็นต้องมีระบบการให้รหัสประจำตัวหรือรหัสชี้บ่งผลิตภัณฑ์และหน่วยงานต่างๆ ดังนี้

1. รหัสประจำตัวอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต



รูปภาพตัวอย่าง GRID ของ TSCDR

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

Global Registration Identifier for Donor (GRID) ตัวอย่างดังรูป GRID ของ TSCDR สร้างขึ้นเป็นจำนวนเต็ม 19 หลัก 4 หลักแรกเป็น รหัสของ Thai National Stem Cell Donor Registry 13 หลักถัดมาเป็นรหัสประจำตัวผู้บริจาค และสองหลักสุดท้าย เป็น check sum ที่สร้างจากโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อป้องกันการสร้าง GRID ผิดพลาด ทั้งนี้เลขประจำตัวผู้บริจาคต้องไม่ซ้ำกันและไม่ถูกนำมาใช้ซ้ำ

ทั้งนี้ ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ เริ่มใช้ Global Registration Identifier for Donor (GRID) ตั้งแต่ 31 ตุลาคม 2561

## 2. รหัสประจำตัวผู้ป่วย

ผู้ป่วยแต่ละรายจะมีรหัสประจำตัว 2 รหัส คือ MatchPoint patient ID และ Registry patient ID โดยประเทศที่ใช้โปรแกรม MatchPoint ของประเทศออสเตรเลียจะมี MatchPoint patient ID และ Registry patient ID เป็นรหัสเดียวกัน ซึ่ง Registry patient ID จะเป็นรหัสที่ Registry ประเทศนั้นๆ กำหนด กรณีเป็นผู้ป่วยต่างประเทศใช้รหัส Registry patient ID ของประเทศนั้นๆ กรณีเป็นผู้ป่วยในประเทศไทยใช้รหัส TSCDR patient ID เป็น Registry patient ID ซึ่งถูกกำหนดตามวิธีทำงาน การขึ้นทะเบียนผู้ป่วย และคัดเลือกผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (SCWI002.01)

ในการดำเนินการค้นหาผู้บริจาค ประสานงานค้นหาและเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะอ้างอิงอย่างน้อย 1 รหัส

หมายเหตุ กรณีผู้ป่วยต่างประเทศขอค้นหาผู้บริจาคโดยตรงกับ TSCDR ในห้วงเวลา ก่อน 1 ธันวาคม พ.ศ. 2566 ผู้ป่วยจะมีรหัสประจำตัว 3 รหัส คือ MatchPoint patient ID, Registry patient ID, TSCDR patient ID (ยกเลิกการให้รหัส TSCDR patient ID แก่ผู้ป่วยต่างประเทศตั้งแต่ 1 ธันวาคม พ.ศ.2566)

## 3. รหัส Collection Center และ Transplant Center

โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่เป็นสมาชิกของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะมีรหัสประจำโรงพยาบาล ซึ่งถูกกำหนดตามวิธีทำงานการตรวจร่างกายผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (SCWI002.04)

## 4. รหัสผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ โลหิตครบส่วน และ Buffy coat จะต้องมีรหัสผลิตภัณฑ์และ unit number แต่ละครั้งของการเจาะเก็บตามข้อกำหนดการตั้งรหัสของวิธีการทำงานเรื่อง การติดตามเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (WWI332.14)

### 8.2.2 การจัดเก็บเอกสารหรือข้อมูลเพื่อการสอกลับ

ในการจัดเก็บเอกสารและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์จะต้องดำเนินการจัดเก็บ โดยที่มีข้อมูลรหัสประจำตัวหรือรหัสผลิตภัณฑ์ซึ่งกำกับเพื่อการสอกลับตามแต่ละขั้นตอนอย่างน้อย ดังนี้

1. ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
2. ขั้นตอนการตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติม
3. ขั้นตอนการตรวจร่างกายและการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ข้อมูลที่ใช้ในการเชื่อมโยงเพื่อการสอบกลับเอกสารสามารถตรวจสอบได้จากระบบฐานข้อมูล MatchPoint TBIS ข้อมูลทะเบียน excel ที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลจากแฟ้มประวัติและเอกสารบันทึกข้อมูลของผู้บริจาคและผู้ป่วย และ Ricoh (scan record) แสดงตามตารางที่ 7 ดังนี้

ตารางที่ 7 ข้อมูลสำหรับเชื่อมโยงเพื่อการสอบกลับเอกสาร

ทะเบียนข้อมูล	การขึ้นทะเบียนฯ	การตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติม	การตรวจร่างกายและ บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ด โลหิต
MatchPoint	GRID, ABMDR donor ID., consent date	GRID, ABMDR donor ID., MatchPoint patient ID., Registry/TSCDR patient ID., request date	GRID, ABMDR donor ID., MatchPoint patient ID., Registry/TSCDR patient ID., request date, transplant/cancel date, product unit no.
TBIS	ABMDR donor ID., consent date	N/A	ABMDR donor ID., product unit no. (only stem cell collection)
Excel ของ ผู้ป่วยขึ้น ทะเบียน Search	Registry/ TSCDR patient ID., MatchPoint patient ID.	N/A	N/A
Excel request VT, work-up	N/A	GRID, ABMDR donor ID., MatchPoint patient ID. <sup>(3)</sup> , Registry/ TSCDR patient ID., request date, request no.	GRID, ABMDR donor ID., MatchPoint patient ID. <sup>(3)</sup> , Registry/TSCDR patient ID., request date, work- up request no.
Excel ทะเบียน transplant/ cancel	N/A	N/A	GRID, ABMDR donor ID., MatchPoint Patient ID. <sup>(3)</sup> , Registry/TSCDR patient ID., request date,

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

			transplant/cancel date, transplant/cancel no.
Excel ทะเบียน เอกสารส่งออก	เลขกล่อง, ABMDR donor ID., consent date	เลขกล่อง, request date (เดือน/ปี) <sup>(1)</sup>	เลขกล่อง, transplant/cancel no.
ข้อมูลจากแฟ้ม ประวัติ	GRID, ABMDR donor ID., consent date	GRID, ABMDR donor ID., MatchPoint Patient ID. <sup>(3)</sup> , Registry/TSCDR patient ID., request date, request no.	GRID, ABMDR donor ID., MatchPoint Patient ID. <sup>(3)</sup> , Registry/TSCDR patient ID., request date, work- up request no. <sup>(2)</sup> , transplant/cancel date
เอกสารบันทึก ข้อมูล (record) ของผู้บริจาค	GRID, ABMDR donor ID.	- เอกสารส่งออกหน่วยงาน ภายนอก: GRID - เอกสารภายใน: ABMDR donor ID.	- เอกสารส่งออกหน่วยงาน ภายนอก: GRID - เอกสารภายใน: ABMDR donor ID.
เอกสารบันทึก ข้อมูล (record) ของผู้ป่วย	N/A	Registry/TSCDR patient ID.	Registry/TSCDR patient ID.
Ricoh (scan record)	N/A	ABMDR donor ID., MatchPoint Patient ID., Registry/TSCDR patient ID.	ABMDR donor ID., MatchPoint Patient ID., Registry/TSCDR patient ID.

หมายเหตุ

(1) การจัดเก็บเอกสารตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติมในผู้บริจาคสำหรับผู้ป่วยในประเทศไทย ในห้วงเวลาการ request ก่อนวันที่ 1 ธันวาคม 2566 จัดเก็บในกล่องเรียงตาม patient ID.

(2) หน้าแฟ้มเอกสารการตรวจร่างกายและบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในห้วงเวลาการ request ก่อนวันที่ 1 ธันวาคม 2566 ไม่มีการขึ้นง work-up request no.

(3) เพิ่มข้อมูล MatchPoint patient ID. ใน excel request และหน้าแฟ้ม ของเอกสารตรวจเอชแอลเอ เพิ่มเติม และการตรวจร่างกายและบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยในประเทศไทย ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2566

### 8.2.3 การเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างผู้บริจาคและผู้ป่วย

ข้อมูลเชื่อมโยงระหว่างผู้บริจาคและผู้ป่วย รวมถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ จะถูกบันทึกในโปรแกรม MatchPoint โดยเริ่มต้นตั้งแต่ขั้นตอนการตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติม (Extended and Verification Typing) การตรวจร่างกาย การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการบริจาคเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ โดยข้อมูลการเชื่อมโยงจะใช้ข้อมูล GRID ของผู้บริจาคเชื่อมโยงกับ Patient ID หรือ Unit number ของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการเชื่อมโยงนี้จะรายงานในเอกสารต่างๆ เช่น Search report, Testing report และฉลากติดผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

### 8.3 การปกป้องข้อมูลของผู้บริจาคและผู้ป่วย

1. การรักษาข้อมูลส่วนตัวของผู้บริจาคและผู้ป่วยโดยการใช้เลขประจำตัวผู้ป่วยและผู้บริจาคแทนการระบุชื่อ-นามสกุล ซึ่งจะใช้เลขประจำตัวในการประสานงานกับแพทย์ ญาติ และหน่วยงานภายนอก โดยมีหลักการออกเลขประจำตัวผู้บริจาคอ้างอิงตาม WMDA
2. การติดต่อระหว่างธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติและ Collection center ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะต้องไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยในเอกสารที่จะส่งให้แก่ผู้บริจาค แพทย์และผู้ประสานงานของ Collection center โดยใช้รหัสประจำที่เป็นตัวเลขแทนชื่อ-นามสกุลของผู้ป่วย
3. การติดต่อระหว่างธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติและ Transplant center ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะต้องไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคในเอกสารที่จะส่งให้แก่ผู้ป่วย แพทย์และผู้ประสานงานของ Transplant center โดยใช้รหัสประจำที่เป็นตัวเลขแทนชื่อ-นามสกุลของผู้บริจาค
4. กระดาษที่มีข้อมูลผู้บริจาค ผู้ป่วย และผลทางห้องปฏิบัติการ ไม่ถูกนำมาใช้งานซ้ำ (reused) ต้องทำลายเอกสารโดยเครื่องย่อยเอกสารตามระเบียบปฏิบัติการบันทึกคุณภาพ MSP005
5. การส่งเอกสารหรือสแกนไฟล์ข้อมูลให้หน่วยงานภายนอกที่ไม่ได้เป็นเจ้าของข้อมูลนั้นๆ เช่น ข้อมูลผลตรวจร่างกายผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตส่งให้กับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เป็นต้น จะต้องปิดข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่ใช่ข้อมูลหลักในการซึ่บ่งตัวบุคคล เช่น ชื่อ-สกุล Donor Hospital number ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ เป็นต้น

### 8.4 การจัดเก็บเอกสารแสดงการยินยอมของผู้บริจาค การจัดเก็บและการใช้ข้อมูล HLA

#### 8.4.1 การจัดเก็บเอกสารแสดงการยินยอมของผู้บริจาค

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ต้นฉบับเอกสารแสดงความยินยอมของผู้บริจาคที่ลงนามเรียบร้อยแล้วจะต้องถูกจัดเก็บที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติหรือหน่วยงานรับผิดชอบเอกสารภายนอก ที่ผ่านการประเมินตามคุณสมบัติและเกณฑ์ที่กำหนด กรณีมีการจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ให้จัดเก็บที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ และจะต้องมีการควบคุมให้สามารถเข้าถึงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น โดยมีระยะเวลาการจัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ตลอดไป

เอกสารแสดงการยินยอมของผู้บริจาคหรือไฟล์ข้อมูลที่ถูกจัดเก็บต้องสามารถเข้าถึงได้ง่ายและดำเนินการภายใต้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบที่กำหนดเท่านั้น

#### 8.4.2 การจัดเก็บและการใช้ข้อมูล HLA

ข้อมูลชนิดของเนื้อเยื่อ HLA ที่จัดเก็บในฐานข้อมูล MatchPoint จะต้องบันทึกในรูปแบบรายละเอียด HLA alleles และในการสื่อสารข้อมูล HLA จะแสดงข้อมูลในรูปแบบ HLA nomenclature ของ WHO nomenclature และ WMDA guidelines รวมถึง NMDP code system เช่น แสดงข้อมูลในหน้า user interface และ report เป็นต้น

### 8.5 ระบบการป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การจัดเก็บเอกสารและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

#### 8.5.1 ข้อมูลเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ ที่จัดเก็บจะประกอบด้วย

1. ข้อมูลส่วนบุคคล
2. ชนิดของเนื้อเยื่อ HLA ที่รายงานตาม HLA nomenclature ของ WHO nomenclature และ WMDA guidelines
3. ผลการตรวจโรคติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางการรับโลหิต
4. แบบสอบถามข้อมูลด้านสุขภาพ
5. ข้อมูลด้านสุขภาพจากการตรวจคัดกรองจากแพทย์
6. เอกสารแสดงการยินยอมบริจาคฯ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะสามารถเชื่อมโยงกับรหัสประจำตัวที่ใช้แทนชื่อ-นามสกุล เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของบุคคลในการติดต่อผู้บริจาค
7. เอกสารขั้นตอนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือเซลล์ชนิดอื่น ๆ เช่น แบบฟอร์ม Verification of PBSC collection หรือ PBSC collection form เป็นต้น

#### 8.5.2 ระบบการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลการจัดเก็บเอกสารและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ มี 2 ระบบ ดังนี้

1. ระบบเอกสาร

เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติและผู้ได้รับมอบหมายของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีหลักการปฏิบัติดังนี้

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- เอกสารลงทะเบียนอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เอกสารในขั้นตอนต่างๆ เช่น การตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติม (Extended and Verification typing) การตรวจร่างกาย การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การติดตามผู้บริจาค และข้อมูลผู้ป่วย มีการจัดเก็บในตู้เอกสารของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ หรือจัดส่งเก็บหน่วยงานภายนอก
- อนุญาตให้เฉพาะเจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเข้าพื้นที่ห้องปฏิบัติงานประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยใช้บัตรผ่านประตูควบคุมการเข้าออกพื้นที่ (Access door control) กรณีเป็นบุคคลภายนอกต้องลงนามเป็นหลักฐานการเข้าพื้นที่และมีเจ้าหน้าที่ควบคุมดูแล
- เอกสารข้อมูลของผู้บริจาคหรือผู้ป่วยจัดเก็บให้เป็นระเบียบและล๊อคตู้เอกสารตลอดเวลา ภายหลังจากการทำงานโดยมีเจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเป็นผู้เก็บกุญแจ อนุญาตให้ส่งเก็บหน่วยงานภายนอกได้หลังจากเก็บสำรองข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (scan file and excel file)
- เอกสารขอค้นหาผู้บริจาคให้กับผู้ป่วยต่างประเทศจัดเก็บเป็นระยะเวลา 1 ปี และทำลายทิ้งตามวิธีปฏิบัติงาน การขึ้นทะเบียนผู้ป่วย และคัดเลือกผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (SCWI002.01)
- ห้องเก็บเอกสารข้อมูลของผู้บริจาคและผู้ป่วยมีระบบควบคุมการเข้าออก โดยใช้บัตรผ่านประตูหรือกุญแจล๊อคเพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลด้านเอกสาร ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจัดส่งเอกสารไปจัดเก็บที่หน่วยงานภายนอกที่มีสัญญาข้อตกลงปกป้องความปลอดภัยของข้อมูล มีระบบการรักษาความลับของข้อมูลของการจัดเก็บเอกสาร ซึ่งหน่วยงานที่คัดเลือกต้องมีคุณสมบัติตามมาตรฐานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีระบบ access control และมีการควบคุม e-connect แบบ real time โดยมีการกำหนดสิทธิ มีระบบการเรียกคืนเอกสารจากหน่วยงานรับจัดเก็บเอกสารภายนอก ตั้งแต่เริ่มกระบวนการจนกระทั่งจบกระบวนการ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- เอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับผู้ป่วยและผู้บริจาคจะต้องถูกเก็บรักษาตลอดไป

## 2. ระบบอิเล็กทรอนิกส์

ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จะถูกจัดเก็บด้วยฐานข้อมูล ทั้งหมด 3 แห่ง ดังนี้

- 2.1 ฐานข้อมูลผู้บริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยเป็นโปรแกรมเก็บข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและข้อมูลส่วนตัวของผู้บริจาคที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ดังนี้

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- ข้อมูลของผู้บริจาค และผู้ป่วยที่เก็บในฐานข้อมูล ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จัดเก็บตลอดไป
- อนุญาตเฉพาะเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานโดยเฉพาะ ให้สามารถเข้าพื้นที่ห้องปฏิบัติงานของฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้
- การเข้าถึงฐานข้อมูลด้าน database ที่มีการกำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูลในแต่ละบุคคลตามหน้าที่ปฏิบัติงาน ถูกควบคุมโดยการใช้ user account และ password ซึ่งมีผู้กำหนดสิทธิได้แก่หัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและฝ่ายสารสนเทศฯ ของศูนย์บริการโลหิต เฉพาะแต่ละบุคคลโดยฝ่ายสารสนเทศฯของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นผู้ดูแลระบบการเข้าถึง Database เป็น Security internet network ใช้ได้ภายในศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเท่านั้น มีระบบรักษาความปลอดภัย กรองข้อมูลสื่อสาร และการเข้าถึงในเครือข่าย (firewall)
- มีระบบการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของฐานข้อมูล (ตามระเบียบปฏิบัติ ITSP 014) ด้วยการตรวจสอบเครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่ายให้สามารถประมวลผลได้อย่างถูกต้อง และจัดทำนโยบายการป้องกันความเสี่ยงอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- การแก้ไขข้อมูลในฐานข้อมูลให้เป็นไปตามระเบียบปฏิบัติ ITSP020 ของฝ่ายสารสนเทศฯ และเทคโนโลยี
- มีระบบ maintenance ฐานข้อมูลเป็นประจำทุก 3 เดือน (ตามระเบียบปฏิบัติ ITSP 012) ซึ่งมีการตรวจสอบและแก้ไขปัญหาของเครื่องคอมพิวเตอร์เบื้องต้น โดยมีการแจ้งนัดหมายล่วงหน้าอย่างน้อย 5 วันทำการก่อนปฏิบัติงาน และทำบันทึกการตรวจเช็คระบบคอมพิวเตอร์ภายใน 15 วันหลังจากที่เข้าตรวจสอบ
- มีระบบการ backup ฐานข้อมูลในเครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่ายทั้งระบบ (ตามระเบียบปฏิบัติ ITSP 013) แบบรายวัน รายสัปดาห์ รายเดือน และรายปี นอกจากนี้ มีการตรวจสอบการทำ backup ว่ามีข้อมูลจริง สามารถนำกลับมาใช้งาน restore ได้ ซึ่งจะทำการ restore ในกรณีระบบคอมพิวเตอร์มีปัญหาเท่านั้น
- มีระบบการแก้ไขปัญหาเมื่อฐานข้อมูลด้านอิเล็กทรอนิกส์ขัดข้องล้มเหลว (ตามระเบียบปฏิบัติ ITSP 011) โดยแจ้งเจ้าหน้าที่คอมพิวเตอร์ของฝ่ายสารสนเทศฯของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติทราบ เพื่อซ่อมแซมให้สามารถดำเนินการต่อไปได้อย่างปกติภายใน 4-8 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับแจ้ง ซึ่งถ้าไม่สามารถทำการซ่อมแก้ไขได้ภายในเวลาที่กำหนด จะต้องมีการหาคอมพิวเตอร์ที่มีคุณสมบัติและความสามารถในการทำงานไม่ต่ำกว่าของเดิมเพื่อนำมาใช้งานทดแทน และ ทำบันทึกการซ่อมแก้ไขส่งให้ฝ่ายสารสนเทศฯ ภายใน 5 วันทำการ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

## 2.2 ฐานข้อมูลของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จัดเก็บโปรแกรม MatchPoint ของ ABMDR

- เป็นโปรแกรมเครือข่ายสำหรับค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากศูนย์รับลงทะเบียนผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากประเทศออสเตรเลีย (ABMDR) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก WMDA โดย data base อยู่ที่ประเทศออสเตรเลีย ประกอบด้วยข้อมูลส่วนตัวของผู้บริจาค เลขประจำตัวผู้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้บริจาค ผลตรวจเลือด และผลการทดสอบที่จำเป็นในการประเมินความเหมาะสมของผู้บริจาค ซึ่งจะใช้ร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิก
- ระบบคอมพิวเตอร์มีการตั้งค่าอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูล โดยมีการสร้างบัญชีผู้ใช้งาน และมีการล็อก File ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลโดยใช้ user account และ password ซึ่งมีผู้กำหนดสิทธิได้แก่หัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และมีการควบคุมการเข้าถึงโปรแกรม MatchPoint ของ ABMDR โดยกำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูลใช้ Token Code (One-time password) ของแต่ละบุคคล
- จัดเก็บข้อมูลของผู้บริจาคและผู้ป่วยที่เก็บในฐานข้อมูลธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติตลอดไป

## 2.3 ฐานข้อมูลสำหรับเก็บสำรองข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (scan file and excel file)

- Scan file จัดเก็บในโปรแกรมจัดเก็บข้อมูลสำเร็จรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่เป็นโปรแกรมที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล เช่น ระบบคุณภาพ ISO 27001 (certificate for information security management), IEEE 2600 (International standard for IT security products) และมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 เป็นต้น ซึ่งคำนึงถึงความปลอดภัยของข้อมูล มีการกำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูลของบุคคล และการถูกปรับเปลี่ยนข้อมูลโดยการใช้ user account และ password ซึ่งมีผู้กำหนดสิทธิได้แก่หัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยมีเจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นผู้ปฏิบัติงาน scan ข้อมูล และมีการป้องกันความเสียหายจากอุบัติเหตุโดยทำการสำรองข้อมูลตามระเบียบปฏิบัติงานของฝ่ายสารสนเทศฯ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

เอกสารที่ต้องเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์โดยการสแกนหรือได้จากการนำออกจากโปรแกรมได้แก่ ใบ request ในขั้นตอนต่างๆ ผลการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ยกเว้นใบ request การค้นหาและผลการค้นหาผู้บริจาคให้กับผู้ป่วย

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

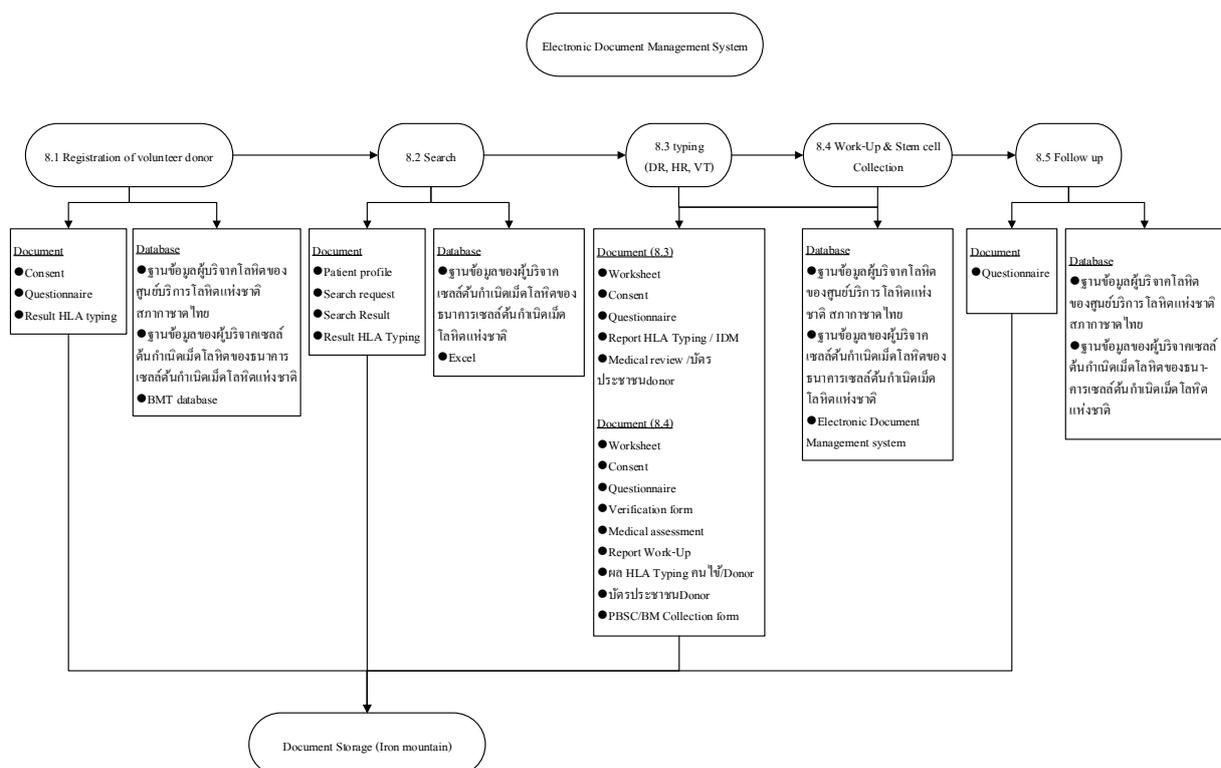
ต่างประเทศ ผล HLA Typing เอกสารในกระบวนการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือเซลล์ชนิดต่างๆ ผลการติดตามสุขภาพของผู้บริจาคและผู้ป่วย โดยจัดเก็บตลอดไป

- Excel file เก็บข้อมูลทะเบียนและความเคลื่อนไหวการขอค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ขอตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติม และขอใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยมีการกำหนด user account และ password ในการเปิดเข้าใช้งาน มีการป้องกันความเสียหายจากอุบัติเหตุ โดยมีระบบสำรองข้อมูลตามระเบียบปฏิบัติงานของฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เพื่อสามารถดึงข้อมูลกลับมาใช้งานได้ทันที

2.4 ระบบควบคุมบัญชีผู้ใช้งานการเข้าถึงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (username)

หัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นผู้รับผิดชอบกำหนดผู้ควบคุมบัญชีผู้ใช้งานระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกชนิด กรณีมีเจ้าหน้าที่ใหม่เข้าปฏิบัติงาน จะต้องผ่านการอบรมการใช้และการรักษาความลับของข้อมูล และต้องลงนามสัญญาข้อปฏิบัติ/ข้อห้ามปฏิบัติ สำหรับบุคลากร ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ในการรักษาความลับของผู้บริจาคและผู้ป่วย กรณีเจ้าหน้าที่พ้นจากการปฏิบัติงานต้องแจ้งยกเลิกสิทธิการเข้าถึงของข้อมูลตามระเบียบปฏิบัติงานของฝ่ายสารสนเทศฯ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

8.6 รูป Flow chart ของระบบการจัดเก็บข้อมูล (เอกสารและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์)



## 8.7 การรับส่งข้อมูลภายใน และภายนอก

การรับส่งข้อมูลภายใน และภายนอกในทุกรูปแบบของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการแลกเปลี่ยนข้อมูลจากระบบสารสนเทศ (ITSP030) ซึ่งกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติการรับและส่งข้อมูลอย่างถูกต้องเหมาะสม และมีความปลอดภัย โดยกำหนดลักษณะงานการรับส่งข้อมูลดังนี้

8.7.1 กำหนดลำดับความสำคัญของข้อมูลเช่น ข้อมูลที่มีความลับมาก ข้อมูลที่มีความลับ ข้อมูลปกปิด ข้อมูลที่ใช้ภายใน และข้อมูลที่เปิดเผยได้

8.7.2 กำหนดวิธีการปฏิบัติงานของแต่ละลำดับความสำคัญของข้อมูล เช่น ข้อมูลที่สามารถส่งด้วยเครื่องโทรสาร และส่งด้วยจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น

ตัวอย่างเช่น กรณีส่งข้อมูลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ของข้อมูลลับมาก ข้อมูลลับ ข้อมูลปกปิด กำหนดให้ต้องมีการเข้ารหัส (encrypt) ทุกครั้งก่อนทำการส่งข้อมูล

ทั้งนี้ การส่งข้อมูลผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ต้องใช้ที่อยู่จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail address) ตามที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยประกาศไว้เท่านั้น

## 8.8 การกำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีการกำหนดรหัสผ่านเข้าใช้งานโปรแกรมสารสนเทศและวันหมดอายุของรหัสผ่าน ตามระเบียบปฏิบัติงานการเข้าถึงระบบสารสนเทศอย่างปลอดภัย (ITSP029) โดยสามารถกำหนดสิทธิการเข้าถึงระบบสารสนเทศตามระเบียบปฏิบัติงานขั้นตอนการสร้าง/เปลี่ยนแปลง/ยกเลิก และทบทวนสิทธิผู้ใช้งานระบบสารสนเทศ (ITSP033)

## บทที่ 9 การค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการประสานงาน

กระบวนการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่ใช่ญาติให้กับผู้ป่วยของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีการดำเนินการภายใต้มาตรฐาน WMDA เพื่อให้มีการดำเนินการจัดหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยทั้งภายในประเทศไทย และผู้ป่วยต่างประเทศ มีการประสานงานระหว่างผู้บริจาค โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โรงพยาบาลที่ปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย และธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ

ในการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะใช้โปรแกรมที่มีมาตรฐานสากล ได้แก่ MatchPoint ของ ABMDR และ Search and Match Service ของ WMDA โดยข้อมูลผู้บริจาคที่ถูกเปลี่ยนสถานะเป็น Deleted จะไม่ถูกแสดงในรายงานผลการค้นหา เช่น ผู้บริจาคที่มีอายุเกิน 60 ปี หรือผู้บริจาคที่ถูกคัดออกจากทะเบียนด้วยสาเหตุต่างๆ เป็นต้น

ในการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยเพื่อขอค้นหาผู้บริจาคมีข้อกำหนดในการรับขึ้นทะเบียนคือผู้ป่วยต้องเป็นโรคเลือดหรือโรคอื่นที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าสามารถรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้ และมีรายละเอียดข้อกำหนดในการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและการประสานงาน ดังนี้

### 9.1 การค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตกรณีที่เป็นผู้ป่วยรับการรักษาภายในประเทศไทย

#### 9.1.1 กระบวนการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในผู้ป่วยแรกเข้า

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ กำหนดให้ใช้เอกสารการขอค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (search request form) โดยแพทย์หรือผู้ประสานงานของ Transplant center เป็นผู้กรอกรายละเอียดข้อมูลของผู้ป่วยอย่างน้อยดังนี้

- ชื่อ-นามสกุล
- วันเดือนปีเกิด
- เพศ
- โรค (Disease)
- ชื่อโรงพยาบาล
- ความเร่งด่วนที่ต้องการในการค้นหาผู้บริจาค (standard or urgent)
- ชื่อแพทย์ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล และ/หรือเบอร์โทรสารของแพทย์หรือผู้ประสานงานที่ต้องการขอค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- ผลการตรวจ HLA-A,-B,-DRB1 typing ในระดับ low resolution เป็นอย่างน้อยกรณี ถ้ามีข้อมูลเพิ่มเติมสามารถกรอกรายละเอียดส่งมาได้ตามหัวข้อดังต่อไปนี้
- กรุ๊ปเลือด (ABO/Rh)
- วันที่วินิจฉัยโรค (Diagnosis date)
- เชื้อชาติ (Race or ethnic group)

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- ชื่อ Transplant center
- ที่อยู่
- เบอร์โทรศัพท์
- CMV status
- ความสูง
- น้ำหนัก

การค้นหาผู้บริจาคที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในประเทศไทย ด้วยโปรแกรม MatchPoint ของ Australian Bone Marrow Donor Registry (ABMDR) ประเทศออสเตรเลีย ซึ่ง ABMDR ได้ผ่านการรับรองจาก World Marrow Donor Association โดยเมื่อพบปัญหาจากการใช้โปรแกรม สามารถส่งอีเมลแจ้งไปที่เจ้าหน้าที่ผู้ดูแลระบบสารสนเทศของประเทศออสเตรเลีย

สำหรับการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศและเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกรก ใช้โปรแกรม Search & Match Service ของ WMDA ซึ่งการใช้โปรแกรมค้นหา มีระบบรักษาความปลอดภัยในการเข้าถึงข้อมูลด้วย user name และ password

การรายงานผลการคัดเลือกแบ่งเป็น 3 ประเภทดังนี้

- ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในประเทศไทย (HLA Fullmatch, 1-mismatch ที่ HLA -A, -B, -DRB1 เป็นอย่างน้อย และ HLA 4/4 match ที่ HLA -A, -B)
- เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกรก (HLA Fullmatch, 1-mismatch, 2-mismatch ที่ HLA -A, -B, -DRB1 เป็นอย่างน้อย)
- ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากต่างประเทศ (HLA Fullmatch ที่ HLA -A, -B, -DRB1 เป็นอย่างน้อย)

กำหนดส่งรายงานให้ผู้ประสานงานหรือแพทย์ Transplant center ทางอีเมลหรือโทรสาร ภายใน 24 ชั่วโมงของวันทำการหลังจากผู้ป่วยขึ้นทะเบียนค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่ใช่ญาติ โดยให้ระบุวันที่เวลา รายงาน ชื่อเจ้าหน้าที่ค้นหาและผู้ตรวจสอบ จากนั้นสรุปผลการคัดเลือกลงในใบบันทึกประวัติการดำเนินการ หน้าแฟ้มประวัติผู้ป่วย (BMT patient form)

ในเอกสารรายงานผลการค้นหาผู้บริจาคประกอบด้วยข้อมูลของผู้บริจาคอย่างน้อย ดังนี้

- Global Registration Identifier for donor (GRID)
- HLA typing และ level of HLA match
- หมู่เลือด (ABO/Rh)
- อายุ
- เพศ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- เชื้อชาติ

### 9.1.2 กระบวนการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติไม่มีนโยบายค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำแบบอัตโนมัติ อนุญาตให้ผู้ป่วย ญาติผู้ป่วย ผู้ประสานงานโรงพยาบาล หรือแพทย์ Transplant center ติดต่อขอค้นหาซ้ำผ่านทางโทรศัพท์ โทรสาร อีเมลได้ เดือนละหนึ่งครั้ง ในเวลาทำการ ซึ่งการรายงานผลจะส่งรายงานให้ผู้ประสานงาน หรือแพทย์ ทางอีเมล ภายใน 24 ชั่วโมงของวันทำการและเป็นไปตามวิธีการปฏิบัติงาน การขึ้นทะเบียนผู้ป่วย และคัดเลือกผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (SCWI002.01) หลังจากได้รับ request โดยระบุวันที่ เวลารายงาน ชื่อเจ้าหน้าที่ค้นหาและผู้ตรวจสอบ จากนั้น สรุปผลการคัดเลือกลงในใบบันทึกประวัติการดำเนินการหน้าแฟ้มประวัติผู้ป่วย (BMT patient form)

การรายงานผลการคัดเลือกผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำ แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

- ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในประเทศไทย (HLA Fullmatch, 1-mismatch ที่ HLA -A, -B, -DRB1 เป็นอย่างน้อย และ HLA 4/4 match ที่ HLA -A, -B)
- ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากต่างประเทศ (HLA Fullmatch ที่ HLA -A, -B, -DRB1 เป็นอย่างน้อย)

## 9.2 การค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตกรณีที่เป็นผู้ป่วยรับการรักษาในต่างประเทศ

### 9.2.1 กระบวนการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในผู้ป่วยแรกเข้า

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ กำหนดกระบวนการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตสำหรับผู้ป่วยที่รับการรักษาในต่างประเทศอนุญาตให้ใช้ใบคำขอค้นหาผู้บริจาคของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือแบบฟอร์มของประเทศนั้นๆ ผ่านทางโทรสาร หรืออีเมล โดยต้องมีรายละเอียดข้อมูลของผู้ป่วยเป็นอย่างน้อยดังนี้

- ชื่อ-นามสกุล
- วันเดือนปีเกิด
- เพศ
- โรค (Disease)
- ความเร่งด่วนที่ต้องการในการค้นหาผู้บริจาค (standard or urgent)
- ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร หรือ E-mail ของ Registry
- ผลการตรวจ HLA-A, -B, -DRB1 typing ในระดับ low resolution เป็นอย่างน้อย

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

กรณี ถ้ามีข้อมูลเพิ่มเติมสามารถกรอกรายเอียดส่งมาได้ตามหัวข้อดังต่อไปนี้

- เชื้อชาติ (Race or ethnic group)
- กรุ๊ปเลือด (ABO/Rh)
- วันที่วินิจฉัยโรค (Diagnosis date)
- CMV status
- ความสูง
- น้ำหนัก
- ชื่อแพทย์/ ผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร หรือ E-mail ของ Transplant Center

การรายงานผลจะส่งให้ผู้ประสานงานของ Registry ทางอีเมล ภายใน 24 ชั่วโมงของวันทำการหลังจากได้รับ request โดยให้ระบุวันที่ เวลารายงาน ชื่อเจ้าหน้าที่ค้นหาและผู้ตรวจสอบ

การรายงานผลการคัดเลือกผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ดังนี้

- ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในประเทศไทย (HLA Fullmatch, 1-mismatch ที่ HLA -A, -B, -DRB1 เป็นอย่างน้อย และ HLA 4/4 match ที่ HLA -A, -B)
- (กรณีส่งขอค้นหา) เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากรก (HLA Fullmatch, 1-mismatch, 2-mismatch ที่ HLA -A, -B, -DRB1 เป็นอย่างน้อย)

### 9.2.2 กระบวนการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติไม่มีนโยบายค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำแบบอัตโนมัติ ผู้ป่วยของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศนอกระบบ MatchPoint สามารถแจ้งขอค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำทางโทรสารหรืออีเมล โดยสามารถแจ้งขอค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำได้เดือนละหนึ่งครั้ง โดยจะส่งรายงานผลการคัดเลือกผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำ (HLA Fullmatch, 1-mismatch ที่ HLA -A, -B, -DRB1 เป็นอย่างน้อย และ HLA 4/4 match ที่ HLA -A, -B) ให้แพทย์หรือผู้ประสานงาน ของ Registry ทางโทรสารหรืออีเมล ภายใน 24 ชั่วโมงของวันทำการหลังจากได้รับ request โดยระบุวันที่ เวลารายงาน ชื่อเจ้าหน้าที่ค้นหาและผู้ตรวจสอบ

## 9.3 การติดต่อประสานงาน

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีคู่มือวิธีการทำงานฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษสำหรับ Donor center Collection center Transplant center และ Registry กำหนดให้มีการติดต่อประสานงาน เพื่อการสื่อสารและการส่งข้อมูลที่สำคัญระหว่างกัน ในกรณีที่มีความสำคัญเร่งด่วน อนุญาตให้สื่อสารทางโทรศัพท์ได้ โดยต้องส่งอีเมลหรือส่งโทรสาร ที่เป็นลายลักษณ์อักษรตามภายหลัง

### 9.3.1 การประสานงานในขั้นตอนการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีข้อกำหนดให้ใช้โปรแกรมในการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ได้แก่ Match Point และ Search & Match Service ของ WMDA การบันทึกข้อมูลในการติดต่อระหว่าง Registry กับหน่วยงานภายนอกทางโทรศัพท์ โทรสาร และอีเมล การติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องในการทำงานของ Registry และกระบวนการค้นหาผู้บริจาคจะต้องมีการบันทึกเป็นหลักฐานดังนี้

- การติดต่อทางโทรศัพท์ต้องส่งอีเมลหรือส่งโทรสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรตามภายหลัง
- การติดต่อทางโทรสารต้องมีการระบุชื่อ หน่วยงานผู้ที่ต้องการติดต่อ และชื่อ หน่วยงานผู้ส่งเป็นอย่างดี
- การติดต่อทางอีเมลในผู้ป่วยคนไทยและผู้ป่วยจากต่างประเทศ ต้องมีการระบุชื่อผู้รับผิดชอบในการดำเนินการและ/หรือผู้ตรวจสอบในท้ายข้อความอีเมล
- การติดต่อทางอีเมล: การสื่อสารด้วยอีเมลส่วนตัวจะต้องเป็น account ของ Registry และการสื่อสารด้วยอีเมลกลุ่มจะต้องมีการระบุชื่อผู้ส่งท้ายข้อความนั้น
- การสื่อสารผ่านโปรแกรมระบบอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการกำหนดสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลการปฏิบัติงานของผู้ใช้งานแต่ละบุคคล

### 9.3.2 การประสานงานขั้นตอนตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติมในอาสาสมัครบริจาคเซลล์ฯ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีข้อกำหนดในการประสานงานตอบรับ request ต่างๆ ได้แก่ การขอข้อมูลเพิ่มเติม การขอตรวจ HLA typing เพิ่มเติม และการขอตัวอย่างเลือดผู้บริจาค กำหนดให้มีการตอบรับอีเมลแล้วภายใน 24 ชั่วโมงหรือภายในวันทำการถัดไป

1) แบบฟอร์มสำหรับขอให้ดำเนินการตรวจ HLA typing เพิ่มเติมจะต้องให้แพทย์หรือผู้ประสานงานของโรงพยาบาลผู้ป่วยเป็นผู้กรอกรายละเอียดข้อมูลของผู้ป่วย อย่างน้อยดังนี้

- Patient ID
- ชื่อ-นามสกุล
- วันเดือนปีเกิด
- โรค (Disease)
- ชื่อแพทย์ ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร หรือ E-mail ของโรงพยาบาล/ Transplant center (เฉพาะผู้ป่วยในประเทศไทย) หรือ Registry (เฉพาะผู้ป่วยต่างประเทศ)
- ข้อมูลสำหรับเรียกเก็บค่าบริการ (Payment information)
- ผลการตรวจ HLA typing ล่าสุดของผู้ป่วย (ถ้ามี)
- รายการที่ต้องการดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

สำหรับการขอตรวจ HLA typing เพิ่มเติมในบาง Locus

- แพทย์หรือผู้ประสานงานโรงพยาบาลเลือกผู้บริจาคที่เหมาะสม โดยระบุ GRID ลงในแบบฟอร์ม
- แพทย์หรือผู้ประสานงานโรงพยาบาลต้องระบุ HLA loci และระดับความละเอียด (Resolution) ที่ต้องการตรวจ

สำหรับการขอตรวจในขั้นตอน Verification typing (VT)

- แพทย์หรือผู้ประสานงานโรงพยาบาลเลือกผู้บริจาคที่เหมาะสม โดยระบุ GRID ลงในแบบฟอร์ม
- กรณี Request ขอส่งตัวอย่างเลือดไปยัง Transplant center หรือ Registry ต่างประเทศ ให้ระบุชนิดและปริมาณของตัวอย่างเลือดที่ต้องการ พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ที่ใช้ในการจัดส่งตัวอย่างเลือด

2) ข้อกำหนดในการดำเนินการตรวจเอชแอลเอเพิ่มเติม มีดังนี้

- กำหนดให้ผู้ประสานงานตรวจสอบโรคของผู้ป่วยต้องอยู่ในทะเบียนโรคที่ MatchPoint กำหนดให้สามารถขอใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้ กรณีที่ไม่อยู่ในทะเบียนโรคฯ ให้เสนอคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์เพื่อพิจารณาก่อนดำเนินการ
- ในขั้นตอนการตรวจ HLA typing เพิ่มเติม ระดับ Intermediate และ High resolution จะใช้ตัวอย่างสารพันธุกรรม (DNA) ที่ได้มาจากขั้นตอนการขึ้นทะเบียนอาสาสมัครฯ โดยกำหนดส่งผลตรวจภายใน 14 วันทำการนับจากวัน request
- ในขั้นตอน Verification typing ผู้บริจาคจะต้องเจาะเก็บตัวอย่างเลือดใหม่อีกครั้ง เพื่อตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางเลือดและตรวจยืนยันผล HLA typing ระดับ high resolution เทียบกับผู้ป่วย โดยกำหนดส่งตัวอย่างเลือดไปยังห้องปฏิบัติการตรวจ HLA ภายใน 14 วันทำการนับจากวัน request ในกรณีการขนส่งตัวอย่างเลือดไปยังหน่วยงานภายนอก มีข้อกำหนดดังนี้
  - กำหนดระยะเวลาในการติดต่อผู้บริจาคมาเจาะเลือดภายใน 7 วันทำการนับจากวัน request
  - กำหนดจัดส่งตัวอย่างเลือดให้ Transplant center ภายใน 3 วันทำการนับจากวันที่ผู้บริจาคเข้ามาเจาะเลือด
  - กรณีไม่สามารถติดต่อผู้บริจาคได้ ภายใน 7 วัน ต้องแจ้ง Transplant center หรือ Registry ให้ทราบทางอีเมล

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

### 9.3.3 การประสานงานในขั้นตอนการจองผู้บริจาคเพื่อรอดำเนินการต่อ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีนโยบายการจองผู้บริจาคเพื่อรอดำเนินการต่อ เพื่อที่ข้อมูลของผู้บริจาครายนั้นไม่สามารถถูกนำไปใช้ดำเนินการในผู้ป่วยรายอื่นได้ และมีนโยบายขยายระยะเวลาการจองแบบจำกัดระยะเวลา รายละเอียดดังนี้

#### 1) กรณีขอตรวจ Verification typing

เมื่อผู้ประสานงาน Add request verification typing ในโปรแกรม MatchPoint ผู้บริจาคจะถูกเปลี่ยน Donor Status เป็น Active แบบอัตโนมัติ และถูกจองในระบบแบบอัตโนมัติเพื่อดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 90 วัน และจะถูกจองต่อให้กับผู้ป่วย โดยผู้บริจาคมยังคง Status Active เป็นเวลา 90 วันหลังจาก request Verification typing ดำเนินการเสร็จสิ้น

ทั้งนี้ หาก Transplant center ต้องการจองผู้บริจาคต่อภายหลังครบกำหนดเวลา แพทย์หรือผู้ประสานงานต้องอีเมลหรือส่งแบบฟอร์มแจ้งการขอขยายระยะเวลาการจองพร้อมทั้งระบุเหตุผล เพื่อให้แพทย์ประจำฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติพิจารณาให้ความเห็นขอขยายระยะเวลาการจองได้ครั้งละไม่เกิน 6 เดือน และผู้ประสานงานจะต้องแจ้งผลการพิจารณาให้ Transplant center หรือ registry ต่างประเทศรับทราบทางอีเมลภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับใบขอขยายระยะเวลาการจอง กรณีมีปัญหาให้เสนอหัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อพิจารณา

#### 2) กรณีขอ Work-up

เมื่อผู้ประสานงาน Add request work-up ในโปรแกรม MatchPoint หลังจากได้รับ request เพื่อจองผู้บริจาคในระบบจนกว่าจะดำเนินการบริจาคเสร็จสิ้นหรือยกเลิก ซึ่ง Donor Status ของผู้บริจาคจะถูกปรับเป็น Active แบบอัตโนมัติ

#### 3) การขยายระยะเวลาการจองผู้บริจาค

ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนด หรือจำเป็นต้องขยายระยะเวลาการจอง Verification typing หรือ Work-up request ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องสื่อสารให้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตพิจารณาเห็นชอบร่วมกัน ดังนี้

- Verification typing request

- ในการสื่อสารสำหรับผู้ป่วยในเครือข่าย MatchPoint เมื่อมีกำหนดวันนัดหมายเจาะเลือด เปลี่ยนแปลงวันนัดหมายเจาะเลือด หรือวันขนส่งตัวอย่างเลือด จะสื่อสารผ่านโปรแกรม MatchPoint ในกรณีที่ขยายระยะเวลาการจองผู้บริจาคภายหลังดำเนินการ Verification typing เสร็จสิ้นจะสื่อสารผ่านอีเมลและขยายระยะเวลาการจองใน MatchPoint

- ในการสื่อสารสำหรับผู้ป่วยนอกเครือข่าย MatchPoint จะสื่อสารผ่านอีเมลเมื่อมีกำหนดวันนัดหมายเจาะเลือด เปลี่ยนแปลงวันนัดหมายเจาะเลือด หรือวันขนส่งตัวอย่างเลือด รวมถึงกรณีที่ยขยายระยะเวลาการจองผู้บริจาค

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- Work-up request  
ผู้ป่วยในเครือข่ายและนอกเครือข่าย MatchPoint จะสื่อสารผ่านอีเมลทุกกรณี

#### 9.3.4 การประสานงานในขั้นตอนการขอใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

หลังจากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติได้รับใบขอใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ระบุวันที่ต้องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และแผนการให้ยาเพื่อเตรียมผู้ป่วยเข้าสู่กระบวนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากแพทย์หรือผู้ประสานงานของ Transplant center หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ กำหนดให้ผู้ประสานงานแจ้งผู้บริจาครับทราบภายใน 7 วัน โดยมีข้อกำหนดในขั้นตอนการตรวจร่างกายผู้บริจาค และข้อกำหนดการแจ้งข้อมูลผู้บริจาคแก่ Transplant Center ดังนี้

##### 1) ข้อกำหนดในขั้นตอนการตรวจร่างกายผู้บริจาคต้องประกอบด้วยรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- ผลตรวจ HLA-A, -B, -C, -DRB1 Typing ระดับ high resolution ในผู้ป่วยและผู้บริจาค ซึ่งกำหนดให้พิจารณา HLA matched 8/8 หรือ 6/8 match เป็นอย่างน้อย จึงจะอนุญาตให้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยได้ กรณีผล HLA ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด และแพทย์ Transplant Center ต้องการขอใช้ จะต้องขออนุมัติและผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์
- ผลการตรวจ Infectious marker ไม่เกิน 30 วันก่อนวันบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หากเกิน 30 วันให้ทำการตรวจใหม่อีกครั้ง
- แผนการเริ่ม Conditioning regimen (ยาเคมีบำบัดและการฉายแสง) ก่อนการปลูกถ่ายเซลล์ฯ ของผู้ป่วย
- วันที่ต้องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้ผู้ป่วย
- วันที่ต้องการให้เก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้บริจาค
- ในกรณีที่ไม่สามารถติดต่อผู้บริจาคได้ และ/หรือพบว่าผู้บริจาคไม่สามารถบริจาคได้ด้วยเหตุผลอื่นๆ ภายในเวลา 7 วันหลังจากยื่นใบ Request ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะต้องแจ้งแพทย์หรือผู้ประสานงานของ Transplant center หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศทราบทางโทรศัพท์หรืออีเมล
- ในกรณีที่ติดต่อผู้บริจาคได้และยินดีบริจาค ให้แจ้งแผนการตรวจร่างกายให้ผู้บริจาคทราบ
- ก่อนเริ่มกระบวนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต กำหนดให้แพทย์หรือผู้เกี่ยวข้องของ Transplant center รับผิดชอบการแจ้งข้อมูลให้ผู้ป่วยรับทราบเกี่ยวกับสิทธิของผู้บริจาคที่สามารถเลื่อนกำหนดการหรือยกเลิกการบริจาคได้ตลอดเวลา และผู้บริจาคมีสิทธิที่จะบริจาคซ้ำหรือปฏิเสธไม่บริจาคซ้ำได้ในอนาคต

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติต้องให้ข้อมูลแก่ผู้บริจาคเพื่อแจ้งความประสงค์เกี่ยวกับวิธีการบริจาคให้เป็นไปตามที่ Transplant center ต้องการ เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อกระบวนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้ป่วย

## 2) ข้อกำหนดการแจ้งข้อมูลผู้บริจาคแก่ Transplant Center

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีข้อกำหนดการแจ้งข้อมูลผู้บริจาคแก่ Transplant center เกี่ยวกับความประสงค์ของผู้บริจาคในการเลือกวิธีการบริจาค และปัญหาอื่นๆที่เกี่ยวข้อง โดยการส่งอีเมลแจ้ง Transplant center ซึ่งมีข้อกำหนดที่ต้องแจ้งให้ทราบ อย่างน้อย 3 กรณี ดังนี้

- กรณีที่ผู้บริจาคยินดีบริจาค ผู้ประสานงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติปรึกษา ร่วมกันกับแพทย์ Collection center เพื่อกำหนดวันบริจาค
- กรณีที่ผู้บริจาคไม่ยินยอมบริจาคตามวิธีการที่ Transplant center ร้องขอแต่ผู้บริจาคสามารถบริจาคด้วยวิธีอื่นได้
- กรณีที่มีการเลื่อนหรือยกเลิกการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ต้องแจ้งดังนี้
  - ผู้บริจาคขอเลื่อนกำหนดการบริจาค ผู้ประสานงานต้องแจ้งให้ Transplant center ทราบทันที ทางโทรศัพท์และ/หรือทางอีเมล และลงบันทึกในใบติดตามการดำเนินการขอเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้บริจาค
  - กรณีแพทย์ Transplant center ต้องการเลื่อนกำหนดการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค ให้ Transplant center ส่งข้อความขอเลื่อนกำหนดการปลูกถ่ายมาที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติทางโทรสารหรืออีเมล
  - ผู้บริจาคยกเลิก ไม่ยินยอมบริจาค ผู้ประสานงานต้องแจ้งให้ Transplant center ทราบทันที ทางโทรศัพท์และ/หรืออีเมล ยกเลิกการขึ้นทะเบียนในโปรแกรม MatchPoint และลงบันทึกในเอกสารติดตามการดำเนินการขอเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้บริจาค
  - แพทย์ Collection center และแพทย์ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติไม่อนุญาตให้เก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในผู้บริจาค เนื่องจากผลการตรวจร่างกายไม่ผ่านเกณฑ์ WMDA
  - กรณีแพทย์ Transplant center ต้องการยกเลิกค้นหาผู้บริจาค ยกเลิกตรวจ HLA typing เพิ่มเติม หรือยกเลิกกระบวนการ Verification typing ให้แพทย์หรือผู้ประสานงาน Transplant center ส่งแจ้งขอยกเลิกทางอีเมล และ/หรือทางระบบ MatchPoint
  - กรณีแพทย์ Transplant center ต้องการยกเลิกตรวจร่างกายผู้บริจาค หรือยกเลิกเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ให้แพทย์ Transplant center ส่งเอกสาร Cancellation form มาที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ภายใน 15 วันทำการหลังแจ้งยกเลิก ซึ่งต้องมีรายละเอียดอย่าง

น้อยดังนี้ ชื่อ นามสกุลผู้ป่วย Patient ID วันที่ขอยกเลิก ชื่อTransplant center/ Registry ชื่อแพทย์หรือผู้ประสานงานของ Transplant center/ Registry และ สาเหตุในการยกเลิก เป็นต้น

#### 9.4 การสื่อสารกับผู้บริจาคก่อนขั้นตอนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

เมื่อผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติได้รับแบบฟอร์มขอเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือ Registry แล้วจะดำเนินการติดต่อผู้บริจาคและแจ้งผลการติดต่อไปยังโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือ Registry ภายใน 7 วันทำการ โดยผู้บริจาค จะได้รับการแจ้งการขอเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ข้อมูลบางส่วนของผู้ป่วยที่สามารถเปิดเผยได้และได้รับการอธิบายข้อมูลรายการตามแบบฟอร์ม Checklist การประสานงานติดต่อผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมาตรฐานร่างกาย (SCWI002.04/005) เช่น การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดโลหิตทั้ง 2 วิธี ความสำคัญ ความปลอดภัย ความเสี่ยงของการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต วัตถุประสงค์ของการตรวจร่างกายก่อนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การขออนุญาตนำเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไปใช้เพื่อการรักษา แผนกำหนดการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ระยะเวลาพักฟื้น การชดเชยรายได้ การขออนุญาตลาหยุดงานต่อนายจ้าง การประกันชีวิต และการติดตามสุขภาพผู้บริจาคหลังการบริจาค เป็นต้น

กำหนดให้ Registry ต้องแจ้งข้อมูลแก่โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (collection center) ด้วยแบบฟอร์ม Bone Marrow/PBSC Collection Request For Collection Center (SCWI002.04/002) ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลสำคัญเป็นอย่างน้อยคือ วันที่ผู้ป่วยเริ่ม conditioning regimen วันปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้ป่วย วันขอเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต วันสุดท้ายของการยอมรับการประเมินสุขภาพผู้บริจาค และสถานะโรคของผู้ป่วย เป็นต้น รวมทั้งแจ้งข้อมูลความเร่งด่วนของผู้ป่วย และวันที่ตรวจร่างกายเพื่อให้แพทย์ทราบข้อมูล สามารถนำไปประกอบการสื่อสารกับผู้บริจาค และใช้พิจารณาวางแผนการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตร่วมกันกับผู้บริจาคและธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ โดยใช้แบบฟอร์มการให้ข้อมูลผู้บริจาคก่อนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (สำหรับแพทย์) (SCWI002.04/006) พร้อมทั้งให้ผู้บริจาคลงนามการรับทราบข้อมูลไว้เป็นหลักฐาน โดยข้อมูลสำคัญที่ต้องแจ้งย้ำแก่ผู้บริจาคของกำหนดการและสิทธิของผู้บริจาคอย่างน้อย ดังนี้

- เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติและโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องแจ้งข้อมูลแก่ผู้บริจาค ประกอบด้วย วันที่ตรวจสุขภาพ แผนกำหนดการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ข้อเสนอแนะการดูแลสุขภาพก่อนบริจาค วันเวลาที่สะดวกในการเจาะเก็บ และเวลาสำรองในการเจาะเก็บ
- ผู้บริจาคมีสิทธิในการตัดสินใจเลือกวิธีบริจาคและไม่ยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตตามวิธีการที่ Transplant center ร้องขอ แต่ผู้บริจาคสามารถบริจาคด้วยวิธีอื่นได้
- ผู้บริจาคมีสิทธิในการตัดสินใจเลื่อนการบริจาค หรือ การยกเลิกบริจาคได้ตลอดเวลา

ทั้งนี้ ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติและแพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะสื่อสารกับผู้บริจาคด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ หากผู้บริจาคไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาดังกล่าวได้ ต้องมีล่ามแปลข้อมูลด้วยภาษาที่ผู้บริจาคเข้าใจ ซึ่งอาจจัดเตรียมจากผู้บริจาคหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

## 9.5 งานวิจัยในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีนโยบายเกี่ยวกับเกณฑ์ และข้อกำหนด ในการอนุญาตให้นำข้อมูล ตัวอย่างเลือด หรือตัวอย่างสารพันธุกรรม (DNA) ของอาสาสมัครฯ ไปใช้ในงานวิจัย หรือนำเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ ไปใช้เพื่อการรักษาในผู้ป่วยนอกเหนือจากการรักษามาตรฐาน โดยผู้วิจัยต้องส่งเอกสารเกี่ยวกับงานวิจัยมายังธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเพื่อส่งข้อมูลเข้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และกรณีการขอใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่องานวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารเกี่ยวกับงานวิจัยมายังธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเพื่อส่งข้อมูลเข้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาด และคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ เพื่อพิจารณาผลกระทบต่างๆที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริจาคจากงานวิจัย ให้คำแนะนำการทำวิจัย อนุมัติงานวิจัย และตรวจสอบเอกสาร Consent ของผู้บริจาคที่ยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย

กรณีขอใช้ข้อมูล ตัวอย่างเลือด หรือตัวอย่างสารพันธุกรรม (DNA) ที่เหลือสำหรับงานวิจัย จะสามารถใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างสำหรับงานวิจัยได้เฉพาะผู้บริจาคที่แสดงความจำนงอนุญาตให้เก็บตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการตรวจสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในอนาคตในขั้นตอนลงทะเบียนเป็นอาสาสมัคร

กรณีขอใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่องานวิจัย ผู้บริจาคต้องได้รับข้อมูลการวิจัยอย่างละเอียด มีสิทธิปฏิเสธที่จะไม่เข้าร่วมในงานวิจัย และสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ ผู้บริจากรับทราบที่จะไม่ได้รับสิ่งตอบแทนใดๆ จากการเข้าร่วมงานวิจัย โดยมีข้อกำหนดและคุณสมบัติของผู้บริจาคที่สามารถนำไปใช้ในงานวิจัย ดังนี้

### 9.5.1 ข้อกำหนดและคุณสมบัติของผู้บริจาคที่สามารถนำไปใช้ในงานวิจัย

- 1) ไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนตัวของผู้บริจาค กำหนดให้ใช้รหัสที่สามารถเชื่อมโยงกับตัวตนของผู้บริจาคได้
- 2) ข้อมูลของผู้บริจาคที่นำไปใช้ในงานวิจัยจะถูกเก็บรวบรวมเพื่อการวิจัยเท่านั้น จะไม่เก็บข้อมูลรวมกับข้อมูลทั่วไปที่ใช้ในงานประจำ
- 3) เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ถูกเก็บเพื่อใช้ในงานวิจัยจะถูกจำแนกออกมาจากงานประจำ ไม่อนุญาตนำไปใช้นอกเหนือไปจากมาตรฐานการรักษาผู้ป่วย ยกเว้นจะได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์
- 4) กรณี Hematopoietic Stem Cell research protocol ของงานวิจัยที่ส่งผลกระทบโดยตรงกับผู้บริจาคที่เข้าร่วมงานวิจัย กำหนดให้คณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์เป็นผู้พิจารณาอนุมัติให้ผู้บริจาคเข้าร่วมงานวิจัย ทั้งนี้จะต้องเป็นไปตามมาตรฐานหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระดับสากล
- 5) ผู้บริจาคที่ได้เข้าร่วมงานวิจัยและเกี่ยวข้องกับ Donor activities จะต้องได้รับข้อมูลของโครงการวิจัย

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

และให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเริ่มทำวิจัย

- 6) หากข้อมูล และ/หรือ ตัวอย่าง และ/หรือ ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องถูกนำไปใช้ด้วยวิธีการอื่นๆ ที่นอกเหนือไปจากข้อกำหนดมาตรฐานการรักษาผู้ป่วย หรือตั้งใจที่จะนำไปใช้เฉพาะในการรักษาผู้ป่วยคนใดคนหนึ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ และยังไม่ได้รับการอนุญาตให้นำไปใช้ในกรณีอื่นๆ ถือว่าผู้บริจาครายนั้นเป็น Research subject โดยธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะต้องนำเรื่องดังกล่าวเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์เพื่อพิจารณาก่อนนำไปใช้ โดยมีข้อกำหนดการดำเนินงานวิจัย ดังนี้

### 9.5.2 ข้อกำหนดการดำเนินงานวิจัย

#### กรณีการขอตัวอย่างเลือด หรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อการวิจัย

การขอตัวอย่างเลือด หรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อการวิจัยให้เป็นไปตามนโยบายในคู่มือการดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ดังนี้

#### 1) ตัวอย่างเลือด

กรณีโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศติดต่อขอใช้ตัวอย่างเลือดของอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อใช้ในงานวิจัย กำหนดให้ทำเรื่องขออนุมัติกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

#### 2) ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

กรณีโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศติดต่อขอใช้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อใช้ในงานวิจัย กำหนดให้ปฏิบัติดังนี้

- 1) โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศต้องส่งเอกสารรายละเอียดโครงการวิจัยให้กับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติล่วงหน้าก่อนกำหนดวันเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 2) ผู้ประสานงานส่งข้อมูลให้แพทย์ประจำธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเพื่อพิจารณารายละเอียดโครงการวิจัยเบื้องต้น ก่อนส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เพื่อพิจารณาการอนุมัติ
- 3) หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย อนุมัติจึงจะส่งให้คณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์พิจารณา โดยต้องมีผลอนุมัติก่อนดำเนินการเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 4) แพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องอธิบายข้อมูลการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่องานวิจัย ณ วันที่ผู้บริจาคตรวจร่างกาย

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- 5) ผู้บริจาคต้องได้รับข้อมูลการวิจัยอย่างละเอียด เข้าร่วมอย่างสมัครใจ มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบจากแพทย์จนเป็นที่พอใจก่อนลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย
- 6) ผู้บริจาคต้องลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยสำหรับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 7) ผู้บริจาคสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ ผู้บริจาคต้องรับทราบว่า จะไม่ได้รับสิ่งตอบแทนใดๆ จากการเข้าร่วมทำวิจัย

#### 9.6 การพิจารณาให้บริการในกระบวนการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลการขอใช้บริการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทุกขั้นตอนให้ครบถ้วน ถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด กรณีพบความเบี่ยงเบนจากเกณฑ์ ให้แจ้งโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศให้พิจารณาแก้ไข หรือนำข้อมูลเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์เพื่อพิจารณาก่อนเริ่มดำเนินการให้บริการ

## บทที่ 10 การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

กระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องดำเนินการในโรงพยาบาลหรือสถาบันที่ได้รับการรับรองจากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย โดยต้องมีการทำบันทึกข้อตกลงระหว่างธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ กับโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และมีการตรวจติดตามคุณภาพของแต่ละสถาบันโดยทีมผู้ตรวจประเมินของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ นอกจากนี้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติยังมีข้อกำหนดที่สำคัญในกระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตามมาตรฐานของ World Marrow Donor Association (WMDA) ดังนี้

### 10.1 การประเมินสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนบริจาค

ก่อนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้บริจาคจะต้องได้รับการตรวจร่างกายเพื่อตรวจสอบความสมบูรณ์ของร่างกาย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริจาคในการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากแพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดูแลกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยผู้บริจาคจะต้องได้รับการตรวจร่างกายภายใน 30 วันก่อนการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ประกอบด้วยรายการตรวจอย่างน้อยดังนี้ การตรวจนับเม็ดเลือด (CBC) ตรวจการติดเชื้อทางเลือด HIV HBV HCV CMV HTLV I/II ซิฟิลิส และมาลาเรีย ตรวจการทำงานของตับและไต (ตรวจสารเคมีในเลือด เช่น SGOT, SGPT, BUN, Creatinine) เอกซเรย์ปอด ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และตรวจการตั้งครรภ์ในผู้บริจาคผู้หญิง อีกทั้งตรวจการติดเชื้อทางเลือดซ้ำ ก่อนวันที่ผู้ป่วยเริ่มกระบวนการรักษา (conditioning regimen) 3 วัน

แพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะประเมินสุขภาพผู้บริจาคโดยอ้างอิง WMDA Donor Medical Suitability Recommendations

ในกรณีผู้บริจาคมีปัญหาสุขภาพ จะต้องเข้ารับการรักษาเพิ่มเติมและกลับมาประเมินสุขภาพใหม่ หากแก้ไขปัญหาสุขภาพได้ จึงจะอนุญาตให้บริจาคในกรณีที่ผ่านเกณฑ์การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ในกรณีผู้บริจาคมีปัญหาสุขภาพและไม่ผ่านเกณฑ์การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จะไม่อนุญาตให้บริจาค

แพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตผู้ดูแลผู้บริจาคและแพทย์ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะเป็นผู้ประเมินสุขภาพผู้บริจาค โดยแพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นผู้พิจารณาอนุญาตบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และลงนามรับรองผลการประเมินสุขภาพในรูปแบบฟอร์ม Medical Assessment of Unrelated PBSC or Bone Marrow Donor (แบบฟอร์มเลขที่ SCWI 002.04/010)

## 10.2 การใช้ยา G-CSF (Granulocyte Colony Stimulating Factor) และการบริจาคโลหิตเพื่อตนเองก่อนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีข้อกำหนดการใช้ยา G-CSF ในการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต และการบริจาคโลหิตเพื่อตนเองก่อนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก ดังนี้

10.2.1 ผู้บริจาคจะต้องได้รับการซักประวัติก่อนบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต เพื่อประเมินความเสี่ยงในการฉีดฮอร์โมน G-CSF โดยจะต้องมีการซักประวัติการเป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดของพี่น้องหรือบุคคลในครอบครัวและบันทึกไว้ในประวัติผลการตรวจสุขภาพในแบบฟอร์ม Medical Assessment of Unrelated PBSC or Bone Marrow Donor (แบบฟอร์ม เลขที่ SCWI 002.04/010) ผู้บริจาคต้องลงนามยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต และรับทราบกระบวนการต่าง ๆ เช่น การฉีดฮอร์โมน G-CSF การเจาะเลือด หรือการใส่สายสวนทางหลอดเลือดดำ เป็นต้น

10.2.2 ฮอร์โมน G-CSF ที่ใช้ในการฉีดกระตุ้นเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้บริจาคจะต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ โดยผู้บริจาคจะได้รับการฉีดฮอร์โมน G-CSF ปริมาณ 10-15 เท่าของน้ำหนักตัวผู้บริจาคต่อวัน ฉีดต่อเนื่องก่อนวันบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต 4 วัน หรือตามเกณฑ์การพิจารณาของโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

10.2.3 ผู้บริจาคจะต้องได้รับทราบความเสี่ยงกรณีฮอร์โมน G-CSF อาจไม่สามารถกระตุ้นเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้เพียงพอ ในกรณี Poor mobilization ตามข้อกำหนดของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ คือ Dose CD34 <math>1.5 \times 10^6</math>/kg อาจจะถูกร้องขอให้ฉีดยา plerixafor ก่อนเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในวันรุ่งขึ้น หรือบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูกทดแทนเพื่อรักษาผู้ป่วย โดยหากจำเป็นจะต้องบริจาคไขกระดูกทดแทน แพทย์เฉพาะทางโลหิตวิทยาผู้ดูแลการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องประเมินความสมบูรณ์ของร่างกายของผู้บริจาคก่อนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก ทั้งนี้การฉีดยา plerixafor หรือบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูกเพื่อทดแทนต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจจากผู้บริจาค และผู้บริจาคต้องลงนามในใบแสดงความยินยอมบริจาคไขกระดูกก่อนเริ่มดำเนินการ

10.2.4 กรณีผู้บริจาคต้องบริจาคโลหิตเพื่อตนเอง จะดำเนินการที่ธนาคารเลือดของโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซึ่งต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน Hospital Accreditation หรือ ISO เป็นต้น

## 10.3 การใส่สายสวนทางหลอดเลือดดำ (Central Venus Catheter, CVC) ในการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีข้อกำหนดในการปฏิบัติการใส่สายสวนทางหลอดเลือดดำ ดังนี้

10.3.1 ในกระบวนการใส่สายสวนทางหลอดเลือดดำ ผู้บริจาคจะต้องผ่านการประเมินเส้นเลือดที่แขนก่อนการพิจารณาใส่สายสวนฯ ซึ่งผู้ประเมินคือเจ้าหน้าที่หรือแพทย์ผู้รับผิดชอบที่มีประสบการณ์และความชำนาญในการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต โดยเกณฑ์ในการพิจารณาใส่สายสวนฯ ควรคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ ดังนี้

- ผู้บริจาคมีเส้นเลือดดำที่แขนขนาดเล็ก มีจำนวนเส้นที่เห็นได้ชัดเจนน้อยกว่า 2-3 เส้น ไม่สามารถปรับความเร็วของการไหลเวียนเลือดเข้า-ออกเครื่องเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิตประมาณ 40 – 60 มิลลิลิตร ต่อนาทีได้
- ผู้บริจาคมีอาการอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น การอักเสบ แผล ก้อนเลือดแข็ง มีอาการผื่นแพ้บริเวณผิวหนังที่จะทำการเจาะเลือด มีการหักหรืออักเสบของกระดูกหรือข้อที่ต้องใช้ไม้เท้าค้ำยันเดิน หรือต้องใช้เครื่องช่วยเดิน มีประวัติเจาะเลือดเป็นลม หรือมีประวัติโรคเกี่ยวกับ Coagulopathy
- ผู้บริจาคมีเส้นเลือดที่เปราะ (fragile veins) เจาะแล้วเส้นเลือดแตกง่าย
- ผู้บริจาคมีปัญหาภาวะเส้นเลือดหดตัวจากความวิตกกังวลในระหว่างการบริจาค

10.3.2 กรณีมีความจำเป็นของการใส่สายสวนฯ ผู้บริจาคต้องรับทราบความเสี่ยงของการใส่สายสวนฯ มีโอกาสชักถาม หรือเปลี่ยนวิธีการบริจาค และลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรต่อหน้าแพทย์ในแบบฟอร์มหนังสือแสดงความยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต (แบบฟอร์มเลขที่ SCWI002.04/011) บริเวณที่อนุญาตให้ทำการใส่สายสวนฯ ได้แก่ ลาคอ ไพบลาซ่า หรือขาหนีบ โดยผู้ที่ทำการใส่สายสวนฯ ต้องเป็นแพทย์ที่มีประสบการณ์ทางด้านวิสัญญี แพทย์ Intervention ที่มีความชำนาญ และต้องใส่ภายใต้การใช้เครื่องมือทางรังสีวิทยา เช่น เครื่องเอกซเรย์ หรือเครื่อง ultrasound เพื่อป้องกันการผิดพลาดหลังจากใส่สายสวนฯ ภายในห้องหัตถการ และผู้บริจาคจะต้องอยู่ภายใต้การดูแลของผู้ดูแลที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้บริจาค และโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตควรมีการสำรองใส่สายสวนหลอดเลือดดำในกรณีพิเศษ เช่น กรณีที่วันบริจาคไม่สามารถเก็บเซลล์จากเส้นเลือดที่ข้อพับแขนได้ รวมถึงมีขั้นตอนการดูแลบริเวณที่ใส่สายสวนฯ และคำแนะนำหลังถอดสายสวนฯ ทั้งนี้กรณีมีภาวะแทรกซ้อนหรือเหตุการณ์ผิดปกติจากการใส่สายสวนฯ ให้รายงานต่อผู้ที่เกี่ยวข้องตามบทที่ 11 ภาวะแทรกซ้อนและเหตุการณ์ผิดปกติ (Serious Adverse Reaction, SAR and Serious Adverse Event, SAE) ที่มีผลกระทบต่อผู้บริจาคหรือผลิตภัณฑ์เซลล์ที่จะให้ผู้ป่วย

## 10.4 ข้อกำหนดด้านปริมาณการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

### 1. การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

เพื่อความปลอดภัยของผู้บริจาคในการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูกให้ประเมินจากน้ำหนักของผู้บริจาค โดยต้องเจาะเก็บปริมาตรไขกระดูกไม่เกิน 20 เท่าของน้ำหนักตัวของผู้บริจาค (ปริมาตรไขกระดูก (ml) = น้ำหนักตัวผู้บริจาค x 20)

2. การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติกำหนดระยะเวลาการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่อเนื่องกันไม่เกิน 2 วัน ส่วน Total blood volume process ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของแต่ละ Collection center และอยู่ในความควบคุมดูแลของแพทย์

### 10.5 การพักผ่อนของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาค

ภายหลังจากการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ควรให้เวลาผู้บริจาคในการพักผ่อน ดังนี้

1. กรณีบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก ควรให้ผู้บริจาคพักผ่อนในห้องสังเกตอาการหลังบริจาค ถ้าหากผู้บริจาคมีอาการแทรกซ้อนอื่น ๆ แพทย์จะต้องทำการรักษา และติดตามอาการจนกว่าจะเป็นปกติ จึงให้ผู้บริจาคกลับบ้านได้ไปพักผ่อนที่บ้านหลังบริจาค 5-7 วัน โดยปกติผู้บริจาคจะสามารถกลับมาทำงานเป็นปกติได้ภายใน 2-7 วัน ซึ่งขึ้นอยู่กับอาการของผู้บริจาคภายหลังจากการบริจาคไขกระดูกแต่ละราย
2. กรณีบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต ควรให้ผู้บริจาคพักผ่อนที่ห้องรับบริจาคหรือห้องพักเพื่อดูอาการแทรกซ้อนภายหลังจากบริจาคประมาณ 3-4 ชั่วโมง ถ้าหากผู้บริจาคมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน หรืออาการแทรกซ้อนอื่น ๆ แพทย์จะต้องทำการรักษา และติดตามอาการจนกว่าจะเป็นปกติ จึงให้ผู้บริจาคกลับบ้านได้ไปพักผ่อนที่บ้าน 3-4 วัน

### 10.6 การประสานงานระหว่างโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ

ในกระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีหน้าที่ประสานงานระหว่างโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ โดยมีข้อกำหนดในการประสานงาน ดังนี้

10.6.1 แพทย์โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ จะแจ้งข้อมูลการขอเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมายังธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ด้วยแบบฟอร์ม Bone Marrow/PBSC Collection Request For Transplant Center (SCWI002.04/001) หรือแบบฟอร์มของ Registry ประเทศนั้นๆ เพื่อประสานงานส่งต่อข้อมูลไปยังโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยแพทย์สามารถระบุความเร่งด่วนของผู้ป่วยในแบบฟอร์มขอเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้

10.6.2 ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะนำข้อมูลจากแบบฟอร์มขอเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตดังกล่าว แจ้งแก่แพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตด้วยแบบฟอร์ม Bone Marrow/PBSC

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

Collection Request For Collection Center (SCWI002.04/002) โดยระบุรายละเอียด เช่น ข้อมูลชนิดและปริมาณเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ต้องการ ข้อมูลของผู้ป่วย เช่น อายุ น้ำหนัก โรค ระยะของโรค กำหนดวันปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และตัวอย่างเลือดผู้บริจาคที่ต้องการ เป็นต้น

10.6.3 ข้อมูลจากแพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องถูกส่งให้แพทย์โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เช่น ข้อมูลผลการตรวจร่างกาย ผลการประเมินสุขภาพของผู้บริจาค ข้อมูลกำหนดวันบริจาค ระยะเวลาที่ใช้ในการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ข้อมูลชนิดและปริมาณของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่วางแผนหรือคาดว่าจะเจาะเก็บ ความเป็นไปได้ในการเก็บเซลล์ตามจำนวนที่ร้องขอ และปัญหาที่คาดการณ์ไว้ เป็นต้น ตามวิธีการทำงานเรื่องการตรวจร่างกายผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (SCWI002.04)

10.6.4 แพทย์โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จะต้องลงนามรับทราบและเห็นชอบผลการตรวจร่างกายผู้บริจาค และแผนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนเริ่มกระบวนการเตรียมผู้ป่วยสำหรับการปลูกถ่ายฯ ในแบบฟอร์ม Verification of PBSC Collection (SCWI002.05/001) หรือ แบบฟอร์ม Verification Anticipated of Bone Marrow Collection (SCWI002.06/001) ในกรณีวันที่บริจาคเกิดเหตุฉุกเฉิน ผู้บริจาคไม่สามารถบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้หรือพบผู้บริจาคไม่ตอบสนองต่อการกระตุ้นเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติต้องแจ้งแพทย์โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทราบทันที

10.6.5 กรณีผู้บริจาคมีปัญหาสุขภาพที่จำเป็นต้องตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมและส่งผลให้มีการเลื่อนการแจ้งผลตรวจสุขภาพหรือเลื่อนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต กำหนดให้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติแจ้งแก่โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ รับทราบทางอีเมล ภายในกำหนดเวลาเดิมของการแจ้งผลตรวจสุขภาพ

10.6.6 กรณีผู้บริจาคมีปัญหาสุขภาพไม่สามารถบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้โดยมีความเสี่ยงต่อผู้บริจาค แพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะพิจารณาผลสุขภาพตามเกณฑ์ของ WMDA และสรุปผลเป็นไมออนุญาตให้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในแบบฟอร์ม Medical Assessment For Unrelated PBSC or Bone Marrow Donor (SCWI002.04/010) และธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะส่งแบบฟอร์มดังกล่าวแจ้งแก่โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ รับทราบทางอีเมล

10.6.7 กรณีผู้บริจาคมีปัญหาสุขภาพที่สามารถบริจาคสเต็มเซลล์ได้แต่มีความเสี่ยงต่อผู้ป่วย แพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะพิจารณาผลสุขภาพตามเกณฑ์ของ WMDA และสรุปผลการตรวจสุขภาพ กรณีผ่านเกณฑ์จะอนุญาตให้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้ โดยระบุในแบบฟอร์ม Medical Assessment For Unrelated PBSC or Bone Marrow Donor (SCWI002.04/010) และแบบฟอร์ม DECLARATION OF DONOR ACCEPTANCE (SCWI002.04/016) และแพทย์โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ ต้องยืนยันการไม่ใช้หรือใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

พร้อมระบุเหตุผลทางการแพทย์ในการยินยอมรับผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปปลูกถ่ายฯ ให้ผู้ป่วยและแพทย์ลงนาม ในแบบฟอร์ม DECLARATION OF DONOR ACCEPTANCE (SCWI002.04/016)

กรณีพบข้อบ่งชี้ของผู้บริจาค ที่แพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตพิจารณาแล้ว อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย กำหนดให้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติแจ้งแก่โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศรับทราบทางอีเมล และส่งแบบฟอร์ม DECLARATION OF DONOR ACCEPTANCE (SCWI002.04/016) เพื่อยืนยันการไม่ใช้หรือใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต พร้อมระบุเหตุผลทางการแพทย์ในการยินยอมรับผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปปลูกถ่ายฯ ให้ผู้ป่วยและแพทย์ลงนามในแบบฟอร์ม

10.6.8 ในการดำเนินการประสานงานแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ จะต้องดำเนินการภายใต้การรักษาความลับระหว่างผู้ป่วยและผู้บริจาคตามข้อกำหนดบทที่ 6 การตรวจสอบความถูกต้องของอัตลักษณ์ผู้บริจาค และการรักษาความลับของผู้บริจาค โดยการติดต่อระหว่างโรงพยาบาลทั้ง 2 แห่ง โดยตรงสามารถทำได้ในกรณีที่เป็น และต้องขออนุญาตจากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติก่อนการติดต่อ

10.6.9 ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติต้องแจ้งให้ทางโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทราบถึงข้อจำกัดในการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต คือระยะเวลาในการขนส่ง เทียบวันที่ใช้ขนส่งเซลล์ เพื่อให้ทางโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตสามารถวางแผนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้อย่างถูกต้อง

10.6.10 ในกรณีพบปัญหาในกระบวนการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้แจ้งไปยังโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทันที

## 10.7 การติดตามผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและหลอดตัวอย่าง

การติดตามผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมี 2 ขั้นตอนคือ การติดตามที่โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อนำส่งธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ และการติดตามที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ เพื่อนำส่งโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

### 10.7.1 การติดตามผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

การติดตามผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จะดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ หรือแพทย์ผู้ทำหน้าที่เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยเจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะนำส่งเอกสารและสติ๊กเกอร์ Unit number ของผลิตภัณฑ์ และสติ๊กเกอร์เลขประจำตัวผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต Global Registration Identifier for Donor (GRID) สำหรับติดหน้าถุงเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไปให้เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ด

โลหิตล่วงหน้าก่อนวันเก็บต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่ง Unit number ต้องเป็นตัวเลขและ/หรือตัวอักษรที่ไม่ซ้ำกัน ตามข้อกำหนดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย โดยวันเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเจ้าหน้าที่เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะติดสติ๊กเกอร์ดังกล่าวที่หน้าถุงผลิตภัณฑ์ก่อนเริ่มเก็บเซลล์ โดยไม่ติด H.N. ของโรงพยาบาลบนถุงผลิตภัณฑ์ กำหนดให้มีการยืนยันตัวตนของผู้บริจาค (Donor verification) และตรวจสอบความถูกต้องของสติ๊กเกอร์ดังกล่าว โดยเจ้าหน้าที่ 2 ท่านก่อนเริ่มเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต กับเอกสาร PBSC Record for TSCDR หรือ BM Record for TSCDR ทั้งนี้ หากผลิตภัณฑ์มีหลายถุงให้เขียนซีบ่งหมายเลขถุงไว้ที่สติ๊กเกอร์หน้าถุงด้วย

#### 10.7.2 การติดฉลากที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

การติดฉลากผลิตภัณฑ์ก่อนนำไปโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ต้องดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาตินั้น เพื่อเป็นการรักษาความลับของผู้บริจาค และผู้ป่วย ในกรณีที่มีเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมากกว่า 1 ถุง ต้องระบุจำนวนถุงหน้าผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทุกถุง

เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและหลอดเจาะเก็บตัวอย่างที่เจาะเก็บจากผู้บริจาค จะต้องแสดงข้อมูลที่จำเป็นตามข้อกำหนดของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ อย่างน้อยดังนี้

1) เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องมีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์แนบส่งพร้อมเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ที่แสดงชนิดและรหัสผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต รหัสประจำตัวผู้บริจาค หมูโลหิตของผู้บริจาค รายละเอียดผู้ป่วย วันและเวลาที่เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต กระบวนการต่างๆที่ดำเนินการกับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เช่น เติมพลาสมา เติมสารกันเลือดแข็ง เป็นต้น ชื่อเจ้าหน้าที่และข้อมูลสำหรับติดต่อโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยเอกสารที่ส่งให้โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะมีชื่อ นามสกุลของผู้บริจาค แต่ไม่ระบุข้อมูล ชื่อ นามสกุลของผู้ป่วย และเอกสารและฉลากผลิตภัณฑ์ที่ส่งให้โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะใช้ Global Registration Identifier for Donor (GRID) แทนชื่อ นามสกุลของผู้บริจาคมีข้อมูลชื่อ นามสกุล Patient ID ของผู้ป่วย

2) หลอดเจาะเก็บตัวอย่างจะต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ Global Registration Identifier for Donor (GRID) ชนิดตัวอย่าง วันที่ และเวลาเก็บตัวอย่าง เพื่อส่งให้โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตามระเบียบปฏิบัติงาน SCSP006 เรื่อง การซีบ่ง รหัสประจำตัวผู้บริจาค และติดฉลากผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (Donor identification and product labeling in stem cell collection step of the National Blood Center, Thai Red Cross Society)

3) ฉลากติดถุงบรรจุผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของ International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) โดยผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเป็นผู้ติดฉลากบนถุงบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติฯ ซึ่งฉลากต้องระบุรายละเอียดของผู้ป่วยและข้อมูลที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ตามวิธีการของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

4) ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะต้องเก็บข้อมูล วันและเวลาที่เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตถูกจัดส่งถึงผู้รับปลายทาง และติดตามผลการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ได้แก่ วันที่เซลล์ต้น

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

กำเนิดเม็ดโลหิตถูกนำไปให้กับผู้ป่วย รายละเอียดกระบวนการต่างๆ ที่ดำเนินการกับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เช่น การเก็บแช่แข็งเซลล์ เป็นต้น ปริมาณเซลล์ที่ให้ผู้ป่วย และปริมาณเซลล์ที่จัดเก็บไว้รักษาเพิ่มเติม ตามวิธีการทำงาน การติดตามสุขภาพของผู้ป่วยหลังได้รับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (SCWI002.11)

5) ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การจ่ายผลิตภัณฑ์ตามวิธีการทำงานเรื่องการประสานงานการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก (SCWI002.06) และการประสานงานการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต (SCWI002.05)

6) การติดฉลากหลอดเจาะเก็บตัวอย่าง เช่น pre-collection sample, sample collection at time เป็นต้น ต้องระบุวันที่และเวลาของการเจาะเก็บตัวอย่างบนหลอดเลือด และใช้รหัสประจำตัวผู้บริจาคในการซีบ่งแทนชื่อ-สกุล โดยให้เป็นไปตามระเบียบปฏิบัติงาน SCSP006 เรื่อง การซีบ่ง รหัสประจำตัวผู้บริจาค และติดฉลากผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (Donor identification and product labeling in stem cell collection step of the National Blood Center, Thai Red Cross Society)

## 10.8 การขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

การขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องดำเนินการภายใต้มาตรฐาน WMDA การประสานงานและความร่วมมือระหว่างธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติรับผิดชอบจัดหาและฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในกรณีขนส่งให้กับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายในประเทศ ในกรณีมีข้อกำหนดเฉพาะในการขนส่ง โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีหน้าที่ให้ข้อมูลการขนส่งเพิ่มเติม

ในกรณีขนส่งให้กับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ ผู้รับผลิตภัณฑ์เซลล์จะต้องรับผิดชอบดูแลการขนส่งตามมาตรฐาน WMDA ยกเว้นการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแช่แข็ง ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตสามารถดำเนินการขนส่งให้ได้ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ดังนี้

### 1. คุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

เจ้าหน้าที่ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องผ่านการอบรมวิธีการจัดส่งให้ตรงตามมาตรฐานของ WMDA และต้องมีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

- ไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้บริจาค
- ในกรณีขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายในประเทศ ผู้ขนส่งต้องมีประสบการณ์ในการเดินทางคนเดียว

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- ไม่มีภารกิจอื่นที่ต้องรับผิดชอบหรือปฏิบัติ นับตั้งแต่รับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จนถึงส่งมอบเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- ผ่านการฝึกอบรมข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติในการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- ในกรณีต้องทำการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากต่างประเทศ เจ้าหน้าที่ขนส่งฯ จะต้องมีคุณสมบัติเพิ่มเติมดังนี้
  - มีประสบการณ์ในการเดินทางไปต่างประเทศสามารถเดินทางคนเดียวได้ และมีหนังสือเดินทางที่มีอายุมากกว่า 6 เดือน
  - พูดสื่อสารภาษาอังกฤษได้คล่องแคล่ว
  - มีโทรศัพท์เคลื่อนที่ เพื่อใช้สื่อสารในขณะที่อยู่ต่างประเทศ
  - มีบัตรเครดิตหรือมีเงินสดเพียงพอสำหรับใช้ในต่างประเทศ
  - มีประสบการณ์ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายในประเทศ
- ในกรณีจัดจ้างบริษัทขนส่งฯ จะต้องมีการจัดจ้างเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างบริษัทที่รับจ้างและธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ หรือโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต กับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ บริษัทที่รับจ้างจะต้องวางระบบการขนส่งฯ ให้สอดคล้องกับความต้องการ และจะต้องอบรมเจ้าหน้าที่ขนส่งฯ ตามข้อกำหนดการขนส่งของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติและแนวปฏิบัติของ WMDA กรณีจัดจ้างการขนส่งภายในประเทศ ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะต้องมีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบการขนส่งฯ และอบรมเจ้าหน้าที่ขนส่งฯ ร่วมกับบริษัทที่รับจ้าง และตรวจสอบข้อมูลเจ้าหน้าที่ขนส่งเซลล์ฯ เพื่อยืนยันตัวบุคคลได้แก่ ชื่อ-สกุล passport number หรือ National Identification และข้อมูลการเดินทาง เช่น ข้อมูลเที่ยวบิน เป็นอย่างน้อย

## 2. บทบาทหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

เจ้าหน้าที่ขนส่งฯ มีหน้าที่ดูแลรักษาความปลอดภัยให้กับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตั้งแต่รับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จนถึงโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยเจ้าหน้าที่ต้องทำการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้ถึงจุดหมายให้เร็วที่สุดและหากใช้เวลาในการขนส่งเกิน 4 ชั่วโมง เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องขนส่งในช่วงอุณหภูมิที่กำหนดคือ 2-8 องศาเซลเซียส ผู้ขนส่งฯ มีหน้าที่ดังนี้

- เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งจะต้องอยู่กับเจ้าหน้าที่ผู้ขนส่งตลอดเวลา
- ตรวจสอบข้อมูลของฉลากที่ติดบนถุงเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และหลอดเลือดที่ต้องเจาะเพิ่ม ให้ตรงกับข้อมูลในเอกสารที่ได้รับจากโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- นำถุงบรรจุเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และหลอดเลือด บรรจุในกล่องที่เก็บรักษาความเย็น

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- ในกรณีที่ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทางเครื่องบิน ผู้ขนส่งฯ ต้องระมัดระวังไม่ให้นำถุงบรรจุเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตผ่านการเอกซเรย์ที่จุดตรวจสอบรักษาความปลอดภัยที่สนามบินในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ผู้ขนส่งจะต้องแจ้งผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ เพื่อแจ้งให้โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตรับทราบก่อนการเอกซเรย์ และชี้แจงผลิตภัณฑ์ผ่านการเอกซเรย์ ในกรณีที่จำเป็นต้องเอกซเรย์ ควรให้เอกซเรย์ได้เพียงครั้งเดียว
- ปฏิบัติตามกฎหมาย การขนส่งออก นำเข้า สินค้า และระบบรักษาความปลอดภัยของแต่ละประเทศ
- นำเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตส่งให้กับผู้รับผิดชอบโดยตรงของโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบลงนามในเอกสารแสดงข้อมูลการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อยืนยันการรับผลิตภัณฑ์ เช่น PBSC collection form ในกรณีที่เจาะเก็บแบบ peripheral blood stem cell และเก็บเป็นหลักฐานยืนยันการรับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติทำให้การขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตล่าช้า ให้แจ้งผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเพื่อประสานงานกับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโดยตรง
- ไม่ดื่มสุรา หรือเสพยาเสพติด ในขณะที่ดำเนินการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- รักษาความลับของผู้บริจาค และผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด โดยเอกสารและผลิตภัณฑ์ต่างๆ จะต้องไม่ปรากฏชื่อ-นามสกุลของผู้บริจาค

แนวปฏิบัติการประสานงานเพิ่มเติม กรณีผู้ขนส่งเซลล์ฯ เป็น Courier ของ registry จากต่างประเทศให้เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติแจ้งขอข้อมูลของเจ้าหน้าที่ขนส่งเซลล์ฯ จาก Registry ต่างประเทศ และตรวจสอบข้อมูลเจ้าหน้าที่ขนส่งเซลล์ฯ เพื่อยืนยันตัวบุคคลได้แก่ ชื่อ-สกุล passport number หรือ National Identification และข้อมูลการเดินทาง เช่น ข้อมูลเที่ยวบิน เป็นอย่างน้อย

### 3. อุปกรณ์สำหรับการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ผู้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องจัดเตรียมอุปกรณ์สำหรับการขนส่งดังต่อไปนี้

- กระจกรักษาความเย็น สำหรับใช้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- น้ำแข็งสำเร็จรูป (Ice pack) และแผ่นฉนวนเก็บความเย็น
- เทอร์โมมิเตอร์ หรือเครื่องวัดอุณหภูมิ ที่มีหน้าจอแสดงอุณหภูมิเพื่อใช้วัดและติดตามอุณหภูมิภายในกล่องขณะขนส่งได้อย่างต่อเนื่อง
- ถุงมือเพื่อใช้สวมใส่ขณะตรวจสอบถุงเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- ฉลากติดข้างกล่องที่ใช้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ประกอบด้วยซีบ่ง ได้แก่ ซีบ่งผลิตภัณฑ์ warning ห้าม X-Rays ห้ามวางใกล้ความร้อน ห้ามแช่แข็ง ห้ามขนส่งล่าช้า และข้อมูล emergency contact เป็นต้น
- ถุงปิดผนึกแบบ Sterile สำหรับใส่ถุงผลิตภัณฑ์

#### 4. เอกสารที่ต้องจัดเตรียมสำหรับการรับ และส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ผู้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องเตรียมเอกสารส่วนตัวสำหรับใช้ในการเดินทาง และเอกสารที่บอกรายละเอียดของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งเอกสารดังกล่าวจัดเตรียมโดยธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ

เอกสารแสดงรายละเอียดของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องไม่ปรากฏชื่อ-นามสกุลของผู้บริจาค โดยเจ้าหน้าที่ผู้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องตรวจสอบเอกสารจากให้ครบถ้วนก่อนดำเนินการขนส่งประกอบด้วย เอกสารอย่างน้อยดังนี้

- เอกสารแสดงชนิดของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่เจาะเก็บ เช่น Verification Anticipated of Bone Marrow Collection ในกรณีที่เจาะเก็บแบบ Bone marrow หรือ Verification of PBSC Collection ในกรณีที่เจาะเก็บแบบ PBSC เป็นต้น และเอกสารแสดงผลการตรวจการติดเชื้อของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซึ่งเป็นผลตรวจล่าสุดที่ไม่เกิน 30 วัน
- เอกสารการขออนุญาตนำเข้าเซลล์ และส่งออกนอกประเทศในกรณีนำเข้า หรือส่งออกไปต่างประเทศ
- จดหมายเพื่อยืนยันให้กับเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัยที่สนามบิน หรือสถานีรถไฟ
- ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมงของผู้ประสานงานโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และโรงพยาบาลที่ทำการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- ในกรณีรับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ต่างประเทศ ควรได้รับผลการตรวจเบื้องต้นของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และข้อมูลอื่นๆ ที่ดำเนินการกับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เช่นการปั่นลดพลาสมา หรือการเติมพลาสมา

#### 5. เอกสารส่วนตัวสำหรับใช้ในการเดินทาง ประกอบด้วยเอกสารดังนี้

- หนังสือเดินทางที่มีอายุมากกว่า 6 เดือนกรณีต้องเดินทางไปขนส่งที่ต่างประเทศ
- เอกสารอนุมัติให้เดินทางจากหน่วยงานต้นสังกัด
- ตั๋วเครื่องบิน
- ตั๋วโดยสารภายในประเทศนั้น ๆ หรือเอกสารอธิบายวิธีการซื้อตั๋วโดยสาร
- แผนที่การเดินทางในกรณีที่เดินทางโดยรถ
- เอกสารการจองที่พัก

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- เตรียมแลกเปลี่ยนเงินต่างประเทศที่จะเดินทางไป
- โทรศัพท์มือถือที่เปิดสัญญาณสำหรับใช้โทรติดต่อในขณะที่อยู่ต่างประเทศ

#### 6.การเตรียมกระเป๋าเดินทาง

กระเป๋าเดินทางควรใช้กระเป๋าใบเล็กที่เก็บของใช้ส่วนตัวเท่าที่จำเป็นสามารถนำขึ้นเครื่องไว้ในช่องเก็บของด้านบนเครื่องเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการเดินทางไปรับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต กล่องที่บรรจุเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไม่ควรเก็บไว้ในกระเป๋าเดินทาง หรือในช่องเก็บของบนเครื่องบิน ให้นำกล่องวางไว้ที่ใต้เบาะนั่งด้านหน้า

#### 7.การรักษาความลับ

ผู้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องรักษาความลับของผู้บริจาค และผู้ป่วย โดยจะต้องระมัดระวังเรื่องข้อความบนฉลากที่ติดบนถุงบรรจุเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ไม่ให้มีข้อความที่จะสื่อไปถึงตัวผู้บริจาคได้ และผู้ขนส่งที่ไม่ใช่ผู้ประสานงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ เช่น เจ้าหน้าที่ของบริษัทรับจ้างขนส่ง จะต้องไม่รับของโดยตรงจากผู้บริจาคหรือผู้ป่วยที่ต้องการส่งต่อถึงกัน

#### 8.การประกันการเดินทาง

ผู้ขนส่งต้องมีการทำประกันการเดินทางในกรณีที่ต้องเดินทางไปขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในต่างประเทศ

#### 9.การวางแผนการเดินทาง

- กรณีที่ต้องเดินทางโดยเครื่องบิน

ให้ทำการจองตัวเครื่องบินล่วงหน้า และจองเที่ยวบินขากลับทันทีหลังจากได้รับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตัวเครื่องบินที่จองควรเป็นเที่ยวบินที่เป็นสายการบินไปประเทศดังกล่าว โดยไม่จอดพักเครื่องที่สนามบินอื่นๆ เพื่อให้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตส่งถึงผู้ป่วยโดยเร็ว ควรพิจารณาเที่ยวบินสำรองเผื่อในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน ไม่สามารถเดินทางกลับในเที่ยวบินแรกในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเที่ยวบินต้องติดต่อทางผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเพื่อแจ้งโรงพยาบาลที่ทำการรักษาผู้ป่วย หรือติดต่อธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศทันที

- กรณีที่ต้องเดินทางโดยรถยนต์ส่วนบุคคล

ผู้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตควรเดินทางไปรับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 2 คน เนื่องจากถ้าเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน เช่น รถเสีย มีอุบัติเหตุ การจราจรติดบนถนน เจ้าหน้าที่ 1 คน สามารถลงจากรถและนำเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเดินทางไปส่งให้กับผู้ป่วยที่โรงพยาบาลได้ ผู้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องมีใบขับขี่ และมีระบบนำทาง GPS เพื่อสามารถขับรถไปส่งได้ถูกต้อง ถ้าหากมีเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไม่ควรเก็บไว้ที่กระเป๋ายา และควรทำประกันการเดินทางให้กับผู้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

โลหิต กรณีเกิดเหตุการณ์ที่ทำให้การขนส่งล่าช้า ให้แจ้งทางโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ

#### 10.การติดฉลากในขณะขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ในกรณีที่ต้องทำการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไปยังต่างประเทศโดยทางสายการบิน จะต้องมียกสสารแสดงต่อสายการบินตามกฎหมายระเบียบของ IATA (International Air Transport Authority) ([www.iata.org](http://www.iata.org)) โดยภาษาที่ใช้บรรจุ เช่น กล่องหรือกระติกที่บรรจุเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในระหว่างการเดินทางให้ติดป้ายนี้เพื่อป้องกันการเอ็กซเรย์ และใช้ความระมัดระวังในขณะขนส่ง ป้ายเตือนมีข้อความตามวิธีการทำงาน SCWI002.09 เรื่อง การนำเข้าและส่งออก stem cell (Export and import stem cell for transplantation) เพื่อการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

MEDICAL SPECIMEN – HANDLE WITH CARE

DONOT X-RAY

WARNING: Contains human tissue for transplantation

Do not place near heat

Do not freeze

Do not delay delivery

#### 11.การบรรจุเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในกล่องเพื่อการขนส่ง

การบรรจุเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในกล่องเพื่อการขนส่ง จะต้องปฏิบัติตาม WMDA Guidelines และตามวิธีการทำงานเรื่องการบรรจุและขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตและอวัยวะเพื่อการปลูกถ่าย (WWI300.04) โดยต้องขนส่งด้วยกระติกหรือกล่องที่ผ่านการ Validate และสามารถรักษาอุณหภูมิที่ใช้บรรจุเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยกรณีขนส่งภายใน 4 ชั่วโมง ต้องควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง 2 – 24 องศาเซลเซียส และกรณีขนส่งมากกว่า 4 ชั่วโมง ต้องควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง 2 – 8 องศาเซลเซียส และระยะเวลาที่ใช้ในการขนส่งภายในประเทศไม่เกิน 24 ชั่วโมง และกรณีขนส่งต่างประเทศต้องไม่เกิน 72 ชั่วโมง

ในขณะบรรจุเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในกล่องไม่ควรให้ถุงเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตสัมผัสกับ Ice pack โดยตรงเพื่อป้องกันการแข็งตัวของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต อุณหภูมิของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไม่ควรต่ำกว่า 2 องศาเซลเซียสและมีอุปกรณ์ในการบันทึกอุณหภูมิระหว่างการเดินทาง ทั้งนี้ กรณีที่ต้องใช้ระยะเวลาในการเดินทางมากกว่า 8-12 ชั่วโมง ควรเตรียม Ice pack สำรองที่แช่แข็งในน้ำแข็งแห้งหรือตู้แช่แข็ง มาสลับเปลี่ยนกับ Ice pack ของเก่า

#### 12. การเก็บรักษาเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตระหว่างรอการขนส่ง

เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่เจาะเก็บแล้วจะต้องดำเนินการจัดส่งให้กับโรงพยาบาลที่ปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในทันทีเพื่อคุณภาพและปริมาณของเซลล์ โดยกระบวนการจัดส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องเป็นไปตามมาตรฐาน มีขั้นตอนและนโยบายเป็นเอกสารการจัดส่งกำหนดไว้ชัดเจน ในกรณีที่ไม่ได้ขนส่งทันที เช่น

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตร้องขอให้ส่งในเช้าวันรุ่งขึ้น หรือต้องขนส่งระยะทางไกล มีข้อกำหนดดังนี้

12.1 ในกรณีที่เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีความเข้มข้นเกิน  $300 \times 10^6/\text{mL}$  ให้เติม autologous plasma หรือ 5% Human Serum Albumin (HSA) เข้าไปเจือจางหรือตามที่โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศแจ้งให้ดำเนินการ

12.2 ในกรณีไม่ได้นำเซลล์ให้ผู้ป่วยทันที ให้เก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไว้ในที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส โดยเขย่าความเร็ว 30 rpm ตลอดเวลาการจัดเก็บ

12.3 ถังบรรจุผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็น Sterile bag ที่ทำจากวัสดุประเภทเดียวกับถังบรรจุโลหิต

### 13. การขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่แช่แข็ง

สามารถขนส่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแบบแช่แข็งได้ มีแนวปฏิบัติดังนี้

13.1 บริษัทที่ทำการขนส่งจะต้องผ่านการประเมินคุณสมบัติที่สอดคล้องตามมาตรฐาน WMDA

13.2 อุปกรณ์ที่ใช้ในการขนส่งจะต้องผ่านการ Validate ก่อนใช้งานทุกครั้ง มีอุณหภูมิต่ำกว่า -150 องศาเซลเซียส และมีเครื่อง Data logger เพื่อใช้บันทึกอุณหภูมิในถังอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาของการขนส่ง

13.3 ในกรณีธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ หรือโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จัดส่งอุปกรณ์ที่ใช้ในการขนส่งมาให้ใช้งาน จะต้องส่งคู่มือการใช้งานอุปกรณ์มาให้ศึกษาล่วงหน้าก่อนการขนส่ง

### 14. การบันทึกข้อมูลการขนส่ง และการติดตามอุณหภูมิการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

14.1 การบันทึกข้อมูลการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

กำหนดให้มีการบันทึกข้อมูลการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ได้แก่ วันที่และเวลาในการรับและส่งมอบผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ขนส่ง ชื่อผู้รับมอบผลิตภัณฑ์ และอุณหภูมิขนส่ง เป็นต้น ลงในแบบฟอร์มของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และผู้รับมอบผลิตภัณฑ์จะต้องส่งแบบฟอร์มที่ลงนามแล้วทางอีเมลหรือสำเนาเอกสาร ให้กับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเก็บไว้ และสามารถทวนสอบได้

14.2 การติดตามอุณหภูมิการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

กำหนดให้ติดตามอุณหภูมิตลอดระยะเวลาการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งในรูปแบบขนส่ง Fresh stem cell หรือ Frozen stem cell ด้วยเครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ 24 ชั่วโมง โดยมีการเก็บข้อมูลอุณหภูมิการขนส่งในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ และสามารถทวนสอบได้

### 15. การประสานงานการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทุกรูปแบบ และทุกขั้นตอน

ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะต้องดำเนินการตามวิธีการทำงานการขนส่ง stem cell เพื่อการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต SCWI002.09

## 10.9 การบริจาคซ้ำ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีนโยบายในการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำจากผู้บริจาค รายเดิมให้กับผู้ป่วยรายเดิมได้ หากโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วยร้องขอ โดยขอให้บริจาคซ้ำในช่วงเวลาที่ได้รับอนุญาต จากโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือ ธนาคาร เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศต้องระบุข้อมูลการขอให้บริจาคซ้ำเป็นลายลักษณ์อักษร โดยกรอกข้อมูล รายละเอียดเฉพาะ ได้แก่ โรค สถานะโรคของผู้ป่วย และสาเหตุการขอเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำ เป็นต้น ลง ในแบบฟอร์มร้องขอเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ หรือ แบบฟอร์มของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ HPC, MARROW; HPC, APHERESIS ; DLI REQUEST FORM FOR TRANSPLANT CENTER (SCWI002.04/001 ) และส่งอีเมลแจ้งให้ทางธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ด โลหิตทราบตามวิธีการทำงานเรื่องการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำและเซลล์ชนิดอื่นๆ (SCWI002.07) และ กรณีไม่เป็นไปตามข้อกำหนดผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติต้องส่งข้อมูลให้กับแพทย์หรือ ผู้เชี่ยวชาญในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์พิจารณา

ข้อกำหนดการบริจาคซ้ำ ครอบคลุมตั้งแต่ Bone marrow, PBSC และ Therapeutic cell ได้แก่ lymphocyte (Apheresis), whole blood และ buffy coat มีข้อกำหนดที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ พัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ดังนี้

### 10.9.1 การนับครั้งบริจาค

- การบริจาคโดยใช้ 2 วิธี ใน 1 ครั้ง จะนับเป็นการบริจาค 1 ครั้ง เช่นกรณีการบริจาควิธีแรกด้วย Hematopoietic stem cell โดยวิธี Apheresis [HPC (A)] แล้วได้ปริมาณเซลล์ไม่เพียงพอจึง ติดตามผู้บริจาคมาบริจาคโดยวิธี Bone marrow[HPC (M)] หรือการบริจาคโดยวิธี HPC (A) ติดต่อกัน 2 วัน หรือบริจาคโดยวิธี Apheresis [HPC (A)] และโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วยร้องขอ ให้เก็บ Lymphocyte ต่อวันที่ 2 จะนับเป็นการบริจาค 1 ครั้ง โดยจะต้องทำการตรวจนับปริมาณ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดการปฏิบัติงาน ทั้งของวันที่ 1 และ วันที่ 2 ก่อนนำส่ง ผลิตภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- การอนุญาตให้เริ่มกระบวนการบริจาคซ้ำในผู้ป่วยรายเดิม การพิจารณาบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำหรือเซลล์ลิมโฟไซต์ให้กับผู้ป่วยรายเดิม กำหนดให้แพทย์ของโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือแพทย์ของศูนย์บริการ โลหิตแห่งชาติ พิจารณาว่าเห็นควรให้บริจาคซ้ำหรือไม่ โดยกำหนดว่าต้องพิจารณาภายใน 48 ชั่วโมงหลังจากการร้องขอ และแจ้งผลการพิจารณาให้โรงพยาบาลที่ทำการรักษาผู้ป่วยภายใน 72

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ชั่วโมง กรณีที่ไม่อนุญาตให้บริจาคซ้ำ แพทย์ที่ทำการรักษาผู้ป่วยสามารถขอร้องให้พิจารณาใหม่ได้

ทั้งนี้ หากเป็นการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยรายใหม่ ให้เว้นระยะเวลา 2 ปีนับจากวันบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยรายแรก และหากผู้ป่วยมีผู้บริจาครายอื่น ให้เสนอแพทย์พิจารณาเลือกผู้บริจาครายอื่นที่ยังไม่เคยบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อน โดยกำหนดให้อนุญาตผู้บริจาคบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้ 2 ครั้ง กรณีมีความจำเป็นที่ทำให้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้เป็นไปตามการพิจารณาจากคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์

#### 10.9.2 การให้คำแนะนำ และคำปรึกษากับผู้บริจาค

ผู้บริจาคจะต้องได้รับการแจ้งเรื่องโอกาสการบริจาคซ้ำให้กับผู้ป่วย ก่อนเริ่มการบริจาคครั้งแรกโดยแพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และบันทึกไว้ในแบบฟอร์มการให้ข้อมูลผู้บริจาคก่อนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตสำหรับแพทย์ให้ข้อมูล

#### 10.9.3 การลงนามยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซ้ำกรณีผู้บริจาคยินยอมบริจาคซ้ำให้กับผู้ป่วยรายเดิมจะต้องทำการเซ็นใบยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอีกครั้ง

#### 10.9.4 ข้อกำหนดด้านสุขภาพขั้นต่ำของการบริจาคซ้ำ ผู้บริจาคจะต้องได้รับการตรวจประเมินสุขภาพ โดยแพทย์จาก Collection center ถ้าระยะเวลาห่างจากการบริจาคครั้งแรกไม่เกิน 6 เดือน อาจใช้ผลเดิมของการตรวจร่างกายอื่น ๆ เช่น ผลตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และให้ทำการเจาะเลือดใหม่เพื่อตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ตรวจการติดเชื้อ และกรณีผู้บริจาคเพศหญิงจะมีการตรวจคัดกรองการตั้งครรภ์อีกครั้ง ในกรณีที่ระยะเวลาเกิน 6 เดือนให้ทำการตรวจร่างกายใหม่และเจาะเลือดซ้ำทั้งหมด

#### 10.9.5 จำนวนครั้งของการบริจาคซ้ำและระยะห่างระหว่างการบริจาคซ้ำ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีนโยบายเกี่ยวกับเกณฑ์ และ ข้อกำหนดด้านจำนวนครั้งของการบริจาคซ้ำ และช่วงเวลาที่สามารถบริจาคซ้ำ (อ้างอิงข้อมูลจาก Australian Bone Marrow Donor Registry , ABMDR) ดังตารางที่ 8 และ 9

First Donation

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

		HPC (M)	HPC (A)
Second donation	HPC (M)	4 weeks	4 weeks
	HPC (A)	4 weeks	4 weeks ∞
	TC, Apheresis	4 weeks	4 weeks
	Whole blood	4 weeks	2 weeks

ตารางที่ 8 ระยะเวลาระหว่างการบริจาคครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2

∞ : กรณีที่บริจาค HPC (A) ครั้งที่ 1 เป็น poor-mobilization จะไม่อนุญาตให้บริจาค HPC (A) ครั้งที่ 2

		Second donation			
		HPC (M)	HPC (A)	TC, Apheresis	Whole blood
Third donation	HPC (M)	Not allowed	Not allowed	4 weeks	4 weeks
	HPC (A)	Not allowed	Not allowed	4 weeks ∞	4 weeks ∞
	TC, Apheresis	4 weeks	4 weeks	4 weeks	2 weeks
	Whole blood	4 weeks	2 weeks	2 weeks	2 weeks

ตารางที่ 9 ระยะเวลาระหว่างการบริจาคครั้งที่ 2 และครั้งที่ 3

กรณีที่บริจาคครั้งแรกเป็น HPC (A) แล้วไม่ตอบสนองต่อยากกระตุ้นเซลล์ฯ (poor-mobilization CD34 Dose <  $2 \times 10^6$  cells/Kg ) สามารถอนุญาตให้บริจาคซ้ำเป็นครั้งที่ 2 แบบ HPC (M) โดยมีระยะห่างของการบริจาคเซลล์ฯ น้อยกว่า 4 สัปดาห์ได้ และต้องผ่านการเห็นชอบจากแพทย์ Collection center

กรณีที่บริจาคครั้งแรกเป็น HPC (M) และได้ปริมาณเซลล์ CD34 Dose <  $2 \times 10^6$  cells/Kg สามารถอนุญาตให้บริจาคซ้ำเป็นครั้งที่ 2 แบบ HPC (A) หรือแบบอื่นตามตารางที่ 1 โดยมีระยะห่างของการบริจาคเซลล์ฯ น้อยกว่า 4 สัปดาห์ได้ โดยต้องผ่านการเห็นชอบจากแพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

กรณีที่ระยะเวลาการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตห่างจากการบริจาคครั้งแรกไม่เกิน 6 เดือน ให้ตรวจ Infectious marker CBC และกรณีผู้บริจาคเพศหญิงจะมีการตรวจคัดกรองการตั้งครรภ์ซ้ำ และให้แพทย์ของโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตประเมินความจำเป็นในการตรวจสุขภาพผู้บริจาคซ้ำ

## 10.10 การสำรวจความพึงพอใจของผู้บริจาค

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติต้องสอบถามความพึงพอใจของผู้บริจาคในกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งครอบคลุมขั้นตอน การตรวจร่างกายผู้บริจาค การฉีดฮอร์โมน G-CSF การเก็บ Autologous blood การบริจาคเซลล์ และภายหลังการบริจาค

ทั้งนี้ จะมีการติดตามสุขภาพผู้บริจาคหลังการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจนกระทั่งครบ 10 ปี ในกรณีผู้บริจาคมีความผิดปกติที่เกิดขึ้นในขั้นตอนต่างๆ ให้แจ้งแพทย์โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เพื่อพิจารณานัดหมายผู้บริจาคตรวจร่างกายเพิ่มเติม

หากผู้บริจาคต้องการเสนอความคิดเห็น ให้กรอกข้อมูลในแบบสำรวจความพึงพอใจตามรอบการสำรวจ หรือหากไม่ตรงกับรอบสำรวจให้เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มรับคำร้องเรียน/ข้อเสนอแนะจากบุคคลภายนอก เพื่อนำเสนอต่อผู้จัดการระบบคุณภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ได้ทราบ และหาแนวทางแก้ไข

#### 10.11 การยกเลิกการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

กรณีโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตขอยกเลิกการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต แพทย์ของโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องแจ้งให้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติทราบทันทีทางโทรศัพท์และเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุสาเหตุที่ไม่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

หลังจากการยกเลิกใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแล้ว ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ หรือโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องดำเนินการคัดทิ้งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตนั้น ภายใน 1 เดือนนับจากวันยกเลิก กรณีที่เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอยู่ที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ศูนย์ห้องปฏิบัติการอ้างอิงเป็นผู้คัดทิ้ง และจัดทำบันทึกเอกสารการคัดทิ้งตามข้อกำหนดของศูนย์ห้องปฏิบัติการอ้างอิงก่อนการนำไปคัดทิ้งและทำลาย หากในกรณีเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอยู่ที่โรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรมาให้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติทราบ

## บทที่ 11 ภาวะแทรกซ้อนและเหตุการณ์ผิดปกติ (Serious Adverse Reaction, SAR and Serious Adverse Event, SAE) ที่มีผลกระทบต่อผู้บริจาคหรือผลิตภัณฑ์เซลล์ที่จะให้ผู้ป่วย

ในกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอาจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนของผู้บริจาคหรือผู้ป่วยที่ได้รับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือเหตุการณ์ผิดปกติที่ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ และโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจึงจำเป็นต้องมีกระบวนการติดตามและรายงานอาการแทรกซ้อนของผู้บริจาคและเหตุการณ์ผิดปกติให้สอดคล้องตามมาตรฐาน WMDA ดังนี้

### 11.1 นิยามและขอบเขตของความผิดปกติของผลิตภัณฑ์ ภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ของผู้บริจาคและผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์

ขอบเขตของความผิดปกติของผลิตภัณฑ์ ภาวะแทรกซ้อน หรืออาการไม่พึงประสงค์ของกระบวนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อน (Serious Adverse Reaction, SAR) และเหตุการณ์ผิดปกติ (Serious Adverse Event, SAE) ซึ่ง WMDA กำหนดนิยาม ดังนี้

**Serious Adverse Reaction (SAR)** หมายถึง ภาวะแทรกซ้อน หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น รวมถึงโรคที่สามารถถ่ายทอดให้ผู้อื่นได้ที่เกิดขึ้นในผู้บริจาคหรือผู้ป่วย โดยเกี่ยวข้องกับกระบวนการเก็บหรือการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งส่งผลกระทบทำให้เสียชีวิต เป็นอันตรายถึงชีวิต พิการ ไม่สามารถดำรงชีวิตได้ตามปกติ หรือเจ็บป่วยต้องอยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ

**Serious Adverse Event (SAE)** หมายถึง เหตุการณ์ผิดปกติ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริจาค การจัดเก็บ การจ่ายและขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ที่ส่งผลกระทบให้เกิดการติดเชื้อ เสียชีวิต เป็นอันตรายถึงชีวิต พิการ ไม่สามารถดำรงชีวิตได้ตามปกติ หรือเจ็บป่วยต้องอยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ

#### 11.1.1 ตัวอย่างภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ (SAR)

- ภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ระหว่างการบริจาค เช่น หัวใจเต้นช้า หัวใจเต้นผิดจังหวะ กล้องเสียงหดร่าจิ่ง จากการดมยาสลบหรือการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ เป็นต้น
- ภาวะแทรกซ้อนที่ทำให้หัวใจเต้นผิดจังหวะระหว่างการบริจาค
- การติดเชื้อร้ายแรง เช่น ติดเชื้อบริเวณที่เจาะเก็บไขกระดูก ติดเชื้อแบคทีเรียบริเวณ Minor line ติดเชื้อในกระแสโลหิต หรือ กระดูกอักเสบ เป็นต้น
- อาการไม่พึงประสงค์ เช่น ระบบประสาทเสียหายจากการเจาะไขกระดูกหรือเส้นเลือดจากการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต การบาดเจ็บกล้ามเนื้อหลังกระดูกส่วนหลังของกระดูกเชิงกรานหักการได้รับบาดเจ็บหรือการห่อเลือดบริเวณไขสันหลังหรือบริเวณเยื่อช่องท้อง เป็นต้น

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับระบบเลือด เช่น ลิ่มเลือดอุดตันในเส้นเลือดหรืออวัยวะอื่นๆ เลือดออกมากผิดปกติ เกล็ดเลือดต่ำกว่า 80,000/ cu.mm. หรือแพทย์ต้องให้เกล็ดเลือดทดแทน เป็นต้น
- อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิตหรือจากไขกระดูก เช่น การถูกกระตุ้นให้เกิดโรคผื่นแดงที่ผิวหนังของโรคภูมิแพ้ตัวเอง (Lupus) หลังการบริจาค หรือ การกระตุ้นให้เกิดโรคที่เกี่ยวข้องทางโลหิตวิทยา เป็นต้น
- การเสียชีวิตของผู้บริจาค ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริจาค

#### 11.1.2 ตัวอย่างเหตุการณ์ผิดปกติ (SAE)

- การติดเชื้อฉวยโอกาส
- การขนส่ง การเก็บรักษาอุณหภูมิ ที่ไม่เหมาะสม
- ปริมาณเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตน้อยกว่า  $2 \times 10^6$ /kg ของผู้ป่วย
- ชนิดของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไม่ถูกต้องตาม Transplant center ร้องขอ
- การนำผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้ผู้ป่วยสลับราย
- พบก้อน fibrin clot ในถุงเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- การปนเปื้อนเชื้อจุลชีพในผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Aerobic, Anaerobic, Fungus)
- พบการติดเชื้อของผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เช่น HIV HBV HCV
- ถุงหรือสายถุงเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแตกหรือรั่วซึม
- การรับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่มีการถ่ายทอดโรคโดยไม่คาดคิด เช่น โรคมะเร็ง Auto-immune disease ตรวจพบว่าผู้บริจาค มีเซลล์ที่มีความผิดปกติ (มะเร็ง) หลังจากบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เป็นต้น

### 11.2 บทบาทหน้าที่ในการตรวจสอบและติดตามภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ของผู้บริจาค

#### 1. กระบวนการฉีดยาฮอริโมน (G-CSF) และบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

- โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ทั้งนี้ต้องมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ มีความชำนาญด้านการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มีพยาบาลหรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมเป็นผู้ดูแลผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มีความสามารถตรวจสอบอาการแทรกซ้อนของผู้บริจาค ระหว่างกระบวนการบริจาคได้
- โรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องมีกระบวนการฉีดยาฮอริโมน (G-CSF) และการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่เป็นมาตรฐานและยอมรับในระดับสากล หากมีกระบวนการที่เปลี่ยนแปลงไปจากมาตรฐานหรือข้อกำหนดเดิม อันอาจส่งผลกระทบต่อผู้บริจาคหรือคุณภาพและ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ปริมาณของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โรงพยาบาลจะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องได้รับการอนุญาตจากคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ก่อนดำเนินการ

- ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติติดตามและบันทึกอาการหลังฉีดยาของผู้บริจาคในรูปแบบฟอร์มตามวิธีการทำงานของธนาคารเซลล์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- โรงพยาบาลจะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตกำหนดผู้รับผิดชอบในกระบวนการปฏิบัติงานการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การติดตามอาการแทรกซ้อนของผู้บริจาคตั้งแต่กระบวนการบริจาคจนถึงระหว่างการรอพักฟื้นอยู่ในโรงพยาบาล

## 2. กระบวนการหลังบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ผู้ประสานงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ จะต้องติดตามสุขภาพของผู้บริจาคทางโทรศัพท์เพื่อสอบถามข้อมูลด้านสุขภาพหลังบริจาค 72 ชั่วโมง 1 สัปดาห์ และติดตามสุขภาพผู้บริจาคโดยการเจาะเลือดตรวจสุขภาพเบื้องต้นหลังบริจาค 1 สัปดาห์ 3 เดือน และทุก 1 ปี จนครบระยะเวลา 10 ปี พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลสุขภาพและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการในโปรแกรม MatchPoint และระบบสารสนเทศงานบริการโลหิต (TBIS)

ในกรณีที่มีเหตุการณ์ผิดปกติอันเกี่ยวเนื่องจากการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ต้องทำการนัดแพทย์ผู้ดูแลผู้บริจาคของ Collection center เพื่อตรวจและรักษาผู้บริจาค จนกระทั่งดีขึ้นหรือเข้าสู่สภาวะปกติ พร้อมทั้งสามารถอธิบายเหตุการณ์และสาเหตุของอาการแทรกซ้อนให้ผู้บริจาคและญาติเข้าใจ

**ตารางที่ 10** แสดงการกำหนดผู้รับผิดชอบและเอกสารที่เกี่ยวข้องในกระบวนการติดตามอาการแทรกซ้อนภายหลังการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

กระบวนการ	ผู้รับผิดชอบและข้อมูลด้านเอกสาร
กระบวนการฉีดยาฮอร์โมน (G-CSF) หรือ กระบวนการเก็บ Autologous blood	ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ Collection center
กระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และการพักฟื้นอยู่ในโรงพยาบาล	Collection center
หลังบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจนครบ ระยะเวลา 10 ปี	ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ
การควบคุมคุณภาพเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (การเจาะเก็บ การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การปั่นแยก การเก็บรักษา การขนส่ง)	ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

### 11.3 การจัดระดับความรุนแรงของเหตุการณ์

#### 11.3.1 Serious Adverse Reaction (SAR)

การประเมินความเกี่ยวข้องของภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่พบในผู้บริจาคหรือผู้ป่วยกับกระบวนการเก็บหรือการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตตามนิยามของ WMDA ดังนี้

#### ตารางที่ 11 การประเมินภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์

Complications or Adverse Events	Explanation
Definite, certain (แน่นอน)	Conclusive evidence beyond reasonable doubt for attribution to donation or infusion of the cell product (มีหลักฐานสนับสนุนแน่ชัดว่าอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวมาจากกระบวนการบริจาคหรือการรับเซลล์)
Probably, likely (อาจจะ)	Evidence in favour of attribution to donation or infusion of the cell product (มีหลักฐานสนับสนุนว่าอาการไม่พึงประสงค์มาจากกระบวนการบริจาคหรือการรับเซลล์)
Possible (เป็นไปได้)	Evidence is indeterminate (มีหลักฐานไม่แน่ชัด)
Unlikely (ไม่น่าจะเป็นไปได้)	Evidence is clearly in favour of attribution to alternative causes (มีหลักฐานสนับสนุนว่าอาการไม่พึงประสงค์มาจากสาเหตุอื่น)
Excluded (ไม่เกี่ยวข้อง)	Conclusive evidence beyond reasonable doubt for attributing adverse reaction to alternative causes (มีหลักฐานสนับสนุนแน่ชัดว่าอาการไม่พึงประสงค์มาจากสาเหตุอื่น ไม่เกี่ยวข้องกับการบริจาคหรือการรับเซลล์)
Not Assessable (ไม่สามารถประเมินได้)	Insufficient data for imputability assessment (ข้อมูลไม่เพียงพอ)

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

**ตารางที่ 12** ตัวอย่างการประเมินภาวะแทรกซ้อน (SAR) ของ WMDA

Imputability	Definite	Probable	Possible	Unlikely	Excluded
0-30 days after donation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anemia occurring immediately after bone marrow donation</li> <li>- Local trauma as a result of central Venous Catheter placement</li> <li>- Anaphylactic reaction occurring 10 minutes after first G-CSF administration</li> <li>- Pulmonary edema during intubation for bone marrow collection</li> <li>- Transmission of rare chromosomal abnormality found in donor and recipient</li> <li>- Severe rejection of graft after unintended infusion of completely mismatched stem cell</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Exacerbation of psoriasis 2 days after G-CSF administration</li> <li>-Hematuria due to IgA nephropathy during mobilization</li> <li>-Back pain lasting 2 weeks after bone marrow harvest</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Varicella zoster occurring 3 weeks post PBSC donation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Rheumatoid Arthritis Car accident 1 week post donation</li> </ul>	
Long-term follow up			<ul style="list-style-type: none"> <li>Back pain lasting more than 6 weeks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colorectal cancer, 2 years after PBSC donation</li> <li>- First symptoms of Rheumatoid Arthritis 3 months post PBSC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Breast carcinoma 3 years post bone marrow harvest</li> </ul>

**ตารางที่ 13** การประเมินระดับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ทั้งในผู้บริจาคและผู้ป่วย อ้างอิงตาม Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) guidance

Grade 1	<b>Mild</b> ; asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated.
Grade 2	<b>Moderate</b> ; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age appropriate instrumental ADL*
Grade 3	<b>Severe or medically significant but not immediately life-threatening</b> ; hospitalization or prolongation of hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL**
Grade 4	<b>Life-threatening consequences</b> ; urgent intervention indicated
Grade 5	<b>Death related to AE</b>

#### หมายเหตุ

\*Instrumental ADL refer to preparing meals, shopping for groceries or clothes, using the telephone, managing money, etc.

\*\*Self care ADL refer to bathing, dressing and undressing, feeding self, using the toilet, taking medications, and not bedridden.

#### 11.3.2 Serious Adverse Event (SAE)

เกณฑ์การพิจารณาเหตุการณ์ผิดปกติ (SAE) ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริจาค การจัดเก็บ การจ่ายและขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตามนิยามของ WMDA ดังนี้

- เหตุการณ์ (อาจมี) ที่นำไปสู่การใช้ผลิตภัณฑ์เซลล์อย่างไม่เหมาะสม
- เหตุการณ์ (อาจมี) ที่ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์เซลล์เสียหายทั้งหมดหรือส่งผลกระทบต่อคุณภาพของเซลล์อย่างมีนัยสำคัญ
- เหตุการณ์ (อาจมี) ที่นำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง (ระดับ 2, 3 หรือ 4)
- เหตุการณ์ (อาจมี) ที่นำไปสู่การระบุงหรือการสลับผลิตภัณฑ์เซลล์โดยไม่ตั้งใจ
- เหตุการณ์ (อาจมี) นำไปสู่การแพร่เชื้อ (ที่ไม่คาดฝัน) จากผู้บริจาคไปยังผู้รับ

### 11.3.3 การคำนวณผลกระทบจากภาวะแทรกซ้อน หรือเหตุการณ์ผิดปกติ

การคำนวณผลกระทบเพื่อประเมินความสำคัญของเหตุการณ์ สำหรับการรายงานและแก้ไข  
ป้องกันปัญหาอันเป็นสาเหตุ ดังนี้

ผลกระทบ = ผลคูณของความน่าจะเป็นของการเกิดซ้ำและความรุนแรงที่เกิดขึ้นกับผู้บริจาคหรือผู้ป่วย

#### ตารางที่ 14 ความน่าจะเป็นของการเกิดซ้ำ แบ่งเป็น 5 ระดับ (1-5)

Level (ระดับ)	Likelihood of recurrence (ความน่าจะเป็นของการเกิดซ้ำ)	
1	Rare	Difficult to believe it could happen again (ยากที่จะเกิดเหตุการณ์นี้อีก)
2	Unlikely	Not expected to happen again (ไม่คาดว่าจะเกิดขึ้นอีก)
3	Possible	May occur occasionally (อาจจะเกิดขึ้นอีกเป็นบางครั้ง)
4	Likely	Expected to happen again but not persistent (คาดว่าจะอาจจะเกิดขึ้นอีก)
5	Probably	Expected to happen again on many occasions (คาดว่าจะเกิดขึ้นอีกหลายครั้ง)

**ตารางที่ 15** ความรุนแรงของเหตุการณ์ แบ่งเป็น 5 ระดับ (0-4)

Level (ระดับ)	Severity (ความรุนแรง)	On donor/patient; potential in case of SAE, actual in case of SAR	On system	On cell supply
0	Insignificant	Nil	No effect	Insignificant
1	Minor	Non-serious	Minor change	Some applications postponed
2	Moderate	Serious	Damage for a short period	Many cancellations or postponements
3	Major	Life threatening (อันตรายถึงชีวิต)	Major damage to system-significant delay to repair	Significant cancellations- importation required
4	Catastrophic	Death	System destroyed - need to rebuild	All allogeneic applications cancelled

**ตารางที่ 16** ตาราง IMPACT MATRIX : grades from 0 to 20

คำนวณผลกระทบจากความน่าจะเป็นของการเกิดซ้ำและความรุนแรงของเหตุการณ์ โดยใช้ตาราง

IMPACT MATRIX

Likelihood of recurrence from left to right	Rare	Unlikely	Possible	Likely	Probable
Severity grade from top to bottom	1	2	3	4	5
Insignificant 0	0	0	0	0	0
Minor 1	1	2	3	4	5
Moderate 2	2	4	6	8	10
Major 3	3	6	9	12	15
Catastrophic 4	4	8	12	16	20

**ตารางที่ 17** ผลกระทบของเหตุการณ์และสิ่งที่ต้องดำเนินการ

IMPACT	สิ่งที่ต้องดำเนินการ
0-3	The registry manages the corrective and preventive actions. Voluntary reporting to WMDA is encouraged. รายงานเข้าระบบคุณภาพ ISO เพื่อพิจารณา และสรุปรายงานเข้าคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์เพื่อทราบ
4-9	Report to health authority which may request an inspection and corrective and preventive actions to be followed up. Reporting to WMDA is required for accredited registries. รายงานเข้าระบบคุณภาพ ISO เพื่อพิจารณา และสรุปรายงานเข้าคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพสเต็มเซลล์และ WMDA เพื่อทราบ
10-20	Health authority will generally designate representatives to participate in corrective and preventive action plan. Reporting to WMDA is required for accredited registries within 24 hours after registry is informed. รายงานผู้บริหาร ระบบคุณภาพ ISO และ WMDA เพื่อทราบและพิจารณาภายใน 24 ชั่วโมง และสรุปรายงานเข้าคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์เพื่อทราบและพิจารณาเพิ่มเติม

#### 11.4 การรายงานและแก้ไขป้องกันเหตุการณ์ผิดปกติของผลิตภัณฑ์และภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ของผู้บริจาคและผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์

Collection Center จะต้องแจ้งภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับผู้บริจาคหรือรายงานเหตุการณ์ผิดปกติที่ส่งผลกระทบต่อผู้บริจาค ผู้ป่วย หรือผลิตภัณฑ์ให้ผู้ประสานงานทราบภายใน 12 ชั่วโมง

ผู้ประสานงานจะต้องรวบรวมข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องพร้อมประเมินระดับความสำคัญของภาวะแทรกซ้อนฯ หรือเหตุการณ์ผิดปกติฯ และรายงานตามตารางที่ 17

ในกรณีที่มีภาวะแทรกซ้อนของผู้บริจาคหรือเหตุการณ์ผิดปกติที่อาจส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต รวมทั้งหากเหตุการณ์นั้นอาจส่งผลต่อการปลูกถ่ายหรือการบริจาคซ้ำ (subsequent donation) เช่น พบการติดเชื้อของผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้ประสานงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จะต้องแจ้งให้แพทย์ของ Transplant center หรือ registry ต่างประเทศรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 24 ชม. หลังจากรับทราบเหตุการณ์

ในกรณีที่ได้รับรายงานเหตุการณ์ผิดปกติของผู้ป่วยหลังรับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจาก Transplant center หรือ registry ต่างประเทศ ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องรายงานไปยังแพทย์ Collection center เพื่อรับทราบและหรือทวนสอบหาสาเหตุของเหตุการณ์

ผู้เกี่ยวข้องเกี่ยวกับเหตุการณ์หรือภาวะแทรกซ้อนต้องวิเคราะห์สาเหตุและวางแนวทางป้องกัน ส่งให้ฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตรวบรวมนำเสนอผู้จัดการระบบคุณภาพ ผู้บริหาร หรือ คณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์เพื่อทราบและพิจารณาต่อไป ประเด็นที่มีผลกระทบสูงจะต้องกำหนดตัวชี้วัดเพื่อติดตามผลการแก้ไขและมีการติดตามอย่างต่อเนื่อง เพื่อควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และรายงานในที่ประชุมระบบคุณภาพของศูนย์บริการโลหิตเป็นประจำ

#### 11.5 การยกเลิกการขึ้นทะเบียนผู้บริจาคภายหลังการบริจาค

กรณีที่มีการวินิจฉัยจากแพทย์ของ Collection center หลังการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในผู้บริจาค ที่พบว่ามีความผิดปกติ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริจาคหรือผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในการบริจาคครั้งต่อไป ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องทำการยกเลิกการขึ้นทะเบียนผู้บริจาค ออกจากฐานข้อมูลผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

## บทที่ 12 การติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาคและการติดตามผลการรักษาผู้ป่วยภายหลังการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ

ในการดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ต้องมีการติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อความมั่นใจในความปลอดภัยของผู้บริจาคและยืนยันว่าการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไม่มีผลต่อสุขภาพในอนาคต นอกจากนี้ต้องมีการติดตามผลการรักษาของผู้ป่วยเพื่อเป็นข้อมูลแสดงถึงผลที่ได้รับจากการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และเก็บเป็นข้อมูลเพื่อพัฒนากระบวนการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยมีการติดตามสุขภาพของผู้บริจาคและผู้ป่วยตามข้อกำหนดของ WMDA ดังนี้

กระบวนการติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาค แบ่งออกเป็น 2 ระยะ ดังนี้

1. การติดตามสุขภาพระยะสั้นภายใน 1 ปีแรกหลังการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาค
2. การติดตามสุขภาพระยะยาวจนถึง 10 ปี ของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาค

### 12.1 การติดตามสุขภาพระยะสั้นของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาค

เมื่อผู้บริจาค ได้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีหน้าที่ติดตามสุขภาพผู้บริจาคตามแบบฟอร์มของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทางโทรศัพท์ หลังการบริจาคครบ 72 ชั่วโมง และทุก 1 สัปดาห์ จนกระทั่งผู้บริจาคมีอาการเป็นปกติ ตามทุกหัวข้อของแบบสอบถามการติดตามสุขภาพผู้บริจาค

นอกจากนั้นเมื่อครบ 1 สัปดาห์ และ 3 เดือน เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีหน้าที่ติดตามผู้บริจาคสอบถามเรื่องสุขภาพ และนัดวันเจาะเก็บตัวอย่างเลือด เพื่อส่งตรวจนับเม็ดเลือดทุกชนิด (Complete Blood Count) และการตรวจสารเคมีในเลือด (Blood Chemistry) หากพบความผิดปกติ ให้ปรึกษาแพทย์ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อแจ้งผู้บริจาคให้รับทราบ

หากผู้บริจาคมีปัญหาด้านสุขภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องกรอกแบบฟอร์ม DONOR INCIDENT REPORT (SCWI002.12 /001) และส่งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบตามข้อกำหนดเรื่อง การรายงานและแก้ไขป้องกันเหตุการณ์ผิดปกติของผลิตภัณฑ์และภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ของผู้บริจาคและผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์ บทที่ 11 เรื่อง ภาวะแทรกซ้อนและเหตุการณ์ผิดปกติ (Serious Adverse Reaction, SAR and Serious Adverse Event,SAE) ที่มีผลกระทบต่อผู้บริจาคและผลิตภัณฑ์เซลล์ที่จะให้ผู้ป่วย

### 12.2 การติดตามสุขภาพระยะยาวของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตภายหลังการบริจาค

ในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูกและจากกระแสโลหิต เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีหน้าที่ติดตามสุขภาพผู้บริจาคตามแบบฟอร์มของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทางโทรศัพท์ และนัดวันเจาะเก็บตัวอย่างเลือด เพื่อส่งตรวจนับเม็ดเลือดทุกชนิด (Complete Blood Count) และการตรวจสารเคมีในเลือด (Blood Chemistry) หลังการบริจาค 1 ปี และทุกปี

จนครบเวลา 10 ปี หากพบความผิดปกติ ให้ปรึกษาแพทย์ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อแจ้งผู้บริจาคให้รับทราบ

กรณีผู้บริจาคไม่สะดวกมาเจาะเก็บตัวอย่างเลือดตามนัด สามารถดำเนินการติดตามเก็บข้อมูลผลการตรวจเลือดด้วยการสอบถามผลการตรวจสุขภาพประจำปีของผู้บริจาคทดแทน

ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องแจ้งเบอร์โทรศัพท์หรืออีเมล เพื่อให้ผู้บริจาคสามารถแจ้งความผิดปกติของสุขภาพหลังการบริจาคได้ตลอดเวลา

หากผู้บริจาคมีปัญหาด้านสุขภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องกรอกแบบฟอร์ม DONOR INCIDENT REPORT (SCWI002.12 /001) และส่งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบตามข้อกำหนดเรื่อง การรายงานและแก้ไขป้องกันเหตุการณ์ผิดปกติของผลิตภัณฑ์และภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ของผู้บริจาคและผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์ บทที่ 11 เรื่อง ภาวะแทรกซ้อนและเหตุการณ์ผิดปกติ (Serious Adverse Reaction, SAR and Serious Adverse Event,SAE) ที่มีผลกระทบต่อผู้บริจาคและผลิตภัณฑ์เซลล์ที่จะให้ผู้ป่วย และศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยจะรับผิดชอบไปถึงที่สุดหากพบว่าผู้บริจาคมีปัญหาสุขภาพอันเกิดจากการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

### 12.3 กระบวนการติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูกและจากกระแสโลหิต เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีหน้าที่ติดตามผู้บริจาคมาสอบถามเรื่องสุขภาพ และนัดวันเจาะเก็บตัวอย่างเลือด เพื่อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete Blood Count) การทำงานของตับ (Liver function) และการตรวจสารเคมีในเลือด (Blood Chemistry) เป็นต้น โดยการเจาะเลือดเพื่อติดตามสุขภาพจะทำหลังการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 1 สัปดาห์ 3 เดือน 1 ปี และทุกปีจนครบเวลา 10 ปี และปรึกษาแพทย์ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อแจ้งผู้บริจาคให้รับทราบ ทั้งนี้ หากพบความผิดปกติที่ส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้แจ้ง Transplant center รับทราบ

ในการปฏิบัติงานการติดตามสุขภาพของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ต้องบันทึกข้อมูลของผู้บริจาค ตามวิธีการทำงานการติดตามสุขภาพของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Donor Follow up) การติดตามสุขภาพของผู้ป่วยหลังได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (SCWI002.10)

ผู้ทำหน้าที่ประเมินสุขภาพผู้บริจาคคือแพทย์ โดยผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะต้องส่งรายงานผลการตรวจเลือดหรือการตรวจสุขภาพให้แก่แพทย์เพื่อประเมินระดับความรุนแรงตามเอกสารอ้างอิง Common Terminology Criteria for Adverse Event (CTCAE) และต้องแจ้งแพทย์ผู้ดูแลผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต Collection center

#### 12.4 การติดตามผลการรักษาผู้ป่วยภายหลังการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ

เมื่อผู้ป่วยได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีหน้าที่ติดตามผลรักษาผู้ป่วยกับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Transplant center) หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ โดยให้แพทย์ผู้ทำการรักษาผู้ป่วยจัดส่งข้อมูลตามวิธีการทำงานการติดตามสุขภาพของผู้ป่วยหลังได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต SCWI 002.11 เช่น ผลการปลูกถ่ายเซลล์ฯ ภาวะ GvHD การติดเชื้อ เป็นต้น ตามระยะเวลาหลังปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 30 วัน 100 วัน 1 ปี จนถึง 10 ปี

### บทที่ 13 การเงิน ราคาค่าบริการ ทวงหนี้ ชำระหนี้

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีนโยบายทางการเงิน คิดราคาค่าบริการ ทวงหนี้ จ่ายหนี้ โดยคิดราคาค่าบริการที่ให้บริการการตรวจในผู้ป่วยไทยที่ขึ้นทะเบียนรอรับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในประเทศไทย และผู้ป่วยจากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ ดังนี้

#### 13.1 ระบบการคิดค่าบริการ

การคิดค่าบริการมีแนวทางปฏิบัติตามข้อกำหนดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ดังนี้

1. ผู้ป่วยไทยที่ขึ้นทะเบียนรอรับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในประเทศไทย จะคิดอัตราค่าบริการตามคู่มือการใช้บริการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ โดยเรียกเก็บเงินจากผู้ป่วยโดยตรงก่อนเริ่มดำเนินการตรวจในผู้บริจาค กรณีผู้ป่วยเงินเชื่อหรือผู้ป่วยได้รับเงินสนับสนุนจากกองทุนต่างๆ ที่มีหนังสือแจ้งมาเป็นลายลักษณ์อักษร ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจะดำเนินการแจ้งหนี้ไปยังหน่วยงานต้นสังกัดภายใน 1 เดือน กรณีที่ไม่สามารถเรียกเก็บค่าใช้จ่ายได้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น และต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเป็นลายลักษณ์อักษร
2. ผู้ป่วยไทยที่ขอใช้ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ จะคิดอัตราค่าบริการตามคู่มือการใช้บริการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และตามอัตราค่าบริการของประเทศนั้นๆ โดยเรียกเก็บเงินจากผู้ป่วยโดยตรงก่อนเริ่มดำเนินการตรวจในผู้บริจาค กรณีผู้ป่วยเงินเชื่อหรือผู้ป่วยได้รับเงินสนับสนุนจากกองทุนต่างๆ ที่มีหนังสือแจ้งมาเป็นลายลักษณ์อักษร ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจะดำเนินการแจ้งหนี้ไปยังหน่วยงานต้นสังกัดภายใน 1 เดือน กรณีที่ไม่สามารถเรียกเก็บค่าใช้จ่ายได้ให้ดำเนินการตามข้อกำหนดด้านการเงินของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
3. ผู้ป่วยต่างประเทศที่ขอใช้ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตผู้บริจาคไทย จะดำเนินการเรียกเก็บเงินจากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากแต่ละประเทศ โดยจัดทำใบแจ้งหนี้ทุกสัปดาห์ไปยัง registry ของแต่ละประเทศ และกำหนดให้ชำระเงินภายใน 30 วัน นับจากวันที่ออก Invoice กรณีได้รับคำร้องขอจากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศรายใหม่ ให้เรียกขอรายการค่าบริการ (schedule fee) จาก registry ต่างประเทศนั้นๆ เพื่อจัดทำค่าบริการ (schedule fee) สำหรับ registry นั้นๆ ก่อนดำเนินการ โดยกำหนดให้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากแต่ละประเทศรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นในนามขององค์กรที่ให้บริการ ในกรณีที่ไม่มี Registry ระดับประเทศ เช่น ติดต่อผ่านโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศที่ผ่านคุณสมบัติตามข้อกำหนดของ TSCDR ให้คิดอัตราค่าบริการเดียวกันกับ Registry ที่ใกล้เคียงกันกับประเทศนั้นและจะแจ้งอัตราค่าบริการก่อนเริ่มดำเนินการ
4. การกำหนดอัตราค่าบริการในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคคนไทย กรณีผู้ป่วยในประเทศ ไทยอัตราค่าบริการจากคิดตามราคาต้นทุนของการดำเนินการ หากมีการเปลี่ยนแปลงค่าบริการ ทางธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะดำเนินการแจ้งให้แพทย์ หรือ ผู้ประสานงานของ Transplant center และ ผู้ใช้บริการให้ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 30 วัน

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

5. การกำหนดอัตราค่าบริการในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคคนไทย กรณีผู้ป่วยต่างประเทศ อัตราค่าบริการจะคิดตามวิธีปฏิบัติงาน SCWI 003.01 การจัดทำใบแจ้งหนี้และตรวจสอบการชำระเงิน ซึ่งมีการกำหนดอัตราค่าบริการให้สอดคล้องกับอัตราค่าบริการของต่างประเทศนั้น ๆ และต้องได้รับการอนุมัติจากผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ โดยกำหนดให้มีการทบทวนอัตราค่าบริการประจำปี หากมีการเปลี่ยนแปลงราคาอัตราค่าบริการกำหนดให้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแจ้งต่างประเทศให้ทราบ ล่วงหน้าอย่างน้อย 30 วันตามเกณฑ์ของ WMDA standard หรือตามข้อตกลงร่วมกันของแต่ละ Registry
6. กรณีที่มีการแจ้งยกเลิกคำร้องขอภายหลังจากการดำเนินการหรือส่งตรวจเรียบร้อยแล้ว โดยเป็นการแจ้งจากโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่างประเทศ ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะคิดเงินเต็มจำนวนตามอัตราค่าบริการที่ระบุใน Schedule fee หรืออัตราค่าบริการตามหัวข้อ Cancellation fee ทั้งนี้ หากคิดเงินเต็มจำนวนผู้ประสานงานจะต้องส่งรายงานผลการดำเนินการหรือผลการตรวจภายใน 30 วัน นับจากวันแจ้งขอยกเลิก
7. กรณีที่มีการร้องขอให้ตรวจหรือดำเนินการเพิ่มในรายการที่ไม่มีการระบุใน schedule fee ผู้ประสานงานจะแจ้งราคาให้กับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในต่างประเทศทราบก่อนดำเนินการ

### 13.2 ระบบการทวงหนี้ ส่งใบแจ้งหนี้

- ระบบทวงหนี้ต่างประเทศ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีระบบการส่งใบแจ้งหนี้ให้กับแต่ละสถาบัน โดยดำเนินการจัดส่งใบแจ้งหนี้ไปยังแต่ละสถาบัน หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในต่างประเทศ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันภายหลังการตรวจและส่งผลให้กับผู้ป่วย มีขั้นตอนการทำงานดังนี้

1. เจ้าหน้าที่ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเป็นผู้ตรวจสอบรายการตรวจที่ส่งผลให้กับผู้ป่วย พร้อมทั้งแจ้ง และ ส่งเอกสารให้เจ้าหน้าที่ธุรการหรือเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติดำเนินการจัดทำใบแจ้งหนี้
2. เจ้าหน้าที่ธุรการหรือเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติดำเนินการจัดทำใบแจ้งหนี้ และราคาค่าบริการของแต่ละสถาบันส่งให้ผู้ตรวจสอบบัญชีเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง แล้วทำสรุปรายการค้างชำระส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายการเงินและบัญชีเพื่อติดตามทวงหนี้
3. เจ้าหน้าที่ฝ่ายการเงินเป็นผู้ติดตาม และ ตรวจสอบการโอนเงินชำระหนี้จากสถาบันต่าง ๆ ภายหลังจากการออกใบแจ้งหนี้ให้แต่ละสถาบัน
4. เมื่อได้รับการชำระหนี้จากสถาบัน หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากต่างประเทศเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ฝ่ายการเงินเป็นผู้ตรวจสอบยอดการชำระเงิน และจัดทำใบเสร็จให้กับเจ้าหน้าที่ธุรการหรือเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติเพื่อทำการตัดยอดค้างชำระออกจากรายการค้างชำระ เมื่อครบสิ้นเดือนจะส่งข้อมูลค้างชำระที่เป็น

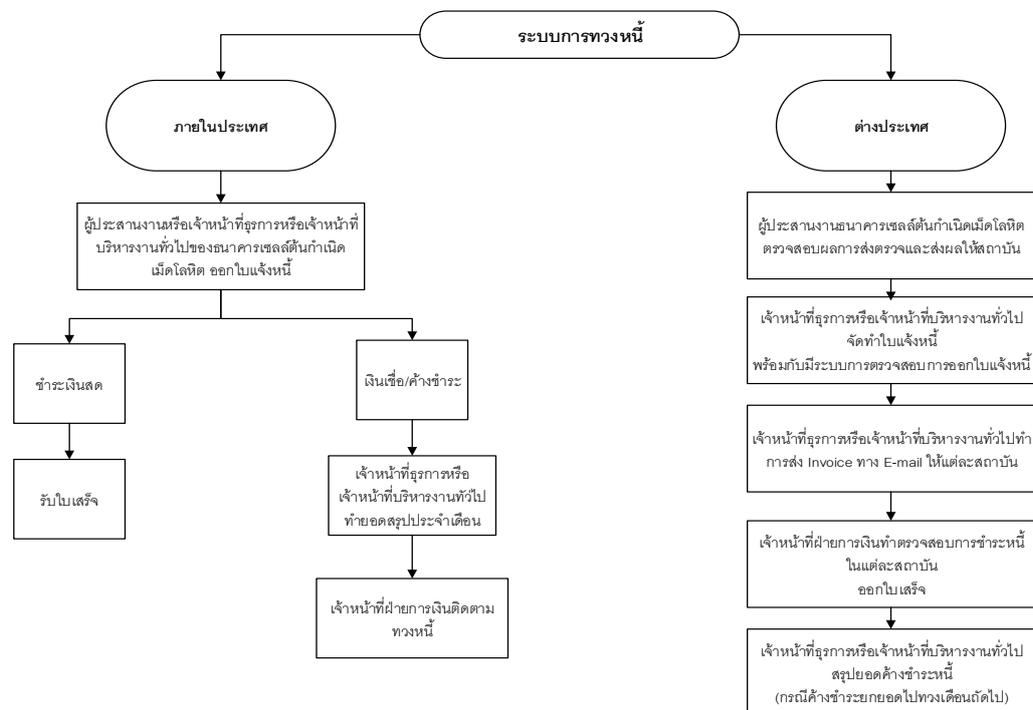
ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ปัจจุบันส่งให้ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตประเทศต่างๆตามวิธีการทำงานเรื่องการออกใบแจ้งหนี้ และตรวจสอบการชำระเงินของงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต SCWI 003.01

5. กรณีที่มีการค้างชำระหนี้ ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอาจจะแจ้งขอระงับการรับคำขอรายใหม่จากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตประเทศนั้นๆ จนกว่าจะมีการชำระหนี้คงค้าง ตามข้อกำหนดด้านการเงินของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

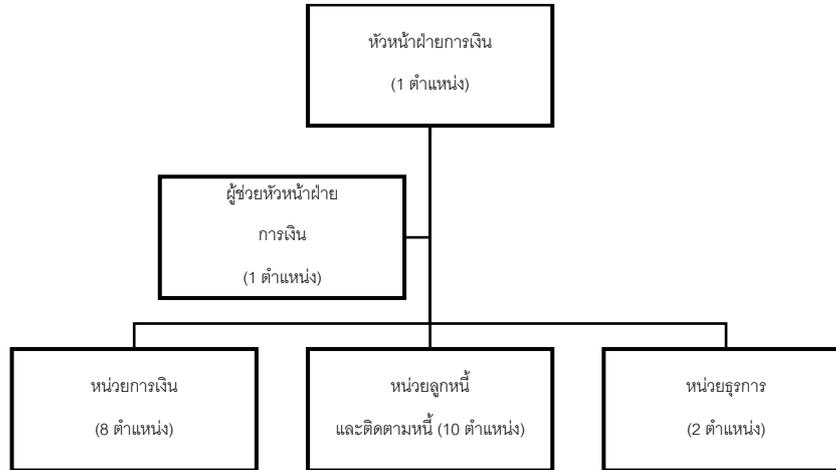
● ระบบการทวงหนี้ภายในประเทศ

ผู้ประสานงานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการหรือเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติดำเนินการออกใบแจ้งหนี้ให้กับผู้ป่วยหรือโรงพยาบาล ให้ผู้ป่วยหรือโรงพยาบาลดำเนินการชำระเงินตามระเบียบวิธีการทำงานของฝ่ายการเงิน ในกรณีที่ผู้ป่วยค้างชำระหนี้ เจ้าหน้าที่ฝ่ายการเงิน ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เป็นผู้ดำเนินการติดตามทวงหนี้ และติดตามการชำระเงินทุกสิ้นเดือน ดังสรุปขั้นตอนการปฏิบัติงานดังรูประบบการทวงหนี้ ส่งใบแจ้งหนี้



และธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติทำรายงานสรุปให้หัวหน้าฝ่ายการเงินรับทราบ เพื่อรายงานให้อำนาจการ และผู้เกี่ยวข้องทราบ ตามแผนผังองค์กรของฝ่ายการเงิน

### Organization chart of financial department



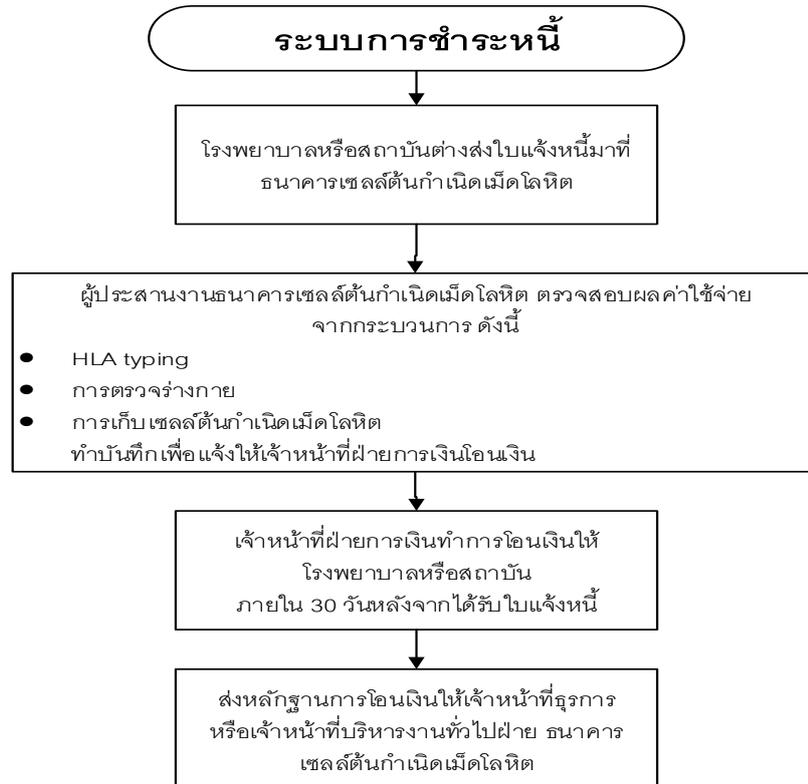
### 13.3 ระบบการชำระหนี้

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีระบบการชำระหนี้ที่เกิดจากขั้นตอนการตรวจในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในขั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้

- ผู้ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตรวจสอบข้อมูลการค้างชำระหนี้ค่าบริการตรวจต่างๆ ในขั้นตอนการตรวจ HLA Typing การตรวจร่างกาย การจัดเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และเสนอขออนุมัติเบิกจ่ายและนำส่งให้กับฝ่ายการเงินตรวจสอบและเบิกจ่ายต่อไป
- ฝ่ายการเงินดำเนินการโอนเงินค่าบริการตรวจต่าง ๆ ไปยังโรงพยาบาลที่ดำเนินการตรวจร่างกาย เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตประเทศต่าง ๆ โดยต้องโอนเงินให้ภายในหลังจากได้รับใบแจ้งหนี้ภายใน 30 วัน
- หลังจากที่โอนเงินชำระหนี้ให้โรงพยาบาลต่างๆ เรียบร้อยแล้ว ฝ่ายการเงินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตดำเนินการส่งหลักฐานการโอนเงินให้กับเจ้าหน้าที่ธุรการงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เพื่อแจ้งโรงพยาบาลที่เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตประเทศต่าง ๆ ทราบ

เงินที่ใช้ชำระหนี้ค่าบริการตรวจในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้จากการคิดค่าบริการตรวจในผู้ป่วยรอปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และเงินทุนหมุนเวียน ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาล สำนักงานงบประมาณและแผนยุทธศาสตร์ของสภากาชาดไทย ที่จัดสรรงบประมาณบางส่วนให้งานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของศูนย์บริการโลหิตในการดำเนินงานต่าง ๆ เช่น การตรวจ HLA typing ในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ดังสรุปขั้นตอนการปฏิบัติงานดังรูป

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)



## บทที่ 14 การดูแล ประกันความเสียหายของผู้บริจาค และการประกันความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีนโยบายการรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นกับผู้บริจาค เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตั้งแต่ขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างเลือด verification typing การตรวจร่างกาย การจัดเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยผู้บริจาคจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการเดินทาง การตรวจร่างกาย และการบริจาค รวมถึงค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องหากพบความผิดปกติภายหลังกระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เฉพาะความผิดปกติที่เกิดขึ้นจากการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต นอกจากนั้นธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตยังมีนโยบายการทำประกันชีวิตให้กับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ทั้งนี้ผู้บริจาคต้องรับทราบข้อมูลความรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตั้งแต่ขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างเลือด verification typing และการตรวจร่างกาย

### 14.1 ค่าชดเชยสำหรับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นกับผู้บริจาค ในขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างเลือด verification typing ตรวจร่างกาย การจัดเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตามหลักเกณฑ์และค่าตอบแทนตามหัวข้อดังนี้

1. ค่าตรวจร่างกาย จะครอบคลุมถึงค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าแพทย์และการพยาบาล
2. ค่าเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ครอบคลุมถึงค่าฉีดยาฮอร์โมน ค่าเก็บ autologous blood ค่าบริการทางการแพทย์และพยาบาล ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าห้องพักในโรงพยาบาลค่าของเยี่ยมผู้บริจาค
3. ค่าใช้จ่ายในการเดินทางจะครอบคลุมถึงค่าพาหนะต่าง ๆ ที่ใช้เดินทางมา เช่น ค่าโดยสารทางเครื่องบิน รถไฟ รถประจำทาง ค่ารถมอเตอร์ไซด์รับจ้าง ค่าโดยสารรถแท็กซี่ หรือค่าน้ำมันรถส่วนตัวที่ใช้เข้ามาที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
4. ค่าอาหาร
5. ค่าที่พัก สำหรับผู้บริจาคเตรียมตัวก่อนการบริจาคฯ
6. ค่าชดเชยรายได้กรณีผู้บริจาคหยุดงาน
7. ค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ด เช่น ของที่ระลึก กระเช้าเยี่ยมไข้ เป็นต้น มูลค่าของไม่เกิน 2,000 บาท

ในกรณีที่มีค่าใช้จ่ายที่นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ แต่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ให้ทำบันทึกเสนอผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เพื่อพิจารณาอนุมัติเบิกค่าใช้จ่ายดังกล่าว

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีนโยบายการทำประกันชีวิตให้กับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ภายหลังจากการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เป็นระยะเวลา 1 ปี โดยเจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องแจ้งผลตอบแทนกรณีทุพพลภาพ หรือเสียชีวิตจากการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้ผู้บริจาคทราบ

#### 14.2 ค่าชดเชยการตรวจติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหลังบริจาค

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตามสุขภาพผู้บริจาค ภายหลังกระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตามหัวข้อดังนี้

1. ค่าเดินทาง
2. ค่าอาหาร
3. ค่าตรวจร่างกายเพิ่มเติม กรณีพบความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับการบริจาค ครอบคลุมค่าแพทย์และการพยาบาล ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ
4. ค่าเจาะเลือด และตรวจทางห้องปฏิบัติการหน่วยงานภายนอก ในกรณีที่ผู้บริจาคไม่สามารถเดินทางมาเจาะตรวจที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้

สำหรับค่าใช้จ่ายอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ แต่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหลังบริจาค ให้ทำบันทึกเสนอผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เพื่อพิจารณาอนุมัติเบิกค่าใช้จ่ายดังกล่าว

#### 14.3 การประกันความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก (Public Liability Insurance)

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีนโยบายการทำประกันความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก ในกรณีที่เกิดเหตุสุดวิสัย หรือเจ้าหน้าที่สภากาชาดไทยปฏิบัติงานคลาดเคลื่อน ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้รับบริการ หรือผลิตภัณฑ์ ในกรณีมีการร้องเรียนด้านการบริการกรณีผู้ร้องเรียนไม่พึงพอใจในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ต้องการฟ้องร้องต่อศาล ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มีเจ้าหน้าที่นิติกรให้คำปรึกษาในเบื้องต้นจากนั้น สภากาชาดไทยจะจัดตั้งทีมทนายเพื่อดูแลคดีความต่อไป

## บทที่ 15 Recover Plan

World Marrow Donor Association(WMDA) ได้มีการจัดทำข้อเสนอแนะสำหรับ Registry เพื่อใช้เป็นแนวทางการปกป้องระบบจากเหตุการณ์ที่เป็นอันตรายภายนอก ซึ่ง Registry ของแต่ละประเทศ ทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางในการเตรียม-รับมือกับเหตุการณ์ต่างๆที่เกิดขึ้น โดยวางแผนการฝึกอบรม การสำรอง และการกู้คืนระบบ เพื่อให้การบริการเป็นไปอย่างต่อเนื่อง และสามารถจัดส่งผลิตภัณฑ์สำหรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไปทั่วโลกให้ทันเวลาในช่วงเหตุการณ์ผิดปกติ หรือเหตุการณ์ที่มีผลต่อการดำเนินงาน ได้แก่ ภัยพิบัติที่เกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดคุกคามชีวิตทรัพย์สิน (เช่น แผ่นดินไหว น้ำท่วม พายุ สึนามิ และการก่อการร้าย) เหตุการณ์ฉุกเฉินที่เกิดขึ้นแบบคาดเดาไม่ได้ ซึ่งมีผลกระทบต่อระบบงานทั่วโลก (เช่น การสื่อสารติดต่อบริเวณระหว่างประเทศ การขนส่งตัวอย่างการระบาดของโรค ข้อกำหนดที่ยาวขึ้นระหว่างประเทศ ไวรัสมัลแวร์)ภาวะวิกฤตจากเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (เช่น การนัดประท้วง การซ่อมแซมถนน การปิดการจราจร) และวิกฤตโครงสร้างองค์กร

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มีการจัดทำระบบบริหารความเสี่ยง เพื่อครอบคลุมประเด็นสำคัญ ดังนี้

- การวางแผนการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง เป็นความสามารถขององค์กรในการวางแผนเพื่อตอบสนองต่อเหตุการณ์ที่ส่งผลกระทบหรือขัดขวางต่อการดำเนินงาน
- การเตรียมความพร้อมอย่างต่อเนื่องและตอบสนองอย่างรวดเร็วต่อเหตุการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่และสถานที่ปฏิบัติงาน มีระบบที่ออกแบบมาเพื่อลดผลกระทบจากเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น และตอบสนองต่อเหตุการณ์ที่ไม่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อสิ่งอำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่หรือเครื่องมืออุปกรณ์ขององค์กร รวมไปถึงความพร้อมในการกู้คืนได้อย่างรวดเร็ว
- การประเมินผลและการวิเคราะห์ผลกระทบความเสี่ยงจากเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ภายในหรือภายนอกที่จะทำให้การดำเนินงานไม่ต่อเนื่อง สามารถส่งผลกระทบต่อระบบสารสนเทศ (ฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ เครือข่าย การสื่อสาร และแหล่งข้อมูลประมวลผลข้อมูล) อุปกรณ์ เครื่องมือ สถานที่ เจ้าหน้าที่ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น Transplant center, Collection center, ห้องปฏิบัติการ HLA เป็นต้น)
- การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการดำเนินงานที่สำคัญขององค์กร ซึ่งมุ่งเน้นให้ความสำคัญกับการสร้างองค์ความรู้ความตระหนัก การพัฒนาขีดความสามารถในการจัดการความเสี่ยงและการฟื้นฟูให้ดีกว่าและปลอดภัยกว่าเดิม
- การพัฒนาระบบขององค์กร ด้วยการบำรุงรักษาและปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างสม่ำเสมอ โดยมอบหมายเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการบำรุงรักษา การสำรอง และการกู้คืนระบบได้อย่างรวดเร็ว

### 15.1 การจัดการความเสี่ยงจากเหตุการณ์ผิดปกติ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีแผนการดำเนินการในกรณีเกิดเหตุการณ์ผิดปกติ เพื่อการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องในการประสานงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในสถานการณ์ที่ไม่พร้อมให้บริการ หรือ ไม่สะดวกต่อการส่งมอบผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในช่วงเหตุการณ์ผิดปกติ โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

- การลดความเสี่ยงของการหยุดการดำเนินงาน โดยมีระบบจัดการความเสี่ยง มีความพร้อมรับสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งต้องดำเนินการแก้ไขอย่างรวดเร็ว
- การลดระยะเวลาของการหยุดชะงักการดำเนินการในช่วงเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น โดยการเตรียมความพร้อม และมีแผนฟื้นฟูการปฏิบัติงาน
- การจำกัดผลกระทบต่อการดำเนินงานของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นให้อยู่ในวงจำกัด

### 15.2 ระดับการจัดเหตุการณ์ผิดปกติ

เหตุการณ์ผิดปกติที่เกิดขึ้นมีระดับความรุนแรงไม่เท่ากัน ขึ้นอยู่กับพื้นที่ จำนวนบุคคล จำนวนทรัพย์สินที่ได้รับผลกระทบ รวมไปถึง ความซับซ้อน หรือ ความสามารถในการจัดการ ตลอดจนศักยภาพด้านทรัพยากร ซึ่งต้องใช้ดุลยพินิจการตัดสินใจจากผู้มีอำนาจที่สามารถเข้าควบคุมสถานการณ์ได้ โดยมีการจัดระดับเหตุการณ์ดังต่อไปนี้

- เหตุการณ์ผิดปกติขนาดเล็ก เป็นหน้าที่ของหัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นผู้ควบคุมและสั่งการ
- เหตุการณ์ผิดปกติขนาดกลางเป็นหน้าที่ของรองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เป็นผู้ควบคุม สั่งการ และบัญชาการ
- เหตุการณ์ผิดปกติขนาดใหญ่ หรือ เหตุการณ์ผิดปกติร้ายแรงอย่างยิ่ง เป็นหน้าที่ของผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เป็นผู้ควบคุม สั่งการ และบัญชาการ

### 15.3 บทบาทหน้าที่

บทบาทหน้าที่ในการจัดการความเสี่ยงจากเหตุการณ์ผิดปกติร่วมกัน มีดังนี้

เจ้าหน้าที่	บทบาทหน้าที่
ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	วางแผนควบคุม สั่งการ และบัญชาการ เมื่อเกิดเหตุการณ์ผิดปกติขนาดใหญ่ หรือ เหตุการณ์ผิดปกติร้ายแรงอย่างยิ่ง
รองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	ควบคุม สั่งการ และบัญชาการ เมื่อเกิดเหตุการณ์ผิดปกติขนาดกลาง ติดต่อประสานขอรับความร่วมมือ ความช่วยเหลือและ การสนับสนุนจากหน่วยงาน ภายนอก

<p>หัวหน้าฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เจ้าหน้าที่ประสานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิด เม็ดโลหิต</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ควบคุม และสั่งการ เมื่อเกิดเหตุการณ์ผิดปกติขนาดเล็ก ติดต่อประสานขอรับความร่วมมือ ความช่วยเหลือและ การสนับสนุนจากหน่วยงาน ภายในองค์กร</li> <li>● ชี้แจงและให้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับเหตุการณ์ผิดปกติ แก่ Transplant center, Collection center, Registry ในต่างประเทศ</li> <li>● จัดหาและจัดเตรียมสำรองทรัพยากรสำหรับปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งเป็นผู้ปฏิบัติงานประจำ</li> </ul>
<p>หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● จัดเตรียมพื้นที่ที่สามารถใช้เป็นศูนย์ปฏิบัติงานชั่วคราว หรือ สถานที่อำนวยความสะดวกแก่การปฏิบัติงาน</li> <li>● จัดทำทะเบียนเครื่องอุปโภคบริโภคที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน</li> <li>● จัดเตรียมยานยนต์ บริการรับ-ส่งบุคคล ขนส่ง อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ในการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย</li> </ul>
<p>หัวหน้าฝ่ายสารสนเทศและเทคโนโลยี</p>	<p>สนับสนุนอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ในการสื่อสารจัดการสำรองและกักเก็บข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ พื้นฟูระบบการสื่อสารให้สามารถติดต่อได้</p>
<p>หัวหน้าฝ่ายการเงิน หัวหน้าฝ่ายบัญชีและงบประมาณ</p>	<p>จัดทำบัญชีรายรับ-รายจ่าย บัญชีเงินทุนสำรองเพื่อใช้จ่าย ในยามฉุกเฉิน</p>

#### 15.4 การป้องกันความเสี่ยงและการเตรียมความพร้อม

แนวทางปฏิบัติในการเตรียมความพร้อม เพื่อให้เกิดผลกระทบต่องานบริการ และผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้น้อยที่สุด มีหลักการดังนี้

- การวิเคราะห์ผลกระทบทางธุรกิจ ซึ่งควรระบุทรัพยากรที่สำคัญที่จำเป็นในการให้บริการ การจ่ายผลิตภัณฑ์ที่สำคัญ และการบริการเร่งด่วนของผู้ป่วย
- การประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายภายในหรือภายนอก ในการปฏิบัติงานที่สำคัญ โดยจะต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- การเตรียมเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความสามารถ มีทักษะต่างๆ พร้อมทั้งจะรับมือกับเหตุการณ์ผิดปกติ มีความสามารถในการระงับภัยได้ด้วยตนเองในระดับหนึ่ง และเตรียมแผนแก้ไขงานบริการ หรือ ผลิตภัณฑ์ที่จะหยุดให้บริการ
- การฝึกการป้องกันและบรรเทาเหตุการณ์ผิดปกติและการประเมินผล โดยมีแนวทางดังนี้
  1. การฝึกการป้องกันและบรรเทาเหตุการณ์ผิดปกติเป็นกิจกรรมในการสร้างความพร้อมและเพิ่มศักยภาพของหน่วยงานและบุคลากร รวมทั้งเป็นการทดสอบการประสานงาน และทำให้ทราบจุดบกพร่องในการปฏิบัติงานในภาวะฉุกเฉิน เพื่อนำไปปรับปรุงแผนการป้องกันเหตุการณ์ผิดปกติในแต่ละระดับให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น ดังนั้นจะต้องมีการจัดฝึกอบรม ซ้อมปฏิบัติหน้าที่ในการป้องกันและบรรเทาเหตุการณ์ผิดปกติอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
  2. มีการประเมินผลตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ แบ่งเป็น การปรับปรุงระบบการจัดการในภาวะฉุกเฉิน ข้อบกพร่อง อุปสรรค และรับทราบข้อเสนอแนะในการฝึกครั้งต่อไป
- การจัดทำแผนอพยพประกอบด้วย บัญชีจำนวนผู้อพยพ สิ่งอำนวยความสะดวกในการอพยพ การกำหนดเขตพื้นที่รองรับการอพยพให้อยู่ในพื้นที่ที่เหมาะสม การกำหนดเจ้าหน้าที่หรือผู้รับผิดชอบการอพยพไว้ให้ชัดเจน การกำหนดเส้นทางอพยพสำหรับแต่ละประเภทเหตุการณ์

### 15.5 แผนการบริหารความต่อเนื่อง

เป็นแผนรองรับการดำเนินกิจการเพื่อให้บริการเป็นไปอย่างต่อเนื่อง เมื่ออยู่ในสภาวะวิกฤตโดยเน้นการควบคุม ดูแล และป้องกันการดำเนินกิจการที่สำคัญ เพื่อสร้างประโยชน์สูงสุดสำหรับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการวางแผนการดำเนินงานให้มีความสามารถตอบสนองต่อเหตุการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อหรือขัดขวางการดำเนินงาน เช่น กำหนดแผนปฏิบัติงาน กำหนดความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน กำหนดสถานที่ทดแทน มีอุปกรณ์เครื่องมือที่พร้อมใช้งานได้ตลอดเวลา และจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆที่สำคัญ

### 15.6 การจัดการในภาวะฉุกเฉิน

เป็นการปฏิบัติการเพื่อลดความรุนแรงของเหตุการณ์ผิดปกติเพื่อการปฏิบัติหน้าที่อย่างเป็นระเบียบของเจ้าหน้าที่ ดังนั้นในภาวะปกติจะต้องมีการเตรียมความพร้อม เพื่อให้สามารถเผชิญกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และทันต่อเหตุการณ์ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ทันทีหลังจากการเกิดเหตุการณ์ โดยมีการเก็บรวบรวมและการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับการบริหารจัดการในภาวะวิกฤต และกำหนดความรับผิดชอบแก่เจ้าหน้าที่ โดยมีแนวทางดำเนินการดังต่อไปนี้:

- รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น
- ประเมินผลกระทบต่อการทำงาน
- มีวิธีการทำงานที่เป็นไปได้ เพื่อไม่ให้เกิดการหยุดชะงักหรือส่งผลกระทบต่อผู้รับบริการ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- การจัดลำดับความสำคัญ ความเร่งด่วน และมีการแจ้งให้ Transplant center ทราบอย่างสม่ำเสมอเกี่ยวกับผู้บริจาค ทั้งนี้ Registry และ Transplant center ควรจะร่วมกันตัดสินใจว่าจะดำเนินการต่อไปอย่างไร
- ตรวจสอบผลกระทบที่อาจขยายวงกว้างไปสู่องค์กรอื่นๆ
- กำหนดวิธีการตอบสนองต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เช่น การประชุมทางไกลทุกวัน การประชุมการทำงานเป็นทีม
- การประกาศแจ้งให้เจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนได้เสียภายนอกทราบ
- ดำเนินการตามแผนซึ่งจะต้องคำนึงถึงในความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ผู้ป่วย ผู้บริจาค
- ร้องขอความช่วยเหลือในกรณีมีเหตุการณ์รุนแรงมากขึ้น
- มีข้อมูลติดต่อระหว่างกันในกรณีฉุกเฉินของบุคคลที่เกี่ยวข้องในงานบริการ ข้อมูลการติดต่อจะต้องได้รับการตรวจสอบปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ และเป็นปัจจุบัน มีการระบุชื่อและบทบาท เพื่อการดำเนินงานให้มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ซึ่งมีหลักการที่ควรพิจารณาอย่างน้อยต่อไปนี้:
  1. งานบางอย่างที่มีความสำคัญน้อยให้ยกเลิกได้
  2. เจ้าหน้าที่ที่ควรได้รับมอบหมาย โดยระบุหน้าที่อย่างชัดเจนในช่วงเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น โดยเตรียมเจ้าหน้าที่ในจำนวนที่จำเป็น
  3. ควรกำหนดเจ้าหน้าที่สำรอง ในกรณีเจ้าหน้าที่หลักไม่สามารถปฏิบัติงานได้
  4. ระบุสถานที่ทำงานสำรอง ในกรณีที่ตั้งอำนวยความสะดวกไม่สามารถใช้งานได้
  5. ควรพิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อช่วยให้เจ้าหน้าที่สามารถดำเนินงานได้
  6. การเตรียมอุปกรณ์สำรอง เพื่อป้องกันภาวะขาดแคลนในช่วงที่เกิดเหตุการณ์
  7. ควรมีแนวทางการสื่อสารสำหรับเจ้าหน้าที่ แพทย์ ผู้ประสานงาน ผู้ป่วย ผู้บริจาคและผู้มีส่วนได้เสีย (เช่น Transplant center , Collection center , ห้องปฏิบัติการ HLA เป็นต้น)
  8. การปฏิบัติงานที่สำคัญควรปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานใน work instruction
  9. การกำหนดลำดับการบังคับบัญชา โดยมีการรับคำสั่งจากผู้บังคับบัญชาและมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบให้ชัดเจน เพื่อตอบสนองต่อสถานการณ์ให้ตรงตามวัตถุประสงค์ และปฏิบัติงานไปในทิศทางเดียวกันอย่างรวดเร็ว ราบรื่น และมีประสิทธิภาพ โดยมีผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบบังคับบัญชา สั่งการ ควบคุมและประสานความร่วมมือจากทุกภาคส่วนในการจัดการเหตุการณ์ผิดปกติ
  10. โครงสร้างกองบัญชาการมีดังนี้
    - คณะที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญ มีหน้าที่ให้ข้อเสนอแนะ คำแนะนำข้อมูลทางวิชาการ เพื่อวิเคราะห์แนวโน้มสถานการณ์ และเทคนิคการปฏิบัติงานที่คำนึงถึงความปลอดภัยเป็นสำคัญ ทั้งนี้ จำนวนของคณะที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญให้เป็นไปตามที่เห็นสมควร

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

- ศูนย์ข้อมูลประชาสัมพันธ์ มีหน้าที่ติดตามสถานการณ์ วิเคราะห์แนวโน้มสถานการณ์แจ้งเตือนภัย ประสานข้อมูลเหตุการณ์กับส่วนต่างๆ เพื่อประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ
- ศูนย์ประสานการปฏิบัติ มีหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานภายนอก ในกรณีการจัดการเหตุการณ์ผิดปกติร้ายแรงอย่างยิ่ง
- ส่วนปฏิบัติการ มีหน้าที่ปฏิบัติงานให้เป็นไปอย่างต่อเนื่อง ป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- ส่วนอำนวยการ มีหน้าที่ประสานข้อมูล ประเมินความต้องการ และความจำเป็นในการสนับสนุนทรัพยากรในภาวะฉุกเฉิน
- ส่วนสนับสนุน มีหน้าที่ตอบสนองการร้องขอให้สนับสนุนในทุกๆด้านที่จำเป็น เพื่อให้การจัดการในภาวะฉุกเฉินดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

11. หน่วยงานสนับสนุนแบ่งออกเป็น 5 ส่วนงานได้แก่

- ส่วนงานคมนาคม มีหน้าที่ให้ความสะดวก ความปลอดภัยทางการเดินทาง
- ส่วนงานเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร มีหน้าที่ในการจัดให้มีการสื่อสารหลัก ช่องทางการสื่อสารสำรองเพื่อใช้ในภาวะฉุกเฉิน ตลอดจนให้บริการฐานข้อมูลด้านสารสนเทศและการสื่อสารให้สามารถใช้งานได้ในทุกสถานการณ์ สนับสนุนอุปกรณ์และเครื่องมือสื่อสาร การจัดช่องทางการสื่อสารสำรอง และการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล
- ส่วนงานสาธารณูปโภค และ โครงสร้างพื้นฐาน มีหน้าที่ในการเตรียมความพร้อม ปรับปรุงซ่อมแซมโครงสร้างพื้นฐานและสิ่งสาธารณูปโภคในพื้นที่เหตุการณ์ผิดปกติให้สามารถใช้งานได้ในช่วงเกิดเหตุการณ์ผิดปกติ
- ส่วนงานการจัดการในภาวะฉุกเฉิน มีหน้าที่เฝ้าระวังและติดตามสถานการณ์ แจ้งแนวทางปฏิบัติตนเพื่อเตรียมพร้อมรับสถานการณ์วิเคราะห์และวางแผนการเผชิญเหตุ กำหนดจำนวนชนิดของทรัพยากรและบุคลากรที่ต้องปฏิบัติงาน
- ส่วนงานสวัสดิการ มีหน้าที่ประสานงาน และจัดตั้งสถานที่ปฏิบัติงานชั่วคราว จัดหาสิ่งของที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน การดำรงชีพ และการพยาบาลเบื้องต้น

## 15.7 การฟื้นฟู

เป็นการดำเนินการภายหลังจากที่เหตุการณ์ผิดปกติบรรเทาลงหรือได้ผ่านพ้นไปแล้ว เพื่อปรับสภาพระบบให้กลับสู่สภาวะปกติ หรือ พัฒนาให้ดีกว่า หรือปลอดภัยกว่าเดิม รวมทั้ง การเตรียมความพร้อมการสำรองข้อมูล การป้องกันข้อมูล การกู้คืนข้อมูล ตรวจสอบการกู้คืนข้อมูล การจัดเก็บสำเนาอิเล็กทรอนิกส์สำคัญในสถานที่ที่

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ปลอดภัย ซึ่งควรแยกจากสถานที่เก็บข้อมูลเดิม นอกจากนี้ การฟื้นฟูหลังเหตุการณ์ผิดปกติ มีแผนการฟื้นฟูเป็น 3 ระยะ ดังนี้

1. ระยะสั้น เป็นการดำเนินการต่อเนื่องจากภาวะฉุกเฉินได้ยุติลง เพื่อสนองความต้องการที่จำเป็นในระยะเร่งด่วน รวมถึงการจัดมาตรการรักษาความปลอดภัยไม่ให้เกิดอันตราย หรือเหตุการณ์ผิดปกติซ้ำขึ้นอีก มีการประเมินความเสียหายและการให้บริการอย่างต่อเนื่อง
2. ระยะกลาง เป็นการประสานงาน และสนับสนุนการฟื้นฟู โดยจัดงบประมาณเพื่อการฟื้นฟู และสร้างกำลังใจแก่เจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งปรับปรุงระบบการจัดการเมื่อเกิดเหตุการณ์ผิดปกติในครั้งต่อไป
3. ระยะยาว เป็นการดำเนินการต่อเนื่องจากระยะกลางซึ่งอาจใช้เวลาหลายเดือนหรือหลายปี นับจากหลังเกิดเหตุการณ์ผิดปกติโดยมุ่งเน้นการกลับสู่สภาวะปกติ หรือพัฒนาให้ดีกว่าและปลอดภัยกว่าเดิม

ในการกู้คืนข้อมูลของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. การกู้คืนข้อมูลที่จัดเก็บในฐานข้อมูลระบบสารสนเทศงานบริการโลหิต (TBIS) ฝ่ายสารสนเทศฯ เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการตามคู่มือปฏิบัติงาน
2. การกู้คืนข้อมูลที่จัดเก็บในฐานข้อมูลระบบสารสนเทศ MatchPoint: Australian Bone Marrow Donor Registry (ABMDR) เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการ
3. การกู้คืนข้อมูลที่จัดเก็บใน excel file, hard copy, หรือ Ricoh scan file เจ้าหน้าที่ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ โดยทำการ restore ข้อมูลจาก backup excel file และ Ricoh scan file และติดตามค้นหาข้อมูลส่วนที่สูญหายจากข้อมูลใน E-mail ย้อนหลัง ข้อมูลจากโรงพยาบาลเจาะเก็บ ข้อมูลจากโรงพยาบาลปลูกถ่าย หรือข้อมูลจากกระดาษที่หลงเหลืออยู่ โดยใช้ข้อมูลใน MatchPoint เป็นแนวทางในการสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติม

## บทที่ 16 การวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรค และวางแผนการปฏิบัติการ (Strategic plan)

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีการวางแผนการปฏิบัติการ การกำหนดยุทธศาสตร์ ในการขับเคลื่อนองค์กร มีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. ป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาและความผิดพลาด หรือลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นในการปฏิบัติงานในอนาคต
  2. ทำให้องค์กรมีกรอบหรือทิศทางในการปฏิบัติงานที่ชัดเจน
  3. ช่วยให้เกิดการประหยัดทรัพยากรทางการบริหาร เช่น คน เงิน วัสดุอุปกรณ์ เวลา เป็นต้น
  4. ช่วยให้การปฏิบัติงานรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ เพราะมีแผนเป็นแนวทาง
  5. ช่วยให้การปฏิบัติงานเป็นระบบ สามารถควบคุม ติดตามการปฏิบัติงาน ได้ง่าย
- รายละเอียดดังนี้

**1. การวางแผนระดับนโยบาย (Policy Planning)** เป็นแผนระยะยาว (Long-Range Plan) เช่น แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 13 (พ.ศ.2566-2670) ของประเทศไทย การดำเนินการของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ สอดคล้องกับการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพ จะสอดคล้องกับเป้าหมายหลัก 4 ประการของแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๓ ได้แก่

เป้าหมายที่ 1) การปรับโครงสร้างภาคการผลิตและบริการสู่เศรษฐกิจฐานนวัตกรรมโดยการใช้นวัตกรรมในการผลิตสินค้าและจัดบริการทางการแพทย์และสุขภาพเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจ

เป้าหมายที่ 2) การพัฒนาคนสำหรับโลกยุคใหม่ที่มีสมรรถนะสูงทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อไม่ให้เป็นอุปสรรคต่อการยกระดับขีดความสามารถบริการทางการแพทย์และสุขภาพ

เป้าหมายที่ 3) การมุ่งสู่สังคมแห่งโอกาสและความเป็นธรรม ในการลดผลกระทบต่อการเข้าถึงบริการทางสาธารณสุขของคนไทย

เป้าหมายที่ 4) การเสริมสร้างความสามารถของประเทศในการรับมือกับการเปลี่ยนแปลงและความเสี่ยงภายใต้บริบทโลกใหม่ ในการวางแผนแนวทางการพัฒนาระบบบริหารจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสุขภาพและระบบบริการสุขภาพ [https://www.nesdc.go.th/main.php?filename=develop\\_issue](https://www.nesdc.go.th/main.php?filename=develop_issue)

**2. การวางแผนระดับยุทธศาสตร์ (Strategic Planning)** เป็นการวางแผนครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดหรือแผนงานใหญ่ขององค์กร การกำหนดแนวทางที่จะบรรลุเป้าหมายในอนาคต จะต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลที่รอบด้านคือ จะต้องคำนึงถึงสภาพการณ์ที่ต้องการให้เกิดศักยภาพหรือเพิ่มขีดความสามารถขององค์กร และการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมต่าง ๆ ทั้งด้านเศรษฐกิจ สังคม การเมือง และสิ่งแวดล้อม ผู้มีส่วนได้เสียต่อองค์กร มีการวิเคราะห์ปัจจัยภายในและภายนอก SWOT analysis ของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ รายละเอียดดังนี้

### จุดแข็ง

- มีกลุ่มผู้บริจาคโลหิตที่สามารถชักชวนให้เป็นอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- มีทีมแพทย์และผู้เชี่ยวชาญ ช่วยบริหารงานด้านคุณภาพและวิชาการ

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

### จุดอ่อน

- ขาดแพทย์ประจำธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- บุคลากรประจำและพื้นที่ปฏิบัติงานไม่เพียงพอ
- ขาดช่องทางในการ update ข้อมูลการติดต่อ ของอาสาสมัครฯ ที่มีประสิทธิภาพ

### โอกาส

- ได้รับงบประมาณเงินอุดหนุนการดำเนินงานจากรัฐบาล
- มีมาตรฐาน WMDA ใช้เป็นแนวทางการพัฒนางาน
- มีความร่วมมือจากประเทศออสเตรเลีย ของเครือข่ายด้านสารสนเทศของข้อมูล และระบบการ

ประสานงานค้นหาผู้บริจาค

### อุปสรรค

- Collection center ยังไม่รองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น
- การเปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์มือถือ เป็นข้อจำกัดของการติดตามอาสาสมัครฯ
- ประชาชนขาดความเข้าใจเรื่องการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (ความกังวล/ ความเสี่ยง/ ความคาดหวัง/ ความเป็นคนพิเศษ)

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติได้มีการจัดทำยุทธศาสตร์เป็นแผนระยะยาว 5 - 10 ปี ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับแผนระดับนโยบาย ดังนี้

- a. ยุทธศาสตร์ด้านการผสมผสานความร่วมมือกับเครือข่าย (Collaborative Strategy)
- b. ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาระบบคุณภาพและเทคโนโลยีสารสนเทศ (Quality & Enabling IT Strategy)
- c. ยุทธศาสตร์ด้านความเป็นเลิศและการพึ่งพาตนเอง (Center of Excellence & Self-sustainability Strategy)
- d. ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาบุคลากรและการพัฒนาองค์กร (People & Organization Development Strategy)

โดยมีการกำหนดแผนปฏิบัติการงานบริการโลหิตของประเทศไทย ปี 2565-2570 เพื่อให้องค์กรขับเคลื่อนบรรลุเป้าหมายในอนาคต มีรายละเอียดดังนี้

1. เพิ่มโอกาสการรักษาด้วยสเต็มเซลล์จากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ โดยการเพิ่มจำนวนอาสาสมัครขึ้นทะเบียน และตรวจ HLA ให้ได้อย่างน้อย 4 แสนราย
  - ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีแผนเพิ่มจำนวนอาสาสมัครรายใหม่ปีละ 15,000 ราย ซึ่งปี 2565 มีจำนวนอาสาสมัครฯ 329,019 ราย ซึ่งจะสามารถเพิ่มจำนวนเป็น 400,000 ราย ได้หากได้รับงบประมาณทุกปีตามแผน

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

2. เพิ่มจำนวนสถานพยาบาลที่มีศักยภาพในการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์

- ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ ช่วยสนับสนุนด้านเทคนิคและวิชาการในการเพิ่มศักยภาพโรงพยาบาลให้มีการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์เพิ่มขึ้น ปัจจุบันอัตรากำลังไม่เพียงพอในการรองรับการขอใช้บริการสเต็มเซลล์ เกิดความล่าช้า ยกเลิกการปลูกถ่าย ผู้ป่วยเสียชีวิต
- สถานที่ / โรงพยาบาลที่เจาะเก็บสเต็มเซลล์จากผู้บริจาคไม่รองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น จำเป็นต้องเตรียมความพร้อมของโรงพยาบาลเจาะเก็บสเต็มเซลล์ (Collection Center) ให้พร้อมรองรับ โดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีแผนเปิดให้บริการเจาะเก็บสเต็มเซลล์เพิ่มเติม จึงจำเป็นต้องมีทีมแพทย์ และเจ้าหน้าที่ประจำธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่เพียงพอในการรองรับแผนงาน

3. เพิ่มงบประมาณสนับสนุนการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ให้กับผู้ป่วยซึ่งได้รับงบประมาณเงินอุดหนุนจากรัฐบาลตั้งแต่ปีงบประมาณ 2561 จนถึงปัจจุบัน
4. พัฒนาระบบคุณภาพธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยมีการพัฒนาระบบงานภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ ให้สามารถยกระดับการรับรองคุณภาพ WMDA จากระดับ Qualification เป็น Accreditation
  - ด้านเทคนิค: ปรับเทคนิคการตรวจ HLA เป็น Next Generation Sequencing (NGS) เพื่อลดระยะเวลาค้นหาผู้บริจาคที่เหมาะสม, พัฒนาระบบเจาะเก็บสเต็มเซลล์เพื่อลดการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ (Central Venous Catheters : CVC) ปรับปรุงเกณฑ์และแนวปฏิบัติงาน
  - ด้านบุคลากร: จัดอบรมให้ความรู้เจ้าหน้าที่ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกปี
  - ด้านสารสนเทศ: พัฒนาระบบโปรแกรม Stem Cell Donor Management (TBIS phase III), จัดทำแนวปฏิบัติการส่งข้อมูล และส่งต่อข้อมูลตามข้อกำหนด PDPA และ GDPR
  - ด้านกระบวนการ: มีระบบตรวจติดตามคุณภาพ Collection Center

3. แผนปฏิบัติการ หรือแผนดำเนินงาน (Operation Plan) เป็นการวางแผนที่กำหนด

จุดมุ่งหมายระยะสั้น ระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี ได้แก่ การกำหนดยุทธศาสตร์งานประจำและงานโครงการโดยมีการติดตามผลเป็นไตรมาส วิเคราะห์ และหาสาเหตุป้องกัน ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้บรรลุเป้าหมาย ทั้งทางด้านปริมาณ และการใช้งบประมาณ โดยยังมีการกำหนด ตัวชี้วัดในระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 จัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objective) ซึ่งใช้ข้อกำหนด KPI ที่สอดคล้องกับ WMDA รายงาน KPI เป็นรายเดือนเพื่อเสนอแนวทางแก้ไขและการป้องกันปัญหา ในที่ประชุมระบบคุณภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีรายละเอียดดังนี้

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

ตัวชี้วัดคุณภาพ Key performance Indicator (KPI)	รายการการเฝ้าระวัง Item (s) to be monitored/Passing criteria
1. ความถูกต้องของการค้นหาผู้บริจาค/รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่รับบริการตรวจให้กับผู้ป่วย	จำนวนครั้งของการเกิดเหตุการณ์ (0 ครั้ง)
2. ความถูกต้องของการจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่ใช่ญาติ (UBMD) ให้กับผู้ป่วย	จำนวนครั้งของการเกิดเหตุการณ์ (0 ครั้ง)
3. จำนวนผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่พบอาการแทรกซ้อนรุนแรงระหว่างการบริจาค	จำนวนครั้งของการเกิดเหตุการณ์ (0 ครั้ง)
4. ความพึงพอใจของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต	จำนวนใบคำร้องเรียน/ใบรายงานเหตุการณ์ (0 ใบ)
5. จำนวนการส่งตรวจ HLA เพิ่มเติม (HLA-IR และ HLA High resolution) ในอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ที่ไม่ได้ถูกตรวจเพิ่มเนื่องจากสาเหตุจากอาสาสมัครฯ	สถิติจำนวนการส่งตรวจ HLA เพิ่มเติมที่ไม่ได้ถูกตรวจเนื่องจากสาเหตุจากอาสาสมัครฯ เช่น ติดต่оไม่ได้ ปฏิเสธ เป็นต้น (ไม่เกินร้อยละ 25 ของการส่งตรวจ)
6. ระยะเวลาของกระบวนการตามอาสาสมัครฯ และตรวจ HLA เพิ่มเติม (HLA-IR และ HLA High resolution) เกินที่กำหนด	สถิติระยะเวลาของกระบวนการตามอาสาสมัครฯ และตรวจ HLA เพิ่มเติมที่ใช้เวลาเกิน 14 วัน (ไม่เกินร้อยละ 25 ของการตรวจทั้งหมด)
7. จำนวนการขอตัวอย่างเลือดตรวจ Verification typing ในอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ที่ไม่ได้จัดส่งตัวอย่างเนื่องจากสาเหตุจากอาสาสมัครฯ	สถิติจำนวนที่ไม่ได้จัดส่งตัวอย่างเลือดเนื่องจากสาเหตุจากอาสาสมัครฯ เช่น ติดต่оไม่ได้ ปฏิเสธ เป็นต้น (ไม่เกินร้อยละ 21 ของการส่งตรวจ)

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

<p>8. ระยะเวลาของกระบวนการตามอาสาสมัครฯ และจัดส่งตัวอย่างเลือดตรวจ Verification typing เกินที่กำหนด</p>	<p>สถิติระยะเวลาของระยะเวลาของกระบวนการตามอาสาสมัครฯ และจัดส่งตัวอย่างเลือดตรวจ verification typing ที่ใช้เวลาเกิน 14 วัน (ไม่เกินร้อยละ 25 ของการขอตัวอย่างเลือด)</p>
<p>9. จำนวนการขอตรวจร่างกายอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อเตรียมบริจาคฯ ที่ไม่ได้ดำเนินการตรวจร่างกาย เนื่องจากสาเหตุจากอาสาสมัครฯ</p>	<p>สถิติจำนวนที่ไม่ได้ดำเนินการตรวจร่างกายอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อเตรียมบริจาคฯ เนื่องจากสาเหตุจากอาสาสมัครฯ เช่น ติดต่оไม่ได้ ปฏิเสธ หรือมีปัญหาสุขภาพ เป็นต้น (ไม่เกินร้อยละ 8 ของการขอตรวจร่างกาย)</p>

จากการดำเนินการวางแผนตามยุทธศาสตร์ของ ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ (TSCDR) ได้มีการติดตามผลการดำเนินงานเป็นรายเดือนนำเสนอที่ประชุมระบบคุณภาพ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ติดตามผลโครงการธนาคารเซลล์ฯ เป็นรายไตรมาสเสนอผู้บริหารศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีการรายงานผลการดำเนินการ ปัญหาและอุปสรรคผ่านทางคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ คณะกรรมการอำนวยการกลุ่มบริการโลหิต อวัยวะ และผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ สภากาชาดไทย นอกจากนี้จะมีการทบทวนยุทธศาสตร์ โครงการฯ งานประจำทุกปี KPI เพื่อวิเคราะห์แนวทางการพัฒนา ทรัพยากรบุคคล การเงิน ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียขององค์กร ความเสี่ยงโอกาส และอุปสรรคในการดำเนินการ กำหนดเป้าหมาย และติดตามงานให้บรรลุเป้าหมาย

## บทที่ 17 ระบบสารสนเทศและเทคโนโลยี

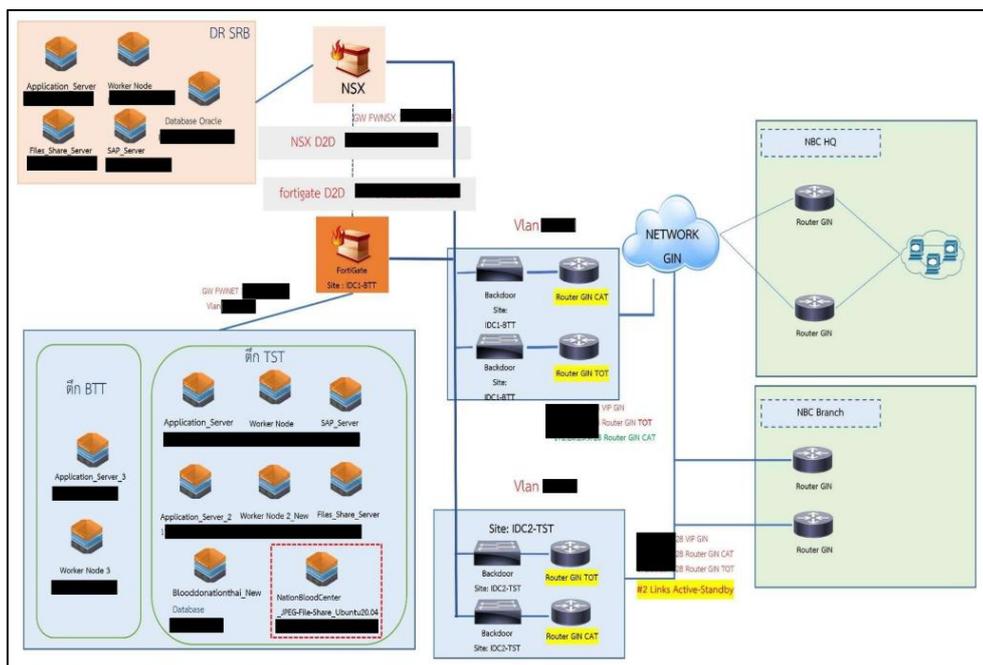
ฐานข้อมูลของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Donor Database) และฐานข้อมูลของผู้ป่วย (Patient Database) จะจัดเก็บที่โปรแกรม MatchPoint ของ Australian Bone Marrow Donor Registry (ABMDR) ประเทศออสเตรเลีย เพื่อใช้ในการค้นหาและรายงานผลการค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Search) และบันทึกประวัติการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้บริจาคและผู้ป่วย ซึ่งข้อมูลของผู้บริจาคจะถูกบันทึกด้วยวิธี Manual input และผล HLA ของผู้บริจาคจะถูกบันทึกผ่านการ Interphase เข้า MatchPoint อัตโนมัติ โดย ABMDR เป็นผู้รับผิดชอบดูแลโปรแกรม MatchPoint รวมทั้งส่งข้อมูลของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไปยัง WMDA Search and Match Service

Donor Database ที่จัดเก็บภายในประเทศ จะจัดเก็บที่ระบบสารสนเทศของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (TBIS) ซึ่งจะดูแลเฉพาะทะเบียนผู้บริจาคโลหิตในขั้นตอนที่ขึ้นทะเบียนอาสาสมัครผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตอย่างเดียว

ทั้งนี้ ระบบสารสนเทศของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (TBIS) และโปรแกรม MatchPoint ของประเทศออสเตรเลีย จะต้องมีคุณสมบัติผ่าน WMDA standard

### 17.1 โครงสร้างระบบสารสนเทศของ Donor registry (TBIS)

ระบบสารสนเทศของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (TBIS) มีโครงสร้างระบบเครือข่ายสารสนเทศตามมาตรฐานสากลครอบคลุมฐานข้อมูลหลัก ฐานข้อมูลสำรอง และระบบเครือข่ายหลักและระบบเครือข่ายสำรอง (Data Center; DC and Data Recovery; DR) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าจะมีความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล และสามารถดำเนินกิจการได้อย่างต่อเนื่อง ในภาวะที่ประสบกับสถานการณ์ไม่ปกติต่างๆ เช่น ภัยคุกคามจากภายในหรือภายนอก ที่อาจเป็นปัญหาและอุปสรรค ตามโครงสร้างระบบเครือข่ายสารสนเทศ ดังรูป



ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

โดยระบบเครือข่ายสารสนเทศที่ใช้งานจะต้องสอดคล้องกับมาตรฐาน ดังนี้

- 1 ISO/IEC 20000-1 ด้านการบริหารจัดการสารสนเทศและการให้บริการตาม Cloud
- 2 ISO/IEC 27001 Information Security Management ด้านการรักษาความปลอดภัยทางสารสนเทศ
- 3 ISO/IEC 27017 Information Security Management ด้านมาตรการความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ สำหรับการให้บริการและการให้บริการ Cloud
- 4 CSA-STAR Cloud Security มาตรฐานความปลอดภัยระบบ Cloud
- 5 ISO/IEC 22301 มาตรฐานความต่อเนื่องทางธุรกิจ
- 6 ISO/IEC 27799 Health informatics มาตรฐานความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศด้านสุขภาพ

โดย Computer Client ที่ใช้งานในระบบสารสนเทศฯ (TBIS) จะต้องมีคุณสมบัติขั้นต่ำ ดังนี้

Component Services	Minimum Spec
Processor	Intel(R) Core 2 Duo
RAM	4 GB
HDD	250 GB
Network	100/1000 Mbps
Windows	Windows 10
Other	Microsoft Office 2013 Google Chrome for Windows (105.0.5195.127)

## 17.2 การบำรุงรักษาระบบสารสนเทศฯ TBIS (Maintenance)

ในการบำรุงรักษาระบบสารสนเทศฯ ประกอบไปด้วย 2 ส่วนหลัก ได้แก่ Hardware/ Network และ Software

### 17.2.1 Hardware/ Network

ระบบและเครือข่ายการจัดเก็บข้อมูล TBIS ใช้ระบบ Cloud การคัดเลือก Provider ผู้ให้บริการ Cloud และการบำรุงรักษา Hardware และ Network ของระบบ Cloud จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ TOR ที่กำหนดโดยฝ่ายสารสนเทศและเทคโนโลยี และผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ IT Steering ของสภากาชาดไทย

ในส่วนของ Computer Client การคัดเลือก Provider ผู้ให้บริการเช่าและบำรุงรักษาจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนด TOR ของสำนักงานเทคโนโลยีสารสนเทศและดิจิทัล สภากาชาดไทย และต้องมีระบบการบำรุงรักษาตามระเบียบปฏิบัติ การจัดทำ Maintenance ระบบเครื่องคอมพิวเตอร์ (Computer System Maintenance) (ITSP012)

ชื่อ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ  
(Thai National Stem Cell Donor Registry' s operation manual)

### 17.2.2 Software

ในการพัฒนาระบบสารสนเทศฯ TBIS จะต้องดำเนินการภายใต้กระบวนการพัฒนาระบบ System Development Life Cycle (SDLC) และต้องเป็นไปตามมาตรการการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ (Information Security) ตามหลักการ CIA (Confidentiality Integrity Availability) ตามระเบียบปฏิบัติ ขั้นตอนการพัฒนาระบบสารสนเทศ (Information System Development Life Cycle Procedure) (ITSP 025) โดยการคัดเลือกผู้ให้บริการบำรุงรักษาระบบสารสนเทศ TBIS จะต้องสามารถดำเนินการได้ตามข้อกำหนด TOR ที่กำหนดโดยฝ่ายสารสนเทศและเทคโนโลยี และผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ IT Steering ของสภากาชาดไทย

## 6. การจัดเก็บเอกสาร (Filing)

จัดเก็บเอกสารตามกำหนดในระเบียบปฏิบัติหรือวิธีการทำงานที่เกี่ยวข้อง

## 7. เอกสารอ้างอิง (References)

- 7.1 WMDA Standards and guidance (version 2024) (SCRE019)
- 7.2 Guidelines for Auditing of Collection Centers (SCRE006)
- 7.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ.2565 (SCRE007)
- 7.4 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายอวัยวะและการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค พ.ศ.2566 (SCRE009)
- 7.5 ข้อกำหนดคุณสมบัติโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ (SCRE016)

## 8. ภาคผนวก (Annex)

-