

ใช้คุณค่าเชิงนวัตกรรมของรทมนุชย์สำหรับธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพ

นางสาวกาญจนา หินแก้ว

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต

สาขาวิชาธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม (สหสาขาวิชา)

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2555

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the thesis authors' files submitted through the Graduate School.

INNOVATIVE VALUE CHAIN OF HUMAN PLACENTA FOR BIOTECHNOLOGY
BUSINESS

Ms. Kanjana Hinthaw

A Dissertation Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Doctor of Philosophy Program in Technopreneurship and Innovation
Management (Interdisciplinary Program)
Graduate School
Chulalongkorn University
Academic Year 2012
Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ใช้คุณค่าเชิงนวัตกรรมของรทมนุสรณ์สำหรับธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพ
โดย	นางสาวกาญจนา หินเหาว์
สาขาวิชา	ธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ ถนอม บรรณประเสริฐ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	ศาสตราจารย์นายแพทย์ สมภพ ลิ้มพงศานุรักษ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธาร์ทัศน์ โมกขมรรคกุล

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาตรีบัณฑิต

..... คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ดร.อมร เพชรสม)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.ศุภวรรณ ตันตยานนท์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ ถนอม บรรณประเสริฐ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ สมภพ ลิ้มพงศานุรักษ์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธาร์ทัศน์ โมกขมรรคกุล)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์พันธ์ อนันต์วรณิชย์)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อภิชาติ กาญจนทัต)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ดร.ปัญญาลักษณ์ อุดมเลิศประเสริฐ)

กาญจนา หินเขาวี : โฉมคุณค่าเชิงนวัตกรรมของรกมนุษย์สำหรับธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพ (INNOVATIVE VALUE CHAIN OF HUMAN PLACENTA FOR BIOTECHNOLOGY BUSINESS) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผศ.นพ.ถนอม บรรณประเสริฐ, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม : ศ.นพ.สมภพ ลิ้มพงสานุรักษ์, ผศ.ดร.ธารทัศน์ โมกขมรรคกุล , 434 หน้า.

รกมนุษย์เป็นชีววัตถุที่มีคุณค่าสามารถใช้ประโยชน์ได้อย่างมากมาย อาทิเช่นการพัฒนา ยาชีววัตถุ การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น แต่สำหรับประเทศไทยรกมนุษย์มีสถานะเป็นขยะติดเชื้อที่ต้องกำจัดทิ้ง ดังนั้นการศึกษาเพื่อสร้างคุณค่าเพิ่มและพัฒนาเส้นทางการใช้ประโยชน์ของรกมนุษย์จึงเป็นเสมือนต้นแบบของการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ได้อย่างเป็นระบบ งานวิจัยรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้องประกอบด้วยกลุ่มหญิงตั้งครรภ์ โรงพยาบาล หน่วยงานที่นำรกมนุษย์ และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ หน่วยงานกำจัดขยะติดเชื้อและหน่วยงานกำกับดูแลการใช้ประโยชน์ชีววัตถุ นอกจากนี้ยังรวบรวมข้อมูลการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในประเทศสหรัฐอเมริกาประเทศญี่ปุ่นและกลุ่มสหภาพยุโรป

ผลการศึกษา แสดงให้เห็นว่ากระบวนการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทยยังขาดกระบวนการเชื่อมโยงตั้งแต่กระบวนการพัฒนางานวิจัยจนกระทั่งเข้าสู่กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด เนื่องจากขาดขั้นตอนการดำเนินการตามมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลรวมถึงขาดแนวทางการปฏิบัติจากหน่วยงานกำกับดูแลเส้นทางการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทยต้องมีกระบวนการเชื่อมต่อระหว่างผู้ที่ต้องการใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น องค์กรอาหารและยารวมถึงต้องมีกระบวนการที่สนับสนุนและอำนวยความสะดวกสำหรับผู้ที่ต้องการใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ และกระบวนการสร้างความรู้ให้กับสังคมเป็นหนึ่งในปัจจัยสนับสนุนรวมถึงการพัฒนาระบบติดตามตรวจสอบการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อเป็นปัจจัยสนับสนุนกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อเช่นกันดังนั้นการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีในระบบเทคโนโลยีตรวจสอบติดตามการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์จึงมีความเหมาะสมในการสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับรกมนุษย์

สาขาวิชา ธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม สาขาเมือชื่อนิติ
ปีการศึกษา 2555 สาขาเมือชื่อบ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
..... สาขาเมือชื่อบ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
..... สาขาเมือชื่อบ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

5087816620 : MAJOR TECHNOPRENEURSHIP AND INNOVATION MANAGEMENT

KEYWORDS : HUMAN PLACENTA / BIOLOGIC / INNOVATION MANAGEMENT

KANJANA HINTHAW : INNOVATIVE VALUE CHAIN OF HUMAN PLACENTA FOR BIOTECHNOLOGY BUSINESS ADVISOR : ASST. PROF. TANOM BUNAPRASERT, M.D., CO-ADVISOR : PROF. SOMPOP LIMPONGSANURAK, M.D., CO-ADVISOR : ASST. PROF. TARTAT MOKKHAMAKKUL, Ph.D., 434 pp.

Biological Products are materials from human, plants, or animals processed by Human Placenta biological technology process, which is one of the biological products that can be used in plenty ways, for example, biologic drugs. However, in Thailand, Human Placenta’s status is the infected waste, which should be disposed. Therefore, to research in the barrier of using the biological products in Thailand, we had to find the factors, solutions from barrier, and how to proceed by studying the case study about Human Placenta. Then, we presented the prototype of using the biological products in the useful and systematic ways. In addition, the researchers gathered the related people consisting of pregnant women, hospitals, the departments that used Human Placenta and tissue, the disposal departments, and Biological Products Control departments. Moreover, the researchers gathered the information about using human cells and tissue in USA, Japan, and European Union.

The research result reflected that the Human cells and tissue usage in Thailand was lack of the connecting process from the development and research process to the product development process and launching the product to the market. Because, it was lack of the standard procedure which was accepted in the international level and there was no practice guideline from the control department. The way of using Human Placenta in Thailand has to have the connecting process between the users and related departments. Also, there should be some supporting and facilitating processes for a person who would like to use Biological products. The knowledge process for the society is one of the supporting factors and the development of the monitoring systems of using the tissue. Therefore, the application of RFID technology in the technological system to monitor how to use cells and tissue is the supporting technology of Human Placenta Usage process.

Field of Study : Technopreneurship and Innovation Student’s Signature.....

Management.....Advisor’s Signature.....

Academic Year : 2012.....Co-advisor’s Signature.....

Co-advisor’s Signature.....

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความกรุณาของผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ถนอม บรรณประเสริฐ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ศาสตราจารย์นายแพทย์สมภพ ลิ้มพงสานุรักษ์ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธาทศน์ โมกขมรรคกุล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วมทุกท่านคอยช่วยเหลือและแนะนำมาตลอดระยะเวลาการดำเนินการรวมถึงให้ความเมตตาชี้แนะแนวทางในการพัฒนางานวิจัยและช่วยเหลือตลอดการพัฒนางานวิจัยเสมอมา ขอขอบคุณคณะกรรมการ สอบวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์พันธ์ อนันต์วรณิชย์ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อภิชาติ กาญจนทัต ที่ช่วยกรุณาแนะนำให้วิทยานิพนธ์นี้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะ รศ.ดร.ศุภวรรณ ตันตยานนท์ ประธานกรรมการสอบและเป็นอาจารย์ผู้คอยให้คำแนะนำช่วยเหลือ มาตลอดระยะเวลาที่เรียนในหลักสูตรนี้ ดร.ปัญญาลักษณ์ อุดมเลิศประเสริฐ กรรมการภายนอก มหาวิทยาลัยและขอขอบคุณรองศาสตราจารย์ ดร.อมร เพชรสม คณบดีบัณฑิตวิทยาลัยที่ให้ กรุณา ขอขอบคุณ ว่าที่ รอ.ภก.ดร.วฤษฎี อินทร์มา ที่ให้คำแนะนำช่วยเหลือและให้กำลังใจตลอด การพัฒนางานวิทยานิพนธ์ รวมถึงขอขอบพระคุณหน่วยงานต่างๆที่กรุณาให้ข้อมูลแก่ผู้วิจัย โดยเฉพาะศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยและศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทยและที่ขาดไม่ได้ คือครอบครัวที่ให้กำลังใจตลอดมา

สุดท้ายนี้หวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยนี้จะมีส่วนช่วยเป็นแนวทางในการพัฒนา นวัตกรรมให้เกิดขึ้นจริงในประเทศไทยได้ในอนาคต

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฎ
สารบัญภาพ.....	ฐ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาของงานวิจัย.....	1
1.2 ความสำคัญของปัญหา.....	3
1.3 คำถามงานวิจัย.....	7
1.4 วัตถุประสงค์งานวิจัย.....	8
1.5 ขอบเขตงานวิจัย.....	8
1.6 ข้อจำกัดของงานวิจัย.....	9
1.7 คำจำกัดความที่ใช้ในงานวิจัย.....	9
1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	10
1.9 วิธีดำเนินการวิจัย.....	11
1.10 ลำดับขั้นตอนในการเสนอผลการวิจัย.....	12
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	13
2.1 ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับกรมมนุษย์.....	13
2.2 แนวคิดและงานวิจัยเกี่ยวกับห่วงโซ่อุปทาน.....	14
2.3 แนวคิดเกี่ยวกับระบบและการพัฒนาระบบ.....	30
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	46
3.1 กระบวนการที่ 1 ศึกษาเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้กรมมนุษย์ ในประเทศไทย.....	47
3.2 กระบวนการที่ 2 ศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์กรมมนุษย์ที่ได้รับการ ยอมรับในต่างประเทศ.....	62

3.3	กระบวนการที่ 3 วิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบการรูปแบบการใช้ประโยชน์ รกรมมนุษย์ในประเทศและต่างประเทศ.....	65
3.4	กระบวนการที่ 4 กระบวนการพัฒนาและออกแบบสารสนเทศเพื่อ สนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์และรกรมมนุษย์.....	66
บทที่ 4	ผลการศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทย.....	69
4.1	ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับรกรมมนุษย์ในกลุ่ม โรงพยาบาล.....	70
4.2	ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับรกรมมนุษย์บริษัทกรุงเทพ ธนาคม.....	73
4.3	ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับรกรมมนุษย์ในกลุ่มผู้ใช้ ประโยชน์จากรกรมมนุษย์.....	78
4.4	ผลการศึกษาหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับการใช้ประโยชน์จากรก มมนุษย์ในประเทศไทย.....	99
4.4.1	ความเห็นผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการนำรกรมมนุษย์มา ใช้ในกระบวนการสกัดสารโมเลกุล.....	99
4.4.2	ระเบียบต่างๆของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวข้องกับการนำรกรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์.....	100
4.5	ผลการสำรวจทัศนคติและการรับรู้ของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการใช้ ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทย.....	128
4.6	สรุปเส้นทางการเคลื่อนที่ของรกรมมนุษย์ในประเทศไทย.....	135
บทที่ 5	ผลการศึกษารูปแบบการจัดการและใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในต่างประเทศ.....	138
5.1	รูปแบบการจัดการและการใช้ประโยชน์ในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	139
5.2	รูปแบบการจัดการและการใช้ประโยชน์ในประเทศญี่ปุ่น.....	167
5.3	รูปแบบการจัดการและการใช้ประโยชน์ในสหภาพยุโรป.....	185
5.4	สรุปขั้นตอนการดำเนินการและการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ ในต่างประเทศ.....	202
บทที่ 6	บทวิเคราะห์การใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทยและต่างประเทศ.....	215
6.1	บทวิเคราะห์การดำเนินงานและการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทย	215

6.1.1	ระบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทย.....	215
6.1.2	การกำกับดูแลการนำรกรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทย.....	240
6.2	บทวิเคราะห์การดำเนินงานและใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ.....	253
6.2.1	ระบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ.....	253
6.2.2	การกำกับดูแลการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในต่างประเทศ.....	265
6.3	การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ.....	310
6.3.1	วิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบโซ่อุปทาน.....	310
6.3.2	รูปแบบการเชื่อมโยงระบบโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับประเทศไทย.....	317
6.3.3	วิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการใช้ประโยชน์จากผู้ผลิต.....	318
บทที่ 7	การพัฒนาระบบสนับสนุนการดำเนินงาน.....	331
7.1	ศึกษาสภาพข้อเท็จจริงสภาพปัญหาและกำหนดจุดประสงค์ของการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ.....	331
7.2	การประเมินเทคโนโลยีที่ใช้ในการติดตามผลิตภัณฑ์.....	339
7.3	ขั้นตอนการออกแบบระบบหลักและอุปกรณ์ที่ใช้ในการพัฒนาต้นแบบระบบ.....	349
7.4	ขั้นตอนการออกแบบฐานข้อมูล.....	356
7.5	ขั้นตอนการทดสอบระบบ.....	362
บทที่ 8	สรุปและเสนอแนะ.....	364
8.1	สรุปผลการศึกษา.....	365
8.2	ข้อเสนอแนะ.....	386
8.3	งานวิจัยในอนาคต.....	389
	รายการอ้างอิง.....	390

	ญ
	หน้า
ภาคผนวก.....	407
ภาคผนวก ก	408
ภาคผนวก ข	416
ภาคผนวก ค.....	421
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	434

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1.1	มูลค่าการจำหน่ายของสารโมเลกุลที่สกัดจากรกมนุษย์ (อัตราแลกเปลี่ยนค่าเงินธนาคารแห่งประเทศไทย ณ วันที่ 7 มิถุนายน 2555 SGD = 24.8968 , USD=31.6004).....	4
2.1	ตัวชี้วัดด้านคุณภาพ.....	24
3.1	สัดส่วนกลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์.....	49
3.2	กำหนดตัวแปรและอ้างอิงตัวแปรในงานวิจัย.....	51
4.1	สถิติการให้บริการเยื่อหุ้มรกของศูนย์ดวงตาสุภาพภาษาไทย.....	79
4.2	ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์.....	87
4.3	ตัวอย่างการใช้งานผลิตภัณฑ์.....	89
4.4	ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์.....	90
4.5	ตัวอย่างการใช้งานผลิตภัณฑ์.....	91
4.6	ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์.....	92
4.7	ตัวอย่างการใช้งานผลิตภัณฑ์.....	93
4.8	ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์.....	93
4.9	ตัวอย่างการใช้งานผลิตภัณฑ์.....	95
4.10	ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์.....	96
4.11	ตัวอย่างการใช้งานผลิตภัณฑ์.....	96
4.12	ตัวอย่างการประกาศให้บริการผ่านเว็บไซต์ต่างๆ.....	97
4.13	สรุปขั้นตอนที่ 1 การยื่นขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วเสร็จและได้รับการอนุญาต.....	105
4.14	สรุปขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในกลุ่มตำรับยาใหม่ ตำรับยาสามัญใหม่ ยาชีววัตถุใหม่และวัคซีนและยาชีววัตถุไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีน และขั้นตอนการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์.....	113
4.15	จำนวนอนุภาคสูงสุดที่ยอมให้มีในปริมาณอากาศ 1 ลูกบาศก์เมตร.....	120
4.16	ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์.....	128
4.17	การรับรู้ของกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์.....	130

ตารางที่		หน้า
4.18	การรับรู้ถึงการใช้อย่างไรจากกรมมนุษย์.....	131
4.19	ทัศนคติในการนำกรมมนุษย์ไปใช้อย่างไร.....	132
4.20	ข้อคิดเห็นประเด็นด้านทัศนคติในการนำกรมมนุษย์ไปใช้อย่างไร.....	133
4.21	การยอมรับการนำกรมมนุษย์ไปใช้อย่างไร.....	134
5.1	สรุปการคัดกรองโรคติดต่อและโรคที่เกี่ยวข้องและการทดสอบความเสี่ยงของ การแพร่เชื้อในกลุ่มโรคของผู้บริจาค.....	149
5.2	สรุปขั้นตอนการใช้อย่างไรเซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจาก เซลล์และเนื้อเยื่อประเทศสหรัฐอเมริกา.....	165
5.3	สรุปขั้นตอนการใช้อย่างไรเซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจาก เซลล์และเนื้อเยื่อประเทศญี่ปุ่น.....	183
5.4	สรุปขั้นตอนการใช้อย่างไรเซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจาก เซลล์และเนื้อเยื่อสหภาพยุโรป.....	200
5.5	สรุปผลการศึกษาระดับขั้นตอนการใช้อย่างไรกรมมนุษย์ในต่างประเทศ.....	206
6.1	อุปสรรคเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่สร้างคุณค่าเพิ่ม.....	252
6.2	ขั้นตอนของกระบวนการคัดกรองผู้บริจาคเนื้อเยื่อมนุษย์.....	266
6.3	มาตรฐานในการควบคุมการผลิต.....	269
6.4	กระบวนการใช้อย่างไรเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในหน่วยผลิตในต่างประเทศ...	270
6.5	เปรียบเทียบข้ออุปทานระหว่างประเทศไทยและต่างประเทศ.....	311
7.1	งานวิจัยที่ประยุกต์ใช้เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีในอุตสาหกรรม.....	344
7.2	การประเมินเทคโนโลยี.....	348
7.3	การทดสอบระบบ.....	362

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1	ลักษณะรก..... 14
2.2	การผสมผสานของมาตรฐานเนื้อเยื่อ ระบบระบบเอกสารและการปฏิบัติงานและระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลระบบและการตรวจสอบย้อนกลับ..... 32
2.3	ขั้นตอนการทำงานของการพิสูจน์ตัวตน..... 42
2.4	กรอบแนวคิดในการดำเนินการวิจัย..... 45
3.1	กลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการศึกษาเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับรกมนุษย์ในประเทศไทย..... 48
3.2	สรุปขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยในกระบวนการที่ 1..... 67
3.3	สรุปขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยในกระบวนการที่ 2..... 68
3.4	สรุปขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย..... 68
4.1	สรุปเส้นทางการดำเนินการดำเนินการเกี่ยวกับรกมนุษย์ในโรงพยาบาล..... 72
4.2	(ซ้าย)รถขนขยะติดเชื้อขนาดบรรจุ 2 ตัน (ขวา) รถขนขยะติดเชื้อขนาดบรรจุ 1 ตัน..... 75
4.3	สรุปเส้นทางการดำเนินการดำเนินการเกี่ยวกับการกำจัดขยะติดเชื้อรวมถึงรกมนุษย์.. 77
4.4	สรุปเส้นทางการดำเนินการดำเนินการเกี่ยวกับการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทย..... 85
4.5	รูปผลิตภัณฑ์ Human placenta extract biocell (swiss) 87
4.6	รูปผลิตภัณฑ์ Placenta lucchini..... 89
4.7	รูปผลิตภัณฑ์ Leannec placenta..... 91
4.8	รูปผลิตภัณฑ์ MF3 HP..... 93
4.9	รูปผลิตภัณฑ์ Melsmon Human Placenta (Japan) 95
4.10	ผลการวิเคราะห์ผังการไหลของรกมนุษย์ 137
5.1	ภาพรวมหน่วยงานที่ควบคุมดูแลการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อในงานวิจัยเพียงอย่างเดียว 142
5.2	ภาพรวมหน่วยงานควบคุมดูแลการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อเชิงพาณิชย์..... 143
ภาพที่	หน้า

5.3	การยื่นขอจดทะเบียนของบริษัทในฐานะข้อมูล U.S FDA	156
5.4	การสื่อสารชักชวนให้มีการฝากเนื้อเยื่อรกโดยที่ไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่ม	156
5.5	โครงสร้างบริษัทในการเข้าถึงแหล่งวัตถุดิบ	158
5.6	การยื่นขอจดทะเบียนของบริษัท Bio-Tissue, Inc - San Diego ในฐานะข้อมูล U.S FDA	160
5.7	การยื่นขอจดทะเบียนของบริษัท Bio-Tissue, Inc.- Doral Distribution Site ในฐานะข้อมูล U.S FDA	161
5.8	การยื่นขอจดทะเบียนของบริษัท TissueTech, Inc. dba Bio-Tissue, Inc ในฐานะข้อมูล U.S FDA	162
5.9	โครงสร้างบริษัทไบโอทิสซู	162
5.10	ภาพรวมหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศญี่ปุ่น	169
5.11	Melsmon ขนาด 5 มิลลิเมตร	179
5.12	ยา Laennec	181
5.13	ส่วนที่ 1 การรวบรวมรกรกมนุษย์ในการผลิตเป็นวัตถุดิบ	182
5.14	รูปแบบธุรกิจของบริษัท JAPAN BIO PRODUCTS Co., Ltd	183
6.1	กระบวนการได้มาซึ่งวัตถุดิบและกระบวนการแลกเปลี่ยน	218
6.2	ความร่วมมือและการสื่อสารระหว่างหน่วยผลิตกับผู้ส่งมอบวัตถุดิบ.....	222
6.3	ประเด็นที่ปัญหาของหน่วยผลิต.....	225
6.4	การจัดเก็บและการให้บริการของหน่วยผลิต.....	226
6.5	ปัญหาของผู้ที่มีส่วนร่วมในกระบวนการนำรกรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในระบบโซ่อุปทาน.....	227
6.6	การวิเคราะห์ระบบการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยในปัจจุบัน.....	229
6.7	โซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับรกรกมนุษย์.....	232
6.8	อุปสรรคการเชื่อมโยงระบบโซ่อุปทานระหว่างผู้รวบรวมวัตถุดิบและหน่วยผลิตในปัจจุบัน.....	235
6.9	อุปสรรคการเชื่อมโยงระบบโซ่อุปทานของหน่วยผลิต.....	237
6.10	อุปสรรคการเชื่อมโยงโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับรกรกมนุษย์ในประเทศไทย...	239
6.11	การกำกับของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง.....	242
6.12	กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุในประเทศไทย.....	247
6.13	กระบวนการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย.....	250

6.14	ระบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์และรกมนุษย์ในต่างประเทศ.....	262
6.15	ระบบโซ่อุปทานและโซ่คุณค่าของผู้ผลิตในการสร้างคุณค่าเพิ่มในกระบวนการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ.....	264
6.16	เครื่องมือการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์.....	274
6.17	แผนภาพความสัมพันธ์ของกฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาผลิตภัณฑ์.....	276
6.18	ขั้นตอนการดำเนินงานขององค์การอาหารและยา.....	292
6.19	เส้นทางการพัฒนาเครื่องมือแพทย์.....	294
6.20	ขั้นตอนการดำเนินงานขององค์การอาหารและยา.....	297
6.21	กระบวนการพัฒนางานวิจัยในห้องปฏิบัติการ.....	299
6.22	การดำเนินการก่อนการวิจัยในมนุษย์.....	302
6.23	แสดงการประชุมหารือระหว่างผู้ยื่นขอพัฒนายาและองค์การอาหารและยา....	304
6.24	เส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุ.....	309
6.25	เปรียบเทียบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทยและการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ.....	315
6.26	ระเบียบที่สามารถเชื่อมโยงให้โซ่อุปทานสามารถเชื่อมต่อกันได้เป็นระบบ.....	318
6.27	กระบวนการเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุและกระบวนการย่อยการใช้ประโยชน์ชีววัตถุของผู้ผลิต.....	319
6.28	แนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนากระบวนการใช้ประโยชน์ชีววัตถุของผู้ผลิต.....	319
6.29	กระบวนการ (หลัก) การเชื่อมต่อ (gateway) ที่ก่อให้เกิดการเชื่อมโยงระหว่างผู้ประกอบการกับองค์การอาหารและยาในประเทศไทย.....	329
6.30	รูปแบบการใช้ประโยชน์ชีววัตถุในประเทศไทย.....	330
7.1	ขั้นตอนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อในปัจจุบัน.....	337
7.2	ขั้นตอนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อในปัจจุบัน.....	338
7.3	ระบบข้อมูลเดิมและระบบข้อมูลที่ออกแบบ.....	339
7.4	ข้อมูลในกระบวนการหลัก.....	350
7.5	กระบวนการรับบริจาคและกระบวนการนำเข้าข้อมูลเนื้อเยื่อ.....	351
7.6	การตรวจสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ.....	352
7.7	กระบวนการย่อยที่ 3 กระบวนการเบิกจ่ายเนื้อเยื่อเพื่อการผลิตและกระบวนการย่อยที่ 4 กระบวนการผลิต.....	353

7.8	กระบวนการจัดเก็บ.....	354
7.9	กระบวนการให้บริการ.....	355
7.10	ตัวอย่างป้ายอาร์เอฟไอดีและเครื่องอ่านที่ใช้ในกระบวนการพัฒนาระบบ.....	356
7.11	ภาพรวมของการส่งผ่านข้อมูลของระบบบริหารจัดการเนื้อเยื่อ (DFD).....	357
7.12	หน้าจอเข้าระบบติดตามตรวจสอบเนื้อเยื่อ.....	357
7.13	หน้าจอข้อมูลผู้บริจาค.....	358
7.14	ป้อนข้อมูลเนื้อเยื่อ.....	358
7.15	การรับข้อมูลเนื้อเยื่อของสภากาชาดไทย.....	359
7.16	จำหน่ายเนื้อเยื่อเพื่อการตรวจสอบหรือการผลิต.....	359
7.17	การตรวจสอบคุณภาพ.....	360
7.18	การผลิตผลิตภัณฑ์.....	361
7.19	การตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับสินค้า.....	361
7.20	การจำหน่ายสินค้า.....	362

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาของงานวิจัย

ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพมีบทบาทสำคัญมากในการพัฒนาประเทศในศตวรรษที่ 21 รวมถึงการพัฒนาองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ที่เสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจระหว่างประเทศ โดยเฉพาะในสถานการณ์การแข่งขันที่สูงขึ้นในเขตการค้าเสรีอาเซียนตามความตกลงของแผนประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC Blueprint) ที่ต้องการให้อาเซียนเป็นตลาดเดียวและเป็นฐานการผลิตร่วมกันมีการเคลื่อนย้ายอย่างเสรีของสินค้า บริการ การลงทุน แรงงานที่มีทักษะและการเคลื่อนย้ายเงินทุนอย่างเสรีมากขึ้น สำหรับการเป็นตลาดฐานการผลิตเดียวส่งผลให้ประเทศสมาชิกต้องใช้กฎระเบียบการค้าเดียวกันรวมถึงมาตรฐานการผลิตต่างๆ การรวมกันเป็นตลาดเดียวส่งผลให้อาเซียนเป็นภูมิภาคที่มีความสามารถในการแข่งขันที่เพิ่มสูงขึ้นเป็นอย่างมากในเวทีการค้าโลก มีการปรับประสานมาตรฐานสินค้าและจัดทำความตกลงยอมรับร่วมเพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้า ลดอุปสรรคทางการค้าที่มีใช้ภายในระหว่างกัน สำหรับประเทศที่สามารถปรับตัวให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงรูปแบบโครงสร้างทางเศรษฐกิจเช่นนี้ย่อมช่วงชิงโอกาสและสามารถใช้ประโยชน์ของเขตการค้าเสรีมาสร้างความสามารถในการแข่งขันรวมถึงประเทศไทยด้วยเช่นกัน

ประเทศต่างๆในอาเซียนล้วนมีจุดแข็งและมีความหลากหลายทางทรัพยากร เช่นเดียวกับประเทศไทย ดังนั้นสิ่งที่สำคัญสำหรับประเทศไทยในการปรับตัวและเตรียมพร้อมภายในประเทศ เดิมทีประเทศไทยมุ่งเน้นให้ความสำคัญกับการพัฒนาอุตสาหกรรมขนาดย่อมโดยใช้แรงงานเป็นพื้นฐานการพัฒนาอุตสาหกรรมในการผลิตเพื่อการส่งออกในปริมาณมากและราคาต่ำ (สำนักงานปลัดกระทรวงมหาดไทย, 2554:ออนไลน์) แต่การแข่งขันการผลิตเพื่อการส่งออกโดยอาศัยความได้เปรียบด้านทรัพยากรและแรงงานไม่เพียงพอสำหรับการพัฒนาประเทศให้มีความสามารถในการแข่งขันบนตลาดเสรีได้อย่างยั่งยืน เพราะการดำเนินการในลักษณะเช่นนี้ไม่เพียงพออีกต่อไปในเศรษฐกิจแบบประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน เนื่องจากผู้ผลิตที่ด้อยต่อการพัฒนาสินค้าจะถูกแทนที่ด้วยสินค้าจากกลุ่มประเทศอาเซียนที่เข้ามาแข่งขัน ประเทศไทยจำเป็นต้องเตรียมความพร้อมภายในประเทศให้ก้าวไปสู่การพัฒนาอุตสาหกรรมที่อยู่บนพื้นฐานของสังคมเศรษฐกิจฐานความรู้ซึ่งเป็นการผลิตที่พัฒนาผลิตภัณฑ์โดยอาศัยความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเป็นพื้นฐาน เนื่องจากการพัฒนาประเทศที่อยู่บนพื้นฐานของความรู้

ทางเทคโนโลยีและวิทยาศาสตร์ย่อมส่งผลให้ประเทศสามารถเพิ่มความสามารถในการแข่งขันได้อย่างยั่งยืน (สำนักปลัดกระทรวงมหาดไทย, 2554; Cooke และ Leydesdorff, 2006)

ความสำคัญของการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเป็นหนึ่งในกระแสสังคมที่ส่งผลโดยตรงต่อผลิตภัณฑ์การแพทย์และสุขภาพทั้งหมด รวมถึงการให้บริการด้านการแพทย์และสุขภาพ ผลิตภัณฑ์การแพทย์ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบรวดเร็วเนื่องจากต้องปรับขนาดของตลาด เกิดการโยกย้ายฐานการผลิตและที่สำคัญการปรับเปลี่ยนมาตรฐานควบคุมที่อยู่ภายใต้มาตรฐานเดียวกันทั้งอาเซียน อีกทั้งโครงสร้างประชากรที่ปรับเปลี่ยนไปเป็นโครงสร้างประชากรแบบสูงอายุที่สะท้อนแนวโน้มของลักษณะการดำรงชีวิตของผู้คนในสังคม (Dorf และ Byers, 2007) ก่อให้เกิดตลาดใหม่จากความต้องการใหม่ที่เกิดขึ้น ซึ่งเป็นความต้องการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตและสุขภาพส่งผลโดยตรงกับ “ธุรกิจสุขภาพ (health business)” เทคโนโลยีชีวภาพเป็นเทคโนโลยีซึ่งนำเอาความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์มาประยุกต์ใช้กับสิ่งมีชีวิตหรือชิ้นส่วนของสิ่งมีชีวิตรวมถึงผลิตผลของสิ่งมีชีวิตเพื่อพัฒนาสิ่งที่เป็นประโยชน์ต่อมนุษย์ไม่ว่าจะเป็นการผลิตสินค้า บริการเพื่อใช้ประโยชน์เฉพาะอย่างตามที่ต้องการ เทคโนโลยีชีวภาพเป็นเทคโนโลยีที่ขับเคลื่อนให้หลายอุตสาหกรรมพัฒนาอย่างรวดเร็วและสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างหลากหลายสาขาโดยเฉพาะอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และอุตสาหกรรมสุขภาพ (United Nations Convention on Biological Diversity, 2010)

ดังนั้นการพัฒนาประเทศด้วยองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีโดยมีเทคโนโลยีชีวภาพเป็นหนึ่งในองค์ความรู้ที่ขับเคลื่อนให้ประเทศพัฒนาอย่างเข้มแข็งจึงเป็นประเด็นที่ต้องตระหนักและให้ความสำคัญ เทคโนโลยีชีวภาพสอดคล้องความต้องการที่มีในสังคมที่มีความต้องการเพิ่มสูงขึ้นในอนาคตและยังเป็นเทคโนโลยีที่ก่อให้เกิดความหวังกับมวลมนุษยชาติเนื่องจากสามารถพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้คนในโลกก่อให้เกิดความหวังเกี่ยวกับการปรับปรุงคุณภาพชีวิตเพิ่มมาตรฐานการดูแลสุขภาพ เทคโนโลยีชีวภาพนี้มีลักษณะพิเศษขององค์ความรู้ที่เกิดในเทคโนโลยีชีวภาพเป็นกลไกขับเคลื่อนให้หลายอุตสาหกรรมพัฒนานวัตกรรมอย่างก้าวกระโดด อาทิเช่น อุตสาหกรรมการแพทย์ อุตสาหกรรมยา อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ดังนั้นอุตสาหกรรมนี้จึงแข่งขันพัฒนางานวิจัยอย่างเข้มข้น เสาะแสวงหาวัตถุดิบเพื่อนำมาวิจัยและพัฒนาหาสารโมเลกุลต่างๆเพื่อนำมาใช้ในอุตสาหกรรม การแสวงหาทรัพยากรเพื่อนำเข้าสู่อุตสาหกรรมจึงเป็นเสมือนปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จของธุรกิจที่มีการแข่งขันด้านงานวิจัยอย่างรุนแรง หลายองค์กรในระดับโลกล้วนพยายามวิจัยและเสาะแสวงหาวัตถุดิบที่มีศักยภาพเพื่อนำมา

วิจัยพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์ นวัตกรรมบริการเพื่อสนองต่อตลาดธุรกิจสุขภาพที่กำลังเติบโตในปัจจุบัน

แต่ทรัพยากรประเภทใดที่ประเทศไทยต้องเลือกนำมาพัฒนาเพื่อที่จะนำมาใช้ให้เกิดประโยชน์ที่อยู่บนพื้นฐานความรู้และยังสามารถตอบสนองความต้องการของสังคมส่งผลให้เกิดความสามารถในการแข่งขันในอนาคต นอกจากการแสวงหาปัจจัยนำเข้าที่มีศักยภาพต่อการต่อยอดในการนำมาพัฒนาองค์ความรู้และพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่างๆที่เกี่ยวข้องแล้วยังต้องพิจารณาประเด็นของการเชื่อมโยงเพื่อสร้างเส้นทางของการนำวัตถุดิบดังกล่าวมาพัฒนาผ่านกระบวนการจนกระทั่งเปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์และสามารถส่งต่อไปยังกลุ่มผู้บริโภคลำดับสุดท้าย ประเด็นคำถามนี้เป็นโจทย์ที่สำคัญต่อการพัฒนาประเทศไทย เนื่องจากจะมีทรัพยากรไม่กี่ชนิดที่สามารถนำมาพัฒนาและก่อให้เกิดความสามารถในการแข่งขันของประเทศและสามารถพัฒนาให้เกิดเป็นรูปแบบการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรและสร้างความสามารถในการแข่งขันของการพัฒนาประเทศในระยะยาว ซึ่งอาจมีทรัพยากรบางชนิดที่สามารถนำมาสะท้อนให้เห็นถึงกระบวนการนำมาใช้ประโยชน์แต่ถูกละทิ้งไปในฐานะของสิ่งไร้ประโยชน์ทั้งๆที่สามารถนำมาสร้างคุณค่าและประโยชน์ได้มากมายหากมีการจัดการที่ดีและถูกต้องตามมาตรฐานสากล อาทิเช่นรกมนุษย์ (human placenta)

1.2 ความสำคัญของปัญหา

รกมนุษย์ (human placenta) เป็นเนื้อเยื่อสำคัญเป็นอวัยวะชั่วคราวที่เชื่อมระหว่างมารดาและบุตรที่กำลังเจริญเติบโตในครรภ์ รกมนุษย์เป็นอวัยวะที่เชื่อมต่อกับทารกในครรภ์ เพื่อให้มีการดูดซึมสารอาหาร การกำจัดของเสียและการแลกเปลี่ยนก๊าซผ่านทางเลือดของแม่ (Pough และคณะ, 1992) รกมนุษย์เป็นทรัพยากรที่สามารถพบได้ในโรงพยาบาลทั่วไป (Barrera-Salda, 1998; Muralidhar และ Panda, 1999) รกเป็นเนื้อเยื่อที่มีความพิเศษอย่างมากเพราะอุดมไปด้วยสารโปรตีนสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเจริญเติบโตของเด็ก เมื่อคลอดบุตรรกจะถูกคลอดออกมาเช่นกันโดยปกติรกมนุษย์จะถูกกำจัดทิ้งเป็นขยะชีวภาพที่อาจปนเปื้อนการติดเชื้อ อย่างไรก็ตามในรกก็มีโมเลกุลสำคัญหลากหลายชนิดเป็นจำนวนมากตามธรรมชาติที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่มีราคาแพงได้มากมาย ซึ่งชีวโมเลกุลที่นำมาใช้ในเทคโนโลยีชีวภาพอาจผลิตจากการตัดต่อพันธุกรรมของแบคทีเรียหรือยีสต์หรืออาจสังเคราะห์จากเครื่องสังเคราะห์ หรือสกัดจากเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต คุณภาพของโมเลกุลที่สกัดจากสิ่งมีชีวิตจะมีคุณสมบัติเหมือนธรรมชาติในขณะที่วิธีอื่นอาจมีคุณสมบัติคลาดเคลื่อนบ้าง ต้นทุนการผลิตของสองวิธีแรกจะมีราคาแพงและการสกัดจากเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิตจะมีต้นทุนที่ถูกแต่อาจมีปัญหาการ

ปนเปื้อนการติดเชื้อ แต่หากมีการบริหารจัดการที่ดีแบบการบริจาคโลหิตหรืออวัยวะ เนื้อเยื่อที่ไม่ต้องการอีกเช่น รกมนุษย์อาจนำมาสกัดสารโมเลกุลที่มีราคาแพงหลายชนิดได้ ซึ่งอาจนำไปใช้ในกระบวนการวิจัยทดลองในห้องปฏิบัติการหรืออาจนำไปใช้รักษามนุษย์ก็ได้

สารโมเลกุลที่สกัดได้จากรกมนุษย์มีหลายประเภท เช่น human placental protein, hydrolyzed human placental protein, human placental enzymes, human placental lipids, human umbilical extract, placental protein, hydrolyzed placental protein, placental enzymes, placental lipids, และ umbilical extract (Nair และ Elmore, 2002) แม้แต่กระทั่งเนื้อเยื่อของรกมนุษย์ก็มีมูลค่าสำหรับนำมาใช้ในงานวิจัยถ้าผ่านกระบวนการที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ ตัวอย่างของสารที่สกัดได้จากรกมนุษย์บางประเภทมีมูลค่าในตลาดแสดงดังตารางที่ 1.1

ตารางที่ 1.1 มูลค่าการจำหน่ายของสารโมเลกุลที่สกัดจากรกมนุษย์ (อัตราแลกเปลี่ยนค่าเงินธนาคารแห่งประเทศไทย ณ วันที่ 7 มิถุนายน 2555 SGD = 24.8968 , USD=31.6004)

ผลิตภัณฑ์	ราคา
Placenta (Human): Normal Tissue Slides 5 slide	335.00 USD ¹ (ประมาณ 10,586.134 บาท)
PLACENTAL LACTOGEN 1 mg (Preparation: Purified placental lactogen from human placental tissue)	650.00 USD ¹ (ประมาณ 20,540.26 บาท)
Collagen, Type I, Human Placenta Form powder(5 mg)	278.50 SGD ² (ประมาณ 6,921.31 บาท)
Form liquid	329.00 USD ³ (ประมาณ 10,396.53 บาท)
Form Lyophilized 1 mg	750 USD ⁶ (ประมาณ 23,700.3 บาท)
Collagen, Type III, Human Placenta Form Lyophilized 1 mg	750 USD ⁶ (ประมาณ 23,700.30 บาท)
Form powder 1 mg	822 SGD ² (ประมาณ 20,465.16 บาท)
Collagen, Type IV, Human Placenta (5 mg) Form powder 5 mg	304 SGD ² (ประมาณ 7,568.62 บาท)
Form liquid	339 USD ³ (ประมาณ 10,712.53 บาท)
Form Lyophilized, 5 mg	250 USD ⁴ (ประมาณ 7,900.1 บาท)

ผลิตภัณฑ์	ราคา
Collagen, Type V, Human Placenta Form Powder 1 mg Form Lyophilized 0.1 mg	192 SGD ² (ประมาณ 4,780.18 บาท) 142 USD ⁶ (ประมาณ 4,487.25 บาท)
Phosphatase, Alkaline, Human Placenta Form liquid	504.31SGD ⁵ (ประมาณ 12,555.70 บาท)
Integrin αVβ3 (human) 50 ug Form Lyophilized from solution	655.00 USD ⁶ (ประมาณ 20,698.26 บาท) 638.00 USD ⁷ (ประมาณ 20,161.05 บาท)

ที่มา :

1. <http://www.genwaybio.com/>
2. <http://www.sigmaldrich.com>
3. <http://www.emdmillipore.com> (USA)
4. <http://www.advancedbiomatrix.com> (USA)
5. <http://www.merckmillipore.com> (Singapore)
6. <http://www.yoproteins.com> (Karolinska Institutet Science Park, Sweden)
7. <http://www.clonagen.com>

สำหรับประเทศไทยกรมมนุษย์ถูกนำเข้าสู่กระบวนการกำจัดในฐานะของขยะติดเชื้อมากกว่าการนำมาใช้ประโยชน์ เนื่องจากอาจปนเปื้อนการติดเชื้อ กระบวนการกำจัดแตกต่างกันไปตามความพร้อมของแต่ละโรงพยาบาลอาทิเช่น ใช้บริการจากบริษัทกำจัดของเสียหรือถ้าโรงพยาบาลมีเตาเผาขยะหรือบ่อบำบัดจะดำเนินการกำจัดเอง (ชีษณุกร พรภาณวิชิษฐ์, 2540) Sirisitreerux (1996) ได้เสนอผลการวิจัยเกี่ยวกับการจัดการกรมมนุษย์โดยรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างในสถานบริการทางการแพทย์และศูนย์อนามัยแม่และเด็กรวมทั้งสิ้น 86 แห่ง กลุ่มตัวอย่างจำนวน 33 แห่งหรือคิดเป็นร้อยละ 38 กำจัดกรมมนุษย์ด้วยส่งมอบให้บริษัทกำจัดขยะ กลุ่มตัวอย่างจำนวน 14 แห่งหรือคิดเป็นร้อยละ 16 กำจัดกรมมนุษย์โดยบดและกำจัดในบ่อบำบัด กลุ่มตัวอย่างจำนวน 9 แห่งหรือคิดเป็นร้อยละ 11 กำจัดกรมมนุษย์โดยใช้วิธีส่งมอบให้บริษัทกำจัดขยะ ร่วมกับการใช้วิธีอื่นในการกำจัด กลุ่มตัวอย่างจำนวน 3 แห่งหรือคิดเป็นร้อยละ 4 กำจัดกรมมนุษย์ด้วยวิธีการฝัง กลุ่มตัวอย่างจำนวน 12 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 14 ใช้วิธีการกำจัดอื่นๆ ไม่ระบุกระบวนการกำจัด และกลุ่มตัวอย่างจำนวน 15 แห่งหรือคิดเป็นร้อยละ 17 ไม่ให้ข้อมูล ซึ่งถ้าพิจารณาจากข้อมูลสถิติการเกิดของสำนักบริหารการทะเบียน กรมการปกครองปี 2553 ประเทศ

ไทยมีการเกิด 766,370 คน ทั่วประเทศ (กรมการปกครอง, 2553) เมื่อเปรียบเทียบจากน้ำหนักกรมนุษย์ที่มีค่าเฉลี่ยประมาณ 500 กรัม พิจารณาเชิงเปรียบเทียบแล้วจะพบว่าประเทศไทยต้องกำจัดกรมนุษย์โดยประมาณ 383 ตันต่อปี ซึ่งถ้ากรมนุษย์จำนวน 385 ตัน ถูกส่งไปกำจัดด้วยกระบวนการออกโตเคลฟขนาดความจุ 1,000 ลิตรที่มีต้นทุนในการกำจัดประมาณ 22.67 บาท (เบญจพร จิตรหาญ, 2549) ดังนั้นกรมนุษย์จำนวน 385 ตัน จะมีค่าใช้จ่ายเฉลี่ยประมาณ 8,727,950 บาท สำหรับการให้ประโยชน์กรมนุษย์พบว่าสภากาชาดไทยเป็นหน่วยงานหลักในประเทศไทยที่ใช้ประโยชน์จากกรมนุษย์ ซึ่งเป็นการใช้ประโยชน์ในลักษณะไม่หวังผลกำไรมุ่งเน้นให้บริการผู้ป่วย เช่น ใช้ปกปิดแผลที่เกิดที่ผิวหนังจากไฟไหม้หรือน้ำร้อน รักษาผู้ป่วยโรคตาเนื่องจากเยื่อหุ้มมรกยังสามารรถใช้เป็นเนื้อเยื่อทดแทนในการผ่าตัดโรคบางชนิด เช่น ต้อเนื้อ (วิลาวัลย์ พวงศรีเจริญ, 2552: ออนไลน์) นอกจากกรมนุษย์ที่ต้องถูกกำจัดแล้วยังมีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการลักลอบใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากกรมนุษย์ เนื่องจากในประเทศไทยห้ามจำหน่ายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากกรมนุษย์แต่กลับพบว่ามีผู้ลักลอบนำเข้ามาและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เหล่านี้ในประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง

กรมนุษย์เป็นหนึ่งในชีววัตถุ (biologic) ที่ได้รับการนำมาใช้ในระดับสากลและมีกระบวนการที่สามารถนำกรมนุษย์มาใช้ประโยชน์ไม่ว่าจะนำมาสกัดสารโมเลกุลนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์นำมาใช้ประโยชน์ในงานวิจัยหรือนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หรือแม้แต่เครื่องสำอางในบางประเทศ ชีววัตถุ (biologic) เป็นวัตถุดิบที่สามารถสกัดได้จากกรมนุษย์ พืชและสัตว์ผ่านเทคโนโลยีชีวภาพ (Novartis, 2012) หรือหมายถึงปัจจัยใดๆ ก็ตามที่มีข้อมูลเกี่ยวกับพันธุศาสตร์และมีความสามารถในการจำลองซ้ำซึ่งตัวมันเองได้หรือถูกจำลองซ้ำในระบบชีวภาพ (กรมทรัพย์สินทางปัญญา, 2555) ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุมีความหลากหลายเช่น วัคซีน ผลิตภัณฑ์จากเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด เซลล์ที่เป็นส่วนประกอบของเนื้อเยื่อและอวัยวะต่างๆ ภายในร่างกายยกเว้นเซลล์สืบพันธุ์ เช่น เซลล์หัวใจ เซลล์ตับ เซลล์เม็ดเลือดขาวเป็นต้น ยีน เนื้อเยื่อ สามารถแยกได้จากแหล่งที่มาตามธรรมชาติจากคน สัตว์หรือจุลินทรีย์และกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพหรือเทคโนโลยีอื่นที่ทันสมัย (Drugs@FDA Glossary of Terms, 2012) ชีววัตถุมักถูกนำไปใช้ในอุตสาหกรรมการแพทย์อุตสาหกรรมยาและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทยมีพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการผลิตยาชีววัตถุที่ใช้กำกับดูแลกระบวนการผลิตยาชีววัตถุที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยาแต่พบว่าชีววัตถุที่อยู่ในกลุ่มวัตถุดิบที่สกัดจากเซลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์กลับไม่สามารถนำมาใช้ในการพัฒนางานวิจัยและเข้าสู่กระบวนการเพิ่มคุณค่าและพัฒนาผลิตภัณฑ์

รกรกมนุษย์เป็นหนึ่งในชีวิตที่มีคุณค่าแต่ก็เป็นหนึ่งในชีวิตที่ไม่สามารถนำเข้าสู่กระบวนการสร้างคุณค่าได้เช่นกัน การศึกษากระบวนการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยสามารถสะท้อนให้เห็นภาพปัญหาอุปสรรคของการนำชีวิตมาสู่ประโยชน์และสร้างคุณค่าให้กับประเทศ และทำให้ทราบถึงสาเหตุที่ประเทศไทยไม่สามารถพัฒนาการใช้ประโยชน์จากชีวิตให้เป็นระบบที่นำมาสร้างความสามารถในการแข่งขันได้อย่างเป็นระบบและยั่งยืน องค์ประกอบหรือข้อจำกัดในการนำชีวิตมาพัฒนาให้เกิดคุณค่าในประเทศไทยประกอบด้วย ปัจจัยใดบ้าง ดังนั้นจึงต้องศึกษาถึงองค์ประกอบข้อจำกัดที่ส่งผลให้รกรกมนุษย์เปลี่ยนจากสิ่งปนเปื้อนการติดเชื้อต้องทำลายให้กลายเป็นทรัพยากรที่สร้างคุณค่าบนพื้นฐานของวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและส่งผลต่อเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณค่าไปยังกลุ่มผู้ใช้ประโยชน์ในโซ่อุปทาน รวมถึงวิเคราะห์ถึงผู้ที่มีส่วนร่วมในระบบของการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ ความร่วมมือที่ก่อให้เกิดการเชื่อมโยงทั้งหมดนี้จำเป็นที่ต้องให้เป็นระบบ เนื่องจากความร่วมมือการประสานงานสร้างคุณค่าทุกส่วนมีความสัมพันธ์กันทั้งในระดับมหภาคและระดับองค์กรที่ต้องผนวกเข้าเป็นส่วนหนึ่งของรูปแบบการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทย การพัฒนารูปแบบของเส้นทางที่สามารถสร้างคุณค่าของรกรกมนุษย์ให้กลายเป็นวัตถุดิบที่มีคุณภาพนับว่าเป็นหนึ่งในการสร้างกระบวนการที่เกี่ยวกับการสร้างตลาดใหม่พัฒนาวัตถุดิบป้อนเข้าสู่กระบวนการผลิตก่อให้เกิดการผสมผสานเกิดเป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆที่สนองต่อความต้องการของตลาด ก่อให้เกิดคุณประโยชน์ในการพัฒนาสิ่งใหม่ (Schumpeter, 1934 อ้างถึงใน Hagedoorn, 1996)

ดังนั้นการพัฒนาแนวทางการใช้ประโยชน์จากรกรกมนุษย์จึงเป็นเสมือนต้นแบบของการศึกษาวิเคราะห์ถึงปัจจัยข้อจำกัดและพัฒนาห่วงโซ่อุปทานที่สามารถนำมาขยายให้เห็นภาพรวมของการใช้ประโยชน์ชีวิตในในประเทศไทย

1.3 คำถามนำวิจัย

จากประเด็นความสำคัญที่มาจากงานวิจัยพบว่า การที่จะเสนอรูปแบบการใช้ประโยชน์ชีวิตในในประเทศไทยสามารถสะท้อนได้จากการศึกษารูปแบบการสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับรกรกมนุษย์ ดังนั้นสำหรับการพัฒนางานวิจัยจึงมีดังต่อไปนี้

“ข้อจำกัด (barrier) การนำชีวิตมาสู่ประโยชน์ในประเทศไทยประกอบด้วย ปัจจัยใดบ้างและแนวทางการแก้ปัญหาที่เกิดจากข้อจำกัดต่างๆเหล่านั้นต้องดำเนินการอย่างไร”

1.4 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

จากประเด็นคำถามงานวิจัย ผู้วิจัยผู้วิจัยได้ใช้กรณีศึกษารกมมนุษย์เป็นสิ่งที่สะท้อนการใช้ประโยชน์ชีวิตวัยวุฒิในประเทศไทยดังนั้นก็กำหนดวัตถุประสงค์ของงานวิจัยดังนี้

1. เพื่อศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ในประเทศไทยในปัจจุบัน
2. เพื่อศึกษารูปแบบการการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศ
3. เพื่อวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบรูปแบบการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ในประเทศไทยและต่างประเทศ
4. เพื่อนำเสนอรูปแบบการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ในประเทศไทย
5. เพื่อพัฒนาระบบเทคโนโลยีเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์

1.5 ขอบเขตของการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ครอบคลุมการศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ในประเทศไทยโดย ศึกษาเส้นทางการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ในประเทศไทยติดตามขั้นตอนการส่งผ่านและการจัดการรกมมนุษย์ในโรงพยาบาลของรัฐบาลและโรงพยาบาลเอกชน กระบวนการนี้ครอบคลุมการติดตามการปฏิบัติหน้าที่ของผู้ที่เกี่ยวข้อง ศึกษาสถานะของรกมมนุษย์จากการคลอบบุตรจนถึงกระบวนการสุดท้ายที่รกมมนุษย์ถูกส่งผ่านจากโรงพยาบาลไปยังส่วนอื่นที่เกี่ยวข้องประกอบด้วยหน่วยงานที่ใช้ประโยชน์รกมมนุษย์และหน่วยงานกำจัดขยะติดเชื้อ หน่วยงานกำกับดูแลการนำรกมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ ผู้วิจัยยังรวบรวมข้อมูลการรับรู้เกี่ยวกับการนำรกมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ของหญิงตั้งครรภ์ ข้อมูลที่ได้รับจากส่วนนี้จะป็นข้อมูลนำเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบกับการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ในระดับสากล

ขอบเขตของการศึกษาการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ในระดับสากล ดำเนินการศึกษา รูปแบบการใช้ประโยชน์ที่ได้การยอมรับตามมาตรฐานสากล โดยศึกษาประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่นและกลุ่มสหภาพยุโรป เนื่องจากกรณีศึกษาทั้งสามเป็นกลุ่มที่มีอัตราการเติบโตของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพและมีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในระดับสูง ข้อมูลที่ได้จากกรณีศึกษาถูก

นำเข้าไปสู่กระบวนการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบเพื่อวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบเพื่อหาข้อจำกัดในการนำรทกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ และวิเคราะห์ผู้ที่เกี่ยวข้องรวมถึงเชื่อมโยงกระบวนการ เพื่อนำเสนอรูปแบบการใช้ประโยชน์รทกมนุษย์ในประเทศไทยและเสนอกระบวนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องและเมื่อสามารถนำเสนอรูปแบบการใช้ประโยชน์รทกมนุษย์ในประเทศไทยผู้วิจัยดำเนินการศึกษาความเป็นไปได้เกี่ยวกับระบบเทคโนโลยีและระบบสารสนเทศที่สนับสนุนการใช้ประโยชน์รทกมนุษย์

1.6 ข้อจำกัดของงานวิจัย

ผู้วิจัยยังมีข้อจำกัดในการเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับต้นทุนค่าใช้จ่ายในกระบวนการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ของผู้ผลิตในอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ

1.7 คำจำกัดความที่ใช้ในงานวิจัย

รูปแบบ (Model) หมายถึง แบบอย่างหรือแนวทางของการกระทำที่แสดงความเกี่ยวข้องและแสดงองค์ประกอบในเชิงความสัมพันธ์ของแต่ละหน่วยเพื่อให้เข้าใจถึงปรากฏการณ์ใดปรากฏการณ์

ประสิทธิผล (Effectiveness) หมายถึง ผลสำเร็จหรือผลที่เกิดขึ้น (ราชบัณฑิตยสถาน, 2546) และหมายถึงการปฏิบัติงานให้บรรลุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายที่ตั้งไว้ ประสิทธิผลเป็นความสัมพันธ์ระหว่างผลลัพธ์ของการทำงานกับเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ เป็นความสามารถขององค์กรในการดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายที่กำหนดไว้

การติดตาม หมายถึง การติดตามกระบวนการในระบบงาน เพื่อให้ทราบว่าผู้ใดทำอะไรที่ใหนอย่างไรและผลลัพธ์ที่ได้ในแต่ละขั้นตอนคือสิ่งใดรวมถึงกระบวนการส่งผ่านไปใหนทางใด

เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) หมายถึง เทคโนโลยีซึ่งนำเอาความรู้ทางด้านต่างๆของวิทยาศาสตร์มาประยุกต์ใช้กับสิ่งมีชีวิต หรือชิ้นส่วนของสิ่งมีชีวิต หรือผลผลิตของสิ่งมีชีวิต เพื่อเป็นประโยชน์ต่อมนุษย์ไม่ว่าจะเป็นทางการผลิตหรือทางกระบวนการ ของสินค้าหรือบริการ เพื่อใช้ประโยชน์เฉพาะอย่างตามที่เราต้องการ โดยสามารถใช้ประโยชน์ทางด้านต่างๆ เช่น ด้านการเกษตร ด้านอาหาร ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านทางการแพทย์ เป็นต้น

การควบคุมคุณภาพ (Quality control) ประกอบด้วยการควบคุม (Control) หมายถึงการ บังคับ ให้กิจกรรมต่าง ๆ ได้ดำเนินการตามแผนที่วางไว้และกิจกรรมจำเป็นต่าง ๆ ที่จะต้องกระทำเพื่อให้บรรลุเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพ (เบร็อง กิจรัตน์ภร, 2540) คุณภาพ (Quality) หมายถึง ผลผลิตที่มีความเหมาะสมที่จะนำไปใช้งาน (Fineness for use) และมีรายละเอียดที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

รกมนุษย์ (Human placenta) หมายถึง รกที่คลอดออกมาหลังจากกระบวนการคลอดปกติทางช่องคลอด (Vaginal delivery) และรกที่เกิดจากการคลอดด้วยการผ่าท้องคลอดปกติ (Cesarean Section) ที่เกิดจากการคลอดในโรงพยาบาลเท่านั้น รกมนุษย์ในงานวิจัยจะไม่รวมถึงรกมนุษย์ที่เกิดจากการทำแท้งหรือการได้มาด้วยกรรมวิธีอื่น

ชีววัตถุ หมายถึง วัตถุดิบที่สกัดได้จากพืช สัตว์ หรือมนุษย์ผ่านกระบวนการทางชีวภาพ

ยาชีววัตถุ หมายถึง ยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิต โดยกระบวนการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช

เครื่องมือแพทย์แบบผสมผสาน หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา การวินิจฉัยทางการแพทย์ซึ่งอาจเป็นยาเป็นเครื่องมือแพทย์หรือเป็นผลิตภัณฑ์ชีววัตถุก็ได้

preamendment หมายถึง กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เทียบเท่ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีการวางจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา ก่อนวันที่ 28 พฤษภาคม 1976

การศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์ (Pre-clinical studies) เป็นการประเมินประสิทธิภาพยาก่อนที่จะใช้งานในมนุษย์ ประกอบด้วย การทดสอบในหลอดทดลอง (In vitro study) และการทดสอบในสัตว์ทดลอง (In vivo study)

1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ประโยชน์ด้านการจัดการ การพัฒนากระบวนการใช้ประโยชน์รกมนุษย์เป็นต้นแบบของการจัดการชีววัตถุเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อาทิ เช่น ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ รวมถึงกระบวนการพัฒนางานวิจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ทั้งในภาคการศึกษาและภาคเอกชน ต้นแบบที่ได้จากการศึกษารกมนุษย์สามารถสะท้อนให้เห็นถึงอุปสรรคต่างๆที่

เกี่ยวเนื่องกับกระบวนการจัดการภายในประเทศเกี่ยวกับชีวิตวัตถุ ข้อเสนอแนะและแนวทางการแก้ปัญหาที่เสนอในงานวิจัยสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการของหน่วยงานภาครัฐที่ใช้ประกอบการพิจารณาสำหรับการปรับตัวเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ

2. ประโยชน์ด้านองค์ความรู้ การพัฒนางานวิจัยนี้ใช้กรณีศึกษารกมมนุษย์เป็นตัวแทนของการศึกษาชีวิตวัตถุในประเทศไทย ผลที่ได้รับนอกจากส่งผลให้ทราบถึงกระบวนการบริหารจัดการเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในประเทศไทยและต่างประเทศและยังก่อให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ในด้านการพัฒนาโซ่คุณค่าที่เกี่ยวข้องกับชีวิตวัตถุในประเทศไทยและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการพัฒนาเส้นทางการใช้ประโยชน์ชีวิตวัตถุอื่นนอกจากรกมมนุษย์ให้เปลี่ยนเป็นวัตถุดิบจนกระทั่งส่งต่อไปยังผู้ใช้ประโยชน์ที่เกี่ยวข้อง

1.9 วิธีดำเนินการวิจัย

1. สํารวจเอกสารศึกษาข้อมูลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ศึกษาเพื่อพัฒนาแนวคิดงานวิจัย
2. ศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ในประเทศไทย เป็นงานวิจัยเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ งานวิจัยเชิงปริมาณเป็นงานวิจัยเชิงสำรวจเกี่ยวกับทัศนคติและการรับรู้ของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการนำรกมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ ส่วนงานวิจัยเชิงคุณภาพนั้นจะทำการสัมภาษณ์กลุ่มโรงพยาบาลหน่วยงานใช้ประโยชน์รกมมนุษย์และหน่วยงานกำจัดขยะติดเชื้อและหน่วยงานกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากรกมมนุษย์ ข้อมูลที่ได้จะเป็นปัจจัยนำเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์ในขั้นตอนที่ 4
3. ศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศ เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพโดยการศึกษากรณีศึกษาในต่างประเทศประกอบด้วยประเทศญี่ปุ่น ประเทศสหรัฐอเมริกาและกลุ่มสหภาพยุโรป ข้อมูลที่ได้จะเป็นปัจจัยนำเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์ในขั้นตอนที่ 4
4. ข้อมูลที่ได้จากข้อที่ 2 และ 3 นำเข้าในกระบวนการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบการรูปแบบการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ในประเทศและต่างประเทศ ผลที่ได้รับจะทำให้ทราบถึงอุปสรรค (barrier) และช่องว่าง (gap) ของกระบวนการ การใช้ประโยชน์ชีวิตวัตถุระหว่างประเทศไทยและต่างประเทศและสามารถวิเคราะห์และนำเสนอรูปแบบการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ในประเทศไทย

5. ผลการวิเคราะห์จะนำไปสู่กระบวนการออกแบบและพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสนับสนุนกระบวนการดำเนินการของการใช้ประโยชน์รทมนุชย์ ศึกษาความเป็นไปได้เกี่ยวกับระบบเทคโนโลยีสนับสนุน ออกแบบพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสนับสนุนกระบวนการดำเนินการของการใช้ประโยชน์รทมนุชย์

1.10 ลำดับขั้นตอนในการเสนอผลการวิจัย

ลำดับการนำเสนอผลงานวิจัยประกอบด้วย 8 บทดังต่อไปนี้

บทที่ 1 บทนำ เป็นการนำเสนอที่มา ประเด็นปัญหาความสำคัญของการพัฒนางานวิจัย คำถามนำวิจัย วัตถุประสงค์ ขอบเขตและประโยชน์ที่ได้รับจากงานวิจัย

บทที่ 2 แนวคิดทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเป็นการนำเสนอการทบทวนองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยประกอบด้วยแนวคิดเกี่ยวกับห่วงโซ่คุณค่า ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับรทมนุชย์และกรอบแนวคิดในการพัฒนางานวิจัย

บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย นำเสนอลำดับขั้นตอนการพัฒนางานวิจัยทั้ง 4 กระบวนการซึ่งประกอบด้วยจุดประสงค์ในแต่ละกระบวนการ วิธีการรวบรวมข้อมูล เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลและการตรวจสอบข้อมูล

บทที่ 4 ผลการศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รทมนุชย์ในประเทศไทย

บทที่ 5 ผลการศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รทมนุชย์ที่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศ

บทที่ 6 ผลการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบรูปแบบการใช้ประโยชน์รทมนุชย์ในประเทศไทยและรูปแบบการใช้ประโยชน์รทมนุชย์ที่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศ

บทที่ 7 การออกแบบและพัฒนาเทคโนโลยีและระบบสารสนเทศสนับสนุนรูปแบบการใช้ประโยชน์รทมนุชย์และเนื้อเยื่อ

บทที่ 8 สรุปผล อภิปรายผล และเสนอแนะ เป็นการสรุปผลการศึกษาในภาพรวม การอภิปรายผลการวิจัยและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในกระบวนการพัฒนางานวิจัยผู้วิจัยได้ดำเนินการทบทวนวรรณกรรมและแนวคิดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

- 2.1 ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับรกมนุษย์
- 2.2 แนวคิดและงานวิจัยเกี่ยวกับห่วงโซ่อุปทาน
- 2.3 แนวคิดเกี่ยวกับระบบและการพัฒนาระบบ
 - 2.3.1 ขั้นตอนการพัฒนาระบบสารสนเทศ
 - 2.3.2 เครื่องมือในการวิเคราะห์ระบบ
 - 2.3.3 การจัดการฐานข้อมูล
 - 2.3.4 การรักษาความปลอดภัยข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์
 - 2.3.5 แนวคิดเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยี

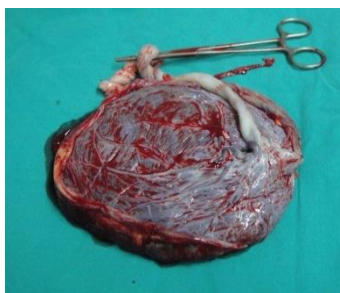
2.1 ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับรกมนุษย์

รกมนุษย์ (Human placenta) คืออวัยวะที่อยู่ภายในโพรงมดลูกที่ตั้งครรภ์ โดยเกิดจากไข่ที่ถูกผสมและเจริญขึ้นมาพร้อมกับการเจริญเติบโตของทารกและคลอดออกมาภายหลัง ทารกเกิดในระยะเวลาใกล้เคียงกัน รกจะติดต่อกับทารกโดยมีสายสะดือเชื่อมโยงอยู่ระหว่างกัน มีความสำคัญในการช่วยให้เจริญเติบโตของทารกดำเนินไปได้ปกติ และมีความจำเป็นแก่ทารกในครรภ์จนกระทั่งคลอดออกมา เพราะมีหน้าที่ทำงานทดแทนอวัยวะที่สำคัญของทารก ซึ่งในระหว่างที่ทารกกำลังเจริญเติบโตในครรภ์มารดานั้น อวัยวะเหล่านั้นยังทำงานไม่ได้ รกมนุษย์เป็นอวัยวะพิเศษที่สร้างขึ้นมาในช่วงตั้งครรภ์ทำหน้าที่ส่งอาหารและออกซิเจนไปเลี้ยงทารกและกำจัดของเสีย ด้านหนึ่งของรกต่อกับเส้นเลือดที่สายสะดือของทารก อีกด้านของรกจะเกาะกับผนังมดลูก เลือดลูกกับแม่จะไม่ผสมกัน แต่มีการแลกเปลี่ยนสารต่าง ๆ ระหว่างกัน

หน้าที่ของรกที่สำคัญคือ ทำหน้าที่แทนปอดเป็นที่แลกเปลี่ยนแก๊ส โดยการให้ออกซิเจนแก่ทารกและรับถ่ายคาร์บอนไดออกไซด์ออกมา ซึ่งจะถูกขับถ่ายต่อไปทางปอดของแม่

ถึงแม้ทารกในครรภ์จะหายใจได้ แต่ก็เป็นการสูดเอาน้ำคร่ำผ่านเข้าออกเท่านั้น ซึ่งมีส่วนช่วยกระตุ้นการเจริญของกล้ามเนื้อหัวใจของปอดด้วย ทำหน้าที่แทนไตคือเป็นที่ขับถ่ายของเสียและสารต่างๆ ซึ่งเป็นผลจากการเผาผลาญของระบบต่างๆ ในตัวทารกโดยผ่านทางเลือดแม่ ถึงแม้ทารกในครรภ์จะถ่ายปัสสาวะได้เองตลอดเวลาแต่ก็ไม่ใช่เป็นการขับถ่ายของเสีย เพราะการขับถ่ายปัสสาวะของทารกในครรภ์เป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมปริมาณน้ำคร่ำเท่านั้น รกยังทำหน้าที่เป็นอวัยวะให้อาหารแก่ทารกทั้งจากที่รกสร้างขึ้นมาเองหรือจากเลือดของแม่ซึ่งผ่านรกไปสู่ทารกและหน้าที่สุดท้ายคือสร้างฮอร์โมนต่างๆ ที่สำคัญ และรกยังเป็นอวัยวะที่ให้ภูมิคุ้มกันแก่ทารกอีกด้วย

ลักษณะทั่วไปของรก โดยทั่วไปรกมีลักษณะกลมแบน รกที่ครบกำหนดจะมีความกว้างประมาณ 15-20 เซนติเมตร และมีความหนาประมาณ 2-3 เซนติเมตร มีน้ำหนักประมาณ 500 กรัม หรือประมาณหนึ่งในห้าหรือหกส่วนของน้ำหนักตัวทารก รกมี 2 ด้าน คือ ด้านแม่และด้านทารก



ภาพที่ 2.1 ลักษณะรก

ด้านแม่ คือ ด้านที่ติดกับผนังมดลูก เมื่อคลอดออกมาแล้วจะไม่มีอะไรปกคลุมนอกจากก้อนเลือด เมื่อทำความสะอาดเอาก้อนเลือดออกไปแล้วมองเห็นด้านแม่เป็นสีแดงเข้มเหมือนสีลิ้นจี่เหลืองสีฟ้าอ่อนด้านทารก ด้านนี้มีสีเทาอ่อนและเป็นมันเนื่องจากมีเยื่อหุ้มทารกคลุมอยู่ด้านนี้มีสายสะดือ (Umbilical cord) ติดอยู่ด้วย ปกติสายสะดือจะมีความยาวประมาณ 35-75 เซนติเมตร หรือโดยเฉลี่ย 50 เซนติเมตร

2.2 แนวคิดเกี่ยวกับห่วงโซ่อุปทาน

2.2.1 แนวคิดเกี่ยวกับห่วงโซ่อุปทาน

อุตสาหกรรมยาและอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพเผชิญกับความท้าทายจากความคาดหวังของผู้บริโภค กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ความทำ

ทายทั้งหมดนี้นำไปสู่การให้ความสำคัญกับกระบวนการวิจัยและพัฒนา รวมถึงการทดลองในห้องปฏิบัติการ ส่งผลต่อต้นทุนค่าใช้จ่ายในกลุ่มอุตสาหกรรม เป็นที่ทราบกันว่ากลุ่มอุตสาหกรรมยาและอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพเป็นกลุ่มที่ลงทุนด้านงานวิจัยและพัฒนาแบบเข้มข้นและการผลิตในอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพและอุตสาหกรรมยาต้องอยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัยและประสิทธิภาพการผลิตเป็นประเด็นสำคัญ ดังนั้นการพัฒนางานวิจัยเพื่อป้อนเข้าสู่กระบวนการผลิตที่มีคุณภาพจึงเป็นเสมือนปัจจัยความสำเร็จขององค์กรและการเชื่อมโยงกิจกรรมต่างๆ ตั้งแต่กระบวนการสรรหาวัตถุดิบ การพัฒนางานวิจัยจนถึงกระบวนการผลิตจึงเป็นปัจจัยความสำเร็จขององค์กร

การจัดการโซ่อุปทานเป็นการเชื่อมต่อของหน่วยต่างๆ ในการผลิตสินค้าหรือบริการ โดยที่จุดเริ่มต้นคือกระบวนการจัดการวัตถุดิบและจุดสิ้นสุดของกระบวนการคือการนำสินค้าหรือบริการไปถึงมือผู้บริโภค ซึ่งแนวคิดนี้กลายเป็นแนวคิดที่ทุกกลุ่มธุรกิจมุ่งเน้นให้ความสำคัญต่อการสร้างเชื่อมโยงระหว่างกิจกรรมต่างให้เกิดเป็นกระบวนการเพื่อตอบสนองความต้องการของตลาดและผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์ของตน ซึ่งในแต่ละกระบวนการประกอบด้วยกิจกรรมย่อยต่างๆ จำนวนมากแต่การบริหารโซ่อุปทานเป็นเรื่องที่ซับซ้อน ความรู้ต่างๆ จะถูกรวมเข้าด้วยกันเพราะการเชื่อมประสานกระบวนการแต่ละกระบวนการต้องอาศัยความรู้ที่แตกต่าง ดังที่ Malhotra (1999) ได้กล่าวว่า การจัดการโซ่อุปทานเป็นศาสตร์ที่เป็นสหสาขาวิชาที่ต้องใช้ความรู้ในหลายสาขาในการดำเนินการเชื่อมประสานที่แข็งแกร่งและมีประสิทธิภาพ ก่อให้เกิดกระบวนการใหม่ที่ก่อให้เกิดคุณค่าขึ้น การศึกษาสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับความเป็นมาของโซ่อุปทานจะส่งผลให้ผู้วิจัยเห็นภาพของการพัฒนาการเชื่อมประสานโซ่อุปทานจากอดีตจนถึงปัจจุบัน วิวัฒนาการแรกเริ่มของโซ่อุปทานหลังจากสงครามกลางเมืองสหรัฐอเมริกาผู้ประกอบการเริ่มแยกส่วนของเจ้าของธุรกิจออกจากผู้ที่รับผิดชอบในด้านการจัดการและเริ่มแสวงหาผู้เชี่ยวชาญมาดำเนินการบริหารจัดการธุรกิจ ต่อมากระบวนการต่างๆ ในภาคอุตสาหกรรมและการพัฒนาเทคโนโลยีถูกขับเคลื่อนด้วยความต้องการของตลาดก่อให้เกิดการผลิตจำนวนมาก ซึ่งการผลิตจำนวนมากกลายมาเป็นเป้าหมายหลักของการดำเนินธุรกิจ เนื่องจากก่อให้เกิดต้นทุนที่ลดต่ำลงหลังจากช่วงนั้นเป็นต้นมาจึงเกิดแนวคิดสำหรับการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากแนวคิดนี้เชื่อว่า ถ้ามีการจัดการที่ดีมีประสิทธิภาพแล้วสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ต่างๆ จะถูกผลักดันไปยังกลุ่มลูกค้าได้อย่างทันที่ทันที่ ดังนั้นจึงมีการพัฒนาระบบการผลิตแบบทันทีขึ้นมา หลังจากการขับเคลื่อนด้วยความต้องการของตลาดและการผลักดันของกระบวนการผลิต วิวัฒนาการลำดับต่อมาเป็นกระบวนการขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศและระบบอินเทอร์เน็ต การขับเคลื่อน

ดังกล่าวเป็นกระบวนการที่ตอบสนองความต้องการของกลุ่มลูกค้าก่อให้เกิดแรงดึงของตลาดซึ่งกลายเป็นแนวคิดหลักของการพัฒนาโซ่อุปทาน จากแนวคิดแรงดึงของตลาดส่งผลให้กลุ่มธุรกิจมีการปรับตนเองให้สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงของสิ่งแวดล้อม การจัดการโซ่อุปทานมีบทบาทสำคัญในการจัดการการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้น เพราะโซ่อุปทานมีบทบาทในการปรับปรุงประสิทธิภาพและประสิทธิผลของธุรกิจ (Reddy และ Reddy, 2001)

โครงสร้างและขอบเขตของการจัดการโซ่อุปทานมีส่วนประกอบหลากหลายดังที่ Christopher (1992 อ้างถึงใน croom และคณะ, 2000) กล่าวว่า การจัดการโซ่อุปทาน เป็นการจัดการความสัมพันธ์ระหว่างต้นน้ำกับปลายน้ำ หรือเป็นความสัมพันธ์ระหว่างผู้ส่งมอบสินค้ากับลูกค้าเพื่อส่งมอบคุณค่าที่เพิ่มขึ้นให้กับลูกค้าโดยที่มีต้นทุนของทั้งโซ่อุปทานน้อยลง และโซ่อุปทานครอบคลุมถึงการสร้างความเชื่อถือการแลกเปลี่ยนสารสนเทศการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่และการจัดการทรัพยากรรวมถึงการจัดการความสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นในระยะเวลาระหว่างผู้จัดส่งวัตถุดิบ (Berry และคณะ, 1994) สอดคล้องกับ Lee และ Ng (1997) กล่าวว่าโซ่อุปทานเป็นการสร้างเครือข่ายที่ประกอบด้วยผู้จัดส่งวัตถุดิบทุกลำดับชั้นเข้าสู่การผลิตตามความต้องการของลูกค้าจนถึงขั้นสุดท้ายที่นำสินค้าหรือบริการไปยังลูกค้า และ Tan (2002) อธิบายไว้ว่าการจัดการโซ่อุปทานเป็นสิ่งที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบและความต้องการขายเป็นกระบวนการผลักดันวัตถุดิบจนกระทั่งสิ้นสุดเป็นผลิตภัณฑ์โดยที่การจัดการโซ่อุปทานมุ่งประเด็นไปที่ทำอย่างไรธุรกิจจึงจะใช้ประโยชน์จากกระบวนการจัดหาและความสามารถในการใช้เทคโนโลยีเพื่อสร้างความได้เปรียบในการแข่งขันเหนือคู่แข่งและใช้ทรัพยากรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ดังนั้นจึงพบว่าโครงสร้างของโซ่อุปทานประกอบไปด้วยการสร้างความร่วมมือตั้งแต่ผู้ที่เป็นเจ้าของวัตถุดิบ ผู้จัดหาวัตถุดิบ ผู้นำวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต ผู้ผลิต ผู้กระจายสินค้าจนกระทั่งถึงกลุ่มลูกค้า นอกจากนี้จะเกิดการไหลของวัตถุดิบแล้วยังต้องมีการแลกเปลี่ยนสารสนเทศในระบบอีกด้วยและการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบผ่านแต่ละขั้นตอนนั้นก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มจนกระทั่งเป็นคุณค่าของผลิตภัณฑ์ที่ส่งถึงผู้ใช้งาน ความสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นนั้นต้องเป็นความสัมพันธ์ที่ก่อให้เกิดความสามารถในการแข่งขันของแต่ละฝ่ายด้วยเช่นกัน ดังนั้นโครงสร้างของโซ่อุปทานจึงต้องมีการประสานงานที่ดี (coordination) มีการสื่อสารที่ดี (communication) มีความร่วมมือที่ดี (collaboration) จึงจะก่อให้เกิดห่วงโซ่ที่มีประสิทธิภาพและความสามารถในการแข่งขัน

ความร่วมมือที่ดี (collaboration) เป็นประเด็นที่สำคัญในห่วงโซ่คุณค่าเพราะรูปแบบของความสัมพันธ์ส่งผลต่อความสำเร็จของการเชื่อมประสานระหว่างห่วงโซ่คุณค่า ความสัมพันธ์พื้นฐานที่สุดของความร่วมมือคือความสัมพันธ์แบบไม่เป็นทางการจะเป็นการแลกเปลี่ยนภายในครั้งเดียวระหว่างผู้แลกเปลี่ยนสองฝ่าย การสร้างความสัมพันธ์ระยะยาวเป็นการดำเนินธุรกิจโดยทั้งฝ่ายผู้ซื้อและผู้ขายได้ยกระดับความร่วมมือและพึ่งพากันเพิ่มสูงขึ้น ผู้ซื้อต้องสร้างความเชื่อมั่นในกระบวนการของการผลิต ในทางกลับกันผู้ขายหรือผู้ผลิตต้องบริการให้ได้ตามมาตรฐานของผู้ซื้อความสัมพันธ์ลักษณะนี้มักจะเริ่มจากการทำสัญญาและเมื่อมีความร่วมมือเพิ่มสูงขึ้นจะนำไปสู่ความร่วมมือในกิจกรรมอื่นๆอีกต่อไป

ความสัมพันธ์แบบหุ้นส่วน (Partnership) เป็นการดำเนินความสัมพันธ์ระยะยาวที่อยู่บนพื้นฐานของความเชื่อถือซึ่งกันและกันรวมถึงความสัมพันธ์ของคู่แข่งด้วย การเป็นหุ้นส่วนจะแบ่งปันระดับความสำคัญในทางปฏิบัติเพราะหุ้นส่วนจะมองอีกฝ่ายเป็นผู้เติมเต็มของตน การเป็นหุ้นส่วนมีข้อแตกต่างจากการสร้างความสัมพันธ์ระยะยาวกล่าวคือมีการวางแผนความร่วมมือมากกว่ามีการเพิ่มประสิทธิผลโดยผ่านการประสานความร่วมมือที่มีประสิทธิภาพและมีการเพิ่มการพึ่งพิงกันมากขึ้น การเป็นหุ้นส่วนนั้นเป็นการสร้างความพยายามในการสร้างการพึ่งพากันและกัน การประสานงานกันและการวางกลยุทธ์การค้าร่วมกันตลอดจนการบรรลุถึงจุดหมายร่วมกันในระยะเวลาที่กำหนดได้

ความสัมพันธ์แบบการสร้างพันธมิตรเชิงกลยุทธ์ (Strategic alliances) เป็นความร่วมมือที่ได้รับความสนใจในองค์กรใหญ่เป็นเป็นความร่วมมือที่ประกอบด้วยกลุ่มพันธมิตรที่เกี่ยวข้องแลกเปลี่ยนข้อมูลรวมถึงพัฒนาร่วมกันในเรื่องผลิตภัณฑ์ เทคโนโลยี หรือการบริการหรือเป็นการมีส่วนร่วมการจัดการอย่างประสานประโยชน์ต่อองค์กร ลูกค้า ผู้จัดส่งสินค้า ผู้ขายรายย่อย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดในระบบ สมาชิกในระบบของการสร้างพันธมิตรเชิงกลยุทธ์นั้นสามารถแข่งขันและประสานประโยชน์ต่อกันและกันได้พร้อมๆกัน ปัจจุบันองค์กรต่างๆใช้การสร้างพันธมิตรเชิงกลยุทธ์เพื่อเพิ่มความแตกต่างให้กับสินค้าหรือบริการ และก่อให้เกิดความสามารถในการแข่งขันการสร้างพันธมิตรเชิงกลยุทธ์นับว่าเป็นความร่วมมือในระดับใกล้ชิด

ความสัมพันธ์แบบกิจการร่วมค้า (Joint venture) เป็นปรากฏการณ์ความร่วมมือภายใต้องค์กรมากกว่าสององค์กรรวมตัวกันและใช้ทรัพยากรร่วมกันในการสร้างเป็นองค์กรที่ถูกต้องตามกฎหมาย โดยหุ้นส่วนจะทำหน้าที่กำหนดกลยุทธ์และอำนาจในการตัดสินใจร่วม การลงทุนด้านสินทรัพย์ถือเป็นข้อตกลงร่วมกันในการทำงานเป็นที่มีการร่วมทุนจะมุ่งถึงการบรรลุ

วัตถุประสงค์ทางการดำเนินการเป็นผู้นำทางการตลาด มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลก่อให้เกิดความสามารถทางขนาดการผลิตการร่วมทุนนี้เป็นรูปแบบความร่วมมือที่เหมาะสมในสถานการณ์ที่ไม่แน่นอนหรือมีความเสี่ยงสูง เนื่องจากการร่วมทุนจะช่วยในการควบคุมและการปรับตัวที่ดียิ่งขึ้น ทั้งนี้โดยทั่วไปการร่วมทุนเป็นความสัมพันธ์เช่นเดียวกับ การสร้างพันธมิตรเชิงกลยุทธ์และยังเป็นความสัมพันธ์ที่ต่อเนื่องอีกด้วย

ความสัมพันธ์แบบเครือข่ายธุรกิจ (Network organization) เครือข่ายธุรกิจนี้ถูกนำมาใช้ในองค์กรต่างๆ เพิ่มสูงขึ้น เช่นเครือข่ายธุรกิจของประเทศแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรือญี่ปุ่นและเกาหลีที่สร้างเครือข่ายทางธุรกิจพัฒนานวัตกรรมทางเทคโนโลยี เครือข่ายธุรกิจหมายถึงจำนวนขององค์กรที่มากกว่าสององค์กรขึ้นไปมีส่วนร่วมเชื่อมโยงเชิงความสัมพันธ์ซึ่งเริ่มต้นจากฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดก็ได้ การเคลื่อนย้ายทรัพยากรการเป็นสมาชิกของสมาคมทางการค้าและการแสดงความเป็นพันธมิตร ความสัมพันธ์แบบนี้อาจเป็นความสัมพันธ์เชิงพันธมิตรหรือหุ้นส่วนก็ได้ โดยเครือข่ายมุ่งเน้นผู้ที่เกี่ยวข้องภายในองค์กรเป็นเสมือนหน่วยงานการทำงานภายในบริษัทที่แยกหน้าที่กันทำนั่นเอง สำหรับองค์กรที่มีเครือข่ายแบบหลวมๆ จะมีศูนย์กลางเป็นตัวเชื่อมแต่ละเครือข่ายเข้าด้วยกันภายใต้ความสัมพันธ์ระยะยาวบนพื้นฐานของความร่วมมือและการประสานความรู้ระหว่างส่วนกลางกับพันธมิตรทางธุรกิจ นอกจากนี้รวมถึงการพัฒนาความสัมพันธ์ระหว่างสมาชิก การจัดการในการสร้างศักยภาพและกลยุทธ์ต่อธุรกิจและลูกค้า ความสัมพันธ์แบบการควบคุมกิจการจากภายในเข้าด้วยกันต่างจากความสัมพันธ์ของความร่วมมือแบบอื่นที่เป็นเพียงความสัมพันธ์ถึงความเป็นเจ้าของเท่านั้น แต่ความร่วมมือแบบนี้จะมีผู้ที่เป็นเจ้าของในการบริหารอย่างแท้จริง

รูปแบบความสัมพันธ์ที่กล่าวมาพบว่าความสัมพันธ์แบบที่ห่างนั้นเป็นความสัมพันธ์ที่มีน้ำหนักต่ำที่สุด ทั้งนี้น้ำหนักของความสัมพันธ์แต่ละแบบจะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับองค์ประกอบที่เป็นแรงผลักดันและความร่วมมืออาจเกิดจากความสัมพันธ์ในหลายแบบและยังขึ้นอยู่กับระยะเวลาและลักษณะของการดำเนินงาน ซึ่งความร่วมมือแบบความร่วมมือที่ดี (collaboration) เป็นรูปแบบของความร่วมมือที่สอดคล้องกับการพัฒนางานวิจัยเนื่องจากเป็นความร่วมมือที่มีการวางแผนร่วมกันมีการแบ่งปันเทคโนโลยีร่วมกันแบบระยะยาวแต่ละองค์กรจะมองเห็นการดำเนินการเป็นเสมือนธุรกิจของตนเองดำเนินงานบนพื้นฐานของความไว้วางใจกัน การสร้างความไว้วางใจในการดำเนินงานนั้นต้องเริ่มต้นด้วยการสร้างและใช้ข้อมูลร่วมกันการใช้ทรัพยากรร่วมกันการวางแผนร่วมกันรวมถึงการให้ความรู้การสร้างความรู้ร่วมกันอีกด้วย แต่สิ่งที่สำคัญไม่น้อยไปกว่าการสร้างความไว้วางใจคือการเลือกพันธมิตรในโซ่คุณค่าเนื่องจากพันธมิตรนี้ต้อง

ดำเนินงานร่วมกันและต้องสร้างความเข้าใจในหลักการดำเนินงานให้ตรงกัน เกิดการเชื่อมโยงเป้าหมายร่วมกันและต้องทำข้อตกลงเพื่อป้องกันความขัดแย้งในการดำเนินการ ระดับของพันธมิตรที่เหมาะสมจะส่งผลต่อความเข้มแข็งของโซ่อุปทาน

รูปแบบของความสัมพันธ์ที่ส่งผลต่อห่วงโซ่อุปทานเนื่องจากจำเป็นต้องมีการเชื่อมโยงระหว่างผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบเพื่อให้เกิดเป็นกระบวนการและก่อให้เกิดคุณค่ากับวัตถุดิบที่ป้อนเข้าสู่ระบบคุณค่าที่เกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการจะเกิดขึ้นได้ด้วยความสามารถในการผลิต การประสานงานและการติดต่อที่มีแนวทางชัดเจนและมีเส้นทางการดำเนินงานที่ชัดเจนอีกทั้งความสัมพันธ์ระหว่างผู้ค้าและผู้รับมอบสินค้าในแต่ละขั้นตอนต้องมีความสัมพันธ์ที่ดีสามารถประสานงานได้ ดังนั้นปัจจัยด้านการประสานงานที่ดีจึงเป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อการเชื่อมโยงโซ่อุปทานในลำดับต่อมา สำหรับการประสานงานที่ดีต้องเป็นการประสานงานระหว่างองค์กรเดียวกับและระหว่างองค์กรอื่น สำหรับการประสานงานในองค์กรเดียวกันนั้นองค์กรต้องกำหนดหน้าที่การปฏิบัติงานให้ชัดเจนต้องมีระบบการติดต่องานระหว่างแผนกให้ปฏิบัติ สำหรับการประสานงานระหว่างองค์กรจำเป็นต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบมีผู้รับผิดชอบในการประสานงาน ทั้งนี้การประสานงานมีทั้งแบบเป็นทางการและไม่เป็นทางการ การประสานงานแบบเป็นทางการจะต้องมีเอกสารอ้างอิงเป็นหลักฐานของการติดต่องานแต่อาจเกิดความล่าช้าในการประสานงาน สำหรับการประสานงานแบบไม่เป็นทางการจุดดีคือความรวดเร็วมีความยืดหยุ่นจุดด้อยคืออาจเกิดการเลือกปฏิบัติและไม่มีหลักฐานอ้างอิงในการปฏิบัติงาน การประสานงานที่มีประสิทธิภาพขึ้นอยู่กับรูปแบบของความสัมพันธ์ระหว่างองค์กรและการสื่อสารที่ดีต้องประกอบด้วยผู้ส่งสารและผู้รับสารรวมถึงต้องมีสารที่ต้องการสื่อ การสื่อสารที่เกิดประสิทธิผลต้องมีดำเนินการได้อย่างตรงเป้าหมายมีความชัดเจนรวมถึงผู้ส่งสารนั้นต้องมีทักษะที่ดีในการส่งสาร การสื่อสารระหว่างโซ่อุปทานเป็นการสื่อสารสองทางที่ต้องมีกระบวนการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกัน การสื่อสารระหว่างองค์กรในโซ่อุปทานส่งผลให้เกิดการตอบสนองอย่างทันท่วงทีมีการให้ข้อมูลย้อนกลับเกิดความพึงพอใจในกระบวนการเพิ่มมากขึ้น

ทั้งนี้การเชื่อมประสานระหว่างโซ่อุปทานจะมีศักยภาพได้ต้องเกิดจากความสัมพันธ์ระหว่างการประสานงานการสื่อสารและรูปแบบของความสัมพันธ์ระหว่างโซ่อุปทาน ปัจจัยทั้งสามนี้ไม่สามารถดำเนินการได้เพียงอย่างเดียวหนึ่งจำเป็นต้องดำเนินการควบคู่กันไป จึงสามารถสร้างให้เกิดคุณค่าเพิ่มในแต่ละขั้นตอนของการส่งผ่านวัตถุดิบ สำหรับคุณค่าในแต่ละช่วงของการส่งต่อที่เพิ่มขึ้นมาจากการจัดการโซ่อุปทานที่มีประสิทธิภาพซึ่งส่งผลต่อความสำเร็จของธุรกิจ คุณค่าเกิดจากการดำเนินงานในแต่ละกิจกรรมที่เกิดในองค์กร ความสัมพันธ์ ความ

ร่วมมือเป็นปัจจัยสำคัญ ความร่วมมือต้องสร้างความไว้วางใจเพราะเมื่อมีความไว้วางใจจะก่อให้เกิดความพยายามร่วมกันที่จะนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ตั้งเป้าหมายไว้ร่วมกันและยังมีความพยายามดำเนินการด้านต่างๆร่วมกัน ผลสัมฤทธิ์ของโซ่อุปทานคือทำอย่างไรจึงจะรวมความสัมพันธ์ในแต่ละกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่มและก่อให้เกิดความเข้มแข็ง ซึ่งการดำเนินการเชื่อมโยงคุณค่าที่เกิดในแต่ละกิจกรรมของการผลิตตั้งแต่วัตถุดิบให้เกิดมูลค่าสูงสุดอย่างเป็นระบบ คุณค่าที่เกิดในแต่ละขั้นตอนต้องเกิดได้จากความสามารถในการผลิต การประสานงานที่เข้มแข็งการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพซึ่งความสัมพันธ์ดังกล่าวต้องเป็นเสมือนห่วงโซ่ที่มีการเชื่อมโยงกันและกัน

แนวคิดโซ่อุปทานเป็นกรอบแนวคิดที่พัฒนาใช้งานในทุกธุรกิจมีสองแนวคิดที่ได้รับการใช้อย่างแพร่หลายโดยสามารถแบ่งออกเป็นแนวคิดแบบดั้งเดิม (Traditional Supply Chain) และแนวคิดโซ่คุณค่าที่ดีที่สุด (Best Value Supply Chain) แนวคิดแบบดั้งเดิมนั้นโซ่อุปทานถูกมองว่าเป็นเหมือนกระบวนการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบและบริการต่างๆไปยังแต่ละส่วนของธุรกิจและเป็นส่วนหนึ่งของกลยุทธ์การแข่งขัน แต่โซ่คุณค่าที่ดีที่สุดได้ถูกอธิบายในมุมมองของการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน (Ketchen Jr. และคณะ, 2007) ภาคธุรกิจต้องดำเนินการให้เกิดความประหยัดจากการผลิต (Lee, 2006) การสร้างความสามารถในการแข่งขันเป็นการดำเนินการให้เหนือคู่แข่งซึ่งธุรกิจต้องให้ความสำคัญกับธุรกิจหลักมากกว่าการให้ความสำคัญกับทุกกิจกรรม กิจกรรมหลักที่สำคัญของอุตสาหกรรมยาและอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพคือการพัฒนางานวิจัยการสร้างองค์ความรู้เพื่อใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ดังนั้นปัจจัยนำเข้าสำหรับการพัฒนางานวิจัยจึงเป็นสิ่งสำคัญ วัตถุดิบที่มีประสิทธิภาพมีคุณภาพและมีคุณสมบัติที่นำมาวิจัยได้หลากหลายจึงเป็นจุดสำคัญของอุตสาหกรรม ดังนั้นนอกจากการแสวงหาปัจจัยนำเข้าที่มีศักยภาพแล้วจำเป็นต้องต้องพึ่งผู้จัดส่งวัตถุดิบที่มีประสิทธิภาพที่สนองต่อความต้องการของธุรกิจและจัดหาวัตถุดิบได้ตามความต้องการของอุตสาหกรรม ต้องประกอบด้วยกระบวนการจัดหาที่มีคุณภาพมีความรวดเร็วดำเนินงานด้วยเทคโนโลยีมีความยืดหยุ่นของบริการหรือตอบสนองต่อวัตถุประสงค์อื่นของธุรกิจอีกด้วย

ดังนั้นการบริหารห่วงโซ่อุปทานในงานวิจัยครั้งนี้หมายถึงลักษณะการดำเนินงานขององค์กรมีการติดต่อประสานงานสร้างความสัมพันธ์ระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ตั้งแต่ผู้เป็นเจ้าของวัตถุดิบจนกระทั่งถึงผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ควบคู่กับการส่งผ่านสารสนเทศที่ก่อให้เกิดมูลค่าเพิ่มของวัตถุดิบ

โซ่อุปทานที่มีประสิทธิภาพต้องมีบทบาทและความรับผิดชอบที่ชัดเจน ต้องทราบความต้องการของผู้ใช้งานบริการหรือผลิตภัณฑ์ การทราบความต้องการของผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์นั้นจะส่งผลรายละเอียดของผลิตภัณฑ์และการบริหารทรัพยากรอื่น อาทิเช่นบุคลากร เครื่องจักร เพื่อเตรียมความพร้อมในกระบวนการผลิต ภาคธุรกิจหนึ่งๆจำเป็นต้องใช้ความรู้เพื่อประเมินสภาพแวดล้อมต่างๆและนำเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์ความต้องการของตลาดและพัฒนากลยุทธ์สำหรับการดำเนินการขององค์กรเนื่องจากปัจจุบันการวิเคราะห์ปัจจัยนำเข้าส่งผลต่อธุรกิจการคัดเลือกผู้จัดส่งวัตถุดิบที่มีคุณภาพเหมาะสมกับเกณฑ์การผลิต ซึ่งเป็นกระบวนการของความร่วมมือระหว่างผู้จัดส่งวัตถุดิบและธุรกิจการบริหารโลจิสติกส์เข้าและขาออกล้วนสนับสนุนให้การเคลื่อนไหลของวัตถุดิบและสินค้าราบรื่นการจัดส่งวัตถุดิบนำเข้าสู่ธุรกิจและผ่านกระบวนการดำเนินงานต่างๆและสิ้นสุดด้วยกระบวนการโลจิสติกส์ขาออกเพื่อให้สินค้าหรือบริการถึงมือผู้ใช้งาน ซึ่งอาจผ่านกระบวนการทางการตลาดต่างๆ ดังนั้นจะพบว่าโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานเป็นสิ่งที่เกิดคู่กันแต่ขอบเขตของการดำเนินการมีความแตกต่างกันแต่เป็นส่วนสนับสนุนกัน โดยที่การจัดการโซ่อุปทานเป็นการจัดการในระดับกลยุทธ์แต่โลจิสติกส์เป็นแนวทางการปฏิบัติงานโลจิสติกส์เป็นส่วนประสานรวมของโซ่อุปทานเป็นกิจกรรมหรือการกระทำที่ให้ได้มาซึ่งสินค้ารวมถึงการเคลื่อนย้ายจัดเก็บวัตถุดิบจากแหล่งผลิตไปส่งมอบยังหน่วยผลิตให้ทันตามกำหนดเวลา ดังนั้นจึงพบว่าสิ่งสำคัญของโซ่อุปทานคือการทำงานร่วมกันของผู้ที่มีส่วนร่วมทุกคนในโซ่อุปทานส่วนโลจิสติกส์เป็นส่วนสนับสนุนหรือเป็นส่วนหนึ่งของโซ่อุปทานให้เกิดการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบจนกระทั่งไปสู่มือผู้บริโภค หรือกล่าวได้ว่าโลจิสติกส์มุ่งเน้นการเคลื่อนย้ายทางกายภาพในการปฏิบัติงานในขณะที่การจัดการโซ่อุปทานครอบคลุมถึงความร่วมมือระหว่างองค์กรระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของโซ่อุปทานแต่ทั้งนี้การดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของโซ่อุปทานก่อให้เกิดระบบคุณค่าที่สร้างคุณค่าในแต่ละกิจกรรมที่มีการส่งต่อวัตถุดิบไปจนกระทั่งคุณค่าสามารถส่งต่อไปยังผู้ใช้งาน

2.2.2 แนวคิดเกี่ยวกับห่วงโซ่คุณค่า (value chain)

คุณค่า (value) ประกอบด้วยประโยชน์ที่ลูกค้าได้รับหรือประโยชน์ที่เกิดจากการที่ลูกค้าต้องใช้จ่ายเพื่อแลกกับคุณค่าที่คิดว่าจะได้รับ (Kippenberger, 1997; Walters และ Lancaster, 2000) แนวคิดเรื่องโซ่คุณค่าที่ได้รับการยอมรับในปัจจุบันเป็นแนวคิดที่ไมเคิล อีพล็อตเตอร์ ได้เขียนลงในหนังสือเรื่องความสามารถในการแข่งขันในปี 1985 (Kippenberger, 1997) สำหรับโซ่คุณค่านี้มีผู้ให้ความหมายไว้หลากหลายทั้งนี้จะเป็นการกล่าวถึงความเชื่อมโยงในแต่ละกิจกรรมซึ่งในแต่ละการเชื่อมโยงจะก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์ นับว่าเป็นความหมายพื้นฐานของโซ่คุณค่า (Kippenberger, 1997; Kaplinsky และ Mike, 2000) ระบบของ

ใช้คุณค่าเริ่มตั้งแต่กระบวนการนำวัตถุดิบหรือปัจจัยนำเข้าไปสู่ตลาดไปจนถึงลูกค้าทุกการเชื่อมต่อจะมีการสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับผลิตภัณฑ์ (Christensen, 2003) ความสัมพันธ์ระหว่างแต่ละห่วงโซ่ที่อยู่ต่อเนื่องกันก่อให้เกิดความร่วมมือในการสร้างคุณค่า (Burns, 2002) กิจกรรมในโซ่คุณค่ากิจกรรมที่ต้องพึ่งพากัน การกำหนดกิจกรรมนั้นขึ้นอยู่กับลักษณะของอุตสาหกรรม (Kippenberger, 1997) ในการพิจารณาโซ่คุณค่าจำเป็นต้องมองเห็นภาพในลักษณะของโครงข่ายที่มีการเชื่อมต่อกันระหว่างผู้ส่งมอบวัตถุดิบไปถึงมือผู้บริโภค ดังนั้นการจัดการโซ่คุณค่าให้มีประสิทธิภาพต้องพิจารณาแบบรอบด้านโดยเฉพาะการพิจารณาระบบที่มีความซับซ้อนการเริ่มพัฒนากระบวนการจากระบบย่อยจะส่งผลต่อระบบใหญ่ในอนาคตเพราะการสร้างความสามารถในการแข่งขันต้องเริ่มต้นจากหน่วยที่เล็กที่สุด แนวคิดโซ่คุณค่าระบุว่าความสามารถในการแข่งขันจะเกิดได้จากการสร้างให้ผลิตภัณฑ์และบริการให้สามารถสร้างความพอใจกับกลุ่มลูกค้าหรือสนองต่อความต้องการต่างๆของลูกค้า การสร้างความแตกต่างของผลิตภัณฑ์นั้นสามารถประสบความสำเร็จได้จากการพัฒนานวัตกรรม การพัฒนาเทคโนโลยี คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ความน่าเชื่อถือ (Thompson และคณะ, 2005)

แบบจำลองโซ่คุณค่าของพล็อตเตอร์ถูกพัฒนามาบนแนวคิดของธุรกิจเป้าประสงค์คือต้องสามารถสร้างความสามารถ ความได้เปรียบในการแข่งขันให้กับองค์กร ความได้เปรียบในการแข่งขันตามแนวคิดนี้ประกอบด้วยความได้เปรียบจากการสร้างความแตกต่างและความได้เปรียบจากความเป็นผู้นำด้านต้นทุน แนวคิดนี้ได้กำหนดให้มีกิจกรรมหลัก 5 กิจกรรมและกิจกรรมสนับสนุน 4 กิจกรรม โดยที่กิจกรรมหลักประกอบด้วยโลจิสติกส์เข้าการดำเนินงาน โลจิสติกส์ออกการตลาดและการขายและบริการลูกค้า ส่วนกิจกรรมสนับสนุนประกอบด้วยการจัดซื้อจัดจ้างเทคโนโลยี ทรัพยากรมนุษย์ โครงสร้างพื้นฐานของบริษัท การที่กิจกรรมหลักสามารถดำเนินการได้อย่างสอดคล้องประสานกันต้องได้รับการสนับสนุนจากกิจกรรมสนับสนุน ตัวชี้วัดของแนวคิดนี้พิจารณาตามแบบจำลองพบว่าตัวชี้วัดหลักคือผลกำไร (margin) หรือตัวชี้วัดที่สามารถวัดได้ในทางบัญชี

แนวคิดโซ่คุณค่าเป็นแนวทางสำคัญในการจำแนกความเชื่อมโยงกิจกรรมต่างๆที่องค์กรต้องกระทำและกิจกรรมดังกล่าวมีผลต่อต้นทุนและคุณค่าในการส่งต่อให้ลูกค้า (carr, 2001) มีผู้ใช้แนวคิดนี้ในการพัฒนาความสามารถในการแข่งขันขององค์กรที่อยู่บนพื้นฐานตัวชี้วัดของผลกำไรอย่างต่อเนื่องจนเป็นที่ยอมรับในระดับสากล แต่มีผู้แย้งว่าการวัดด้วยความสามารถในการทำกำไรนั้นอาจไม่ใช่ตัวชี้วัดที่เหมาะสมสำหรับทุกโซ่คุณค่า ดังนั้นบางโซ่คุณค่าควรใช้การวัดในรูปแบบของสินทรัพย์ที่จัดตั้งไม่ได้ (Intangible assets) ปัจจุบันหลายธุรกิจกล่าวว่าการเติบโตของ

สินทรัพย์ที่ประเมินค่าไม่ได้จะเพิ่มสูงขึ้นแต่การใช้การวัดด้วยสินทรัพย์ที่จับต้องไม่ได้นั้นเหมือนจะไม่ได้รับการยอมรับมากนักจนกระทั่ง Cap Gemini Ernst & Young's Center ได้พัฒนาตัวชี้วัดในการประเมินสินทรัพย์ที่จับต้องไม่ได้ งานวิจัยได้แสดงให้เห็นว่าการประเมินมูลค่าของบริษัทนั้นไม่เพียงอาศัยข้อมูลการเงินเพียงอย่างเดียวแต่ต้องอาศัยข้อมูลที่มีใช้ข้อมูลในเชิงการเงินเพื่อนำมาประเมินมูลค่าของบริษัทด้วยสำหรับการประเมินด้วยสินทรัพย์ที่จับต้องไม่ได้นั้น Low (2000) ได้เสนอให้ใช้ปัจจัยที่มีผลต่อการสร้างคุณค่า 9 ปัจจัยในการประเมินได้แก่

1. นวัตกรรม
2. คุณภาพ
3. ความสัมพันธ์กับลูกค้า
4. ความสามารถในการบริหารจัดการ
5. การสร้างพันธมิตรทางธุรกิจ
6. เทคโนโลยี
7. คุณค่าของตราสินค้า
8. ความสัมพันธ์กับลูกค้า
9. สิ่งแวดล้อมและชุมชน

ปัจจัยด้านนวัตกรรมนั้นสามารถสะท้อนได้ด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดขึ้นซึ่งปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าทรัพย์สินทางปัญญาก่อให้เกิดรายได้ในกลุ่มอุตสาหกรรม โดยเฉพาะอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพและอุตสาหกรรมยาเป็นต้นอุตสาหกรรมเหล่านี้ล้วนเป็นอุตสาหกรรมที่ลงทุนเพื่อพัฒนานวัตกรรมอย่างต่อเนื่อง นวัตกรรมได้รับการยอมรับและกล่าวถึงตลอดมาว่าส่งผลต่อความสามารถในการแข่งขันและความยั่งยืนขององค์กรทุกองค์กรนอกจากทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดจากการพัฒนางานวิจัยในอุตสาหกรรมแล้วสิ่งที่สำคัญคือ คุณภาพและการพัฒนานวัตกรรมเป็นกลไกขับเคลื่อนให้อุตสาหกรรมสามารถเติบโตอย่างต่อเนื่องจากการเพิ่มคุณค่าให้กับวัตถุดิบที่ป้อนเข้าสู่อุตสาหกรรม

คุณภาพเป็นสิ่งที่เกิดจากความคาดหวังของผู้ใช้งานหรือความคาดหวังของลูกค้า ส่งผลโดยตรงต่อความได้เปรียบในการแข่งขันของธุรกิจ การที่อุตสาหกรรมสามารถให้บริการหรือพัฒนาสินค้าที่มีคุณภาพสูงย่อมก่อให้เกิดความแตกต่างในตัวผลิตภัณฑ์หรือบริการ (Prajogo, McDermott และ Goh, 2008) คุณภาพของผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมยังเชื่อมโยงกับความต้องการ

ของตลาด (Smith, 2006) แต่สิ่งที่สำคัญที่ส่งผลให้นวัตกรรมนั้นสามารถอยู่รอดได้คือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผลกระทบของคุณภาพส่งผลต่อความสามารถในการแข่งขัน ยิ่งผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงจะสามารถสร้างคุณค่าที่เปลี่ยนเป็นมูลค่าได้และส่งผลกระทบต่อเนืองให้เป็นผู้นำด้านราคา คุณภาพของผลิตภัณฑ์ส่งผลต่อส่วนแบ่งการตลาดและเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวัดรายได้ได้ดีพอ กับความสามารถในการทำกำไร (Kroll และคณะ, 1999; Prajogo, McDermott และ Goh, 2008) คุณภาพเป็นตัวชี้วัดที่จับต้องไม่ได้ต่างจากตัวชี้วัดทางบัญชีด้านผลกำไรที่นิยมใช้ในแนวคิดพื้นฐาน มีงานวิจัยที่ระบุว่าคุณภาพสามารถเป็นตัวชี้วัดในระบบใช้คุณค่าได้ดังนี้

ตารางที่ 2.1 ตัวชี้วัดด้านคุณภาพ

หัวข้องานวิจัย	ปัจจัย
1. Low, J., The value creation index(2000)	Innovation, Quality, customer relations, management capabilities, alliances, technology, brand value, employee relations, environment and community issues.
2. Prajogo, D., et al. (2008) Impact of value chain activities on quality and innovation	Product quality, product innovation
3. Rhett, H., et al.(2006) Re-thinking the conceptualization of customer value and service quality within the service-profits chain	Intrinsic qualities, Customer satisfaction and loyalty

สำหรับอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพมีส่วนเกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยจากวัตถุดิบที่เข้าสู่อุตสาหกรรม เนื่องจากอุตสาหกรรมกลุ่มนี้ต้องการวัตถุดิบที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อของมนุษย์และสัตว์ การพัฒนาวัตถุดิบในอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพต้องรวมถึงวัตถุดิบที่ป้อนเข้าสู่กระบวนการวิจัยและพัฒนาในห้องปฏิบัติการในสถาบันการศึกษา เนื่องจากกระบวนการในห้องปฏิบัติการก่อให้เกิดองค์ความรู้ในการพัฒนาต่อเนืองไปยังภาคอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นกระบวนการเชื่อมโยงพึ่งพากันตามแนวคิดของโซ่คุณค่าที่ทุกกระบวนการต้องมีการพึ่งพากันและกัน ดังนั้นระบบงานวิจัยและพัฒนาที่ดีจะส่งผลให้มีการพัฒนานวัตกรรม (Prajogo,

McDermott และ Goh, 2008) ในส่วนของกระบวนการวิจัยและพัฒนาเป็นกระบวนการส่วนต้นของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งการจัดการกระบวนการหลายอย่างมักจะทำให้ความสำคัญกับกระบวนการส่วนปลายที่เน้นควบคุมกระบวนการผลิตสินค้าและบริการ สำหรับกระบวนการส่วนต้นในอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ นอกจากจะเกี่ยวพันกับการวิจัยและพัฒนาประเด็นสำคัญคือการส่งมอบวัตถุดิบ นับว่าเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพทั้งหมดของผลิตภัณฑ์และบริการที่เกิดขึ้นในลำดับสุดท้าย

ดังนั้นความสัมพันธ์ระหว่างผู้ส่งมอบวัตถุดิบและกระบวนการทุกกิจกรรมที่เกิดขึ้นจึงส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ สิ่งเหล่านี้สะท้อนให้เห็นว่าทุกกิจกรรมที่เกิดขึ้นทั้งกิจกรรมหลักและกิจกรรมสนับสนุน ผลลัพธ์ที่ได้สามารถสะท้อนประสิทธิภาพของห่วงโซ่คุณค่าที่สำคัญคือคือคุณภาพของสินค้าและบริการ

ดังนั้นตัวชี้วัดที่จับต้องไม่ได้ในงานวิจัยนี้คือคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการไม่ใช้ผลกำไรที่เป็นสินทรัพย์จับต้องได้

จากแนวคิดของโซ่คุณค่าที่ต้องพิจารณาให้เป็นกระบวนการ โดยที่กระบวนการย่อยจะเชื่อมโยงให้เกิดเป็นภาพรวมหรือกระบวนการใหญ่ในแต่ละกระบวนการย่อยหรือในแต่ละองค์การย่อยมีความแตกต่างกัน องค์การที่แตกต่างกันจะมีเส้นทางและการทำให้ถึงเป้าหมายต่างกัน การสร้างการเชื่อมโยงในแต่ละกิจกรรมเป็นงานที่ซับซ้อนมากกว่ากระบวนการจัดการองค์การปกติ การเชื่อมโยงกันนั้นต้องไม่มีโซ่การเชื่อมโยงที่มีผู้ได้ประโยชน์เพียงคนเดียวหรือกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง สำหรับการเชื่อมโยงประสานงานในโซ่คุณค่า พลัสเตอร์ (1985) กล่าวว่า การเชื่อมโยงในหน่วยงานเป็นการเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานในองค์กรเดียวกันเช่น แผนกบริการลูกค้า อยุ่จะติดต่อกับประสานงานกับแผนกห้องปฏิบัติการ เพื่อส่งต่อกระบวนการทำงาน การเชื่อมโยงระหว่างจุดเป็นการเชื่อมโยงระหว่างจุดเชื่อมโยงต่างๆเข้าด้วยกันและการเชื่อมโยงระหว่างโซ่คุณค่าอื่นเป็นการเชื่อมโยงภายในโซ่คุณค่าอื่นๆอีกจำนวนมาก สำหรับโซ่คุณค่าขององค์กรผลิตภัณฑ์ส่งผ่านจากช่องทางต่างๆไปจนถึงผู้บริโภคลำดับสุดท้าย ทุกกิจกรรมที่เกิดขึ้นในโซ่คุณค่าก่อให้เกิดคุณค่าและคุณค่าเหล่านั้นเป็นคุณค่าที่ผู้บริโภคซื้อผลิตภัณฑ์หรือเข้ารับบริการได้รับ สิ่งที่สำคัญคือทำอย่างไรจึงจะสามารถทำให้เกิดเป็นระบบคุณค่าขึ้นมาได้ บางองค์กรวางตนเองให้เป็นส่วนหนึ่งของอุตสาหกรรมซึ่งแตกต่างจากบางองค์กรที่กำหนดให้ตนเองต้องแข่งขันในอุตสาหกรรม และหลายองค์กรที่ต้องสร้างความสัมพันธ์กับกลุ่มธุรกิจอื่นไม่ว่าจะเป็นการร่วมทุน การให้สิทธิและการให้ความร่วมมือ แนวคิดโซ่คุณค่าพื้นฐานของพลัสเตอร์แสดงให้เห็นว่าแต่ละ

กิจกรรมในองค์กรต้องมีการเชื่อมประสานเชื่อมโยงกันอย่างไรทั้งกิจกรรมที่เกิดกับทั้งด้านของผู้ส่งมอบวัตถุดิบ ช่องทางการกระจายสินค้าและผู้ซื้อสินค้าหรือบริการ ในแต่ละกิจกรรมที่เกิดขึ้นเป็นกิจกรรมทางกายภาพรวมถึงการใช้เทคโนโลยีในแต่ละองค์กร เมื่อมีปัจจัยนำเข้าไปในระบบแต่ละกิจกรรมจะสร้างคุณค่าสำหรับกิจกรรมหลักนั้นเกี่ยวข้องกับการสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ส่งไปยังลูกค้าประกอบด้วย

1. การจัดส่งปัจจัยนำเข้า (Inbound Logistics) เป็นกิจกรรมรับวัตถุดิบจากผู้ส่งมอบรวมถึงการจัดเก็บเพื่อการขนส่งมอบให้กับสายการผลิตเพื่อการดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป ซึ่งการส่งมอบวัตถุดิบในอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพมีคุณลักษณะเฉพาะเนื่องจากวัตถุดิบที่ป้อนเข้าสู่อุตสาหกรรมมีความละเอียดอ่อน (Shah, 2004) ดังนั้นกระบวนการจัดส่งปัจจัยนำเข้าต่างๆจึงต้องได้รับการตรวจสอบตามเกณฑ์ของอุตสาหกรรมอย่างเข้มงวด กระบวนการจัดส่งปัจจัยนำเข้าจะครอบคลุมทั้งกระบวนการจัดเก็บ อุปกรณ์การจัดเก็บ ข้อมูลการจัดเก็บ การบริการลูกค้า กิจกรรมนี้เป็นกิจกรรมที่มีความสำคัญของกระบวนการใช้ประโยชน์จากกรรมพันธุ์เพราะวัตถุดิบเข้าสู่อุตสาหกรรมนี้เกี่ยวพันกับเนื้อเยื่อมนุษย์และสัตว์ซึ่งมีเงื่อนไขกำกับในกระบวนการเหล่านี้จำนวนมากทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของการนำไปใช้ประโยชน์ ดังนั้นกระบวนการจัดเก็บจัดส่งวัตถุดิบเพื่อเข้าสู่กระบวนการต่างๆนั้นเป็นปัจจัยความสำเร็จของกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อกรมนมนุษย์รวมถึงเนื้อเยื่ออื่นๆทั้งหมด

2. การปฏิบัติงาน (Operation) เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการแปรรูปวัตถุดิบเป็นผลิตภัณฑ์หรืออาจเรียกได้ว่าเป็นกระบวนการผลิตสำหรับในอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพการปฏิบัติงานเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญเป็นอย่างมากทั้งนี้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้สามารถออกสู่ตลาดได้นั้นต้องมีกระบวนการต่างๆและต้องมีการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่างๆก่อนที่จะนำเสนอผลิตภัณฑ์เหล่านั้นในตลาด กรณีของการพัฒนายาและยาชีววัตถุจะทำการทดสอบประสิทธิภาพจะแบ่งออกเป็นการศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์ (Pre-clinical studies) ซึ่งจะเป็นการทดสอบในรูปแบบของหลอดทดลอง (In vitro study) และการทดสอบในสัตว์ทดลอง (In vivo study) สำหรับการทดลองในสัตว์จะเป็นการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลัน ความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อระยะยาว ผลที่ได้จากการศึกษานี้จะถูกนำมาใช้ในการประเมินว่ามีความปลอดภัยเพียงพอที่จะมีการทดสอบในมนุษย์ต่อไปหรือไม่ การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 1 เป็นการศึกษาในมนุษย์ที่ต้องมีผู้เชี่ยวชาญดูแลซึ่งการศึกษานี้จะใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพดีบางกรณีใช้ศึกษาในผู้ป่วย การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 เป็นการทดสอบประสิทธิภาพยาในผู้ป่วยเป้าหมายที่ระบุตามข้อบ่งชี้ของยา การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 ในกลุ่ม

ผู้ป่วยขนาดใหญ่ประมาณ 300-3,000 คน ทั้งนี้แล้วแต่โรคที่ศึกษาจะเป็นการศึกษาความร่วมมือระหว่างหลายสถาบันเพื่อรวบรวมข้อมูลประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยาผลที่ได้จะถูกนำไปใช้ในการพิจารณาเพื่อใช้ในผู้ป่วย

สำหรับกระบวนการผลิตจัดได้ว่าเป็นกระบวนการที่มีความท้าทายเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นกระบวนการที่ต้องใช้สิ่งอำนวยความสะดวกและเทคโนโลยีที่มีความทันสมัย (state-of-the-art facilities) และต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการอาหารและยาอย่างเข้มงวดในทุกประเทศ สิ่งเหล่านี้จัดอยู่ในกระบวนการปฏิบัติงานในโซ่คุณค่าที่องค์กรในอุตสาหกรรมนี้ต้องดำเนินการพัฒนาทั้งการผลิตและผลการทดสอบต่างเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สามารถออกสู่ตลาดได้ ทั้งนี้ก่อนที่จะนำผลิตภัณฑ์ต่างๆออกไปสู่ตลาด ในอุตสาหกรรมที่มีกระบวนการวิจัยที่เข้มงวดต่างๆเหล่านี้จำเป็นต้องปกป้ององค์ความรู้ของตนเองด้วยการจดสิทธิบัตรและการผลิต (Patenting and Manufacturing) สิทธิบัตรเป็นสิ่งสำคัญในอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพเนื่องจากเป็นตัวชี้วัดงานวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมซึ่งจะส่งผลต่อการลงทุนในอุตสาหกรรมของกลุ่มทุนต่างๆ

ดังนั้นในกิจกรรมปฏิบัติงานจะเกี่ยวข้องกับกิจกรรมย่อยประกอบด้วยกิจกรรมการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยและกิจกรรมการผลิต

3. การจัดส่งผลผลิต (Outbound Logistics) หลังจากกระบวนการผลิตเสร็จสิ้นเป็นต้องมีการส่งมอบสินค้าเหล่านี้ไปยังผู้รับบริการหรือผู้ใช้งาน ซึ่งกระบวนการส่งมอบประกอบด้วยหน่วยงานที่ให้บริการหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์และผู้รับบริการหรือผู้ใช้งาน ในการจัดส่งผลผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเทคโนโลยีชีวภาพจะต้องจัดส่งบนพื้นฐานของการควบคุมตามมาตรฐานของอุตสาหกรรม

4. การตลาดและการจำหน่าย (Marketing and Sales) สำหรับผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเทคโนโลยีชีวภาพมุ่งเน้นให้ข้อมูลที่จำเป็นในการใช้งานผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ การจำหน่ายผลิตภัณฑ์เหล่านี้ บางกลุ่มจะไม่วางจำหน่ายได้ทั่วไปต้องใช้ในกลุ่มเฉพาะอย่างเช่นในงานในโรงพยาบาลโดยแพทย์เท่านั้น

5. การบริการ (service) เป็นกิจกรรมที่เกิดขึ้นตั้งแต่ก่อนที่จะมีการขาย รวมถึงระหว่างการขายและหลังการขายสำหรับผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพการบริการจะต้องรวมถึงความรับผิดชอบต่อผลกระทบของผลิตภัณฑ์รวมถึงความเสี่ยงต่างๆที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตั้งแต่กระบวนการนำเข้าวัตถุดิบจนกระทั่งนำไปใช้งาน

กิจกรรมหลักนี้เป็นกิจกรรมที่องค์กรนำมาใช้ในการสร้างความสามารถในการแข่งขัน บางองค์กรมุ่งใช้เพียงหนึ่งหรือบางกิจกรรมเท่านั้นในการนำมาสร้างความสามารถในการแข่งขันขององค์กร สำหรับการออกแบบโซลูชันค่าสำหรับอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพต้องจำแนกว่าสิ่งใดเป็นปัจจัยนำเข้าและสิ่งใดเป็นผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น กระบวนการวิเคราะห์นั้นต้องพิจารณาในมุมมองของคุณค่าที่ลูกค้าจะได้รับจากองค์กรและต้องทำอะไรจึงจะถ่ายทอดคุณค่านั้นให้ลูกค้าได้รับ โซลูชันค่าที่ได้รับการพัฒนาต้องสามารถเชื่อมโยงระหว่างกิจกรรมได้อย่างต่อเนื่อง รวมถึงต้องปรับปรุงความสามารถในการตอบสนองการเปลี่ยนแปลงจากภายนอกได้อย่างทันท่วงทีและยังส่งผลให้มีการเติบโตขององค์กรซึ่งอาจหมายถึงการเพิ่มความสามารถในการให้บริการ

สำหรับในส่วนของกิจกรรมสนับสนุนเป็นกิจกรรมที่เอื้อให้กิจกรรมหลักสามารถดำเนินงานไปได้อย่างต่อเนื่องสอดคล้องกันเป็นกระบวนการ นอกจากนี้จะสนับสนุนกิจกรรมหลักแล้วยังสนับสนุนระหว่างกันและกันด้วย กิจกรรมสนับสนุนนี้เป็นปัจจัยที่ช่วยขับเคลื่อนของการเชื่อมต่อกับโซลูชันค่าสามารถดำเนินงานไปได้จนกระทั่งไปถึงผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์ กิจกรรมสนับสนุนประกอบไปด้วย

1. โครงสร้างพื้นฐานขององค์กร (Firm Infrastructure) ประกอบด้วยปัจจัยและระบบสนับสนุนการดำเนินงานต่างๆขององค์กร อาทิเช่นการวางแผนการควบคุม การบริหาร องค์กรเป็นต้นโครงสร้างพื้นฐานขององค์กรเป็นส่วนประกอบพื้นฐานของโซลูชันค่าทั่วไป

2. การจัดหา (Procurement) ประกอบด้วยกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการหาปัจจัยหรือทรัพยากรสำหรับการดำเนินงานรวมถึงการติดต่อเพื่อการจัดหาวัตถุดิบ สำหรับอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพการจัดหาวัตถุดิบจำเป็นต้องใช้พนักงานที่ความรู้ที่เกี่ยวข้องซึ่งอาจจะเป็นพนักงานห้องปฏิบัติการหรือต้องมีหน่วยงานในการจัดหาเฉพาะ บางครั้งวัตถุดิบที่ต้องใช้ในกระบวนการวิจัยหรือกระบวนการทางห้องปฏิบัติการนั้นไม่สามารถหาได้ทั่วไปซึ่งต้องจัดหาได้จากหน่วยงานภาครัฐเท่านั้น อาทิ เซลล์ต้นกำเนิดหรือเนื้อเยื่อที่ต้องใช้ในกระบวนการวิจัยเป็นต้นซึ่งคุณภาพและมาตรฐานของกระบวนการจัดซื้อจัดหาเป็นสิ่งสำคัญในการสนับสนุนการจัดส่งปัจจัยนำเข้า

3. การบริหารทรัพยากรมนุษย์ (Human Resource Management) ประกอบด้วย การสรรหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติที่องค์กรต้องการ การฝึกอบรม การประเมิน และการจ่ายค่าตอบแทนทรัพยากรมนุษย์เป็นสิ่งสำคัญสำหรับอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพเนื่องจากต้องใช้

ทักษะและวิชาชีพเฉพาะซึ่งนับได้ว่าเป็นปัจจัยความสำเร็จในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ดังนั้น คุณภาพชีวิตการปฏิบัติงานของพนักงานจึงเป็นสิ่งที่สำคัญสำหรับอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ อีกทั้งพนักงานที่ปฏิบัติหน้าที่จะมีทักษะและความรู้ความเชี่ยวชาญ โดยเฉพาะทักษะในห้องปฏิบัติการติดตัวที่เป็นต้นทุนการดำเนินงานขององค์กร

4. การวิจัยและพัฒนาหรือการจัดการเทคโนโลยี (Research and Development หรือ Technology Management) ประกอบด้วยงานวิจัยพัฒนา การสรรหานวัตกรรมเพื่อการพัฒนางานองค์กรให้มีความสามารถเหนือคู่แข่งขั้นสำหรับกรวิจัยและพัฒนาและกระบวนการใช้เทคโนโลยีเป็นคุณลักษณะที่สำคัญของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพที่ลงทุนในปัจจุบันดังกล่าว อย่างเข้มข้น หรือเป็นอุตสาหกรรมที่ขับเคลื่อนด้วยการวิจัยและการลงทุนด้านเทคโนโลยีเป็นหลัก เนื่องจากนักวิทยาศาสตร์ต้องใช้เทคโนโลยีต่างๆในการวิจัยนอกจากเทคโนโลยีที่จำเป็นในการวิจัยและพัฒนาแล้ว ยังมีเทคโนโลยีที่สนับสนุนการปฏิบัติงานของอุตสาหกรรมคือเทคโนโลยีสารสนเทศเนื่องจากมาตรฐานของอุตสาหกรรมจำเป็นต้องสามารถตรวจสอบข้อมูลได้ตลอดเวลา ทั้งกระบวนการรวมถึงการตรวจสอบย้อนกลับในทุกๆกระบวนการ ข้อมูลทุกอย่างที่เกี่ยวข้องต้องพร้อมให้เรียกดูในกรณีที่มีปัญหาซึ่งจำเป็นต้องสำรองข้อมูลเพื่อการใช้งานในอนาคต ซึ่งเทคโนโลยีสารสนเทศมีบทบาทเป็นอย่างมากในกิจกรรมสนับสนุนดังกล่าว โดยเฉพาะในส่วนของกิจกรรมหลักการปฏิบัติงานกระบวนการผลิต

การสร้างคุณค่าด้วยใช้คุณค่าเป็นแนวคิดที่ถูกนำมาใช้เป็นแนวทางในการวิจัยครั้งนี้ซึ่งผู้วิจัยใช้แนวคิดในส่วนของมหภาคผสมผสานกับระดับธุรกิจเนื่องจากในมหภาคมุ่งเน้นมองในภาพรวมทั้งหมดและให้ความสำคัญกับความสัมพันธ์ต่างๆที่เกิดในกิจกรรมเพื่อการเพิ่มมูลค่าในแต่ละลำดับของผู้มีส่วนร่วมในระบบเนื่องจากการสร้างมูลค่าของภคมนุษย์นั้นมีผู้เกี่ยวข้องหลายส่วนแต่ละส่วนล้วนมีความสัมพันธ์ต่อกันและแนวคิดระดับองค์กรส่งผลให้เกิดรูปแบบของกระบวนการจัดการที่ส่งผลต่อความสำเร็จในภาพรวมจากการศึกษาแนวคิดพื้นฐานที่ประกอบด้วยกิจกรรมหลักและกิจกรรมสนับสนุนนั้นในส่วนของการประสานให้กิจกรรมหลักสามารถเชื่อมต่อกันได้จนกระทั่งสิ้นสุดที่ตัวชี้วัดเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการพบว่า มีปัจจัยที่เรียกว่ามาตรฐานอุตสาหกรรมเข้ามาเกี่ยวข้องในทั้งห้ากิจกรรมหลักทั้งหมดซึ่งมาตรฐานอุตสาหกรรมส่งผลให้เกิดกระบวนการสร้างคุณค่า

จากข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับภคมนุษย์ที่พบว่ากฎระเบียบส่งผลในการขับเคลื่อนกระบวนการใช้ประโยชน์จากภคมนุษย์ ในกรณีที่กฎระเบียบต่างๆสนับสนุนให้สามารถใช้ประโยชน์

รภมมนุษย์ได้ กระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อและรภมมนุษย์จะสามารถเชื่อมประสานกันได้ตาม กิจกรรมหลักของแนวคิดพื้นฐานของพล็อตเตอร์ที่ประกอบด้วยห้ากิจกรรมหลักและสี่กิจกรรม สนับสนุนและมีตัวชี้วัดเป็นเรื่องของผลกำไรนั้น จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องนั้นผู้วิจัย พบว่าตัวชี้วัดที่ใช้ในงานวิจัยนั้นควรเป็นตัวชี้วัดที่จับต้องไม่ได้อย่างคุณภาพของผลิตภัณฑ์และใน ส่วนกิจกรรมหลักในเรื่องของการปฏิบัติการนั้นจะเกี่ยวข้องกับการทดสอบเพื่อประเมิน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยและกระบวนการผลิต รวมถึงปัจจัยด้านกฎระเบียบของ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ส่งผลให้กระบวนการใช้ประโยชน์รภมมนุษย์สามารถดำเนินไปได้

2.3 แนวคิดเกี่ยวกับระบบและการพัฒนาระบบ

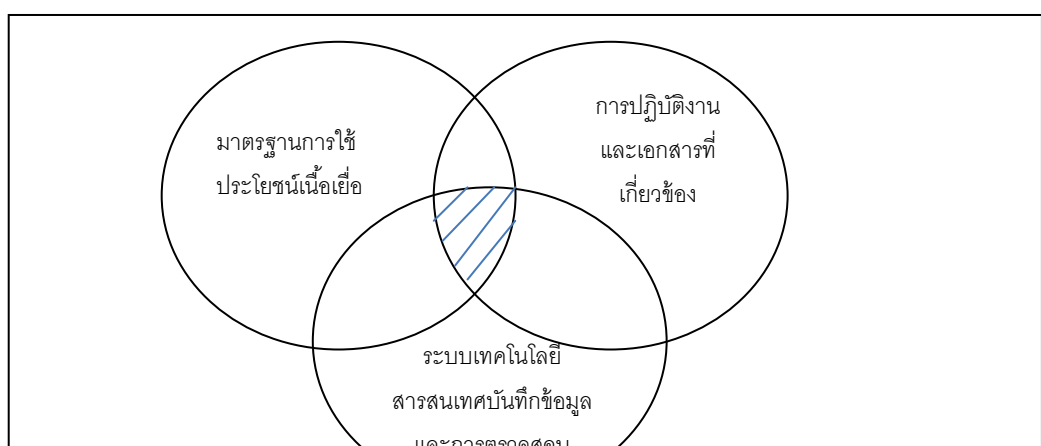
กระบวนการควบคุมคุณภาพเป็นสิ่งสำคัญในการนำเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ รวมถึงระบบความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับการนำรภมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ ดังนั้นการออกแบบ ระบบสารสนเทศเพื่อการใช้ประโยชน์รภมมนุษย์บนพื้นฐานของการผลิตตามมาตรฐานยาและยา ชีววัตถุย่อมเป็นการพัฒนาระบบเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับรภมมนุษย์ ทั้งนี้เนื่องจากมาตรฐาน จีเอ็มพีเครื่องสำอางเป็นมาตรฐานขั้นต่ำสุดของการควบคุมการผลิต แต่หลักเกณฑ์และวิธีการใน การผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาชีววัตถุเป็นข้อกำหนดที่มีมาตรฐานสูงกว่ามาตรฐานเครื่องสำอาง ดังนั้นถ้าระบบออกแบบมารองรับเพื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานสูง ขอบเขตของระบบสารสนเทศ ย่อมครอบคลุมมาตรฐานเครื่องสำอางด้วยเช่นกัน ระบบสารสนเทศจึงเป็นปัจจัยสำคัญในการ สนับสนุนให้กระบวนการต่างๆในห่วงโซ่สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มไปยังอุตสาหกรรม เทคโนโลยีชีวภาพ เนื่องจากช่วยสนับสนุนให้ข้อมูลเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน อุตสาหกรรมโดยเฉพาะมาตรฐานในด้านเอกสาร การตรวจสอบและตรวจสอบย้อนกลับ การ บันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับระบบควบคุมคุณภาพ (Tsang และ Lo, 1998: บทคัดย่อ)

ระบบ (system) เป็นกระบวนการในการนำมาใช้วิเคราะห์สถานการณ์เป็น ขั้นตอนที่จะนำสู่การพิจารณาความชัดเจนและสร้างความเข้าใจในองค์กร (Lunenburg และ Ornstein, 1996) เนื่องจากระบบจะแสดงให้เห็นถึงองค์ประกอบต่างๆที่มีความสัมพันธ์กันเป็น ย่อยลงไปและในแต่ละระบบย่อยที่มีความสัมพันธ์กันจะมีผลต่อเนื่องซึ่งกันและกัน (Kroenke และ Hatch, 1994; Shelly และ Rosenblatt, 2010) ระบบยังประกอบด้วยชุดของส่วนประกอบต่างๆที่ มีความสัมพันธ์กันที่มีการดำเนินงานเป็นกลุ่ม (Parker และ Case, 1993) ดังนั้นองค์ประกอบของ ระบบจะประกอบด้วยระบบย่อยในตัวเองที่มีความสัมพันธ์ระหว่างกันในการปฏิบัติหน้าที่อย่างใด อย่างหนึ่ง ชุดขององค์ประกอบต่างๆที่มีความสัมพันธ์กันต้องดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของ

ระบบ องค์ประกอบของระบบจะประกอบไปด้วยปัจจัยนำเข้า กระบวนการผลผลิต ข้อมูลป้อนกลับและสภาพแวดล้อม (Schoderbek และคณะ, 1990)

ปัจจัยนำเข้าหมายถึงสิ่งที่นำไปในระบบแล้วส่งผลให้ระบบดำเนินการต่อไปได้ เช่น ข้อมูลของหญิงตั้งครรภ์ ข้อมูลระเบียบคนไข้ ข้อมูลการตรวจสุขภาพ เป็นต้น กระบวนการเป็นวิธีการและขั้นตอนต่อเนื่องจากปัจจัยนำเข้าเป็นการนำปัจจัยนำเข้าทั้งหมดมาจัดระเบียบดำเนินการต่างๆ เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ตามวัตถุประสงค์ของระบบหลังจากดำเนินการต่างๆตามขั้นตอนผลที่ได้คือผลลัพธ์ของระบบ อาทิเช่น รายงานผลการเก็บเนื้อเยื่อ ระยะเวลาในการเดินทางเก็บเนื้อเยื่อ จำนวนเนื้อเยื่อในระบบ ผลการตรวจสอบคุณภาพเนื้อเยื่อ เป็นต้น ในระบบต้องมีการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับเพื่อทำการตรวจสอบความถูกต้องของระบบ เช่นการตรวจสอบที่มาของเนื้อเยื่อ ประวัติการเก็บเนื้อเยื่อ เป็นต้น ทั้งหมดในระบบจะอยู่ภายใต้สภาวะแวดล้อมของระบบอันประกอบด้วยสภาพแวดล้อมด้านกฎ ระเบียบ สังคม เทคโนโลยี เช่นระบบการดำเนินการเนื้อเยื่อ ต้องอยู่ภายใต้มาตรฐานของหน่วยงานกำกับควบคุม ส่วนประกอบของระบบทั้งหมดจะต้องนำมา รวมกันภายใต้กระบวนการพัฒนาระบบซึ่งเป็นการสร้างระบบให้ได้ตามวัตถุประสงค์ในการใช้งาน โดยที่ต้องทำการค้นหาปัญหาเพื่อนำมาวางแผนพัฒนาระบบในการแก้ไขปัญหาต่างๆ การพัฒนาระบบจึงต้องพิจารณาจากกระบวนการปัจจุบันหรือสภาพปัจจุบัน เป้าหมายของการพัฒนาระบบคือสิ่งที่ต้องการแก้ปัญหาหรือสิ่งที่ต้องการให้ระบบช่วยให้สภาพปัญหาหมดไป

ดังนั้นการพัฒนาระบบเพื่อสนับสนุนการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ในประเทศไทยจึงมีเป้าหมายเพื่อสนับสนุนให้ระบบการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์เป็นไปตามมาตรฐาน สิ่งเหล่านี้แสดงให้เห็นว่าระบบจะมีทั้งองค์ประกอบที่สัมผัสได้เช่น วัตถุประสงค์ของและสิ่งที่จับต้องไม่ได้เป็นนามธรรมเช่น ข้อมูลดิบต่างๆรวมถึงสิ่งแวดล้อมต่างๆของระบบ จากข้อมูลทีกล่าวมาจะพบว่าการใช้ประโยชน์จากรกมมนุษย์ในทางปฏิบัติจำเป็นต้องมีการผสมผสานระหว่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องการบันทึกข้อมูลและการตรวจสอบย้อนกลับระบบเอกสารและการปฏิบัติงานของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมดและระบบเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลระบบและการตรวจสอบย้อนกลับ การผสมผสานของสามส่วนนี้ส่งผลให้การใช้ประโยชน์จากรกมมนุษย์สามารถดำเนินการได้ตามมาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับเพื่อการนำไปใช้งานในทางปฏิบัติจริง



ภาพที่ 2.2 การผสมผสานของมาตรฐานเนื้อเยื่อ ระบบระบบเอกสารและการปฏิบัติงานและระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลระบบและการตรวจสอบย้อนกลับ

2.3.1 ขั้นตอนการพัฒนากระบวนสารสนเทศ

วิธีการในการพัฒนาระบบสารสนเทศนั้นประกอบด้วยสองกลุ่มหลักคือการพัฒนากระบวนแบบวงจรพัฒนาระบบ (System Development Life Cycle: SDLC) และการพัฒนาระบบแบบรวดเร็ว (Rapid Application Development- RAD) การพัฒนาระบบเริ่มพัฒนามาในช่วงปี 1950 เริ่มจากกลุ่มนักวิทยาศาสตร์ต้องการใช้คอมพิวเตอร์ในกระบวนการดำเนินงาน โดยเฉพาะด้านการจัดการข้อมูล แต่ทั้งนี้ในช่วงนั้นยังมีข้อจำกัดในเรื่องศักยภาพของอุปกรณ์และปัญหาด้านระบบปฏิบัติงานที่รองรับการพัฒนากระบวน ดังนั้นในช่วงนั้นการพัฒนากระบวนจึงไม่ค่อยได้รับความสนใจนักจนเมื่อช่วงปี 1960 ศูนย์คอมพิวเตอร์แห่งสหราชอาณาจักร (the National Computing Centre in the United Kingdom) ได้แนะนำวิธีการพัฒนาระบบออกมา 6 ขั้นตอนด้วยกันประกอบด้วย (Avison และ Fitzgerald, 2003)

1. การศึกษาความเป็นไปได้ของระบบ
2. การตรวจสอบระบบ
3. การวิเคราะห์ระบบ
4. การออกแบบระบบ
5. การปรับปรุงระบบ
6. การบำรุงรักษาระบบ

ทั้ง 6 ขั้นตอนนี้เรียกว่า วงจรการพัฒนากระบวน (System Development Life Cycle: SDLC) หรือการพัฒนากระบวนแบบน้ำตก เป็นการพัฒนาระบบเชิงเส้นและได้รับการแนะนำให้เป็นการพัฒนากระบวนแบบมาตรฐานในการพัฒนาซอฟต์แวร์ จนถึงประมาณช่วงปี 1970 Royce (1970) ได้นำเสนอเกี่ยวกับมุมมองที่สำคัญในทางปฏิบัติสำหรับการพัฒนาซอฟต์แวร์ ประกอบด้วย 7 ขั้นตอน 1) กำหนดความต้องการของระบบ 2) ออกแบบระบบ 3) ดำเนินการวิเคราะห์ระบบ 4) ออกแบบ 5) พัฒนาระบบ 6) ทดสอบระบบและ 7) บำรุงรักษา ทั้งนี้ กระบวนการย่อยทั้ง 7 มีผู้รับผิดชอบที่ใช้ในการพัฒนาระบบซึ่งอาจมีครบ 7 กระบวนการหรือไม่ครบทุกกระบวนการก็ได้ (Olle, Sol และ Tully, 1983; Wasserman, Freeman และ Porcella, 1983) สำหรับแนวคิดนี้จะต้องทำงานให้แล้วเสร็จที่ละขั้นตอนโดยที่จะไม่สามารถย้อนกลับมาทำขั้นตอนที่ผ่านมาแล้วได้อีก ซึ่งนับว่าเป็นจุดด้อยของการพัฒนาระบบเพราะขาดความยืดหยุ่นจึงมีผู้พัฒนาให้สามารถย้อนกลับกระบวนการพัฒนาได้ตามลำดับขั้น แนวคิดการพัฒนาแบบลำดับขั้นก็ยังคงได้รับการยอมรับในการพัฒนาระบบที่มีความเสถียรไม่มีการเปลี่ยนแปลงความต้องการเพิ่มเติมหรือเหมาะกับงานที่มีลักษณะงานตายตัวไม่มีการเปลี่ยนแปลง จากการพัฒนากระบวนแบบน้ำตกที่ไม่สามารถย้อนกลับไปแก้ไขงานในลำดับก่อนหน้าได้นั้นเนื่องจากขาดความยืดหยุ่นในการปฏิบัติกับงานที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงไม่คงที่ดังนั้นจึงมีผู้ประยุกต์การพัฒนาแบบลำดับขั้นให้เป็นการพัฒนาแบบน้ำตกที่ย้อนกลับขั้นตอนได้ โดยที่ผู้ออกแบบและพัฒนาระบบสามารถย้อนกลับไปทำการแก้ไขงานในลำดับก่อนหน้าได้ แต่จุดด้อยของการพัฒนาระบบมีผู้แสดงความเห็นว่าการพัฒนาทั้งสองแบบต้องใช้เวลาในการพัฒนานานจนไม่สามารถรองรับกับความต้องการของธุรกิจที่มีการเปลี่ยนแปลง ในกรณีของการออกแบบระบบเพื่อการใช้งานในองค์กร แนวคิดการพัฒนากระบวนแบบนี้ยังได้รับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องซึ่งมีผู้เสนอแนวทางการพัฒนาแบบปรับปรุงเพิ่มเติม (Incremental Model) เป็นการนำการพัฒนากระบวนแบบย้อนกลับมาปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น โดยที่ในแต่ละรอบของการพัฒนาจะมีการวนซ้ำเพื่อตรวจสอบระบบว่าตรงตามข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้หรือไม่ และตรงกับความต้องการของผู้ใช้งานหรือไม่ก่อนจะพัฒนาในขั้นตอนต่อไป Boehm (1988) เสนอการพัฒนากระบวนแบบเกลียวเป็นการออกแบบระบบที่มีลักษณะเป็นวงกลมโดยที่มีจุดเริ่มต้นที่จุดศูนย์กลางและวนออกไปสู่วงภายนอก จากแนวคิดการพัฒนากระบวนแบบส่งผลให้มีผู้เสนอการออกแบบพัฒนาระบบที่ได้รับการยอมรับ Kendall และ Kendall (1999) ได้ออกแบบวงจรพัฒนาระบบที่ประกอบด้วยกระบวนการย่อย 7 กระบวนการดังนี้

1. การกำหนดปัญหาโอกาสและวัตถุประสงค์ของระบบ ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนแรกในกระบวนการพัฒนาระบบและเป็นกระบวนการที่สำคัญเป็นอย่างมาก เพราะเป็นขั้นตอน

ของการค้นหาและระบุปัญหาที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน ถ้าขั้นตอนการค้นหาและระบุปัญหา มีความผิดพลาดก็จะส่งผลต่อการพัฒนาระบบในขั้นตอนต่อไป หลังจากที่ค้นหาและสามารถระบุปัญหา ในระบบได้แล้วต่อไปจึงทำการกำหนดวัตถุประสงค์ของการพัฒนาระบบเพื่อการแก้ปัญหาที่พบซึ่ง จำเป็นที่ผู้พัฒนาระบบต้องระบุระบบงานที่ต้องการพัฒนาเพราะระบบงานที่กำหนดขึ้นจะตอบ วัตถุประสงค์ของการพัฒนาระบบว่าสามารถแก้ปัญหา ณ ปัจจุบันได้อย่างไร

2. การกำหนดความต้องการของผู้ใช้ระบบ เป็นขั้นตอนที่ผู้ออกแบบระบบต้องทำ การกำหนดความต้องการของผู้ใช้งานในระบบที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้การกำหนดความต้องการของระบบ จากผู้ใช้งานระบบสามารถทำได้ด้วยกระบวนการสอบถาม การสัมภาษณ์ การสำรวจข้อมูลต่างๆ ประกอบด้วยข้อมูลองค์กร ข้อมูลการปฏิบัติงานเป็นต้น

3. การวิเคราะห์ความต้องการของระบบ เป็นขั้นตอนที่ใช้เครื่องมืออย่างเช่น แผนภาพกระแสข้อมูล (data flow diagram: DFD) มาช่วยในการวิเคราะห์โดยที่ดีเอฟดีใช้ในการ แสดงการไหลของข้อมูลในระบบงาน

4. การออกแบบระบบงานสำหรับการพัฒนาระบบในขั้นตอนนี้ผู้ที่ดำเนินการ วิเคราะห์และออกแบบระบบต้องนำข้อมูลทั้งหมดที่รวบรวมไว้มาใช้เพื่อเข้าสู่กระบวนการออกแบบ การดำเนินการและรายละเอียดทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นการออกแบบระบบสารสนเทศให้ สอดคล้องกับความต้องการต่างๆที่ได้วิเคราะห์มาแล้วเบื้องต้น ซึ่งกระบวนการออกแบบต้อง ประกอบด้วยการออกแบบหน้าจอติดต่อระหว่างระบบและผู้ใช้งาน ระบบการนำข้อมูลเข้า ระบบ การรายงานผล รูปแบบต่างๆทั้งหมดที่เกี่ยวข้องซึ่งรวมถึงการออกแบบระบบฐานข้อมูลเพื่อใช้ในการ เก็บข้อมูลต่างๆในระบบ

5. การพัฒนาซอฟต์แวร์และการจัดทำเอกสารเป็นกระบวนการออกแบบ โปรแกรมระบบด้วยกระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์

6. การทดสอบและบำรุงรักษาระบบงานระบบนี้เป็นกระบวนการที่นำระบบไป ทดสอบเพื่อปรับปรุงและแก้ไขก่อนที่จะนำไปใช้ในการปฏิบัติงานในองค์กรจริง ซึ่งขั้นตอนนี้จะ รวมถึงการจัดทำคู่มือการใช้งานระบบด้วย

7. การติดตั้งและประเมินผลระบบงานหลังจากที่ดำเนินการติดตั้งระบบที่ พัฒนาขึ้นมาเป็นที่เรียบร้อยแล้ว องค์กรต่างๆจำเป็นต้องดำเนินการฝึกอบรมการใช้งานระบบ ให้แก่พนักงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้การใช้งานระบบเป็นไปด้วยความมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

การพัฒนาแบบรวดเร็ว (Rapid Application Development: RAD) เป็นวิธีการพัฒนาระบบที่ได้รับการพัฒนาโดยมาตินในปี 1991 (Hilary, Paul และ Pat, 2004) มาตินมีแนวคิดว่าการพัฒนาระบบแบบรวดเร็วนั้นจะช่วยลดค่าใช้จ่ายและเวลาในการพัฒนาระบบ และยังแก้ไขจุดอ่อนของการออกแบบระบบแบบโครงสร้างมีการปรับการพัฒนาระบบให้มีขั้นตอนการทำงานที่กระชับสามารถทดลองใช้โปรแกรมต้นแบบเพื่อทดสอบว่าระบบที่ออกแบบมาถูกต้องหรือไม่ การพัฒนาแบบรวดเร็วนั้นเป็นการใช้กระบวนการพัฒนาโปรแกรมร่วมกับการใช้การพัฒนาต้นแบบและวิศวกรรมซอฟต์แวร์เข้าช่วย ซึ่งล้วนเป็นเครื่องมือในการพัฒนาระบบที่ได้รับการพัฒนาจากบริษัทเทคโนโลยีสารสนเทศในปัจจุบัน การประยุกต์ใช้เครื่องมือดังกล่าวส่งผลให้ระยะเวลาในการพัฒนาลดน้อยลง จุดด้อยของการพัฒนาโปรแกรมลักษณะนี้คือผู้ใช้งานมีความต้องการที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลา กรณีที่ผู้ใช้งานสามารถทดลองใช้โปรแกรมต้นแบบได้จะส่งผลให้มีการแก้ไขระบบตลอดเวลา จุดเด่นของการพัฒนาระบบแบบนี้คือผู้ใช้งานสามารถทดลองใช้งานจากโปรแกรมต้นแบบได้อีกด้วย ขั้นตอนการออกแบบระบบแบบรวดเร็วมีทั้งสิ้น 4 ขั้นตอนประกอบด้วย

ขั้นตอนการกำหนดความต้องการเป็นขั้นตอนการแสวงหาความต้องการของผู้ใช้งานระบบเพื่อกำหนดหน้าที่ต่างๆ ในระบบ

ขั้นตอนการออกแบบโดยผู้ใช้งานเป็นขั้นตอนที่ไม่เกี่ยวข้องเนื่องกับการออกแบบทางระบบคอมพิวเตอร์แต่เป็นการออกแบบโดยจะเกี่ยวข้องกับส่วนที่ติดต่อกับผู้ใช้งานอาทิเช่น หน้าจอรายงาน หน้าจอติดต่อกับผู้ใช้งาน เป็นต้น

ขั้นตอนการสร้างระบบเป็นขั้นตอนของการใช้โปรแกรมประยุกต์ต่างๆมาช่วยในการออกแบบโปรแกรม

ขั้นตอนการเปลี่ยนระบบหรือขั้นตอนการทดสอบระบบ

ทั้งนี้การสร้างต้นแบบเป็นวิธีการพัฒนาที่ช่วยให้การพัฒนาแบบรวดเร็วสามารถพัฒนาได้อย่างรวดเร็ว จุดประสงค์ของการสร้างต้นแบบเพื่อให้การพัฒนาระบบสามารถทำได้ด้วยความรวดเร็วต้นทุนการพัฒนาไม่สูงมาก การพัฒนาด้วยการสร้างต้นแบบนี้มักถูกใช้ในกรณีที่ความต้องการระบบยังไม่มีที่ชัดเจน การใช้งานระบบยังมีการเปลี่ยนแปลงหรือระบบยังไม่เสถียรรวมถึงระยะเวลาในการพัฒนาระบบและงบประมาณมีจำกัดและสิ่งที่สำคัญคือการดำเนินงานต่างๆขององค์กรยังไม่มีระบบที่ตายตัวชัดเจน ซึ่งการสร้างต้นแบบนี้จะเป็น

กระบวนการพัฒนาระบบที่เป็นการทำงานเพียงบางส่วนหรืออาจจะทั้งหมดของระบบเพื่อให้ระบบที่จำลองเหมือนจริงแต่ทั้งนี้ต้นแบบนั้นจะยังไม่สมบูรณ์ ขั้นตอนการพัฒนาต้นแบบนั้นมีทั้งสิ้น 3 ขั้นตอนประกอบด้วย การวางแผน การวิเคราะห์และการออกแบบและพัฒนา วิธีการที่ใช้ในการพัฒนาระบบแบบนี้นอกจากการสร้างต้นแบบแล้วยังมีวิธีการอื่นอีกเช่น การซื้อซอฟต์แวร์สำเร็จรูปมาใช้งานการพัฒนาต้นแบบนอกจากจะมีจุดเด่น การพัฒนาระบบแบบวนรอบและการพัฒนาระบบด้วยเครื่องมือต่างๆ แต่ทั้งนี้ในการพัฒนางานวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยเลือกใช้การพัฒนาระบบด้วยการสร้างต้นแบบมาเป็นวิธีการพัฒนาระบบ

ในการพัฒนาระบบสนับสนุนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในงานวิจัยนี้ผู้วิจัยพัฒนาระบบบนพื้นฐานของการพัฒนาแบบรวดเร็ว เนื่องจากระบบที่ออกแบบนั้นเป็นระบบที่ยืดหยุ่นสามารถปรับแก้ไขสิ่งที่ออกแบบไว้เพื่อให้สนองต่อความต้องการของการใช้งานระบบมากที่สุด สำหรับจุดด้อยของการออกแบบเกี่ยวกับระยะเวลาการออกแบบนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาในงานวิจัย เนื่องจากเป็นการพัฒนาเพื่อเสนอต้นแบบในการพัฒนาระบบเพื่อการสนับสนุนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ สำหรับขั้นตอนต่างๆ ในการพัฒนาระบบในงานวิจัยประกอบด้วย

ขั้นตอนการกำหนดความต้องการ ในขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่ผู้วิจัยต้องศึกษาสภาพข้อเท็จจริง สภาพปัญหาและจุดประสงค์ของการพัฒนาระบบเพื่อการใช้งานจริง รวมถึงศึกษาสภาพแวดล้อมต่างๆที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น กฎ ระเบียบ มาตรฐานทางการผลิตเนื้อเยื่อ เป็นต้นเพราะระบบสนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อนั้นจะสร้างความเชื่อมั่นเกี่ยวกับความปลอดภัยของเนื้อเยื่อเหล่านั้น ในการศึกษาความต้องการนอกจากจะศึกษาสภาพต่างๆดังกล่าวแล้วยังรวมถึงการศึกษาสภาพความต้องการของสารสนเทศและเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องด้วย

ขั้นตอนการออกแบบโดยผู้ใช้งานในขั้นตอนนี้ผู้วิจัยต้องพัฒนาหน้าจอเพื่อเอื้อให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้อย่างสะดวก การใช้งานระบบอย่างสะดวกส่งผลต่อความสำเร็จของการพัฒนาระบบเป็นอย่างมาก เพราะจะเป็นส่วนที่ติดต่อกับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ดังนั้นการออกแบบส่วนติดต่อกับเจ้าหน้าที่ให้ใช้งานได้ง่ายส่งผลต่อความร่วมมือในการใช้งานระบบ

ขั้นตอนการสร้างระบบเป็นขั้นตอนของการใช้โปรแกรมประยุกต์ต่างๆมาช่วยในการออกแบบโปรแกรม ซึ่งเป็นขั้นตอนของการพัฒนาระบบโปรแกรมตามหลักการพัฒนาโปรแกรม

ขั้นตอนการเปลี่ยนระบบหรือขั้นตอนการทดสอบระบบ ระหว่างที่พัฒนาโปรแกรม ต้องนำโปรแกรมเหล่านั้นไปทำการทดสอบการใช้งานเป็นระยะตามขั้นตอนของการพัฒนาโปรแกรม

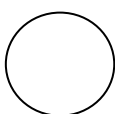
2.3.2 เครื่องมือในการวิเคราะห์ระบบ

เครื่องมือที่นำมาใช้ในกระบวนการวิเคราะห์ระบบประกอบด้วยแผนภาพกระแสข้อมูลและการเขียนผังงาน

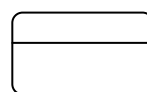
1. แผนภาพกระแสข้อมูล (Data flow design: DFD) เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์ระบบและนำมาเขียนระบบใหม่ เนื่องจากแผนภาพกระแสข้อมูลนั้นมีความคล่องตัว เพราะสามารถใช้สัญลักษณ์แทนสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ แสดงให้เห็นถึงแหล่งที่มาของข้อมูลและการเคลื่อนย้ายกระบวนการต่างๆ รวมถึงแสดงให้เห็นผลลัพธ์ที่เกิดและการส่งต่อผลลัพธ์ ในแผนภาพกระแสข้อมูลจะต้องไม่มีข้อมูลเข้าเพียงอย่างเดียวหรือมีข้อมูลออกเพียงอย่างเดียว ข้อมูลที่ส่งผ่านเข้ามาต้องผ่านขั้นตอนการประมวลผลเสมอจึงจะถูกนำไปจัดเก็บ การไหลของข้อมูลจะเป็นลูกศรทางเดียวเท่านั้นเพราะการใช้ข้อมูลนั้นจะไม่เกิดขึ้นพร้อมกันถึงจะมาจากแหล่งเดียวกันยกตัวอย่างเช่น การเรียกใช้ข้อมูลเป็นเวลา t_1 การจัดเก็บข้อมูลชุดเดิมเป็นเวลา t_2 ซึ่งเวลา t_1 และ t_2 เป็นเวลาคนละช่วงดังนั้นการไหลของข้อมูลจึงเป็นลูกศรทางเดียวเท่านั้น ภาพต้องแสดงข้อมูลเข้าและผลลัพธ์ที่ส่งออกเสมอทำให้ง่ายต่อการสื่อสารเพราะแผนภาพจะแสดงความสัมพันธ์ต่างๆของระบบส่งผลให้เกิดความเข้าใจระหว่างผู้พัฒนาระบบเพราะสามารถมองเห็นขั้นตอนต่างๆตามแผนภาพที่วิเคราะห์

สัญลักษณ์ที่ใช้ในแผนภาพกระแสข้อมูลนั้นจะนิยมใช้อยู่ 2 ลักษณะคือ สัญลักษณ์ที่พัฒนาโดยเดมาร์โกและยัวดอน (Demarco และ Yourdon, 1979) และสัญลักษณ์ที่พัฒนาโดยยีนและซาร์สัน (Gane และ Sarson, 1979) สัญลักษณ์ประกอบด้วย

1. สัญลักษณ์การประมวลผล เป็นสัญลักษณ์ที่หมายถึงกระบวนการของการประมวลผลของระบบงานซึ่งเมื่อข้อมูลผ่านเข้ามาในสัญลักษณ์นี้ข้อมูลจะถูกทำให้มีการเปลี่ยนแปลงไป



เดมาร์โกและยัวดอน



ยีนและซาร์สัน

2. สัญลักษณ์แสดงสิ่งที่ยู่ในระบบ ซึ่งแสดงแหล่งกำเนิดข้อมูลหรือปลายทางของข้อมูลก็ได้

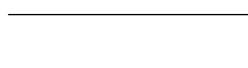


เดมารีโคและยัวดอน



ยีนและชาร์ซัน

3. สัญลักษณ์แหล่งเก็บข้อมูล แสดงถึงที่เก็บข้อมูลอาจเป็นแถบแม่เหล็ก เทป ดิสก์ หรือซีดี เป็นต้น กรณีที่มีลูกศรชี้เข้าจะหมายถึงการรับข้อมูลมาเก็บหรือปรับปรุงข้อมูล ลูกศรชี้ออกหมายถึงการเรียกอ่านข้อมูล

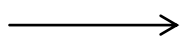


เดมารีโคและยัวดอน

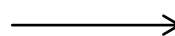


ยีนและชาร์ซัน

4. สัญลักษณ์แทนกระแสข้อมูล หมายถึงเส้นทางของข้อมูลที่ไหลในระบบ



เดมารีโคและยัวดอน



ยีนและชาร์ซัน

ในงานวิจัยนี้ผู้วิจัยใช้สัญลักษณ์ของยีนและชาร์ซัน เนื่องจากผู้วิจัยใช้โปรแกรมวาดแผนภาพกระแสข้อมูลที่มีสัญลักษณ์ของยีนและชาร์ซัน การเขียนแผนภาพกระแสข้อมูลสามารถเขียนได้สองแบบด้วยกันคือการเขียนแบบตรรกะและการเขียนแบบกายภาพ ซึ่งการเขียนแบบตรรกะเน้นเฉพาะกระบวนการทำงาน การเขียนแบบกายภาพจะแสดงวิธีการดำเนินงานแสดงให้เห็นถึงคนที่เกี่ยวข้องในระบบซึ่งในงานวิจัยนี้ผู้วิจัยเขียนแผนภาพแบบตรรกะเพื่อแสดงให้เห็นถึงกระบวนการทำงานแสดงการไหลของข้อมูลในระบบสนับสนุนการใช้ประโยชน์มนุษย์

2. การเขียนผังงานถูกใช้เป็นเครื่องมือในการช่วยการวิเคราะห์และออกแบบการเขียนผังงานจะแสดงลำดับของการทำงานเป็นลำดับ ซึ่งการเขียนผังงานถูกกำหนดเป็นมาตรฐานชัดเจน วิธีการเขียนจะเขียนจากบนลงล่างเสมอเป็นการแสดงจุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดของงาน

2.3.3 การจัดการฐานข้อมูล

ฐานข้อมูลเป็นกลุ่มของข้อมูลที่ถูกรวบรวมไว้ด้วยกัน ข้อมูลที่เก็บไว้จะมีความสัมพันธ์กัน เพื่อให้ผู้ใช้งานเรียกข้อมูลไปใช้เพื่อดำเนินงานหรือเพื่อสนับสนุนการดำเนินงาน

(Kroenke และ Hatch, R, 1994; Kendall และ Kendall, 1999; Shelly และ Rosenblatt, 2010) จุดประสงค์ของการจัดการฐานข้อมูลนั้นเพื่อควบคุมและเพื่อสนับสนุนให้มีการใช้ข้อมูลให้เป็นระบบ

ระบบฐานข้อมูลมีจุดเด่นเนื่องจากระบบฐานข้อมูลสามารถลดความซ้ำซ้อนของการเก็บข้อมูลเพราะกรณีที่ข้อมูลถูกเก็บในระบบฐานข้อมูล ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในฐานข้อมูลจะไม่ไปปรากฏในแฟ้มข้อมูลอื่น การที่ข้อมูลไปปรากฏในหลายที่นั่นส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูล และยังสิ้นเปลืองพื้นที่ในการเก็บข้อมูล ยกตัวอย่างเช่น ฐานข้อมูลประวัติผู้ป่วย ถ้าโรงพยาบาลเก็บข้อมูลผู้ป่วยแยกแต่ละแผนกไม่รวมเป็นฐานข้อมูลคนไข้ ประวัติที่ปรากฏในแต่ละแผนกจะมีความซ้ำซ้อนกันและข้อมูลการรักษาจะไม่สามารถทราบได้ว่าข้อมูลของแผนกใดน่าเชื่อถือมากที่สุด ซึ่งนอกจากจะมีความซ้ำซ้อนแล้วยังเกิดประเด็นความขัดแย้ง จากกรณีที่ข้อมูลไปปรากฏหลายแห่งในองค์กรถ้าข้อมูลมีการแก้ไขแต่ทุกที่ที่ข้อมูลปรากฏอาจไม่ได้รับการแก้ไขข้อมูลทั้งหมด ถ้าข้อมูลเก็บในระบบฐานข้อมูลการปรับปรุงข้อมูลจะปรับปรุงที่ฐานข้อมูลเพียงแห่งเดียวและทุกแผนกหรือทุกคนที่เรียกใช้ข้อมูลจะได้รับข้อมูลที่ได้รับการปรับปรุงเหมือนกัน เพราะทุกคนสามารถใช้งานข้อมูลร่วมกันจากระบบฐานข้อมูล เพราะฐานข้อมูลจะรวมข้อมูลไว้ที่ศูนย์กลาง ถ้ามีข้อมูลใหม่หรือระบบใหม่ทุกคนที่ได้รับอนุญาตจะสามารถเรียกใช้ข้อมูลได้ การให้สิทธิในการเข้าถึงข้อมูลเป็นมาตรฐานการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลในระบบฐานข้อมูล เนื่องจากการใช้ระบบฐานข้อมูลนั้นสามารถกำหนดให้ผู้ใช้งานแต่ละคนเข้าถึงข้อมูลได้แตกต่างกัน ซึ่งอาจขึ้นกับการปฏิบัติงาน เช่นแพทย์สามารถเข้าถึงประวัติการรักษาคนไข้ได้ทั้งหมด แต่พยาบาลจะเข้าถึงได้แต่ประวัติพื้นฐานเช่นชื่อ นามสกุล กรุ๊ปเลือด เป็นต้น หรือสามารถกำหนดให้ผู้ใช้ข้อมูลนั้นสามารถเรียกดูข้อมูลได้อย่างเดียวไม่มีสิทธิ์ในการแก้ไขข้อมูลได้อีกด้วย (Kendall และ Kendall, 1999; Shelly และ Rosenblatt, 2010) ความสามารถของระบบฐานข้อมูลเหล่านี้ส่งผลให้ข้อมูลมีความเป็นอิสระต่อกัน เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงข้อมูลในระบบ การสร้างข้อมูลใหม่ การสร้างโปรแกรมที่นำมาใช้งานใหม่สามารถทำได้โดยง่ายไม่กระทบต่อระบบฐานข้อมูลเดิม ส่งผลให้การขยายการทำงานต่างๆสามารถพัฒนาได้สะดวกขึ้น ดังนั้นการพัฒนาระบบสนับสนุนการดำเนินงานของการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยจึงจำเป็นต้องประยุกต์การใช้ระบบฐานข้อมูลในกระบวนการพัฒนาระบบ

สถาปัตยกรรมของระบบฐานข้อมูลได้ถูกแบ่งออกเป็น 3 ระดับตามที่ ANSI (American national standard institute) ได้กำหนดไว้ในปี 1975 (Kendall และ Kendall, 1999) สามารถแบ่งได้ดังนี้

ระดับฐานข้อมูลภายนอกเป็นระบบฐานข้อมูลที่ผู้ใช้งานสามารถมองเห็นได้จากการใช้งาน การมองเห็นนั้นจะแตกต่างกันตามสิทธิ์การใช้งานระบบ ระบบฐานข้อมูลในระดับนี้เป็นการแสดงข้อมูลที่ผู้ใช้งานต้องใช้ในการปฏิบัติงาน ซึ่งข้อมูลที่มีในระบบฐานข้อมูลนั้นมีมากกว่าที่ผู้ใช้งานระดับต่างๆต้องการเสมอ

ระดับฐานข้อมูลระดับแนวคิด ฐานข้อมูลระดับนี้เป็นระดับที่เชื่อมโยงระหว่างฐานข้อมูลระดับภายนอกและฐานข้อมูลระดับภายใน เป็นระดับที่อธิบายถึงความสัมพันธ์ต่างๆ ระหว่างข้อมูล เงื่อนไขต่างๆ ความปลอดภัยของระบบ เป็นต้น

ระดับฐานข้อมูลภายใน ฐานข้อมูลระดับนี้จะทำหน้าที่เก็บข้อมูลทั้งหมดเป็นการเก็บทางกายภาพของข้อมูล มีการจัดการข้อมูลโครงสร้างต่างๆและการเข้าถึงข้อมูล

การออกแบบระบบฐานข้อมูลนั้น ผู้ออกแบบต้องระบุจุดประสงค์ของการพัฒนาและออกแบบฐานข้อมูล การกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนส่งผลให้การเตรียมข้อมูลต่างๆที่จำเป็นในการพัฒนาระบบเพื่อตอบสนองกับผู้ใช้งานระบบได้ครบถ้วน และการพัฒนาโครงสร้างข้อมูลต่างๆอยู่บนพื้นฐานการใช้งานจริงตามวัตถุประสงค์ของการพัฒนา กระบวนการออกแบบระบบฐานข้อมูลสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ส่วนด้วยกันประกอบด้วย การออกแบบในส่วนของการวิเคราะห์และการออกแบบในส่วนของการประมวลผล ซึ่งการแยกการออกแบบสองส่วนนี้มักจะไม่สามารถทำได้ การออกแบบฐานข้อมูลในงานวิจัยนี้ผู้วิจัยมีการออกแบบทั้งสิ้น 5 ขั้นตอนดังนี้

1. เก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่ใช้ในระบบ เนื่องจากการพัฒนาระบบต้องทราบถึงความต้องการและจุดประสงค์ของการใช้งานระบบซึ่งจะส่งผลให้การรวบรวมข้อมูลจำเป็นต้องการออกแบบ นอกจากนี้จะเป็นข้อมูลในปัจจุบันยังต้องรวมถึงข้อมูลที่คาดว่าจะเกิดในอนาคตซึ่งจะเป็นต้องมีการจัดกลุ่มผู้ใช้งานระบบ ศึกษาตรวจสอบผังงานต่างๆ ประเมินสิ่งแวดล้อมต่างๆเช่น ความถี่ของข้อมูลนำเข้า แผนงานต่างๆ คาดการณ์ปริมาณข้อมูล เป็นต้น

2. การออกแบบระบบฐานข้อมูลในระดับแนวคิด การออกแบบในระดับนี้จะเป็นการออกแบบเชิงรูปแบบ ซึ่งยังไม่สามารถที่จะนำไปใช้งานในการติดตั้งได้จริงแต่การออกแบบลักษณะนี้จะส่งผลให้เกิดความเข้าใจโครงสร้างต่างๆของข้อมูลความสัมพันธ์ที่เกิดขึ้น เพราะเป็นการใช้รูปแบบเชิงตรรกะในการกำหนดความสัมพันธ์ด้วยแผนภาพในการอธิบายรายละเอียดต่างๆของข้อมูล

3. ระบบการจัดการฐานข้อมูล เป็นการเลือกส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องในการออกแบบซึ่งจะเกี่ยวเนื่องกับค่าใช้จ่าย สิ่งที่ต้องพิจารณาประกอบด้วยรูปแบบการจัดการความสัมพันธ์ว่าจะเลือกใช้รูปแบบใด โครงสร้างการเก็บข้อมูล การเข้าถึงเป็นต้น การพิจารณาเงื่อนไขทางเทคนิคต่างๆ ทั้งหมดจะส่งผลเกี่ยวเนื่องกับงบประมาณในการดำเนินงานเพราะจะเกี่ยวกันกับค่าใช้จ่ายด้านซอฟต์แวร์ที่ใช้ การบำรุงรักษาระบบ ราคาอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง บุคลากร และการอบรมการใช้งานเป็นต้น

4. การเปลี่ยนแปลงให้อยู่ในรูปแบบของฐานข้อมูลเชิงกายภาพ หลังจากการออกแบบทางตรรกะแล้วต้องเปลี่ยนการออกแบบนั้นให้อยู่ในรูปแบบของข้อมูลเชิงกายภาพเพื่อนำไปพัฒนาระบบ

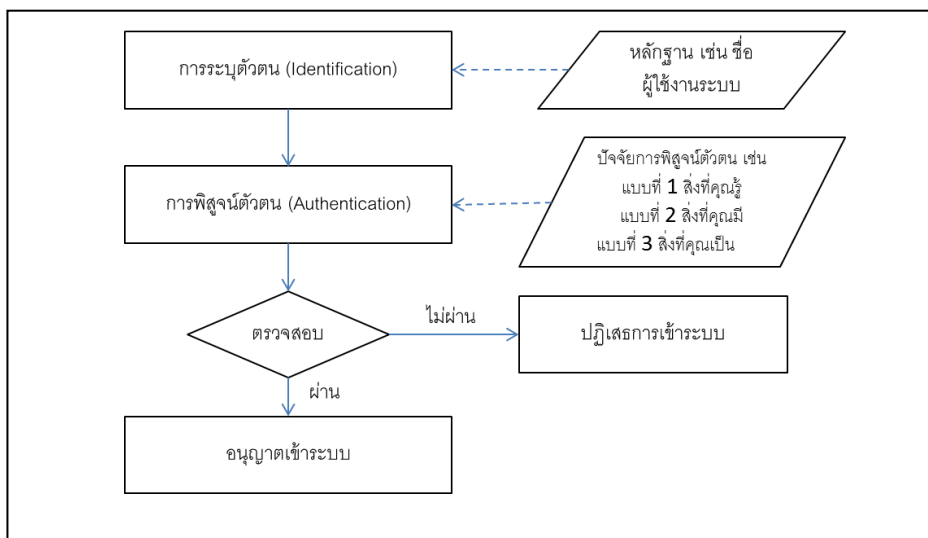
5. การทดลองติดตั้งเพื่อทดสอบการใช้งานจริง หลังจากพัฒนาระบบจำเป็นต้องมีการทดสอบการใช้งานซึ่งขั้นตอนนี้เป็นกระบวนการตรวจสอบแก้ไขงานพัฒนาโปรแกรมระบบเพื่อการพัฒนาระบบให้ตรงกับการใช้งานจริง

2.3.4 การรักษาความปลอดภัยของข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์

จุดประสงค์ของการรักษาความปลอดภัยในระบบคอมพิวเตอร์เพื่อป้องกันปกป้องสารสนเทศของหน่วยงาน เพื่อแสดงความมั่นใจว่าข้อมูลทั้งหมดของหน่วยงานจะเป็นความลับ โดยเฉพาะหน่วยงานที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวข้องกับระบบเนื้อเยื่อที่สามารถตรวจสอบประวัติความเป็นมาของบุคคลรวมถึงประวัติทางการแพทย์ต่างๆ คุณสมบัติของความมั่นใจว่าระบบมีความปลอดภัยของข้อมูลประกอบด้วย การรักษาความลับ (Confidentially=C) การรักษาความถูกต้องสมบูรณ์ (Integrity=I) การรักษาความพร้อมใช้ของสารสนเทศเมื่อต้องการเข้าถึง (Availability=A) การพิสูจน์ตัวตน (Authentication) และการห้ามปฏิเสธความรับผิดชอบในการทำธุรกรรม (Non-Repudiation) การระบุตัวตนในระบบคอมพิวเตอร์ (authentication) เป็นหนึ่งในระบบรักษาความปลอดภัยของระบบคอมพิวเตอร์ จุดประสงค์หลักของการระบุตัวตนในระบบคอมพิวเตอร์นั้นเพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่บันทึกไว้ในระบบ ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความพร้อมใช้งานและการห้ามปฏิเสธความรับผิดชอบของพนักงานผู้ใช้งานระบบ การพิสูจน์ตัวตนนั้นเป็นกระบวนการของแสดงและยืนยันความถูกต้องของผู้ที่ได้รับสิทธิ์หรือพนักงานที่ต้องใช้งานระบบ ทั้งนี้การพิสูจน์ตัวตนประกอบด้วยสองขั้นตอนด้วยกันคือ

1) การระบุตัวตน (Identification) และ

2) การพิสูจน์ตัวตน(Authentication)



ภาพที่ 2.3 ขั้นตอนการทำงานของ การพิสูจน์ตัวตน

1) การระบุตัวตน (Identification) เป็นขั้นตอนของการแสดงสิ่งที่บ่งบอกว่าผู้ใช้งานเป็นใคร เช่น ชื่อผู้ใช้ระบบ เป็นต้น

2) การพิสูจน์ตัวตน (Authentication) หลังจากที่ผ่านมาขั้นตอนที่หนึ่งคือการระบุตัวตนผ่านแล้วจะเข้าสู่ขั้นตอนของการพิสูจน์ตัวตน โดยที่ระบบต้องทำการตรวจสอบความเป็นตัวตนที่แท้จริงของผู้ใช้งานระบบจึงจะอนุญาตให้เข้าใช้งานระบบตามสิทธิ์ที่ได้รับประเภทของการพิสูจน์ตัวตนในระบบคอมพิวเตอร์นิยมอยู่สามลักษณะคือ

แบบที่ 1 สิ่งที่คุณรู้ หมายถึงการใช้ชื่อพิสูจน์ตัวตนและรหัสผ่านในการเข้าสู่ระบบ ซึ่งนับได้ว่าเป็นระบบการรักษาความปลอดภัยแบบที่ด้อยที่สุด เพราะสามารถรั่วไหลและเปิดโอกาสให้บุคคลอื่นนำไปใช้งานแทนเจ้าของสิทธิ์ตัวจริงได้ และเมื่อมีการใช้งานระบบแล้วยังไม่สามารถตรวจสอบความถูกต้องแท้จริงและความรับผิดชอบของพนักงานได้อีกด้วย เนื่องจากไม่สามารถตรวจสอบว่าผู้ใช้งานระบบเป็นผู้ใดที่แท้จริง

แบบที่ 2 สิ่งที่คุณมี เป็นการพิสูจน์ตัวตนที่ประกอบด้วยสองปัจจัยคือ นอกจากจะมีรหัสผ่านแล้วยังต้องมีอุปกรณ์อื่นผสมเช่น บัตรพนักงาน เป็นต้น การพิสูจน์ตัวตนแบบนี้สามารถระบุความรับผิดชอบของพนักงานได้ เนื่องจากบัตรประจำตัวต้องเป็นความรับผิดชอบของแต่ละ

บุคคลโดยเฉพาะการเข้าใช้งานระบบที่ต้องการความปลอดภัยของข้อมูล อย่างเช่นระบบเนื้อเยื่อ เป็นต้น

แบบที่ 3 สิ่งที่คุณเป็น เป็นการพิสูจน์ตัวตนโดยใช้เทคโนโลยีไบโอเมทริกซ์หรือการใช้ข้อมูลทางชีวภาพของแต่ละบุคคลมาใช้ในการตรวจสอบตัวตน การใช้เทคโนโลยีไบโอเมทริกซ์นี้มีทั้งลักษณะทางกายภาพและลักษณะทางพฤติกรรม สำหรับลักษณะทางกายภาพจะอาศัยตัวตนของร่างกายมนุษย์ การระบุตัวตนแบบนี้อยู่บนพื้นฐานที่ว่าตัวตนบนร่างกายมนุษย์จะมีลักษณะเฉพาะในแต่ละบุคคลเท่านั้น เช่น ลายนิ้วมือ ม่านตา กลุ่มเลือด เป็นต้นการระบุตัวตนทางพฤติกรรมนั้นเป็นการพิสูจน์ข้อมูลในลักษณะนำเข้ามาดูไปเปรียบเทียบกับข้อมูลผู้ใช้งานที่ได้รับการบันทึกไว้ ระบบจะทำการเปรียบเทียบและยืนยันความเป็นตัวตนของบุคคลเช่น จังหวะการพิมพ์บนแป้นพิมพ์ ระบบจะเก็บข้อมูลจังหวะการพิมพ์ของผู้ใช้งานไว้ในระบบเมื่อผู้ใช้งานเข้าระบบด้วยการระบุชื่อ ระบบจะตรวจสอบจังหวะการพิมพ์เปรียบเทียบกับข้อมูลที่มีเพื่อสรุปว่าเป็นผู้ที่ระบุจริงหรือไม่ หรือการใช้เสียงของผู้ใช้งานเปรียบเทียบกับเสียงที่ได้บันทึกไว้ เป็นต้น

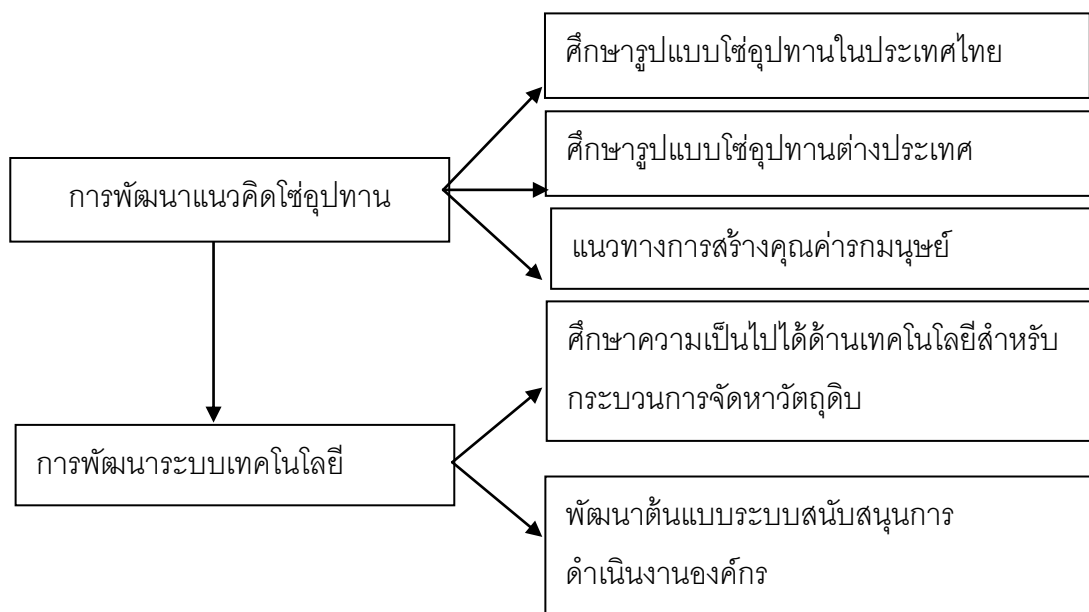
การใช้ระบบการพิสูจน์ตัวตนแบบใดแบบหนึ่งเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอต่อการพิสูจน์ตัวตนของผู้ใช้งานระบบในหน่วยงานที่ต้องการความปลอดภัยของข้อมูลระดับสูง สำหรับประเภทของการพิสูจน์ตัวตน โดยสากลแบ่งออกเป็นสามส่วนด้วยกันคือ ส่วนที่หนึ่งเป็นการพิสูจน์ตัวตนเป็นส่วนแรกของการตรวจสอบการเข้าสู่ระบบ ส่วนที่สองการกำหนดสิทธิ์หลังจากได้เข้าสู่ระบบจะเป็นการจำกัดการใช้งานของผู้ที่เข้ามาใช้งานระบบ โดยที่พนักงานแต่ละคนจะได้รับสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลการเรียกดูข้อมูลการแก้ไขและบันทึกข้อมูลแตกต่างกันแล้วแต่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคล เช่นพนักงานระดับปฏิบัติการที่ปฏิบัติงานป้อนข้อมูลเข้าระบบจะได้รับสิทธิในการเรียกดูและบันทึกเฉพาะหน้าจอข้อมูลของตนเองต้องป้อนเข้าระบบไม่มีสิทธิ์จะเรียกดูข้อมูลของพนักงานหน่วยงานอื่น ผู้บริหารระดับสูงสามารถเรียกดูข้อมูลการปฏิบัติงานทั้งระบบรวมถึงข้อมูลของผู้บริหารเพื่อประกอบการวางแผนนโยบายของหน่วยงาน เจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมระบบสามารถเรียกดูข้อมูลการเข้าออกระบบของพนักงานทุกคนแต่ไม่มีสิทธิ์แก้ไขข้อมูลใดๆในระบบ นอกจากนี้จะได้รับอนุญาต เป็นต้นส่วนที่สามารถบันทึกการใช้งานระบบเป็นส่วนของการเก็บข้อมูลการเข้าระบบทั้งหมดการกระทำในระบบทั้งหมดระหว่างที่เข้าใช้งานระบบสำหรับระบบที่ไม่ต้องแสดงตัวตนและการพิสูจน์ตัวตนนั้นจะเป็นข้อมูลที่หน่วยงานเปิดเผยแก่สาธารณะชนทั่วไปเช่น ข้อมูลหน่วยงาน การบริการต่างๆ ข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูลทั่วไปที่ผู้ใดก็สามารถเข้าถึงได้

ขั้นตอนและระบบรักษาความปลอดภัยของระบบคอมพิวเตอร์จะเข้มงวดหรือมีแนวทางอย่างไรขึ้นอยู่กับนโยบายของหน่วยงานที่ได้วางแผนไว้ ซึ่งกรณีที่เป็นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อแล้วความปลอดภัยและข้อมูลในระบบเป็นสิ่งที่จำเป็นเพราะการเข้าถึงข้อมูลเนื้อเยื่อที่มีประวัติทางการแพทย์นั้นเป็นสิทธิส่วนบุคคลของผู้บริจาคที่ต้องไม่ได้รับการเปิดเผยไปยังภายนอกหรือต้องไม่อนุญาตให้ทุกคนเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว นอกจากภัยคุกคามที่เกิดจากการใช้งานเกินสิทธิ์ของพนักงานในองค์กรแล้วยังต้องพิจารณาภัยคุกคามที่เกิดจากภายนอกองค์กรด้วยภัยคุกคามดังกล่าวมีทั้งภัยทางกายภาพและภัยทางตรรกะ สำหรับภัยทางกายภาพนั้นเป็นภัยที่เกิดจากภัยธรรมชาติที่ส่งผลต่ออุปกรณ์และข้อมูล เช่นน้ำท่วม แผ่นดินไหว เป็นต้น ซึ่งหน่วยงานต้องมีนโยบายรองรับการสำรองของข้อมูลของหน่วยงานไว้เพื่อกรณีฉุกเฉินดังกล่าว สำหรับภัยทางตรรกะนั้นเป็นภัยที่มาในรูปแบบของการคุกคามทางข้อมูลที่เกิดจากทั้งบุคคลภายในและภายนอกองค์กรรวมถึงภัยจากโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ไม่เหมาะสมและก่อให้เกิดผลร้ายกับข้อมูลอย่างไร้สติเป็นต้น สิ่งต่างๆเหล่านี้หน่วยงานต้องมีนโยบายทางปฏิบัติอย่างชัดเจนเพื่อป้องกันภัยคุกคามที่เกิดกับข้อมูลในหน่วยงานของตนเอง

2.3.5 แนวคิดเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยี (technology evaluation)

ปัจจัยที่สำคัญในการประเมินเทคโนโลยีนั้นประกอบด้วยสภาพแวดล้อมต่างระบบการเงิน งบประมาณที่ได้รับ นโยบายการปฏิบัติงาน ซึ่งจำเป็นต้องทำการประเมินความต้องการขององค์กรในการใช้งานเทคโนโลยี เพื่อนำมาประเมินเทคโนโลยีถึงความคุ้มค่า ปลอดภัยและมีคุณภาพที่ได้รับการยอมรับให้ใช้งาน เพื่อที่จะเลือกใช้เทคโนโลยีที่ประเมินในองค์กรซึ่งจำเป็นต้องพิจารณาว่ากรณีที่ใช้เทคโนโลยีนั้นๆจะสามารถทดแทนหรือเปลี่ยนเทคโนโลยีที่ใกล้เคียงได้หรือไม่หรือต้องเปลี่ยนระบบใหม่ทั้งหมด สิ่งเหล่านี้เป็นสิ่งสำคัญที่ต้องใช้ในการประเมินเทคโนโลยี การตรวจสอบเทคโนโลยีในการตรวจสอบเทคโนโลยีนั้นจำเป็นต้องพิจารณาการเติบโตของเทคโนโลยี การเติบโตของเทคโนโลยีนั้นมีด้วยกัน 3 ช่วง โดยที่ในช่วงแรกจะเป็นช่วงของการคิดค้นเทคโนโลยีขึ้นมาใหม่ ในช่วงนี้เทคโนโลยียังไม่ได้รับการยอมรับให้ใช้งาน จึงมีการเติบโตช้ามีการแพร่กระจายใช้งานอย่างช้าๆ ในบางเทคโนโลยีอาจจะไม่สามารถได้รับการยอมรับให้ใช้งานในตลาดจึงไม่สามารถเติบโตในช่วงที่สองต่อไปได้ ในช่วงที่สองเป็นช่วงของการเติบโตหลังจากที่เทคโนโลยีเข้าสู่ตลาดและได้รับการยอมรับใช้งานแล้วจะมีการเติบโตแพร่กระจายของเทคโนโลยีในสังคมและเมื่อได้รับการใช้งานอย่างแพร่หลาย ในระยะหนึ่งเทคโนโลยีจะเติบโตอย่างช้าๆเพราะเทคโนโลยีไม่สามารถพัฒนาความสามารถเพิ่มเติมได้และมีเทคโนโลยีอื่นเข้ามาแทนที่ ในระยะนี้การใช้งานหรือการอยู่ในตลาดจะยาวนานต่างกันบางเทคโนโลยีอาจคงอยู่ในช่วง

เป็นเวลานาน เนื่องจากมีการพัฒนาต่อยอดเป็นระยะ แต่บางเทคโนโลยีหายไปจากตลาดอย่างสิ้นเชิง (Sood, 2010) การพิจารณาจากการเติบโตของเทคโนโลยีคาบเกี่ยวกับการพิจารณาวงจรของเทคโนโลยี ซึ่งสามารถใช้การพิจารณาร่วมกันทั้งสองแบบ วงจรเทคโนโลยีจะประกอบด้วย 5 ระยะประกอบด้วยระยะเริ่มคิดว่าเทคโนโลยีซึ่งการเป็นการพัฒนาในห้องปฏิบัติการมีการประดิษฐ์ต่างๆ เกิดขึ้น ระยะที่สองเป็นระยะปรากฏตัวเป็นการนำเทคโนโลยีเข้าสู่ตลาด ระยะที่สามเป็นระยะการแพร่กระจายหลังจากการนำเทคโนโลยีเข้าสู่ตลาดแล้วจะเกิดการแพร่กระจายของเทคโนโลยีเข้าสู่ตลาด ซึ่งช่วงนี้เป็นระยะที่มีความเสี่ยงว่าเทคโนโลยีจะได้รับการยอมรับให้ใช้งานในตลาดได้หรือไม่ เพราะเทคโนโลยีที่เข้ามาใหม่ผู้ใช้งานมักจะเกิดความลังเลต่อประสิทธิภาพของเทคโนโลยี ถ้าได้รับการยอมรับจึงจะเข้าสู่ระยะที่สี่คือระยะการใช้งานเป็นระยะที่ได้รับการใช้งานอย่างแพร่หลายและเข้าสู่ระยะสุดท้ายคือระยะเลิกใช้งาน ระยะนี้จะเกิดขึ้นช้าหรือเร็วแล้วแต่การยอมรับใช้งานการพัฒนาประสิทธิภาพของเทคโนโลยีซึ่งเทคโนโลยีที่ใช้งานนั้นต้องมีภาวะล้ำสมัยมีเทคโนโลยีใหม่เข้ามาทดแทน จากการทบทวนวรรณกรรมจะสามารถสร้างกรอบแนวคิดในการดำเนินการวิจัยได้ภาพ



ภาพที่ 2.4 กรอบแนวคิดในการดำเนินการวิจัย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

งานวิจัยเรื่องห่วงโซ่คุณค่าเชิงนวัตกรรมของรทมนุชย์สำหรับธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพเป็นงานวิจัยเชิงผสมผสาน (mix method research) เพื่อให้ผลการวิจัยสามารถตอบวัตถุประสงค์ของงานวิจัยได้อย่างครบถ้วน การผสมผสานระเบียบวิธีวิจัยนั้นประกอบด้วยวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ วิธีวิจัยเชิงปริมาณและการออกแบบพัฒนาระบบสารสนเทศ ผู้วิจัยได้ออกแบบการวิจัยออกเป็น 4 กระบวนการหลักในการพัฒนางานวิจัยและใช้เป็นแนวทางในการรวบรวมข้อมูลเพื่อตอบวัตถุประสงค์ของงานวิจัยในแต่ละกระบวนการประกอบด้วย

3.1 กระบวนการที่ 1 ศึกษาเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้รทมนุชย์ในประเทศไทย

3.2 กระบวนการที่ 2 ศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รทมนุชย์ที่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศ

3.3 กระบวนการที่ 3 วิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบการรูปแบบการใช้ประโยชน์รทมนุชย์ในประเทศและต่างประเทศ

3.4 กระบวนการที่ 4 กระบวนการพัฒนาและออกแบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์และรทมนุชย์

การพัฒนางานวิจัยครั้งนี้จำเป็นต้องมีการผสมผสานระเบียบวิธีวิจัยระหว่างวิธีวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ทั้งนี้งานวิจัยแบบผสมผสานประกอบด้วยสองประเภทด้วยกัน ประเภทแรกเป็นการใช้เครื่องมือทางคุณภาพที่มากกว่าสองประเภท อาทิเช่น ใช้การสัมภาษณ์ การสังเกตร่วมกับการใช้เครื่องมือเชิงปริมาณมากกว่าสองประเภท เช่นการสำรวจ การทดลอง (Mingers, 2001) ประเภทที่สองเป็นการผสมผสานระหว่างข้อมูลเชิงคุณภาพและข้อมูลเชิงปริมาณ (Johnson, Onwuegbuzie และ Turner, 2007; Harrison, 2012) ในงานวิจัยนี้จะเป็นงานวิจัยแบบผสมผสานในประเภทที่สอง ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์ การออกแบบงานวิจัยแบบผสมผสานสามารถเพิ่มความสมบูรณ์ให้กับประเด็นที่มีความซับซ้อนในปรากฏการณ์ที่ศึกษาหรือก่อให้เกิดมุมมองในมิติที่หลากหลาย (Jick, 1979; Mcgrath, 1982; Petter และ Gallivant, 2004) จุดเด่นของงานวิจัยเชิงคุณภาพที่

สามารถเชื่อมโยงปฏิสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและเหตุการณ์ต่างๆได้อย่างเป็นระบบ (Kerlinger และ Lee, 2000 อ้างถึงในโกศลมีคุณ, 2551)

3.1 กระบวนการที่ 1 ศึกษาเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้รทกมุษย์ในประเทศไทย

กระบวนการศึกษาเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้รทกมุษย์ในประเทศไทย ผู้วิจัยนำเสนอตามลำดับดังนี้

3.1.1 จุดประสงค์ในการศึกษา

3.1.2 กลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการศึกษาเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับรทกมุษย์ในประเทศไทย

3.1.3 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

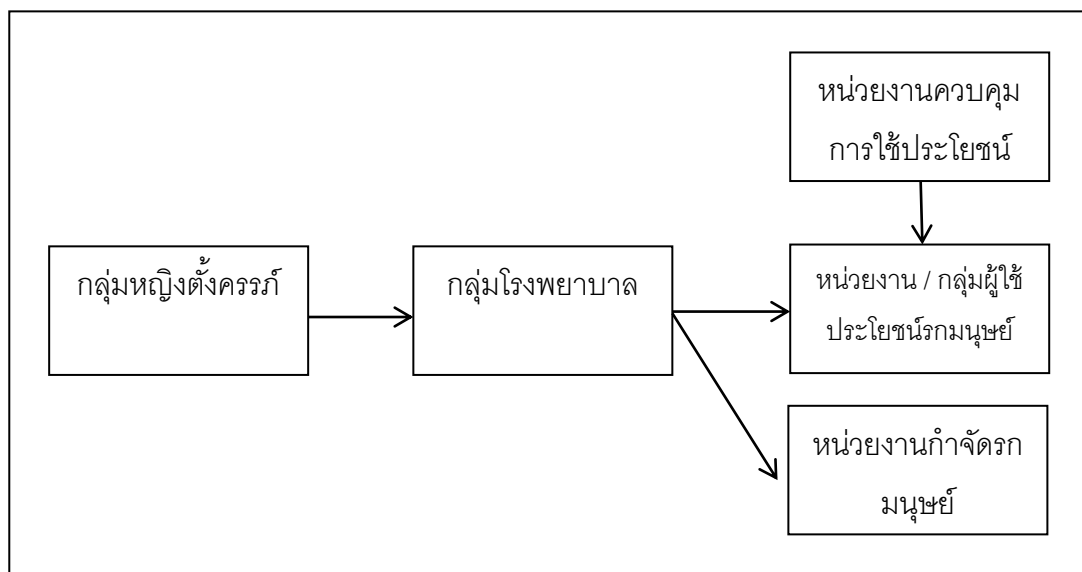
3.1.4 ข้อมูลและกระบวนการรวบรวมข้อมูล

3.1.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

รายละเอียดมีดังต่อไปนี้

3.1.1 จุดประสงค์ในการศึกษาเพื่อศึกษารูปแบบเส้นทางการเคลื่อนที่การใช้ประโยชน์รทกมุษย์ในประเทศไทย

3.1.2 กลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการศึกษาเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับรทกมุษย์ในประเทศไทย จึงต้องดำเนินการศึกษาตั้งแต่แหล่งกำเนิดรทกมุษย์ตั้งแต่หญิงตั้งครรภ์ไปสู่วินิจฉัยไปสู่วินิจฉัยตัวไปยังกลุ่มของผู้ที่เกี่ยวข้องในลำดับถัดไปที่มีลักษณะการดำเนินงานต่อเนื่องเป็นกระบวนการ และผลการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการดำเนินการในประเทศไทยนั้น ผู้วิจัยพบว่ากลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการศึกษาเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับรทกมุษย์ในประเทศไทยมีจำนวน 5 กลุ่มประกอบด้วย กลุ่มหญิงตั้งครรภ์ กลุ่มโรงพยาบาล กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์รทกมุษย์ หน่วยงานกำกับจ้ดรทกมุษย์และกลุ่มหน่วยงานที่กำกับดูแลการนำรทกมุษย์มาใช้ประโยชน์



ภาพที่ 3.1 กลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการศึกษาเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับรกรมนุษย์ในประเทศไทย

3.1.2.1 กลุ่มหญิงตั้งครรภ์

สำหรับการรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มหญิงตั้งครรภ์เป็นงานวิจัยเชิงสำรวจเพื่อรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการกระทำหรือความคิดเห็นของกลุ่มบุคคล (Pinsonneault และ Kraemer, 1993) ในการรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มหญิงตั้งครรภ์มุ่งเน้นอธิบาย ศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้และทัศนคติของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการนำรกรมนุษย์มาใช้ประโยชน์ กรอบตัวอย่างที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลคือกลุ่มหญิงตั้งครรภ์ในประเทศไทย เป็นกลุ่มประชากรที่มีขนาดใหญ่และไม่ทราบจำนวนประชากรที่แน่นอน การสำรวจการรับรู้ของหญิงตั้งครรภ์มีจุดประสงค์ที่ต้องการประมาณสัดส่วนของหญิงตั้งครรภ์ในประเทศไทยเกี่ยวกับการรับรู้การใช้ประโยชน์รกรมนุษย์ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ ขนาดตัวอย่างคำนวณจากสูตรการประมาณค่าสัดส่วนสำหรับข้อมูลเชิงกลุ่ม (กัลยา วานิชบัญชา, 2545) โดยที่ค่า e เป็นค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับให้เกิดขึ้นในกรณีนี้ใช้ความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ดังนั้นค่า e จึงเท่ากับ 0.05 ดังนั้นค่ามาตรฐานที่ได้จากตารางแจกแจงปกติมาตรฐานที่ค่าความคลาดเคลื่อน 0.05 ค่ามาตรฐานที่ได้จะเท่ากับ 1.96 เมื่อแทนค่าลงไปในสูตรการคำนวณค่าขนาดตัวอย่างจึงได้ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 385 ราย

$$N = \frac{Z^2}{4E^2}$$

สำหรับกระบวนการเลือกกลุ่มตัวอย่างผู้วิจัยใช้กระบวนการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบสะดวก ผู้วิจัยเลือกกลุ่มตัวอย่างในจังหวัดที่สามารถเดินทางรวบรวมข้อมูลได้สะดวกในแต่ละ

ภูมิภาค ประกอบด้วยกรุงเทพมหานคร จังหวัดเชียงใหม่ จังหวัดนครราชสีมาและจังหวัดสงขลา สัดส่วนของขนาดตัวอย่างผู้วิจัยใช้การคำนวณตามสัดส่วนจำนวนประชากรของแต่ละจังหวัดจาก ประกาศสำนักทะเบียนกลาง กรมการปกครอง เรื่องจำนวนราษฎรทั่วราชอาณาจักรแยกเป็น กรุงเทพมหานครและจังหวัดต่าง ๆตามหลักฐานการทะเบียนราษฎร วันที่ 31 ธันวาคม 2554 (จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วิทยาลัยประชากรศาสตร์, 2555)

ตารางที่ 3.1 สัดส่วนกลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์

จังหวัด	จำนวน (คน)	สัดส่วน	ขนาดตัวอย่าง
กรุงเทพมหานคร	55,674,843	0.5	194
เชียงใหม่	1,646,144	0.1	56
นครราชสีมา	2,585,325	0.2	88
สงขลา	1,367,010	0.1	47

3.1.2.2 โรงพยาบาล

การรวบรวมข้อมูลของผู้ที่เกี่ยวข้องในส่วนของโรงพยาบาลเป็น กระบวนการรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพที่มุ่งเน้นศึกษาเฉพาะเรื่อง (Stake, 1995; Bogdan และ Biklen, 1998) ข้อมูลที่รวบรวมจะสะท้อนรายละเอียดเส้นทางการจัดการรกรมนุษยจากการคลอดบุตรภายในโรงพยาบาล เป็นการศึกษาที่สนับสนุนวัตถุประสงค์หลักในงานวิจัยที่มุ่งเน้นศึกษาเส้นทางการใช้ประโยชน์รกรมนุษย โรงพยาบาลกรณีศึกษาที่ให้ความอนุเคราะห์ในการให้ข้อมูล ประกอบด้วย

- 1) โรงพยาบาลกรุงเทพพัทยา จังหวัดชลบุรี
- 2) โรงพยาบาลสมิติเวช ศรีราชา จังหวัดชลบุรี
- 3) โรงพยาบาลราชพฤกษ์ จังหวัดขอนแก่น
- 4) โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) จังหวัดสมุทรสาคร

3.1.2.3 กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์

การรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากรกรกมนุษย์เป็นกระบวนการรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพมุ่งเน้นศึกษาเฉพาะเรื่อง การรวบรวมข้อมูลผู้ใช้ประโยชน์จากรกรกมนุษย์ผู้วิจัยได้แยกออกเป็น 2 กลุ่มตามลักษณะของการนำไปใช้ประโยชน์ประกอบด้วย

1) หน่วยงานที่นำรกรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ที่ได้รับการยอมรับในประเทศไทยในกรณีนี้คือ ศูนย์ดวงตาสมากาชาตไทย

2) ผู้ที่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้จากรกรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทย

3.1.2.4 หน่วยงานกำจัดขยะติดเชื้อ

หน่วยงานที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับการกำจัดขยะติดเชื้อ ผู้วิจัยเลือกกรณีศึกษาแบบเจาะจงโดยใช้การดำเนินงานของหน่วยงานเป็นพื้นฐานในกระบวนการเลือก ซึ่งจากการทบทวนวรรณกรรมผู้วิจัยพบว่า บริษัทกรุงเทพมหานครเป็นวิสาหกิจที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการกำจัดขยะติดเชื้อในเขตกรุงเทพมหานครโดยที่มีภารกิจให้บริการกำจัดขยะติดเชื้อโรงพยาบาลรัฐบาลจำนวน 36 แห่ง โรงพยาบาลเอกชนจำนวน 107 แห่ง ศูนย์บริการสาธารณสุขในสังกัดกรุงเทพมหานคร 145 แห่งและคลินิกในเขตกรุงเทพมหานครจำนวน 1,916 แห่ง ผู้วิจัยจึงเลือกบริษัทกรุงเทพมหานครเป็นกรณีศึกษาในการรวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานกำจัดรกรกมนุษย์

3.1.2.5 หน่วยงานกำกับดูแลการนำรกรกมนุษย์มาใช้ในประเทศไทย

หน่วยงานกำกับดูแลการนำรกรกมนุษย์มาใช้ในประเทศไทย ผู้วิจัยเลือกกรณีศึกษาแบบเจาะจง จากผลของการทบทวนวรรณกรรมผู้วิจัยพบว่าหน่วยงานในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับการดูแลการนำรกรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์นั้นคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1.3 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลจำแนกตามกลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการศึกษาเส้นทางดำเนินงานเกี่ยวกับรกรกมนุษย์ในประเทศไทยทั้ง 5 กลุ่มได้ดังนี้

3.1.3.1 กลุ่มหญิงตั้งครรภ์

เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์คือแบบสอบถามวัตถุประสงค์ของการรวบรวมข้อมูลในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์เพื่อ (1) ศึกษาถึงการรับรู้ในการนำไปใช้ประโยชน์ของหญิงตั้งครรภ์ในปัจจุบัน และ (2) ศึกษาทัศนคติของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการนำรภมมนุษย์ที่เกิดจากการคลอดบุตรของตนเองไปใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ ดังนั้นการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้และทัศนคติของหญิงตั้งครรภ์ที่เกี่ยวกับการนำรภมมนุษย์ไปใช้ประโยชน์จึงเกี่ยวข้องกับกรรับรู้และทัศนคติ

การรับรู้เกิดจากประสบการณ์และความรู้เดิมเป็นองค์ประกอบสำคัญของกระบวนการรับรู้ของมนุษย์ซึ่งจะถูกตีความเป็นความหมายต่างๆจากประสบการณ์และความรู้ที่มีในตัวบุคคล (Kotler, 2003) ความรู้ที่มีในตัวบุคคลเกิดจากข้อมูลที่ยหญิงตั้งครรภ์ได้รับ (Sugarman และคณะ, 1998; Holroyd และ Molassioti, 2000; Halkoaho และคณะ, 2010; Hadjigeorgiou และคณะ, 2012) ดังนั้นในการศึกษาการรับรู้การนำรภมมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ของหญิงตั้งครรภ์จึงมุ่งเน้นสอบถามการรับรู้ข้อมูลในการนำไปใช้ประโยชน์ในหญิงกลุ่มตัวอย่าง

ทัศนคติแบ่งออกเป็นความรู้สึกด้านบวกหรือด้านลบ เห็นด้วยหรือไม่เห็นด้วยพอใจหรือไม่พอใจต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่ง กล่าวได้ว่าทัศนคตินั้นมีทิศทางเสมอ (Hanna และ Wozniak, 2001) ลักษณะของการเห็นด้วยหรือไม่เห็นด้วยนั้นเป็นลักษณะที่เกิดจากความรู้สึกที่มีต่อสิ่งในสิ่งหนึ่ง (Schiffman และ Kanuk, 2004) ในกรณีนี้เป็นความรู้สึกที่มีต่อการนำรภมมนุษย์ที่เกิดจากการคลอดบุตรของตนเองไปใช้ประโยชน์

ตารางที่ 3.2 กำหนดตัวแปรและอ้างอิงตัวแปรในงานวิจัย

รูปแบบ (Construct)	ตัวแปร (Variable)	อ้างอิง (Reference)
การรับรู้(perception)	ข้อมูล (information)	- Sugarman และคณะ, 1998 - Holroyd และ Molassioti, 2000 - Halkoaho และคณะ, 2010 - Hadjigeorgiou และคณะ, 2012
ทัศนคติ(attitude)	การยอมรับในการนำไปใช้	Hanna และ Wozniak, 2001

รูปแบบ (Construct)	ตัวแปร (Variable)	อ้างอิง (Reference)
	ประโยชน์	- Schiffman และ Kanuk, 2004

โครงสร้างแบบสอบถามจะประกอบด้วย 3 ส่วนดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปประกอบด้วย 4 ข้อคำถามที่มีตัวแปรและประเภทตัวแปรดังนี้

1. อายุ เป็นตัวแปรประเภทเรียงลำดับและเป็นคำถามที่มีคำตอบให้เลือก 4 คำตอบ
2. รายรับ เป็นตัวแปรประเภทเรียงลำดับและเป็นคำถามที่มีคำตอบให้เลือก 4 คำตอบ
3. ระดับการศึกษา เป็นตัวแปรประเภทเรียงลำดับและเป็นคำถามที่มีคำตอบให้เลือก 4 คำตอบ
4. ลำดับบุตรในครรภ์เป็นตัวแปรประเภทเรียงลำดับและเป็นคำถามที่มีคำตอบให้เลือก 3 คำตอบ

ส่วนที่ 2 การรับรู้เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ประกอบด้วย 4 ข้อคำถามที่มีตัวแปรและประเภทตัวแปรดังนี้สำหรับข้อคำถามในส่วนที่สองนี้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการสำรวจกลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์ในข้อที่ (1) เพื่อศึกษาถึงการรับรู้ในการนำรกไปใช้ประโยชน์ของหญิงตั้งครรภ์ในปัจจุบันซึ่งในส่วนที่ 2 ประกอบด้วย 2 ข้อคำถามที่มีตัวแปรและประเภทตัวแปรดังนี้

1. การรับรู้การใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ในปัจจุบันครรภ์ เป็นตัวแปรประเภทแบ่งกลุ่ม ประกอบด้วยกลุ่มที่รับรู้ข้อมูลการนำรกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์และกลุ่มที่ไม่รู้ว่ารกมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์เป็นคำถามที่มีคำตอบให้เลือกเพียง 2 ทาง
2. ข้อมูลการใช้ประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้ถึงการนำรกมนุษย์เป็นตัวแปรแบบแบ่งกลุ่มและเป็นคำถามที่ผู้ตอบเลือกได้หลายคำตอบการเลือกตอบประกอบด้วยแนวทางการนำรกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ทั้งสิ้น 6 กลุ่มประกอบด้วย

กลุ่มที่ 1 อุตสาหกรรมการแพทย์ หมายถึงการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ รักษาผู้ป่วย

กลุ่มที่ 2 อุตสาหกรรมยา หมายถึงการนำรอกมนุษย์ไปใช้เพื่อผลิตยา เช่น ใช้เป็นส่วนผสมหรือสารตั้งต้นในการผลิตยา

กลุ่มที่ 3 อุตสาหกรรมความงามหรือเวชสำอาง หมายถึงการนำรอกมนุษย์มาเป็นส่วนผสมในเวชสำอางที่มีวัตถุประสงค์สำหรับการลดริ้วรอยต่างๆ หรือที่เกี่ยวข้องกับการชะลอริ้วรอยหรือนำมาใช้ในการเสริมสร้างความงามในลักษณะต่างๆ ทั้งการฉีดเข้าร่างกาย การทา การทาน เป็นต้น

กลุ่มที่ 4 อุตสาหกรรมการเกษตร หมายถึงการนำรอกมนุษย์ไปใช้ในอุตสาหกรรมเกษตรเช่นใช้ในการทำปุ๋ยหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการเกษตร

กลุ่มที่ 5 อุตสาหกรรมอาหารสัตว์ หมายถึงการนำรอกมนุษย์ไปใช้เป็นส่วนหนึ่งในการผลิตอาหารสัตว์ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ต่างๆ

กลุ่มที่ 6 อุตสาหกรรมอาหารมนุษย์ หมายถึงการนำรอกมนุษย์หรือส่วนประกอบอื่น ๆ มาเป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร

ในการแปลผลในข้อนี้ผู้วิจัยใช้การนับรวมค่าความถี่จากการเลือกตอบของผู้ตอบแบบสอบถาม โดยที่กลุ่มอุตสาหกรรมใดมีผลรวมของความถี่สูงสุดจะแปลความหมายได้ว่าเป็นกลุ่มอุตสาหกรรมที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้ถึงการใช้ประโยชน์รอกมนุษย์เป็นลำดับที่ 1 หรือรับรู้มากที่สุดและถ้ากลุ่มใดที่มีผลรวมความถี่น้อยที่สุดก็จะแปลความหมายได้ว่าเป็นกลุ่มอุตสาหกรรมที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้ถึงการใช้ประโยชน์รอกมนุษย์น้อยที่สุดตามลำดับ

ส่วนที่ 3 ทศนคติของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการนำรอกมนุษย์ที่เกิดจากการคลอดบุตรของตนเองไปใช้ประโยชน์สำหรับข้อคำถามในส่วนนี้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการสำรวจกลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์ในข้อที่สองเกี่ยวกับทัศนคติของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการนำรอกมนุษย์ที่เกิดจากการคลอดบุตรของตนเองไปใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆซึ่งจะประกอบด้วย 3 ข้อคำถามที่มีตัวแปรและประเภทตัวแปรดังนี้

1. ความเห็นเกี่ยวกับการนำรอกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ เป็นตัวแปรประเภทแบ่งกลุ่ม ประกอบด้วยกลุ่มที่เห็นด้วย ไม่เห็นด้วยและไม่แน่ใจ เป็นคำถามที่มีคำตอบให้เลือกเพียง 3 ทาง

2. ความเห็นเกี่ยวกับกรณีการนำกรมมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ของหน่วยงาน โดยที่หญิงตั้งครรภ์ไม่รับทราบเป็นตัวแทนประเภทแบ่งกลุ่ม ประกอบด้วยกลุ่มที่มีความเห็นไปในทิศทางที่ไม่พอใจ ไม่พอใจและไม่มีความคิดเห็นเป็นคำถามที่มีคำตอบให้เลือกเพียง 3 ทาง

3. ประเภทของการนำกรมมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ที่ได้รับการยอมรับเป็นตัวแปรประเภทเรียงลำดับ เป็นคำถามที่ให้ผู้ตอบใส่ลำดับที่โดยที่ผู้ตอบต้องใส่ลำดับให้หมายเลขแสดงลำดับการยอมรับในกลุ่มใช้ประโยชน์จากกลุ่มที่ยอมรับได้มากที่สุดไปยังกลุ่มที่ยอมรับได้น้อยที่สุด โดยที่ให้ผู้ตอบระบุลำดับเพียง 3 ลำดับที่ยอมรับให้นำกรมมนุษย์ไปใช้ประโยชน์มากที่สุดจาก 6 ประเภท ซึ่งการนำไปใช้ประโยชน์ทั้ง 6 ประเภทนั้นใช้ตามกลุ่มอุตสาหกรรมที่ระบุในการรับรู้ในการนำไปใช้ประโยชน์ สำหรับการให้คะแนนนั้นถ้าผู้ตอบยอมรับให้นำกรมมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ในกลุ่มใดมากที่สุดจะให้ผู้ตอบระบุเลข 1, 2 และ ลำดับ 3 ตามลำดับ แต่ในการนำมาแปลผลนั้นผู้วิจัยให้คะแนนของลำดับที่ 1 เท่ากับ 3 คะแนนเนื่องจากเป็นการให้การยอมรับในการนำไปใช้ประโยชน์สูงสุดของผู้ตอบ คะแนนของลำดับที่ 2 เท่ากับ 2 คะแนน และคะแนนของลำดับสุดท้ายหรือลำดับที่ 3 เท่ากับ 1 คะแนน ในการแปลผลการให้คะแนนผู้วิจัยใช้ผลรวมคะแนนของแต่ละกลุ่มซึ่งกลุ่มที่มีผลคะแนนรวมสูงที่สุดจะหมายถึงกลุ่มตัวอย่างยอมรับให้นำกรมมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ในกลุ่มนั้นมากที่สุด และกลุ่มที่มีผลคะแนนรวมต่ำที่สุดจะหมายถึงกลุ่มตัวอย่างยอมรับให้นำกรมมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ในกลุ่มนั้นน้อยที่สุดยกตัวอย่างเช่น กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามทั้ง 385 รายให้คะแนนกลุ่มอุตสาหกรรม A ยอมรับให้นำกรมมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ลำดับที่ 1 ทั้งหมด กลุ่มอุตสาหกรรม A จะได้รับคะแนนเท่ากับ 385 ราย x3 คะแนน ผลคะแนนเท่ากับ 1,155 คะแนน เป็นต้น

3.1.3.2 กลุ่มโรงพยาบาล

แบบสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้างถูกใช้เป็นเครื่องมือในการรวบรวมข้อมูล เนื่องจากแบบสัมภาษณ์ลักษณะกึ่งโครงสร้างนั้นเป็นแนวคำถามมีลำดับคำถามที่สามารถยืดหยุ่นได้ ในการสัมภาษณ์ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูลที่สามารถอธิบายกระบวนการให้ห้องคลอด กระบวนการจัดการต่างๆหลังจากการคลอดแล้วเสร็จ ซึ่งจากการศึกษาข้อมูลผู้วิจัยจึงขอรวบรวมข้อมูลจากหัวหน้าห้องคลอดหรือผู้บริหารที่สามารถให้ข้อมูลดังกล่าว ผู้ที่ให้ข้อมูลในแต่ละโรงพยาบาลมีดังนี้

- รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล โรงพยาบาลสมิติเวช ศรีราชาและโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

- หัวหน้าห้องคลอด โรงพยาบาลกรุงเทพพญาและโรงพยาบาลราชพฤกษ์

ในการวางแผนสำหรับการสัมภาษณ์นั้นผู้วิจัยกำหนดระยะเวลาในการสัมภาษณ์ไว้ประมาณ 30 นาที อุปกรณ์ในการสัมภาษณ์ประกอบด้วยโครงสร้างการสัมภาษณ์ เอกสารบันทึกคำสัมภาษณ์และเครื่องบันทึกเสียง โครงสร้างแบบสัมภาษณ์ประกอบด้วย 7 ประเด็นหลักดังต่อไปนี้

- 1) ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ถูกสัมภาษณ์
- 2) การดำเนินงานของโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับแผนกสูติรีเวช
 - รูปแบบการให้บริการด้านสูติรีเวชของโรงพยาบาล
 - สถิติผู้รับบริการในการคลอดบุตรของโรงพยาบาล
- 3) ขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับรภมมนุษย์หลังการคลอดบุตร
 - อุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บรภมมนุษย์ในห้องคลอด
 - ผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บรภมมนุษย์ในห้องคลอด
 - อุปกรณ์ที่ใช้ในการพักวางรภมมนุษย์ก่อนที่จะถูกส่งออกจากห้องคลอด
 - ผู้รับผิดชอบในการส่งต่อรภมมนุษย์ไปยังแผนกที่รับผิดชอบในการส่งต่อรภมมนุษย์จากแผนกสูติรีเวช
 - ระยะเวลาที่รภมมนุษย์อยู่ในโรงพยาบาลจนกระทั่งมีการเคลื่อนย้ายออกไปจากโรงพยาบาล
- 4) การจัดการรภมมนุษย์ของโรงพยาบาล
 - นโยบายการจัดการรภมมนุษย์ของโรงพยาบาล
 - กรรณวิธีการจัดการรภมมนุษย์ของโรงพยาบาล
- 5) งบประมาณในการบริหารจัดการรภมมนุษย์ของโรงพยาบาล

- 6) การใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ของโรงพยาบาลหรือหน่วยงานในโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้อง
- 7) ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

3.1.3.3 กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์รกมนุษย์

กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์รกมนุษย์นั้นจำแนกออกเป็นสองกลุ่มด้วยกัน ประกอบด้วย

3.1.3.3.1 หน่วยงานที่ใช้ประโยชน์รกมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับในประเทศไทยซึ่งผู้วิจัยเลือกศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยเป็นหน่วยงานกรณีศึกษาโดยใช้แบบสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้างเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล ในการสัมภาษณ์นั้นผู้วิจัยมุ่งรวบรวมข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูลที่สามารถอธิบายกระบวนการนำรกมนุษย์มาเข้าสู่กระบวนการใช้ประโยชน์ของหน่วยงานได้ ซึ่งจากการศึกษาข้อมูลของหน่วยงานผู้วิจัยพบว่าแผนกที่รับผิดชอบในกระบวนการดังกล่าวเป็นแผนกปฏิบัติการ ดังนั้นผู้วิจัยจึงรวบรวมข้อมูลจากหัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ ศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยในการวางแผนสำหรับการสัมภาษณ์นั้นผู้วิจัยกำหนดระยะเวลาในการสัมภาษณ์ไว้ประมาณ 30 นาที อุปกรณ์ในการสัมภาษณ์ประกอบด้วยโครงสร้างการสัมภาษณ์เอกสารบันทึกคำสัมภาษณ์และเครื่องบันทึกเสียง โครงสร้างแบบสัมภาษณ์ประกอบด้วย 8 ประเด็นหลักดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ถูกสัมภาษณ์
- 2) ภาพรวมการดำเนินงานและสถิติการดำเนินงานของหน่วยงานจากอดีตจนถึงปัจจุบัน
- 3) รูปแบบการให้บริการของหน่วยงาน
- 4) การให้บริการที่เกี่ยวข้องกับรกมนุษย์
- 5) ขั้นตอนการให้บริการและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับรกมนุษย์ประกอบด้วย

- กระบวนการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์

- กระบวนการก่อนการได้มาซึ่งรทกมนุษย์
- กระบวนการได้มาซึ่งรทกมนุษย์
- กระบวนการนำรทกมนุษย์เข้าสู่การแปรสภาพ
- กระบวนการจัดสรร รทกมนุษย์เพื่อการให้บริการ
- กระบวนการเก็บรักษารทกมนุษย์
- เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการในแต่ละกระบวนการ

6) งบประมาณที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานใช้

ประโยชน์รทกมนุษย์

7) กฎหมาย หรือระเบียบที่เกี่ยวข้องในการนำรทกมนุษย์

มาให้บริการ

8) ผู้ที่ควรมีส่วนร่วมในกระบวนการใช้ประโยชน์จากรทก

มนุษย์ในประเทศไทย

3.1.3.3.2 กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ

สารสกัดจากรทกมนุษย์ ผู้วิจัยใช้การสำรวจข้อมูลผ่านระบบอินเทอร์เน็ตและการสุ่มโทรศัพท์ สอบถามข้อมูลที่ได้จากระบบอินเทอร์เน็ตสำหรับการโทรศัพท์สอบถามข้อมูลจากผู้จำหน่ายต่างๆ นั้นวัตถุประสงค์เพื่อสอบถามเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรทกมนุษย์ที่จำหน่าย สอบถามการให้บริการและราคาการจำหน่ายจริงกับการจำหน่ายผ่านทางเว็บไซต์ รวมถึงรวบรวม ข้อมูลแนะนำต่างๆ ที่ผู้จำหน่ายเสนอข้อมูลผ่านทางโทรศัพท์ โดยที่ประเด็นในการสำรวจนั้นจะ ประกอบด้วย 5 ประเด็นดังนี้

- 1) ชื่อร้านค้าหรือเว็บไซต์ที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์
 - 2) ชื่อและราคาของผลิตภัณฑ์ในกลุ่มสารสกัดจากรทก
- มนุษย์ที่จำหน่ายผ่านทางเว็บไซต์
- 3) รูปแบบการให้บริการ

และบริการ

4) ช่องทางการชำระค่าบริการช่องทางการส่งสินค้า

5) คุณลักษณะผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอผ่านเว็บไซต์

3.1.3.4 หน่วยงานกำจัดขยะติดเชื้อ

แบบสัมภาษณ์แบบกึ่งมีโครงสร้างเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล หน่วยงานกำจัดขยะติดเชื้อ ในการสัมภาษณ์ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูลที่สามารถอธิบาย กระบวนการกำจัดขยะติดเชื้อและงบประมาณการดำเนินการของหน่วยงาน ซึ่งเมื่อศึกษา โครงสร้างหน่วยงานผู้วิจัยจึงรวบรวมข้อมูลจากฝ่ายปฏิบัติงานสิ่งแวดล้อมที่มีหน้าที่รับผิดชอบใน การกำจัดขยะติดเชื้อของหน่วยงานโดยตรง ในการวางแผนสำหรับการสัมภาษณ์นั้นผู้วิจัยกำหนด ระยะเวลาในการสัมภาษณ์ไว้ประมาณ 30 นาที อุปกรณ์ในการสัมภาษณ์ประกอบด้วยโครงสร้าง การสัมภาษณ์ เอกสารบันทึกคำสัมภาษณ์และเครื่องบันทึกเสียง โครงสร้างแบบสัมภาษณ์ ประกอบด้วย 6ประเด็นหลักดังต่อไปนี้

- 1) ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ถูกสัมภาษณ์
- 2) นโยบายขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการกำจัดขยะติดเชื้อ จากโรงพยาบาล
 - อัตราค่าให้บริการในการกำจัดขยะติดเชื้อ
 - ข้อมูลสถิติการให้บริการ
- 3) ขั้นตอนกระบวนการปฏิบัติงานในการให้บริการขยะติดเชื้อ
- 4) ขั้นตอนกระบวนการกำจัดขยะติดเชื้อ
- 5) ผลลัพธ์ในกระบวนการสุดท้ายของการกำจัดขยะติดเชื้อ
- 6) ต้นทุนในการกำจัดขยะติดเชื้อจากโรงพยาบาล

3.1.3.5 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม กำกับดูแลการใช้ประโยชน์ จากรกมนุษย์

ในการรวบรวมข้อมูลกลุ่มหน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ผู้วิจัยใช้กระบวนการรวบรวมข้อมูลจากเอกสาร (documentary research) ผู้วิจัยเจาะจงเลือกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานในการรวบรวมข้อมูล โดยที่ประเด็นในการรวบรวมข้อมูลนั้นเป็นความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่ให้ความเห็นเกี่ยวกับสารสกัดจากรกมนุษย์ในงานวิจัยของวฤษฐ อินทร์มา (2554) ประเด็นที่ผู้วิจัยใช้ในงานวิจัยครั้งนี้เกี่ยวข้องกับประเด็นต่างๆ ดังนี้

- 1) แนวโน้มของการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทย
- 2) ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์
- 3) โอกาสในการพัฒนากระบวนการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทย

3.1.4 ข้อมูลและกระบวนการรวบรวมข้อมูล

3.1.4.1 ประเภทของข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย ในการพัฒนางานวิจัยมีการใช้ข้อมูลสองประเภทประกอบด้วยข้อมูลปฐมภูมิและข้อมูลทุติยภูมิ ซึ่งข้อมูลปฐมภูมิใช้ในการรวบรวมข้อมูลที่ได้จากการสำรวจกลุ่มหญิงตั้งครรภ์ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์หน่วยงานในกลุ่มโรงพยาบาล หน่วยงานที่ใช้ประโยชน์รกมนุษย์ หน่วยงานกำจัดรกมนุษย์ สำหรับข้อมูลทุติยภูมิเป็นข้อมูลที่ผู้วิจัยใช้ในการค้นคว้าทางเอกสาร ข้อมูลงานวิจัย ข้อมูลสถิติ ข้อมูลหน่วยงานต่างๆผ่านระบบอินเทอร์เน็ต รวมถึงข้อมูลหน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ ระบบฐานข้อมูลประกอบด้วย

- ฐานข้อมูลองค์การอาหารและยา (<http://www.fda.go.th>)
- ศูนย์ดวงตา สภาากาชาดไทย (<http://www.eyebankthai.com>)
- บริษัทกรุงเทพธนาคมจำกัด (<http://www.thanakom.co.th>)
- สถิติประชากร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วิทยาลัยประชากรศาสตร์ (http://www.cps.chula.ac.th/pop_info_2551/tha/pic_th_index.html)

สำหรับฐานข้อมูลที่ใช้ในการค้นคว้างานวิจัยทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยใช้การศึกษาผ่านระบบอินเทอร์เน็ตผ่านเครือข่ายนิรภัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ฐานข้อมูลงานวิจัยหลักที่ใช้ประกอบการค้นคว้ามี่ดังนี้

- ScienceDirect
- SpringerLink
- SAGE Journals Online
- Emeraldinsight
- JSTOR

3.1.4.2 การรวบรวมข้อมูลเพื่อให้ได้รับอนุญาตและได้รับความร่วมมือจากหน่วยงานต่างๆที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการรวบรวมข้อมูลในทางปฏิบัติ ผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการต่างๆตามขั้นตอนดังนี้

1. กลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์ ในการรวบรวมข้อมูลกลุ่มหญิงตั้งครรภ์ ผู้วิจัยใช้กระบวนการรวบรวมในลักษณะของการเลือกตัวอย่างแบบไม่ใส่คืน โดยที่ถ้ากลุ่มตัวอย่างได้รับการสอบถามแล้วจะไม่ทำการสอบถามซ้ำ ซึ่งผู้รวบรวมข้อมูลจะสอบถามกลุ่มตัวอย่างก่อนที่จะรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยใช้การรวบรวมข้อมูลแบบตามสะดวกโดยที่ผู้วิจัยวางแผนการรวบรวมข้อมูลบริเวณหน้าคลินิกที่มีบริการรับฝากครรภ์ในแต่ละจังหวัดเมื่อพบหญิงตั้งครรภ์จะเข้าไปขออนุญาตในการรวบรวมข้อมูล หรือกรณีที่ผู้วิจัยพบหญิงตั้งครรภ์ในพื้นที่อำเภอที่กำหนดก็จะทำการรวบรวมข้อมูลเช่นกัน แบบสอบถามเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลผู้วิจัยออกแบบโครงสร้างแบบสอบถามให้มีความกระชับเพื่อจะได้ไม่เป็นการรบกวนหญิงตั้งครรภ์กลุ่มตัวอย่างในการรวบรวมด้วยแบบสอบถามนั้นผู้วิจัยให้หญิงตั้งครรภ์เป็นผู้กรอกแบบสอบถามด้วยตนเอง เมื่อผู้วิจัยพบหญิงตั้งครรภ์จะขออนุญาตสอบถามความสะดวกในการให้ข้อมูลและแจ้งจุดประสงค์ในการรวบรวมข้อมูลที่น่าไปใช้ในงานวิจัย ถ้าหญิงตั้งครรภ์ท่านใดไม่สะดวกให้ข้อมูลผู้วิจัยจะกล่าวขอโทษที่รบกวนและไม่แสดงความจำนงในการขอข้อมูลต่อไป แต่ถ้าหญิงตั้งครรภ์ท่านใดอนุญาตให้ข้อมูลผู้วิจัยจะให้ผู้ให้ข้อมูลกรอกแบบสอบถามด้วยตนเองถ้าหญิงตั้งครรภ์มีประเด็นใดสงสัยสอบถามผู้วิจัยจะให้ข้อมูลเพิ่มเติมหลังจากที่กลุ่มตัวอย่างได้กรอกแบบสอบถามเป็นที่เรียบร้อยแล้วผู้วิจัยกล่าวคำขอบคุณ

2. กลุ่มตัวอย่างโรงพยาบาล หน่วยงานที่นำกรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ หน่วยงานกํ้าจัดกรมมนุษย์ผู้วิจัยดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆ ดังนี้

2.1 นำเสนอรูปแบบการรวบรวมข้อมูล และกลุ่มตัวอย่างร่วมกับ อาจารย์ที่ปรึกษาหลักและที่ปรึกษาร่วมในการพัฒนางานวิจัยเพื่อขอข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ พร้อมทั้งดำเนินการขอหนังสือเพื่อขอความอนุเคราะห์ข้อมูลจากหลักสูตรธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.2 ขอหนังสือขอความอนุเคราะห์ข้อมูลจากหลักสูตรเทคโนโลยี และการจัดการนวัตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อใช้ในการรวบรวมข้อมูลในกลุ่ม โรงพยาบาล กลุ่มหน่วยงานที่ใช้ประโยชน์จากกรมมนุษย์ หน่วยงานที่ดำเนินงานกํ้าจัดกรมมนุษย์

2.3 เตรียมเอกสารแนบหนังสือขอความอนุเคราะห์ข้อมูล ประกอบด้วยภาพรวมงานวิจัยวัตถุประสงค์ในการขอความอนุเคราะห์ข้อมูลและโครงร่างแบบ สัมภาษณ์

2.4 จัดส่งหนังสือขอความอนุเคราะห์ข้อมูลไปยังกลุ่มตัวอย่างที่ได้กำหนดไว้ ในการจัดส่งนั้นผู้วิจัยนำส่งเอกสารด้วยตนเองและเมื่อนำส่งเอกสารไปยังแต่ละ หน่วยงานผู้วิจัยให้เจ้าหน้าที่แต่ละหน่วยงานที่มีหน้าที่รับเอกสารเซ็นต์การรับเอกสารพร้อมเบอร์ โทรศัพท์ติดต่อเพื่อติดตามสอบถามในแต่ละหน่วยงานต่อไป

2.5 หลังจากหน่วยงานรับเอกสารผู้วิจัยติดตามผลการอนุมัติให้ เข้าพบเพื่อทำการรวบรวมข้อมูลเป็นระยะทั้งนี้ระยะเวลาการอนุมัติขึ้นกับกระบวนการบริหารงาน ภายในของแต่ละหน่วยงาน กรณีที่หน่วยงานได้อนุมัติให้เข้าพบเพื่อรวบรวมข้อมูลผู้วิจัย ดำเนินการนัดวัน เวลา สถานที่ในการเข้าพบ

2.6 ในวันสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะนัดเพื่อยืนยันการเข้าพบอีกครั้ง และเมื่อได้เข้าพบผู้วิจัยแนะนำชื่อ สาขาที่ศึกษา หัวข้อวิทยานิพนธ์ วัตถุประสงค์ในการรวบรวม ข้อมูลของหน่วยงาน ระยะเวลาโดยประมาณในการรวบรวมข้อมูลและขออนุญาตอัดเสียง ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้สอบถามผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับระยะเวลาที่สะดวกในการให้ข้อมูล ในกรณีที่ผู้ให้ข้อมูลมีเวลา จำกััดที่น้อยกว่าระยะเวลาที่ผู้วิจัยได้กำหนดไว้ นั้นผู้วิจัยจะได้กระทำการสอบถามให้เหมาะสม

3.1.5 กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูล

กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ หลังจากรวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณจากกลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์จำนวน 400 ราย ผู้วิจัยดำเนินการตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบสอบถามที่ได้รับ กรณีที่มีแบบสอบถามที่ไม่ได้รับการให้ข้อมูลในประเด็นการรับรู้และทัศนคติแบบสอบถามชุดนั้นจะไม่ได้รับการนำมาใช้ร่วมในการประมวลผล หลังจากตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบสอบถามจึงเข้าสู่กระบวนการลงรหัสข้อมูลเพื่อเข้าสู่กระบวนการประมวลผลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ซึ่งในการประมวลผลนั้นผู้วิจัยเลือกใช้โปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติในการประมวลผล สำหรับการนำเสนอข้อมูลในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์จะนำเสนอข้อมูลในรูปแบบของสถิติเชิงพรรณนาประกอบด้วยร้อยละและผลรวมความถี่ เป็นการนำเสนอภาพรวมของผลการวิจัยเชิงสำรวจ เพื่อนำผลที่ได้ไปเป็นข้อมูลนำเข้าเพื่อการวิเคราะห์เส้นทางการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทยต่อไป

กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพผู้วิจัยมีลำดับขั้นตอนในการวิเคราะห์เป็นขั้นตอน โดยที่ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้มาตรวจสอบพิจารณาถึงความสอดคล้องกับแนวคิดที่ใช้ในการพัฒนางานวิจัย โดยที่ยึดหลักแนวคิดดังกล่าวเป็นกรอบในการวิเคราะห์ข้อมูล และในการวิเคราะห์ข้อมูลผู้วิจัยพิจารณาถึงความเพียงพอของข้อมูลที่น่ามาวิเคราะห์ต่อการตอบวัตถุประสงค์ของงานวิจัยที่ได้ออกแบบไว้หลังจากนั้นทำการเชื่อมโยงเส้นทางของข้อมูลที่ได้ทั้งหมดให้เป็นกระบวนการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทย

การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อให้ได้ผลการวิจัย ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์มาจำแนกตามประเด็นโครงสร้างของแบบสัมภาษณ์ ซึ่งสิ่งแรกๆที่ดำเนินการวิเคราะห์คือกระบวนการจัดการรกรมมนุษย์ของโรงพยาบาลเป็นประเด็นที่ส่งผลให้ทราบถึงการจัดการภายในของโรงพยาบาล สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนนี้เป็นการวิเคราะห์ในภาพรวมที่เป็นการศึกษาเชิงกระบวนการจัดแยกประเด็น เชื่อมโยงเส้นทางเคลื่อนที่ของรกรมมนุษย์ ข้อมูลที่ได้สะท้อนให้เห็นผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนและผลลัพธ์ที่เกิดกับรกรมมนุษย์ในแต่ละขั้นตอน

3.2 ศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศ

ในการศึกษาเส้นทางการจัดการรกรมมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลผู้วิจัยนำเสนอตามลำดับดังนี้

3.2.1 จุดประสงค์ในการศึกษา

3.2.2 ประเทศกรณีศึกษา

3.2.3 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

3.2.4 ข้อมูลและกระบวนการรวบรวมข้อมูล

3.2.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

รายละเอียดของแต่ละหัวข้อมีดังต่อไปนี้

3.2.1 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์ของการศึกษาเส้นทางการจัดการรกรกมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล เพื่อศึกษากระบวนการดำเนินการเกี่ยวกับการนำเนื้อเยื่อมนุษย์หรือรกรกมาใช้ประโยชน์ และได้รับการยอมรับในระดับสากล สำหรับการพิจารณาข้อมูลจากประเทศกรณีศึกษาเหล่านี้มีความสำคัญเป็นอย่างมาก เพราะสิ่งที่ได้จากการศึกษาจากประเทศกรณีศึกษาเหล่านี้จะเป็นข้อมูลนำเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบเพื่อนำเสนอรูปแบบการเชื่อมโยงกระบวนการใช้ประโยชน์ในประเทศไทย

3.2.2 ประเทศกรณีศึกษา

ประเทศกรณีศึกษาที่เลือกใช้เพื่อศึกษาข้อมูลการดำเนินการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการนำรกรกมนุษย์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์นั้นประกอบด้วยประเทศประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น

ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีความชัดเจนเชิงนโยบายเรื่องของการใช้ประโยชน์จากเนื้อเยื่อมนุษย์ ทั้งในด้านงานวิจัยหรือเพื่อการพาณิชย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบดูแลกระบวนการการใช้ประโยชน์จากเนื้อเยื่อมนุษย์ในเชิงพาณิชย์ รวมถึงมีมาตรฐานกฎระเบียบต่างๆกำกับดูแล สิ่งเหล่านี้ส่งผลให้อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องอย่างอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศสหรัฐอเมริกามีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ตลาดอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศสหรัฐอเมริกาคือตลาดที่มีขนาดใหญ่ที่สุด สัดส่วนของการพัฒนาองค์ความรู้ด้านเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศสหรัฐอเมริกานั้นสะท้อนได้ด้วยสถิติการจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญาด้านเทคโนโลยีชีวภาพในช่วงปี 2007-2009 พบว่าสหรัฐอเมริกามีสัดส่วนของการจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญาในด้านอุตสาหกรรม

เทคโนโลยีชีวภาพในอัตราที่สูงกว่าทุกประเทศทั่วโลกซึ่งมีสัดส่วน 41.5 (Organization for Economic Co-operation and Development, 2012)

สำหรับประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศกรณีศึกษาที่ใช้ประโยชน์จากกรรมสิทธิ์มาเป็นเวลานานกว่า 50 ปี รัฐบาลประเทศญี่ปุ่นรับรองการนำกรรมสิทธิ์มาผลิตเป็นยาเพื่อใช้ในการรักษาและจำหน่ายไปทั่วโลกตั้งแต่ช่วงปี 1960 ปัจจุบันประเทศญี่ปุ่นยังคงมีการผลิตยา รวมถึงเวชสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากกรรมสิทธิ์และจำหน่ายในประเทศ การผลิตการจำหน่ายทั้งหมดถูกควบคุมโดยรัฐบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

สหภาพยุโรปเป็นกลุ่มประเทศที่ให้ความสำคัญกับการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ และมีสัดส่วนของการลงทุนในอุตสาหกรรมในระดับสูงและยังมีแนวทางในการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ที่เป็นมาตรฐานให้ประเทศในกลุ่มปฏิบัติตาม ดังนั้นการศึกษาตัวอย่างการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการใช้ประโยชน์จากกรรมสิทธิ์จากประเทศกรณีศึกษาทั้งสามจึงเป็นแม่แบบที่สามารถนำมาเป็นต้นแบบในการพิจารณาเชิงเปรียบเทียบกับการใช้ประโยชน์ในประเทศไทย

3.2.3 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

การศึกษาเอกสารเป็นหนึ่งในเครื่องมือของงานวิจัยเชิงคุณภาพ การวิจัยเชิงเอกสารเป็นเทคนิคที่ใช้ในการจำแนก ตีความ สืบสวนข้อมูลต่างๆจากเอกสารที่รวบรวมได้ (Payne และ Payne, 2004 อ้างถึงใน Mogalakwe, 2006) วัตถุประสงค์ของการศึกษาเอกสารเพื่อหาข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการดำเนินการเกี่ยวกับการนำกรรมสิทธิ์มาใช้ประโยชน์ในต่างประเทศ รวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน ผลที่ได้จากการรวบรวมข้อมูลเอกสารจะอธิบายให้เห็นภาพการนำกรรมสิทธิ์มาใช้ประโยชน์ของประเทศกรณีศึกษากระบวนการเชื่อมโยงองค์ประกอบต่างๆที่เกี่ยวข้อง การศึกษาจากเอกสารต่างๆนั้นเป็นการศึกษาในภาพที่กว้าง ดังนั้นเพื่อให้การงานวิจัยเชิงเอกสารในการศึกษาการใช้ประโยชน์กรรมสิทธิ์ในต่างประเทศตรงตามวัตถุประสงค์ ผู้วิจัยจึงเลือกศึกษาเอกสารทั้งของหน่วยงานภาครัฐและเอกสารของภาคเอกชนที่เปิดเผยงานวิจัย โดยเฉพาะเอกสารที่มาจากองค์การอาหารและยาจากประเทศกรณีศึกษาซึ่งจะเป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์จากเนื้อเยื่อมนุษย์ซึ่งเป็นเอกสารที่ตรงกับประเด็นที่ใช้ในการวิจัย ปัจจัยที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการเลือกคุณภาพของเอกสารที่ใช้ในการวิจัยเชิงเอกสารนั้นประกอบด้วยความต้องการของเอกสารและความน่าเชื่อถือของเอกสาร การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่อยู่ในเอกสารนั้นสามารถพิจารณาได้จากแหล่งที่มาของเอกสาร หน่วยงานในการออก

เอกสาร สำหรับการวิเคราะห์เอกสารนั้นผู้วิจัยใช้การวิเคราะห์เชิงคุณภาพ วิเคราะห์ตามเนื้อหา
ขั้นตอนการดำเนินงานที่ปรากฏในเอกสารรวมถึงระเบียบข้อบังคับต่างๆที่ใช้ในประเทศกรณีศึกษา
ในการวิเคราะห์จะไม่มุ่งเน้นการตีความแต่จะมุ่งเน้นวิเคราะห์ให้ทราบเส้นทางการดำเนินการต่างๆ
ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์

3.2.4 ข้อมูลและกระบวนการรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลที่ใช้ในขั้นตอนนี้เป็นข้อมูลทุติยภูมิที่ได้จากการศึกษาเอกสาร การใช้
การศึกษาจากเอกสารเป็นการค้นคว้าจากเอกสารที่เกี่ยวข้องและยังรวมถึงสื่อในรูปแบบอื่นๆ เช่น
สิ่งพิมพ์หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Scott, 2006) มีทั้งเอกสารสารธารณะที่เผยแพร่โดยหน่วยงานที่
เกี่ยวข้องรวมถึงพระราชบัญญัติ กฎหมายต่างๆ

3.3 วิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบการใช้ประโยชน์รกมนุษย์และนำเสนอรูปแบบการจัดการรก มนุษย์

ในกระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเปรียบเทียบในงานวิจัยนี้เป็นกระบวนการ
วิเคราะห์ข้อมูลในลักษณะข้อมูลเชิงคุณภาพจากเนื้อหาที่ได้จำแนกไว้ในการศึกษากระบวนการที่
1 และ 2 รวบรวมได้จากเอกสารและการสัมภาษณ์และวิเคราะห์จากเนื้อหาที่ปรากฏรวมถึงศึกษา
สภาพแวดล้อม เพื่อหาความเชื่อมโยงของกระบวนการและประเมินเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องที่มี
ความสำคัญต่อระบบในแต่ละกลุ่ม การวิเคราะห์เนื้อหาเชิงเปรียบเทียบจะทำให้เห็นความแตกต่าง
และความคล้ายคลึงของกระบวนการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในแต่ละประเทศผลที่ได้จะทำให้ทราบ
ถึงช่องว่างที่เกิดในกระบวนการส่งผลให้เห็นจุดเชื่อมโยงที่ขาดหายไปที่ส่งผลให้ไม่สามารถ
เชื่อมโยงระบบให้มีการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบ ขั้นตอนการวิเคราะห์เนื้อหาประกอบด้วย

ขั้นตอนที่ 1 จำแนกเอกสารและข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ ซึ่งขั้นตอนนี้เป็น
ขั้นตอนที่ดำเนินการไปในกระบวนการที่ 1 และกระบวนการที่ 2

ขั้นตอนที่ 2 กำหนดโครงสร้างสำหรับการวิเคราะห์เนื้อหาโดยใช้หลักเกณฑ์ของ
ขั้นตอนต่างๆของการนำรกมนุษย์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ที่ได้รับการยอมรับเป็น
โครงสร้างหลัก

ขั้นตอนที่ 3 วิเคราะห์ความเชื่อมโยง สรุปบรรยายข้อมูลที่สามารถจำแนกได้

3.4 กระบวนการพัฒนาและออกแบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อและรกมนุษย์

1. จุดประสงค์ในการพัฒนาระบบ

จุดประสงค์ในการพัฒนาระบบและออกแบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อและรกมนุษย์ เพื่อศึกษาและออกแบบระบบสนับสนุนการดำเนินงานเพื่อการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์ตามมาตรฐานระบบบริหารเนื้อเยื่อที่ดี (Good Tissue Practice: GTP) .

2. ขั้นตอนการพัฒนาระบบสารสนเทศ

ในการพัฒนาและออกแบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์นี้ผู้วิจัยได้พัฒนาระบบประกอบด้วยขั้นตอนต่างๆดังนี้

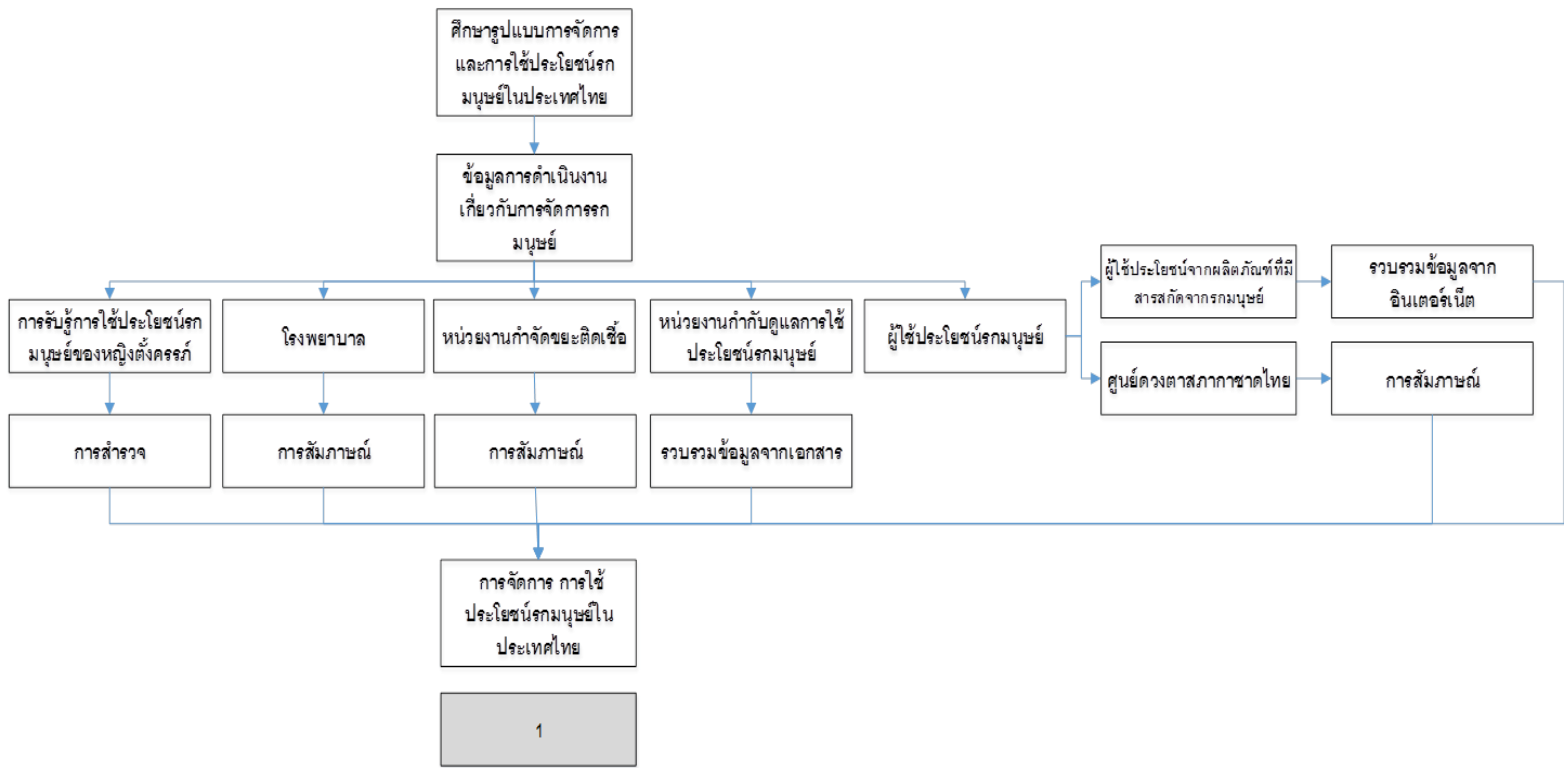
ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาสภาพข้อเท็จจริงสภาพปัญหาและกำหนดจุดประสงค์ของการพัฒนาระบบสนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ

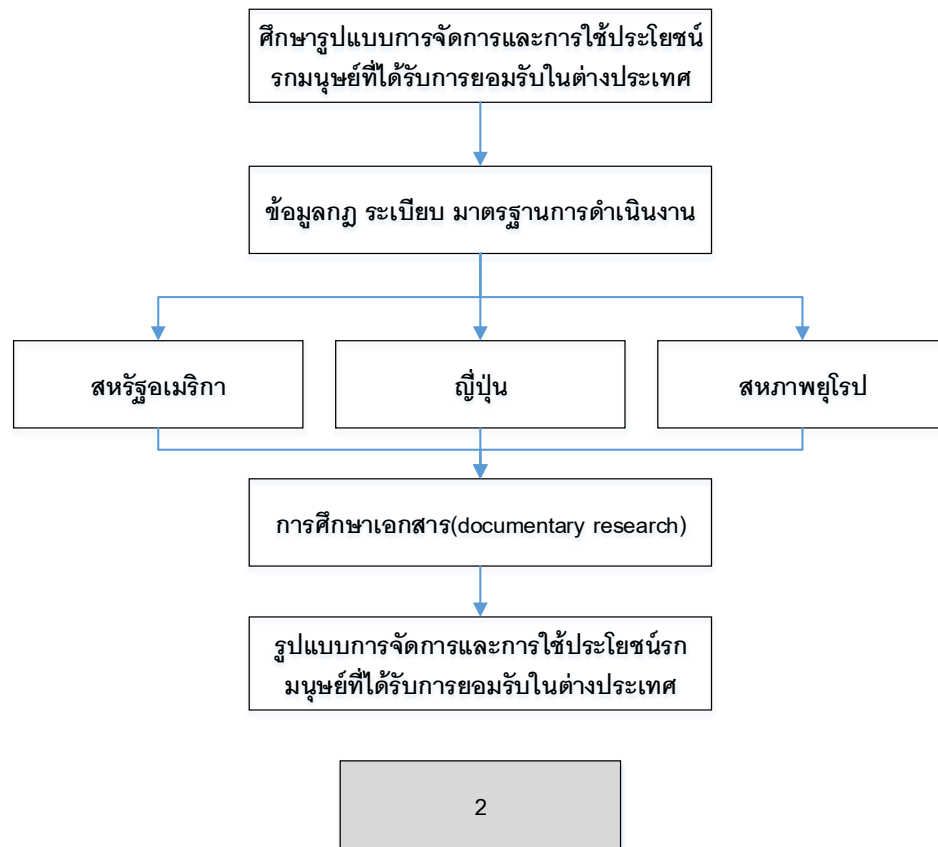
ขั้นตอนที่ 2 การออกแบบโดยผู้ใช้งานเป็นขั้นตอนที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการออกแบบทางระบบคอมพิวเตอร์แต่เป็นการออกแบบโดยจะเกี่ยวข้องกับส่วนที่ติดต่อกับผู้ใช้งาน อาทิเช่น หน้าจอรายงาน หน้าจอติดต่อกับผู้ใช้งานเป็นต้น โดยที่ต้องดำเนินการออกแบบให้หน่วยงานสามารถใช้ในการปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก

ขั้นตอนที่ 3 การพัฒนาระบบเป็นขั้นตอนของการใช้โปรแกรมประยุกต์มาช่วยในการออกแบบโปรแกรม

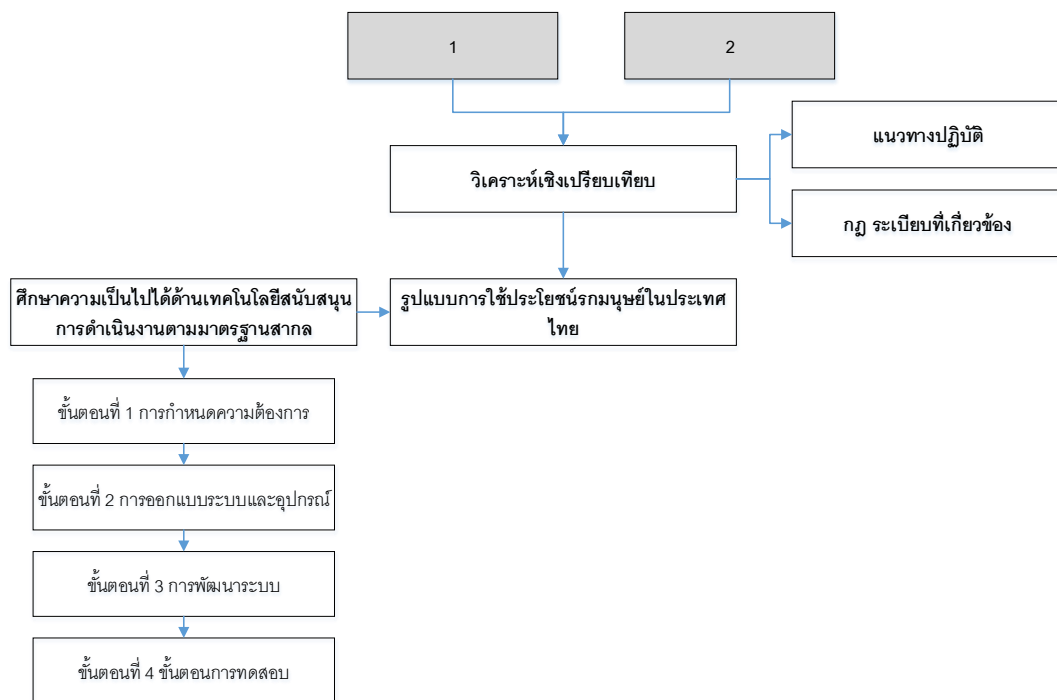
ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนการทดสอบระบบหลังจากที่ได้ออกแบบพัฒนาระบบ ขั้นตอนนี้ต้องนำระบบที่พัฒนาไปให้หน่วยงานทดสอบการใช้งานระบบเพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การใช้งานสามารถดำเนินการได้อย่างสะดวก

ภาพที่ 3.2 สรุปขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยในกระบวนการที่ 1





ภาพที่ 3.3 สรุปขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยในกระบวนการที่ 2



ภาพที่ 3.4 สรุปขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

บทที่ 4

ผลการศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทย

ผลการศึกษาในรูปแบบการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทยส่งผลให้ผู้วิจัยทราบถึงรูปแบบเส้นทางการเคลื่อนที่ของรกรมมนุษย์และองค์ประกอบต่างๆที่เกี่ยวข้องและใช้เป็นข้อมูลนำเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์ที่ในบทที่ 6 ผลการศึกษาในรูปแบบการใช้ประโยชน์จากรกรมมนุษย์ในประเทศไทยผู้วิจัยนำเสนอตามลำดับดังนี้

4.1 ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับรกรมมนุษย์ในกลุ่มโรงพยาบาล

4.2 ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับรกรมมนุษย์บริษัทกรุงเทพมหานคร

4.3 ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับรกรมมนุษย์กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากรกรมมนุษย์

4.3.1 หน่วยงานที่ใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ศูนย์ดวงตา สภาอากาศไทย

4.3.2 ผู้ที่ใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกรมมนุษย์

4.4 ผลการศึกษาหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับการใช้ประโยชน์จากรกรมมนุษย์ในประเทศไทย

4.4.1 ความเห็นผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการนำรกรมมนุษย์มาใช้ในกระบวนการสกัดสารโมเลกุล

4.4.2 ระเบียบต่างๆของสำนักคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับการนำรกรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์

4.4.2.1 ระเบียบที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

4.4.2.2 ระเบียบที่เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่

ดีในการผลิต

4.5 ผลการสำรวจทัศนคติและการรับรู้ของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์
รภมมนุษย์ในประเทศไทย

4.6 สรุปเส้นทางการใช้ประโยชน์รภมมนุษย์ในประเทศไทย

4.1 ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับรภมมนุษย์ในกลุ่มโรงพยาบาล

ผลการศึกษากการเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับรภมมนุษย์ในกลุ่มโรงพยาบาล

4.1.1 นโยบายการให้บริการที่เกี่ยวข้องกับแผนกสูติศาสตร์นรีเวชวิทยามีความ
คล้ายคลึงกันในกลุ่มโรงพยาบาล สูติศาสตร์เป็นการดูแลสตรีที่ตั้งครรภ์ตั้งแต่ระยะฝากครรภ์ ระยะ
คลอดและระยะหลังคลอด ส่วนนรีเวชวิทยาจะดูแลสตรีทั้งการป้องกันและรักษาโรคของระบบ
อวัยวะสืบพันธุ์ สำหรับสถิติการให้บริการเกี่ยวกับการคลอดบุตรในแผนกสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา
ของโรงพยาบาลมีปริมาณมากน้อยแยกตามโรงพยาบาล

4.1.2 ขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับรภมมนุษย์หลังจากการคลอดบุตรในห้อง
คลอดหลังจากที่หญิงตั้งครรภ์คลอดบุตร สิ่งที่ได้จากการคลอดคือทารกและรก รวมถึงเลือดและสิ่ง
คัดหลั่งต่างๆ สำหรับทารกมีแพทย์พยาบาลและเจ้าหน้าที่ที่ตรวจสอบดูแลทารกจนปลอดภัย
หลังจากนั้นสูติแพทย์เป็นผู้ทำการตรวจสอบการคลอดรกและดูแลมารดา แพทย์จะดำเนินการ
ตรวจสอบรกว่ามีความผิดปกติใดๆหรือไม่และส่งต่อให้เจ้าหน้าที่ทำการวัดขนาด ซึ่งน้ำหนักรก
บันทึกข้อมูลต่างๆเกี่ยวกับรก หลังจากนั้นจึงทำการจัดเก็บรกซึ่งดำเนินการจัดเก็บในถุงพลาสติก
แล้วปิดปากถุงให้เรียบร้อยแล้วพักวางถุงใส่รภมมนุษย์ไว้เพื่อรอการเคลื่อนย้ายออกจากห้องคลอด
การเคลื่อนย้ายออกจากห้องคลอดเจ้าหน้าที่จะนำถุงใส่รภมมนุษย์ไปจัดเก็บไว้ในตู้แช่เพื่อรอการ
ดำเนินการ โดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเคลื่อนย้ายถุงใส่รภมมนุษย์ไปไว้ ณ จุดพักขยะติดเชื้อของทาง
โรงพยาบาลซึ่งการเคลื่อนย้ายรภมมนุษย์จากห้องคลอดจะดำเนินการวันต่อวัน

กรณีที่แพทย์ต้องการนำรภมมนุษย์ไปใช้ในงานวิจัยแพทย์เจ้าของไข้จะทำการขอ
อนุญาตมารดาก่อนที่จะนำรกไปใช้ในงานวิจัย ถ้ามารดาอนุญาตพยาบาลจะจัดเก็บรกใส่ถุงและ
แช่เย็นไว้รอให้แพทย์มารับรกไปใช้ในงานวิจัยต่อไป แต่ถ้าไม่มีการติดต่อขอใช้รภมมนุษย์พยาบาล
หรือผู้ช่วยพยาบาลจะเก็บรกที่ได้รวบรวมใส่ถุงพลาสติกแล้วนำไปแช่เย็นหรือนำไปพักที่จุดทิ้งขยะ
ติดเชื้อเพื่อรอการทำลาย

กรณีที่ยุติงตั้งครุภรณับถึอศานาอิสลาม ผู้คลอดจะทำการแจ้งโรงพยาบาลเพื่อขอรับรทหลังการคลอดบุตรเพื่อนำไปประกอบพิธีกรรมทางศาสนา ซึ่งเจ้าหน้าที่ในห้งคลอดจะแยกภรณษย์ใส่ถุงไว้เพื่อให้ครอบครัวผู้คลอดบุตรนำรทกลับบ้านประกอบพิธีทางศาสนาต่อไป

4.1.3 การกำจ้ดรกมณษย์ของโรงพยาบาล

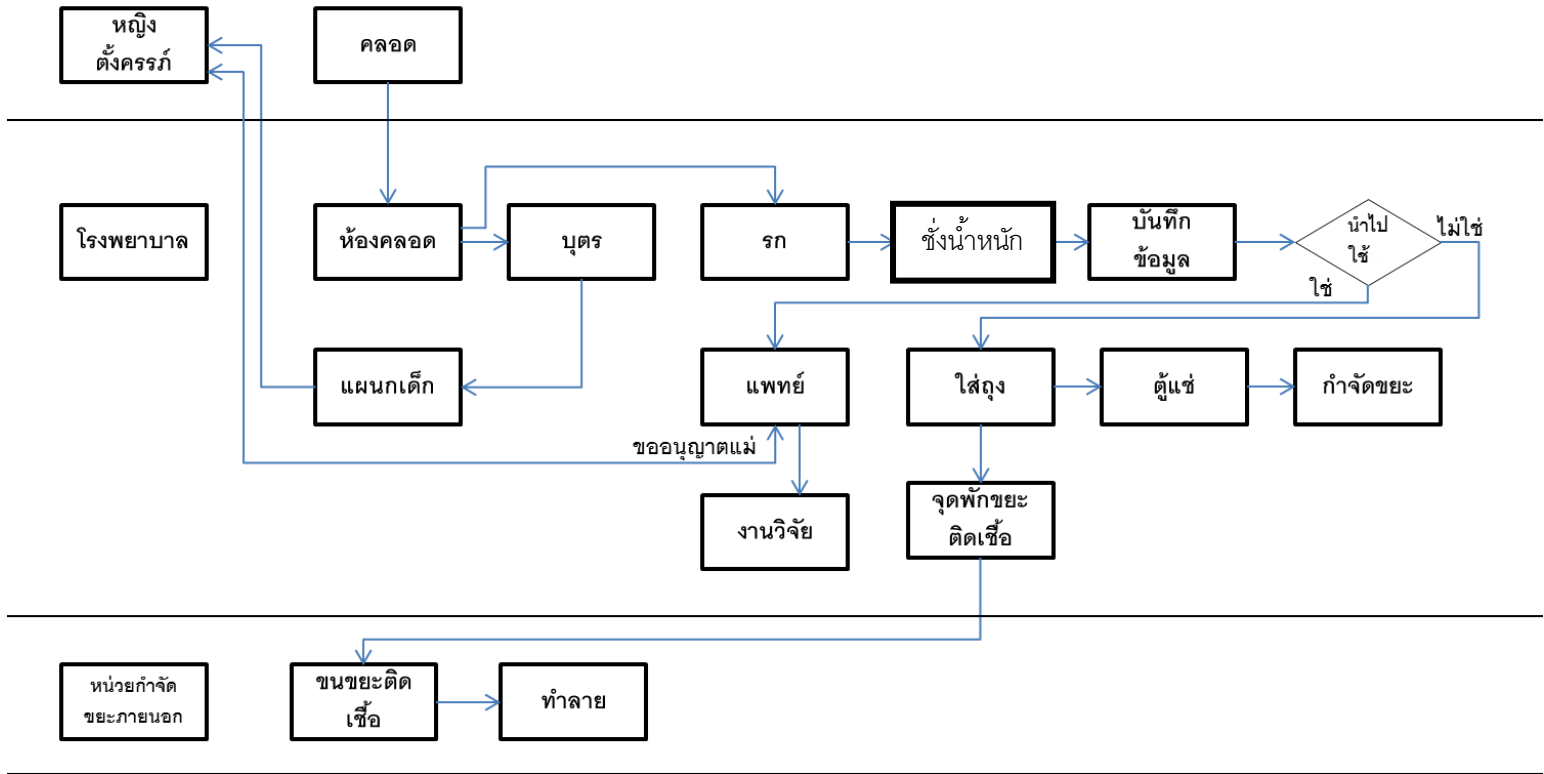
แบบที่ 1 การทำลายด้วยวิธีรับกำจ้ดขะติดเชื้อ กรณีที่เป็นโรงพยาบาลต่างจังหวัดหน่วยงานกำจ้ดขะติดของเทศบาลเป็นผู้รับไปกำจ้ด กรณีที่เป็นโรงพยาบาลในกรุงเทพมหานครภรณษย์ทกรุงเทพมหานครเป็นผู้รับผิดชอบในการกำจ้ด ซึ่งทางโรงพยาบาลจะไม่แยกภรณษย์ออกจากขะประภทอื่น แต่รวมเข้าเป็นขะติดเชื้อนำไปพักวางไว้ที่จุดพักขะติดเชื้อเพื่อรอรถเก็บขะติดเชื้อนำไปทำลายต่อไป ความถึในการเก็บขะติดเชื้อมีทั้งแบบเก็บทุกวันหรือเก็บวันเว้นวัน ทั้งนี้แล้วแต่การตกลงในสัญญาจ้างที่ทางโรงพยาบาลทำกับบริษัทกำจ้ดขะติดเชื้อ

แบบที่ 2 โรงพยาบาลเป็นผู้กำจ้ดเอง ซึ่งจะพบเฉพาะกลุ่มโรงพยาบาลที่มีบ้บับัดของเสียซึ่งทางโรงพยาบาลจะมีหน่วยงานที่กำจ้ดขะติดเชื้อของโรงพยาบาลรวมถึงการกำจ้ดรกมณษย์

แบบที่ 3 การทำลายรกมณษย์ด้วยวิธีการอื่นๆ อาทิเช่นบางโรงพยาบาลทำลายด้วยการนำไปเผาที่วัดและประกอบพิธีทางศาสนาเป็นต้น

4.1.4 งบประมาณในการกำจ้ดรกมณษย์ เนื่องจากโรงพยาบาลไม่แยกเฉพาะรกมณษย์ออกมากำจ้ดเพียงประภทเดียว แต่จะรวมในกลุ่มขะติดเชื้อ ยกเว้นโรงพยาบาลตัวอย่างเพียงหนึ่งโรงพยาบาลที่แยกกำจ้ดเฉพาะรกด้วยวิธีการเผาและทำพิธีทางศาสนา มีงบประมาณกำจ้ดรกเฉลี่ยที่ 5,500 บาทต่อเดือนต่อรกประมาณ 50 ชิ้น ซึ่งจะรวมเนื้อเยื่ออื่นในแผนกสูติศาสตร์นรีเวชวิทยาของโรงพยาบาลด้วย สำหรับโรงพยาบาลอื่นนั้นจะรวมรกมณษย์ในหมวดขะติดเชื้อทั้งหมด ดังนั้นงบประมาณในการกำจ้ดขะติดเชื้อจึงขึ้นอยู่กับปริมาณขะติดเชื้อที่ต้องกำจ้ด

ภาพที่ 4.1 สรุปเส้นทางการดำเนินการยกย่องภักดีในโรงพยาบาล



สรุปเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับรภมมนุษย์ในกลุ่มโรงพยาบาล พบว่ามีการนำรภมไปใช้ในงานวิจัย โดยที่แพทย์ต้องทำการขออนุญาตหญิงตั้งครรภ์ก่อนนำไปใช้งาน แต่ก็เป็นกรนำไปใช้ประโยชน์เป็นส่วนน้อย รภมมนุษย์ส่วนมากจะถูกกำจัดหลังจากการคลอดบุตรแล้วเสร็จ ซึ่งกระบวนการในการกำจัดมีทั้งจ้างเหมาบริษัทกำจัดขยะติดเชื้อหรือกำจัดภายในโรงพยาบาลเอง

4.2 ผลการศึกษาเส้นทางดารดำเนินการเกี่ยวกับรภมมนุษย์บริษัทกรุงเทพมหานคร

ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับรภมมนุษย์ในหน่วยงานกำจัดรภมมนุษย์จากการศึกษาเอกสารเกี่ยวกับขยะติดเชื้อพบว่ากระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดขยะมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545 และได้ระบุความหมายของมูลฝอยติดเชื้อไว้ในหมวดที่ 1 บททั่วไปข้อ 3 ในกฎกระทรวง มูลฝอยติดเชื้อหมายความว่ามูลฝอยที่มีเชื้อโรคปะปนอยู่ในปริมาณมากหรือมีความเข้มข้น ซึ่งถ้ามีการสัมผัสหรือใกล้ชิดกับมูลฝอยเหล่านี้สามารถทำให้เกิดโรคได้ กรณีมูลฝอยดังต่อไปนี้ ที่เกิดขึ้นหรือใช้ในกระบวนการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์และการรักษาพยาบาล การให้ภูมิคุ้มกันโรคและการทดลองเกี่ยวกับโรคและการตรวจชันสูตรศพหรือซากสัตว์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยเรื่องดังกล่าวให้ถือว่าเป็นมูลฝอยติดเชื้อ (๑) ซากหรือชิ้นส่วนของมนุษย์หรือสัตว์ที่เป็นผลมาจากการผ่าตัด การตรวจชันสูตรศพหรือซากสัตว์และการใช้สัตว์ทดลองซึ่งรภมมนุษย์ที่เกิดจากการคลอดบุตรในกลุ่มโรงพยาบาลถูกจัดให้อยู่ในหมวดมูลฝอยติดเชื้อ บริษัทที่รับผิดชอบกำจัดขยะติดเชื้อในเขตกรุงเทพมหานครคือบริษัทกรุงเทพมหานคร ซึ่งแผนกที่รับผิดชอบด้านขยะติดเชื้อคือฝ่ายปฏิบัติ 1 งานสิ่งแวดล้อม

4.2.1 นโยบายและการให้บริการของบริษัทกรุงเทพมหานคร

บริษัทกรุงเทพมหานครเป็นวิสาหกิจที่กรุงเทพมหานครได้จัดตั้งขึ้น หนึ่งในหน้าที่ความรับผิดชอบของบริษัทคือการกำจัดขยะมูลฝอยติดเชื้อ เพื่อลดปัญหามลพิษของกรุงเทพมหานคร นโยบายของกรุงเทพมหานครได้แยกขยะติดเชื้อออกจากขยะทั่วไปในปี พ.ศ. 2531 ปัจจุบันบริษัทกรุงเทพมหานครจำกัดให้บริการเก็บขนมูลฝอยติดเชื้อจำแนกออกเป็น 5 กลุ่ม ได้แก่ (หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติ 1 งานสิ่งแวดล้อม, สัมภาษณ์, 7 กันยายน 2555)

- | | |
|-------------------------|----------|
| 1. โรงพยาบาลรัฐบาล | 36 แห่ง |
| 2. โรงพยาบาลเอกชน | 107 แห่ง |
| 3. ศูนย์บริการสาธารณสุข | 145 แห่ง |

4. คลินิก/โพลีคลินิก 1,916 แห่ง

5. อื่นๆ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการสถาบันการศึกษา สภาวิชาชีพ ทัศนสถานและบริษัทต่างๆ 154 แห่ง

การให้บริการเฉพาะกลุ่มโรงพยาบาลรัฐบาลของบริษัทกรุงเทพมหานครให้บริการประมาณ 397 ต้นต่อเดือน ขอบเขตของขยะติดเชื้อที่บริษัทให้บริการจะอิงตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดขยะมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545 ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งนโยบายการให้บริการขยะติดเชื้อของบริษัทจะไม่แยกรกมนุษย์ออกเป็นขยะที่ต้องกำจัดเฉพาะ ขยะติดเชื้อที่บริษัทกรุงเทพมหานครรับผิดชอบจากโรงพยาบาลต่างๆนั้น ทางบริษัทไม่สามารถจำแนกประเภทได้ ขยะทั้งหมดที่รับมาจากโรงพยาบาลถูกจัดเป็นขยะติดเชื้อทั้งหมด ขยะติดเชื้อบรรจุในถุงพลาสติกสีแดงที่ทางโรงพยาบาลจัดวางไว้ ณ บริเวณที่ทิ้งขยะติดเชื้อของโรงพยาบาลทางบริษัทจะมีรถเก็บขยะติดเชื้อออกไปรับขยะเหล่านี้มาเข้าสู่กระบวนการกำจัดของบริษัท สำหรับอัตราค่าบริการของบริษัท กรุงเทพมหานครนั้นจะอิงตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำจัดขยะมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545 ค่าบริการของโรงพยาบาลรัฐบาลบริษัทกรุงเทพมหานครมีอัตราค่าบริการต้นละ 7,900 บาท สำหรับโรงพยาบาลเอกชน คลินิก โพลีคลินิก จะมีค่าใช้จ่ายสำหรับการเก็บและขนมูลฝอยติดเชื้อเป็นรายเดือน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณขยะติดเชื้อต่อวันบริษัทกรุงเทพมหานครมีอัตราค่าบริการดังนี้

1. ถ้าขยะมีน้ำหนักหนึ่งวันไม่เกิน 2 กิโลกรัม หรือไม่เกิน 13 ลิตร ค่าบริการกำจัดขยะเดือนละ 300 บาท
2. ถ้าขยะมีน้ำหนักหนึ่งวันเกิน 2 กิโลกรัม หรือเกิน 13 ลิตรเศษของแต่ละ 2 กิโลกรัม หรือ แต่ละ 13 ลิตร เพิ่มเดือนละ 300 บาท
3. ค่าเก็บและเก็บมูลฝอยติดเชื้อเป็นครั้งคราว บริษัทคิดค่าเก็บและขนแต่ละครั้ง 2,000 บาท กรณีที่ระยะทางเกิน 10 กม. ต้องมีค่าใช้จ่ายเพิ่มอีก กิโลเมตรละ 20 บาท ทั้งนี้เมื่อรวมกันแล้วต้องไม่เกิน 3,000 บาท
 - กรณีที่มูลฝอยมีน้ำหนักไม่เกิน 75 กิโลกรัมหรือมีปริมาณไม่เกิน 500 ลิตร ให้คิดอัตราเพิ่มขึ้นอีก ครั้งละ 400 บาท

- กรณีที่มูลฝอยมีน้ำหนักเกิน 75 กิโลกรัมหรือเกิน 500 ลิตร ให้คิดค่าเก็บขนเพิ่มขึ้นในอัตราทุก 75 กิโลกรัม หรือทุก 500 ลิตร หรือเศษของ 75 กิโลกรัม หรือ 500 ลิตรหน่วยละ 400 บาท

กรณีที่เป็นหน่วยงานของรัฐบาล ค่าบริการเหล่านี้ทางบริษัทกรุงเทพมหานครเบิกจากกรุงเทพมหานครตามน้ำหนักที่เก็บจริง ยกตัวอย่างเช่นกรุงเทพมหานครเก็บขยะติดเชื้อได้ 800 ตัน ทางบริษัทกรุงเทพมหานครจะเบิกจ่ายจากกรุงเทพมหานครเป็นมูลค่าเท่ากับ 800 ตัน x 7,900 บาท คิดเป็นมูลค่า 6,320,000 บาท ส่วนโรงพยาบาลต่างๆต้องจัดทำงบประมาณเพื่อจ่ายให้กับกรุงเทพมหานคร ซึ่งโรงพยาบาลเหล่านี้ไม่ต้องจ่ายเงินค่ากำจัดขยะกับกรุงเทพมหานคร แต่ต้องจ่ายกับกรุงเทพมหานครโดยที่กรุงเทพมหานครจะคิดค่าใช้จ่ายกิโลกรัมละ 5 บาทกับหน่วยงาน

4.2.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงานและการกำจัดขยะติดเชื้อ

บริษัทกรุงเทพมหานครจัดให้พนักงานจัดเก็บขยะเดินทางไปเก็บขยะติดเชื้อตามโรงพยาบาลต่างๆ ณ จุดพักขยะของแต่ละโรงพยาบาล โดยขยะเหล่านั้นจะถูกแยกไว้ในถุงพลาสติกสีแดง หลังจากทีขนขยะติดเชื้อเหล่านี้ด้วยรถขนขยะติดเชื้อที่เป็นรถควบคุมอุณหภูมิที่ 10 องศาเซลเซียสเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคสำหรับเส้นทางการปฏิบัติงานของบริษัททางบริษัทมีเส้นทางการเดินรถทั้งสิ้น 18 สาย โดยที่สาย 1 ถึง 8 เป็นการให้บริการกลุ่มโรงพยาบาล และสายที่ 9 ถึง 17 ให้บริการกลุ่มคลินิกศูนย์สาธารณสุข สำหรับการเดินรถนั้นทางบริษัทเล็งการจราจรติดขัดในกรุงเทพมหานคร ดังนั้นบริษัทจึงเดินรถในเวลาากลางคืนหรือช่วงเข้ามืดในการออกปฏิบัติงาน ซึ่งการเดินรถนั้นจะเป็นการเดินรถวันละ 1 เที่ยว ยกเว้นโรงพยาบาลศิริราชและโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภาอากาศไทย เนื่องจากสองโรงพยาบาลมีปริมาณขยะมาก ซึ่งไม่สามารถเก็บได้เพียงรอบเดียว ดังนั้นทางบริษัทต้องเดินรถวันละ 2 ถึง 3 เที่ยวในการกำจัดขยะติดเชื้อในสองโรงพยาบาลดังกล่าว สำหรับกลุ่มโรงพยาบาลขนาดใหญ่บริษัทใช้รถขนขยะติดเชื้อขนาดใหญ่ที่มีความจุ 2 ตันในการเก็บขยะติดเชื้อ สำหรับโรงพยาบาลทั่วไปบริษัทใช้รถขนาดเล็กที่มีความจุ 1 ตันในการให้บริการ



ภาพที่ 4.2 (ซ้าย)รถขนขยะติดเชื้อขนาดบรรจุ 2 ตัน (ขวา) รถขนขยะติดเชื้อขนาดบรรจุ 1 ตัน

ขั้นตอนการกำจัดขยะติดเชื้อเมื่อรถขนขยะติดเชื้อเดินทางขนขยะติดเชื้อมาถึง โรงกำจัดขยะติดเชื้ออ่อนนุช 86 จะพักขยะ เพื่อดำเนินการถ่ายโอนซึ่งนำพนักงานที่นำพนักงานขยะ หลังจากบันทึกน้ำหนักขยะพนักงานดำเนินการถ่ายโอนขยะติดเชื้อเข้าสู่เตาเผาห้องที่ 1 เมื่อขยะ เข้าสู่กระบวนการเผาในห้องเผาที่ 1 ที่อุณหภูมิ 760 องศาเซลเซียส คิวที่เกิดจากการเผาในห้องเผาที่ 1 ลอยเข้าสู่ห้องเผาที่ 2 เพื่อดำเนินการเผาควันท่ออุณหภูมิ 1,200 องศาเซลเซียส

4.2.3 ผลลัพธ์ในกระบวนการกำจัดขยะติดเชื้อ

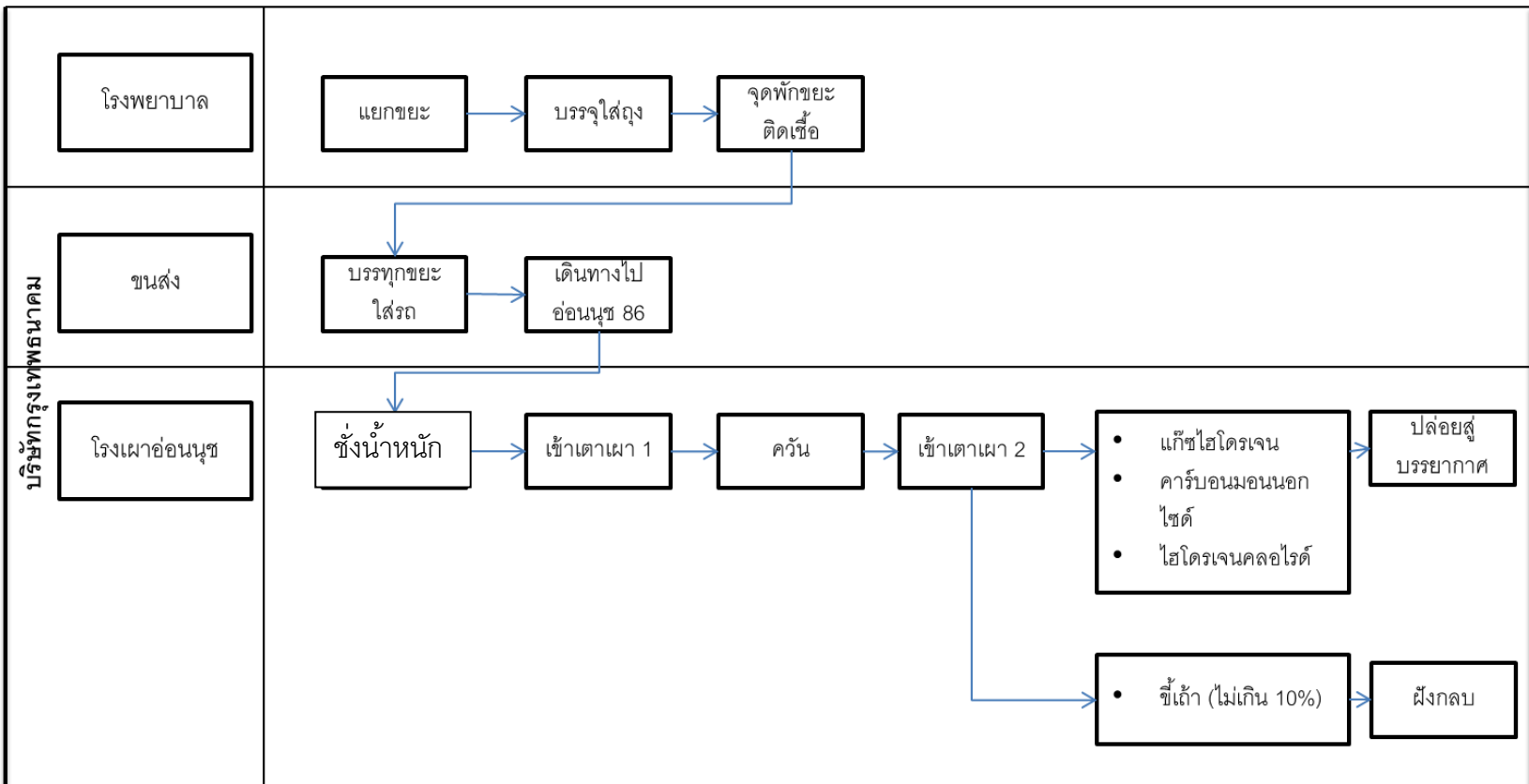
หลังจากที่ขยะติดเชื้อถูกเผาในห้องเผาขยะทั้งสองห้องผลลัพธ์ที่ได้จากการเผานั้นประกอบด้วยแก๊สไฮโดรเจน คาร์บอนมอนอกไซด์ ไฮโดรเจนคลอไรด์และเถ้าซึ่งเถ้าจะต้องไม่เกิน 10 เปอร์เซ็นต์ของการเผา สำหรับแก๊สต่างๆนั้นทางกรุงเทพมหานครมีระบบบำบัดก่อนที่แก๊สจะออกสู่บรรยากาศ ปรับสภาพความเป็นกรดก่อนที่ปล่อยสู่บรรยากาศ ส่วนเถ้าที่เกิดขึ้นนั้นจะถูกนำไปฝังในบริเวณโรงเผาขยะอ่อนนุช

4.2.4 ต้นทุนการดำเนินการ

ต้นทุนการกำจัดขยะติดเชื้อของบริษัทกรุงเทพมหานครเฉลี่ยประมาณ 7 บาทต่อกิโลกรัม โดยแบ่งเป็นต้นทุนการเผาประมาณ 4 บาทต่อกิโลกรัม ต้นทุนการดำเนินงานซึ่งรวมค่าพนักงาน ค่าเดินรถ ค่าน้ำมันเป็นต้น เฉลี่ยประมาณ 3 บาทต่อกิโลกรัม

สรุปเส้นทางดำเนินการเกี่ยวกับการกำจัดขยะติดเชื้อของบริษัทกรุงเทพมหานคร รกมนุษย์เป็นหนึ่งในขยะติดเชื้อที่ทางโรงพยาบาลส่งมากำจัด โดยที่ทางโรงพยาบาลเป็นผู้จัดเก็บแล้วนำไปวางไว้ให้บริษัทเข้าไปรับจัดเก็บไปทำลายที่โรงเผาขยะติดเชื้ออ่อนนุช ค่าบริการที่ทางบริษัทกรุงเทพมหานครเรียกเก็บกับกรุงเทพมหานครตันละ 7,900 บาท

ภาพที่ 4.3 สรุปเส้นทางดำเนินการศึกษาการกำจัดขยะติดเชื้อรวมถึงงานผู้ป่วย



4.3 ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับรกรกมนุษย์ในกลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากรกรกมนุษย์

การใช้ประโยชน์จากรกรกมนุษย์พบว่ามีการใช้ประโยชน์แบ่งออกเป็นสองกลุ่ม ประกอบด้วยหน่วยงานที่ใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ ศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยและผู้ใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของรกรกมนุษย์

4.3.1 หน่วยงานที่ใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทย

ผลการศึกษางานเอกสารพบว่าศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยเป็นหน่วยงานไม่หวังผลกำไรที่มีการใช้ประโยชน์จากรกรกมนุษย์มีการดำเนินงานเกี่ยวกับการรับบริจาครกรกมนุษย์เพื่อนำรกรกมนุษย์ที่ได้มาแยกเยื่อหุ้มรกรกและให้บริการแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับโรคตาและโรงพยาบาลทั่วประเทศ

4.3.1.1 นโยบายและรูปแบบการให้บริการของศูนย์ดวงตาสภากาชาด สถานที่ตั้งของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยอยู่ที่ เลขที่ 1871 อาคารเทิดพระเกียรติสมเด็จพระญาณสังวร (เจริญ สุวฑฒโน) ชั้น 7 ถนนอังรีดูนังต์ ปทุมวัน กรุงเทพมหานครหน้าที่หลักของหน่วยงานคือการให้บริการดวงตา ส่วนการให้บริการเยื่อหุ้มรกรกนั้นถือว่าเป็นพันธกิจรองของหน่วยงาน แต่ปัจจุบันการให้บริการเยื่อหุ้มรกรกมีปริมาณมากงานเทียบเท่ากับการให้บริการดวงตา สำหรับการให้บริการเยื่อหุ้มรกรกของหน่วยงานหลังจากที่มีงานวิจัยทางการแพทย์เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโรคผิวกระจกตา โรคต้อเนื้อ เกี่ยวกับเยื่อหุ้มรกรกที่สามารถช่วยให้แผลที่เกิดจากการรักษาโรคเหล่านี้ ศูนย์ดวงตาสภากาชาดจึงเริ่มมีการให้บริการเยื่อหุ้มรกรกซึ่งในการดำเนินการช่วงแรกนั้นไม่มีผู้ขอรับบริการมากนัก แต่หลังจากที่ข้อมูลข่าวสารและเทคโนโลยีพัฒนาเพิ่มสูงขึ้น ปัจจุบันมีผู้ขอรับบริการเยื่อหุ้มรกรกจำนวนมาก จากสถิติการให้บริการเยื่อหุ้มรกรกของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยในเดือนธันวาคมปี 2550 มีจำนวน 83 ชิ้น แต่ปัจจุบันการขอรับบริการเยื่อหุ้มรกรกมีปริมาณเฉลี่ยที่ 200 ชิ้นต่อเดือน (หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ, สัมภาษณ์, 13 กันยายน 2555)

ตารางที่ 4.1 สถิติการให้บริการเยื่อหุ้มรกของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยเดือนธันวาคมปี 2550

โรงพยาบาลที่ขอรับบริการ	จำนวน (ชิ้น)
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์	22
โรงพยาบาลจักรวรรดินิน	1
โรงพยาบาลกรุงเทพภูเก็ต	3
โรงพยาบาลกรุงเทพ	1
โรงพยาบาลตำรวจ	3
โรงพยาบาลพญาไท 2	1
โรงพยาบาลพญาไทศรีราชา	1
โรงพยาบาลรามคำแหง	1
โรงพยาบาลรามธิบดี	1
โรงพยาบาลวิภาวดี	1
โรงพยาบาลศิริรินทร์	1
โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี	3
โรงพยาบาลบางนา 1	1
โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์	28
โรงพยาบาลพระมงกุฎ ๙	5
โรงพยาบาลแพทย์ปัญญา	3
ศูนย์จักรุวิทยาสวนจิตรลดา	3
โรงพยาบาลเลิดสิน	2
โรงพยาบาลหัวเฉียว	2
รวม	83

ที่มา : <http://www.eyebankthai.com>

4.3.1.2 ขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับรภกมนุษย์ ศูนย์ดวงตา สภากาชาดไทยไม่ได้มีการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการรับบริจาครกมนุษย์เพื่อเยื่อหุ้มรกมาใช้ ประโยชน์แต่อย่างใด แต่ทั้งนี้เนื่องจากทางสภากาชาดไทยมีการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการรับ

บริจาคเลือดจากรกเพื่อเก็บสเต็มเซลล์ส่งผลให้ผู้คนทราบว่ามีการบริจาคที่ศูนย์ดวงตาและทราบว่ากรมมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ สำหรับขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับการนำรกเข้าสู่กระบวนการของศูนย์ดวงตามีขั้นตอนดังนี้

4.3.1.2.1 เนื่องจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และศูนย์ดวงตาต่างอยู่ในความดูแลของสภากาชาดไทย ดังนั้นทางศูนย์ดวงตาจึงสามารถประสานความร่วมมือกับโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทยเรื่องการขอรับบริจาคจากห้องตรวจผู้ป่วยนอก (OPD) ของแผนกสูติศาสตร์รีเวชวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ได้โดยตรง ในกรณีที่ไม่สามารถเข้ารับบริจาคได้จากห้องตรวจผู้ป่วยนอกเจ้าหน้าที่ศูนย์ดวงตาจะเข้าไปขอรับบริจาคจากผู้ป่วยในที่รอคลอดบุตร

4.3.1.2.2 ขั้นตอนการขอรับบริจาคกรมมนุษย์ ขั้นตอนแรกเจ้าหน้าที่ของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยจะติดต่อไปยังห้องตรวจผู้ป่วยนอกแผนกสูติศาสตร์รีเวชวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เจ้าหน้าที่ศูนย์ดวงตาดำเนินการคัดกรองหญิงตั้งครรภ์ที่จะทำการผ่าตัดคลอดบุตรในวันถัดไป ยกตัวอย่างเช่นการขอรับบริจาคของศูนย์ดวงตาจะทำในวันพฤหัสบดีในทุกสัปดาห์ ดังนั้นจึงต้องเลือกหญิงตั้งครรภ์ที่จะทำการผ่าตัดคลอดบุตรในวันศุกร์ สำหรับการรับบริจาคทางศูนย์ดวงตาจะเลือกเฉพาะการผ่าตัดคลอดบุตรเท่านั้น เพื่อลดการปนเปื้อนการติดเชื้อจากการคลอดธรรมชาติขั้นตอนการดำเนินการในการคัดกรองเบื้องต้นและการรับบริจาคมีขั้นตอนต่างๆดังนี้

1) เจ้าหน้าที่ของศูนย์ดวงตาจำนวนสองคนประกอบด้วยพยาบาลวิชาชีพและนักวิทยาศาสตร์เดินทางไปยังแผนกผู้ป่วยนอกสูติศาสตร์รีเวชวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เมื่อเจ้าหน้าที่เดินทางไปถึงจะดำเนินการตรวจสอบประวัติหญิงตั้งครรภ์ที่จะทำการผ่าตัดคลอดบุตรในวันถัดไปทั้งหมดซึ่งจะตรวจสอบข้อมูลดังนี้

- อายุครรภ์ซึ่งควรเกิน 36 สัปดาห์
- น้ำหนักทารก
- อายุหญิงตั้งครรภ์
- ประวัติการฝากครรภ์
- ผลการตรวจโลหิตในกลุ่มซีฟิลิส ไวรัสตับอักเสบบี ซี

ไวรัสเอชไอวี

2) หลังจากที่ได้รับข้อมูลต่างๆข้างต้น เจ้าหน้าที่ที่สามารถคัดกรองหญิงตั้งครรภ์หลังจากนั้น เจ้าหน้าที่จะติดต่อหญิงตั้งครรภ์เพื่อสนทนาให้ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการคนพิการ เนื่อหาในการสนทนาเจ้าหน้าที่มุ่งเน้นการสื่อสารถึงประโยชน์ของรกรคนพิการที่สามารถนำไปช่วยเหลือผู้ป่วยโรคตา อธิบายหน้าที่การทำงานของศูนย์ดวงตา สภากาชาดไทยเป็นประเด็นหลัก

3) กรณีที่หญิงตั้งครรภ์ยินยอมบริการคนพิการ เจ้าหน้าที่ศูนย์ดวงตาเตรียมเอกสารต่างๆเพื่อให้หญิงตั้งครรภ์แสดงความยินยอมบริการคนพิการให้กับศูนย์ดวงตา

4) หลังจากที่ยุติตั้งครรภ์แสดงความยินยอมทางเอกสารเป็นที่เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ดำเนินการเจาะเลือดเพื่อส่งตรวจผลเลือดการติดเชื้อระยะแรก (window period) หลังจากเจาะเลือดแล้วเจ้าหน้าที่ส่งตรวจเลือดทันที ผลที่ได้จะรอรับในเช้าวันถัดไปก่อนที่จะมีการผ่าคลอดบุตร โดยส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการโลหิต สภากาชาดไทย

5) หลังจากที่ยุติตั้งครรภ์ที่เจาะเลือดหญิงตั้งครรภ์ เจ้าหน้าที่ศูนย์ดวงตาจะทำการมอบของขวัญให้หญิงตั้งครรภ์ที่แสดงความจำนงบริการและเจาะเลือดเรียบร้อยแล้วทางศูนย์ดวงตาจัดส่งไปรษณีย์ไปให้ผู้บริจาคตามที่อยู่ที่ได้แจ้งไว้

4.3.1.2.3 หลังจากเสร็จภาระกิจการคัดกรองและการรับบริการคนพิการขั้นตอนนี้ใช้เวลา 1 วัน จึงเข้าสู่ขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับการรับคนพิการและการผลิต

1) หลังจากที่ได้ดำเนินการเจาะเลือดเพื่อส่งตรวจการติดเชื้อระยะแรกในช่วงของการขอรับบริการไปแล้วนั้น ในวันถัดมาเจ้าหน้าที่จะได้รับผลจากห้องปฏิบัติการ ซึ่งเจ้าหน้าที่ศูนย์ดวงตาต้องตรวจสอบผลเลือดว่าหญิงตั้งครรภ์ที่จะต้องดำเนินการเก็บรกรคนพิการนั้น ผลการคัดกรองผ่านตามเกณฑ์หรือไม่กรณีที่ไม่ผ่านเกณฑ์ เจ้าหน้าที่จะเบิกอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรกรคนพิการและติดต่อห้องผ่าตัดคลอด เพื่อประสานงานในการจัดเก็บรกรคนพิการ อุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บรกรคนพิการประกอบด้วยกระดิกน้ำแข็งและถุงสเตอริไลซ์ ซึ่ง

เจ้าหน้าที่ศูนย์ดวงตาต้องจัดส่งอุปกรณ์เหล่านี้ไปยังห้องผ่าตัด อุปกรณ์ต้องทำการติดฉลากข้อมูล ชื่อหญิงตั้งครรภ์ วันที่ทำการผ่าตัดคลอดบุตร เวลาที่คลอดบุตรจากศูนย์ดวงตา

2) เจ้าหน้าที่ศูนย์ดวงตารอการติดต่อกลับจากเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดคลอดเพื่อให้ไปรับภรรยาที่จัดเก็บจากการผ่าตัดคลอดบุตร

4.3.1.2.4 ขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการ

1) หลังจากที่เจ้าหน้าที่รับภรรยาจากห้องผ่าตัดคลอดกลับมายังศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทย เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการตรวจสอบภรรยาทันที การตรวจสอบเบื้องต้นต้องตรวจสอบความสมบูรณ์ของรก สี ตรวจสอบน้ำหนักรก รวมถึงสูมัตต์ขึ้นรกก่อนเข้าสู่กระบวนการห้องปฏิบัติการเพื่อส่งตรวจคุณภาพของรกก่อนและหลังกระบวนการผลิต

2) หลังจากการตรวจสอบรกเบื้องต้น จึงเข้าสู่กระบวนการทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งการปฏิบัติการทั้งหมดจะดำเนินการภายในห้องคลีนรูม ระยะเวลาในการดำเนินการเฉลี่ยประมาณ 3 ชั่วโมง เจ้าหน้าที่ดำเนินการนั้นเป็นเจ้าหน้าที่ชุดเดียวกันกับกระบวนการจัดหาและบริการดวงตา ซึ่งในกระบวนการห้องปฏิบัติการทางภรรยาจะใช้เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการจำนวน 4 คน และนอกห้องปฏิบัติการ 1 คน

- เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ

- พยาบาล 2 คน

- นักวิทยาศาสตร์ 1 คน

- ผู้ช่วยพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่ 1 คน

- เจ้าหน้าที่นอกห้องปฏิบัติการ 1 คน ปฏิบัติหน้าที่ในการติดฉลากและจัดเก็บเยื่อหุ้มรกที่แล้วเสร็จ

3) หลังจากที่ดำเนินการแปรสภาพเยื่อหุ้มรกและติดฉลาดใส่ขวดน้ำยาแช่เป็นที่เรียบร้อย เจ้าหน้าที่จะสูมัตต์ขึ้นรกหลังการแปรสภาพเพื่อส่งตรวจคุณภาพ การส่งตรวจคุณภาพนั้นจะส่งไปให้วินิจฉัยที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทยซึ่งผลการตรวจสอบจะใช้เวลา 1 เดือน

4) เยื่อหุ้มรกที่ติดฉลากเรียบร้อยแล้วจะถูกจัดเก็บไว้ที่ตู้แช่ที่มีอุณหภูมิ -80 องศาเซลเซียสเป็นระยะเวลา 1 เดือนก่อนให้บริการ ทั้งนี้เพื่อรอผลตรวจสอบจากห้องปฏิบัติการด้านคุณภาพของเยื่อหุ้มรก

5) อายุการจัดเก็บเยื่อหุ้มรกเพื่อให้บริการจะมีอายุในการจัดเก็บ 1 ปี

4.3.1.3 การให้บริการเยื่อหุ้มรกของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทย เนื่องจากการดำเนินงานทางห้องปฏิบัติการสำหรับรกหนึ่งชิ้นจะได้เยื่อหุ้มรกประมาณ 50-100 ชิ้น ทั้งนี้จะแล้วแต่ขนาดของรก กรณีที่รกมีความสมบูรณ์และมีขนาดใหญ่จะได้เยื่อหุ้มรกประมาณ 100 ชิ้น เนื่องจากทางศูนย์ดวงตาจะทำการทางห้องปฏิบัติการเพียงสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ดังนั้นจึงสามารถผลิตเยื่อหุ้มรกได้ประมาณ 200-400 ชิ้นต่อเดือนและศูนย์ดวงตาสภากาชาดจะมีกลุ่มผู้ขอรับบริการสองกลุ่มด้วยกันคือ

1) กลุ่มผู้ที่ติดต่อขอบริการด้วยตนเองแบ่งย่อยออกได้อีก 2 กลุ่มย่อยคือ

1.1 กลุ่มผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วย สำหรับผู้ขอรับบริการกลุ่มนี้จะเดินทางมาขอซื้อเยื่อหุ้มรกที่ศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยด้วยตนเองหรือญาติเป็นผู้มาขอซื้อเพื่อนำไปใช้ในการผ่าตัดเกี่ยวกับดวงตา ทางศูนย์ดวงตาจะแนะนำให้ญาติผู้ป่วยมารับเยื่อหุ้มรกในช่วงเช้าก่อนผ่าตัด ซึ่งศูนย์ดวงตาจะบรรจุขวดเยื่อหุ้มรกในน้ำแข็งเพื่อให้ญาติผู้ป่วยนำไปให้ทางโรงพยาบาลที่ทำการผ่าตัด ลูกค้าย่อยนี้จะรับบริการเยื่อหุ้มรกขนาดเล็กมากกว่าเยื่อหุ้มรกขนาดใหญ่

1.2 กลุ่มโรงพยาบาล ผู้ขอรับบริการในกลุ่มนี้จะป็นโรงพยาบาลต่างๆที่ติดต่อขอรับบริการเยื่อหุ้มรกเพื่อนำไปให้บริการผู้ป่วยของตนเอง ซึ่งมีทั้งการเดินทางมาติดต่อขอรับบริการเองที่ศูนย์ดวงตาและที่ติดต่อให้ศูนย์ดวงตาจัดส่งเยื่อหุ้มรกให้ ลูกค้าย่อยนี้จะมีจำนวนการขอรับบริการจำนวนมาก อาทิเช่นโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ ซึ่งทางศูนย์ดวงตาจำเป็นต้องจัดสรรเยื่อหุ้มรกเพื่อให้มีปริมาณสำรองพอที่จะให้บริการในกลุ่มลูกค้าย่อยที่ติดต่อขอรับบริการด้วยตนเองเป็นหลัก สำหรับโรงพยาบาลที่ให้จัดส่งเยื่อหุ้มรกไปให้ นั้นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการจัดส่งทางโรงพยาบาลจะเป็นผู้รับผิดชอบ ส่วนการจัดส่งนั้นแล้วแต่การตกลง ในการจัดส่งแต่ละครั้ง ซึ่งศูนย์ดวงตาจะจัดส่งภายในบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุน้ำแข็งแห้งเพื่อควบคุมอุณหภูมิของเยื่อหุ้มรก

2) โรงพยาบาลหรือกลุ่มเครือข่ายประกอบด้วยโรงพยาบาลนครราชสีมา โรงพยาบาลสุรินทร์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ โรงพยาบาลภูเก็ต โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ผู้ขอรับบริการกลุ่มนี้เป็นโรงพยาบาลในกลุ่มเครือข่ายที่ทางศูนย์ต้องจัดส่งเยื่อหุ้มรกให้ กรณีที่มีการร้องขอสำหรับกลุ่มนี้จะมีความต้องการใช้งานน้อยกว่าลูกค้ากลุ่มแรก

4.3.1.4 ต้นทุนในการให้บริการของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยในส่วนของต้นทุนจะประกอบด้วยค่าน้ำยาแช่เยื่อหุ้มรก ค่าไฟ ค่าขวด ค่าดำเนินการต่างๆ ต้นทุนจะแตกต่างกันตามขนาดของเยื่อหุ้มรก ซึ่งทางศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยให้บริการสองขนาด

- เยื่อหุ้มรกขนาดเล็ก (2X2 เซนติเมตร) ต้นทุน 500 บาทต่อชิ้น
- เยื่อหุ้มรกขนาดใหญ่ (3X3 เซนติเมตร) ต้นทุน 1,000 บาทต่อชิ้น

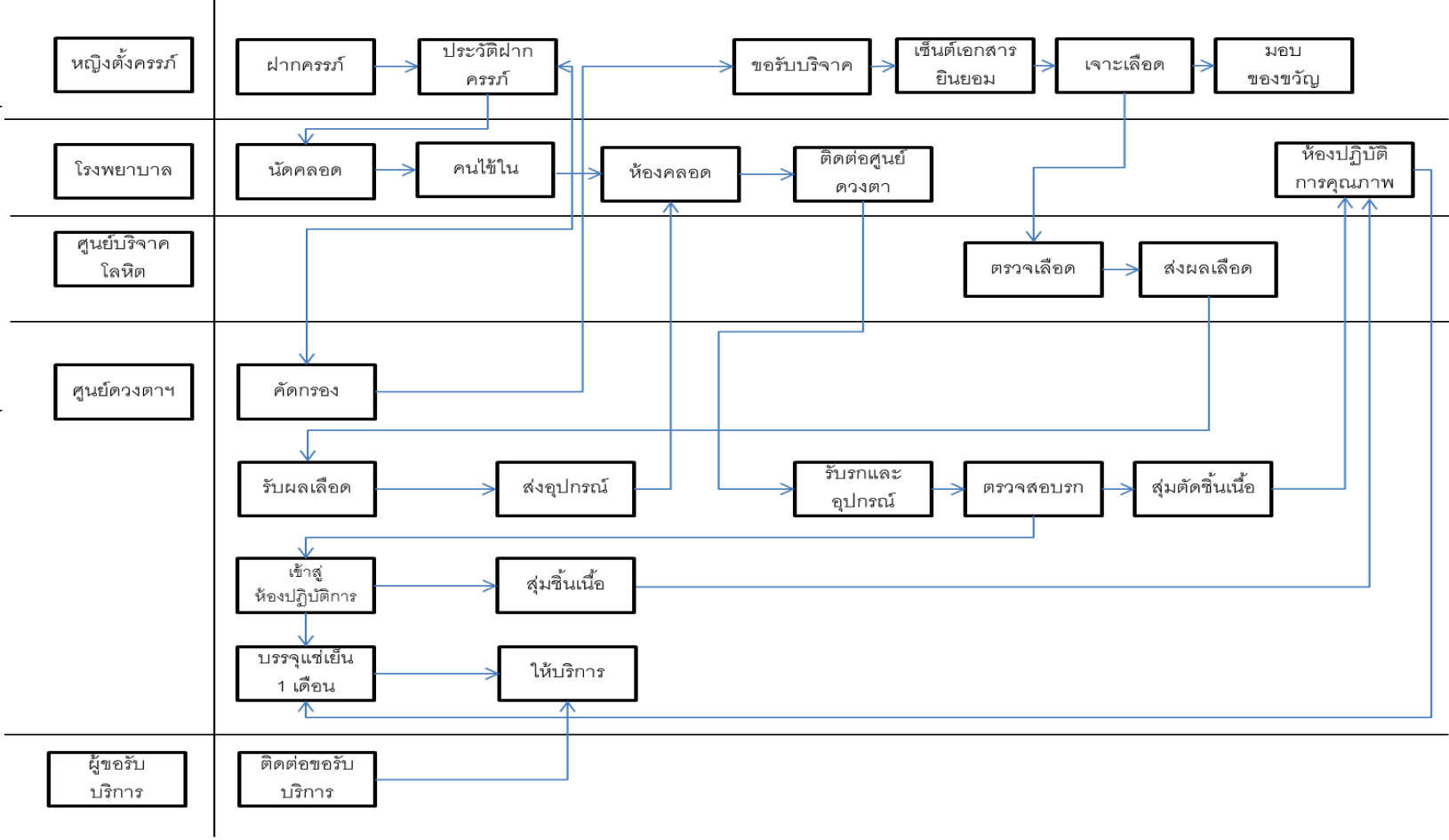
4.3.1.5 ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการเยื่อหุ้มรก ทั้งนี้ระเบียบที่เกี่ยวข้องโดยตรงคือระเบียบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วย ปัจจุบันโรงพยาบาลหรือผู้ป่วยที่มาขอรับบริการนั้นจะต้องสำรองเงินสดเพื่อซื้อเยื่อหุ้มรก เพราะเดิมทีนั้นเยื่อหุ้มรกจะไม่สามารถเบิกได้ในกรณีที่เป็นการเบิกจ่ายของทางราชการ แต่ปัจจุบันนโยบายของรัฐบาลได้นำเยื่อหุ้มรกเพื่อการผ่าตัดโรคตาเข้าสู่ระบบ DRG (Diagnostic related group) หรือกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม ดังนั้นผู้ป่วยไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ ทางโรงพยาบาลต้องเป็นผู้สนับสนุนค่าใช้จ่ายแทนคนไข้ซึ่งแนวทางการปฏิบัติด้านการเบิกจ่ายดังกล่าวจะส่งผลให้มีความต้องการในการขอรับบริการเพิ่มมากขึ้น

4.3.1.6 แนวโน้มการให้บริการในอนาคต เนื่องจากปัจจุบันเจ้าหน้าที่ในการดำเนินงานของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยเป็นเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านดวงตาซึ่งที่เป็นหน้าที่หลักและเป็นเจ้าหน้าที่ชุดเดียวกัน ดังนั้นจึงมีภาระงานจำนวนมากจึงส่งผลให้สามารถจัดทำเยื่อหุ้มรกเพื่อให้บริการได้เพียงสัปดาห์ละหนึ่งวันเท่านั้น ปริมาณที่ผลิตได้ไม่เพียงพอต่อการให้บริการในปัจจุบันในบางช่วงไม่มีเยื่อหุ้มรกเพื่อให้บริการ แต่ทางศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยมีแนวโน้มว่าจะจัดตั้งให้เป็นศูนย์ดวงตาแห่งชาติซึ่งอาจมีโครงสร้างและกำลังคนเพียงพอต่อการให้บริการในอนาคต

สรุปเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทย

ของศูนย์ดวงตาสุภาพชาติไทย

ภาพที่ 4.4 สรุปเส้นทางการดำเนินการกิจกรรมศูนย์ฯที่ใช้ประโยชน์



4.3.2 ผู้ที่ใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์

ผลการศึกษาผู้ที่ใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์ด้วยการสำรวจผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายผ่านระบบอินเทอร์เน็ต พบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่ถูกใช้ประโยชน์เกี่ยวเนื่องกับความงาม ในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ระบุว่ามีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์ จากการสำรวจผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์ จึงพบว่ามีการใช้งานเชิงพาณิชย์ 2 กลุ่มดังนี้

4.3.2.1 กลุ่มที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์

4.3.2.2 กลุ่มธุรกิจบริการ

รายละเอียดของการใช้งานเชิงพาณิชย์ในแต่ละกลุ่มมีดังนี้

4.3.2.1 ผู้วิจัยทำการสำรวจผลิตภัณฑ์ที่มีสารสกัดจากรกมนุษย์ที่มีจำหน่ายผ่านช่องทางอินเทอร์เน็ตพบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่ระบุว่ามีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์ที่นิยมจำหน่าย 5 ผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ประกอบด้วย

4.3.2.1.1 Human placenta extract biocell เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดย biocell Laboratoire de GmbH Suisse ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

4.3.2.1.2 Placenta lucchini เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยLABORATOIRE LUCCHINI S.A. กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

4.3.2.1.3 Laennec placenta เป็นผลิตภัณฑ์ยาของประเทศญี่ปุ่นโดยบริษัท Japan Bio Products Co., Japan ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการรับรองจากรัฐบาลญี่ปุ่นให้ใช้งานในกลุ่มยารักษาโรค

4.3.2.1.4 MF3 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสวิตเซอร์แลนด์โดย Lab Dom Suisse Inc.

4.3.2.1.5 Melsmon Human Placenta (Japan)เป็นผลิตภัณฑ์ยาของประเทศญี่ปุ่นโดยบริษัท Melsmon Pharmaceutical Co.Ltd,

Japan ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการรับรองจากรัฐบาลญี่ปุ่นให้ใช้งาน
ในกลุ่มยารักษาโรค

รายละเอียดผลิตภัณฑ์และลักษณะของการโฆษณา รวมถึงการใช้งานและราคาที่
จำหน่ายมีดังนี้

4.3.2.1.1 Human placenta extract biocell



ภาพที่ 4.5 รูปผลิตภัณฑ์ Human placenta extract biocell (swiss)

ที่มา : ร้าน flawlessblink,

จากการสำรวจพบว่าการจำหน่ายผ่านเว็บไซต์โดยที่มีราคาตั้งแต่
1,000 บาทจนถึง 3,700 บาท ทั้งนี้การชำระเงินจะเป็นการให้ผู้ซื้อโอนเงินผ่านธนาคาร หรือชำระ
สินค้าด้วยเงินสดและรอรับสินค้าผ่านทางไปรษณีย์หรือเป็นการนัดรับสินค้าตามที่ตกลงกัน ในการ
สั่งซื้อสินค้าสามารถสั่งซื้อได้ทั้งทางโทรศัพท์หรือทางอีเมล สำหรับการโฆษณาถึงคุณสมบัติของ
ผลิตภัณฑ์ที่มีความสามารถทำให้ผิวอ่อนวัยลง ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์
ดังนี้

ตารางที่ 4.2 ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์

คุณสมบัติ	แหล่งที่มา
<p>“Placenta Extracts BioCell (Swiss) สารสกัดจากรกทารก นิยมฉีดคู่กับกลูต้าไธโอน เพื่อความอ่อนเยาว์ ผิวอมชมพู จาก ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ เทคโนโลยีล้ำหน้าที่สุดในเรื่องของ Human placenta ดีและเห็นผลเร็ว เป็นสารสกัดจากรกทารก บริสุทธิ์และผ่านการรับรองแล้วทั่วโลกว่าเห็นผลจริง และได้รับ การยอมรับตัวนี้เห็นผลในเรื่อง กระตุ้นให้ร่างกายสร้าง Growth hormone หรือ ฮอร์โมนของความเป็นหนุ่มเป็นสาว ช่วยทำให้</p>	ร้าน Perfectbody08

คุณสมบัติ	แหล่งที่มา
<p>ผิวอ่อนเยาว์ ลดริ้วรอยจากอายุ ความเครียด ผิวเรียบเนียน รูขุมขน และตัวนี้ เป็นตัวเดียวที่ซ่อมแซมและสร้างเซลล์ใหม่ถึงระดับ DNA และ RNA”</p>	
<p>“ Biocell Placenta Swiss สารสกัดจากรกทารกลดริ้วรอยจากอายุความเครียด ผิวเรียบเนียนดูอ่อนเยาว์และรูขุมขนดูเล็กกลง ซ่อมแซมและสร้างเซลล์ใหม่ถึงระดับ DNA และ RNA รายละเอียด Placenta Extracts Bio Cell (Swiss) ผลิตภัณฑ์จากประเทศสวิตเซอร์แลนด์ เทคโนโลยีล้ำหน้าที่สุดในเรื่องของ Human placenta เห็นผลเร็ว เป็นสารสกัดจากรกทารกบริสุทธิ์ และผ่านการรับรองแล้วจากทั่วโลกว่าเห็นผลจริงและได้รับการยอมรับและเป็น Placenta ตัวเดียวที่ฉีดเข้าเส้นเลือดและกล้ามเนื้อได้เพราะปกติแล้วเทคโนโลยี Placenta จะสามารถฉีดเข้ากล้ามเนื้อได้อย่างเดียว ซึ่งจะเห็นผลช้า แต่ตัวนี้เห็นผลในเรื่องกระตุ้นให้ร่างกายสร้าง Growth hormone ได้มากถึง 60% เพราะ Growth hormone เป็นตัวที่ทำให้เราไม่แก่ตลอดกาล ผิวอ่อนเยาว์ ลดริ้วรอยจากอายุ ความเครียด ผิวเรียบเนียนและรูขุมขนดูเล็กกลง ซึ่งตัวนี้เป็นตัวเดียวที่ซ่อมแซมและสร้างเซลล์ใหม่ถึงระดับ DNA และ RNA”</p>	<p>ร้าน whitereturn</p>
<p>“เป็นสารสกัดจากรกทารกบริสุทธิ์ ผ่านการรับรองทั่วโลกแล้วว่าเห็นผลจริง ช่วยกระตุ้นให้ร่างกายสร้าง Growth hormone ซึ่ง Growth hormone เป็นตัวที่ทำให้เราไม่แก่ ช่วยลดริ้วรอยจากความเครียดและอายุที่มากขึ้น ช่วยซ่อมแซมและสร้างเซลล์ใหม่ถึงระดับ DNA ให้ผิวเรียบเนียน รูขุมขนกระชับ แลดูทารกตลอดกาล เพื่อเพิ่มความขาวใสควรฉีดคู่กับกลูต้าไธโอน”</p>	<p>ร้านปีปีบิ่ง</p>

วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในเว็บไซต์พบว่าเป็นการใช้งานด้วยการฉีดซึ่งจำนวนการฉีดและจุดที่ฉีดที่ระบุไว้ในเว็บไซต์มีความแตกต่างกันดังเช่นตัวอย่างดังนี้

ตารางที่ 4.3 ตัวอย่างการใช้งานผลิตภัณฑ์

การใช้งาน	แหล่งที่มา
“ทุกๆสัปดาห์ สัปดาห์ละ 1-2 ครั้ง”	ร้านป๊อปบิ่ง
“วิธีการฉีด : วันละ 1-2 amp หรือ 2 ครั้ง/สัปดาห์ โดยฉีดเข้าทางกล้ามเนื้อหรือทางหลอดเลือด นิยมฉีดเข้าเส้นเลือดเพราะ Placenta ตัวอื่นฉีดเข้ากล้ามเนื้อได้อย่างเดียว หลังจากที่ฉีดจะรู้สึกได้ถึงผิวทารกและอ่อนเยาว์ ผมหงอกใหม่จะนุ่มลื่น ผิวเรียบเนียน และภูมิต้านทานดีขึ้น นอนหลับสนิท **สำหรับ 1คอร์ส การรักษาใช้ต่อเนื่องอย่างน้อย 50 amp ขนาดบรรจุ : 2 ml x 10 Amp”	ร้าน whitereturn
“วิธีการฉีด : ฉีด 1 หลอด ทุกๆ 2 วัน ติดต่อกัน 25-30 วัน ขึ้นอยู่กับแต่ละบุคคลโดยฉีดเข้าทางเส้นเลือด จะเห็นผลภายใน 1 สัปดาห์ การฉีดกระตุ้นเพื่อคงสภาพ ให้ฉีด 1-2 หลอด ทุกสัปดาห์ บรรจุ 10 หลอด ฉีดได้ 10 ครั้ง เห็นผลชัดเจนหลังฉีดครบ 2 เดือน”	ร้าน perfectbody08
“วิธีใช้:สัปดาห์ละ 1 ครั้ง โดยฉีดเข้าทางกล้ามเนื้อหรือหลอดเลือด นิยมฉีดเข้าเส้นเลือดเพราะ placenta ตัวอื่นฉีดเข้ากล้ามเนื้ออย่างเดียว หลังจากฉีดแล้วจะรู้สึกได้ถึงผิวทารกและอ่อนเยาว์ ผมหงอกใหม่จะนุ่มลื่น ผิวเรียบเนียนและภูมิต้านทานดีขึ้น นอนหลับสนิท”	ร้าน pop-beauti

4.3.2.1.2 Placenta lucchini



ภาพที่ 4.6 รูปผลิตภัณฑ์ Placenta lucchini

ที่มา : ร้านflawlessblink

จากการสำรวจพบว่ามีการจำหน่ายผ่านเว็บไซต์โดยที่มีราคาตั้งแต่ 2,500 บาทถึง 4,200 บาท ทั้งนี้การชำระเงินจะเป็นการให้ผู้ซื้อโอนเงินผ่านธนาคารและรอรับสินค้าผ่านทางไปรษณีย์หรือสามารถชำระเป็นเงินสดได้ ทั้งนี้การนัดรับสินค้าขึ้นกับการตกลงระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย สำหรับการโฆษณาถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่มีความสามารถทำให้ผิวอ่อนวัยลงตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์ดังนี้

ตารางที่ 4.4 ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์

คุณสมบัติ	แหล่งที่มา
<p>“Placenta lucchini(swiss) เทคโนโลยีล้ำหน้าที่สุดในเรื่องของ human placenta ดีและเห็นผลเร็ว เป็นสารสกัดจากรกทารกบริสุทธิ์ และผ่านการรับรองแล้วทั่วโลกว่าเห็นผลจริง และได้รับการยอมรับและเป็น placenta ตัวเดียวที่ฉีดเข้าเส้นเลือดและกล้ามเนื้อได้เพราะปกติแล้วเทคโนโลยี placenta จะสามารถฉีดเข้ากล้ามเนื้อได้อย่างเดียว ซึ่งจะเห็นผลช้า แต่ตัวนี้ให้ผลในเรื่อง กระตุ้นให้ร่างกายสร้าง growth hormone ได้มากถึง 60 เปอร์เซ็นต์ เพราะ growth hormone เป็นตัวที่ทำให้เราไม่แก่ตลอดกาล ผิวอ่อนเยาว์ ริวรอยจากอายุ ความเครียด ผิวเรียบเนียน รูขุมขนเล็กลงและกระชับและตัวนี้เป็นตัวเดียวที่ซ่อมแซมและสร้างเซลล์ใหม่ถึงระดับ DNA และ RNA Placenta ของมนุษย์มีสารที่ใช้ในการสร้างชีวิตถึง 8,000 กว่าชนิดและมีเอนไซม์ในการสร้างชีวิต 1,400 กว่าชนิด เอนไซม์เหล่านี้สามารถเข้าได้ดีกับร่างกายของคนเรา ร่างกายจึงดูดซึมได้ง่ายเมื่อเอนไซม์เหล่านี้เข้าสู่ร่างกายของคนจะสามารถยกระดับความเร็วในการต่อต้านความแก่ชราของร่างกายได้ พร้อมทั้งกระตุ้นการทำงานอวัยวะเซลล์ต่างๆของร่างกาย ทำให้การทำงานของร่างกายอยู่ในระดับที่ดี โดยเฉพาะผิวหน้าที่ประสบกับมลภาวะต่างๆทำให้เกิดริ้วรอยและจุดด่างดำ ต่อเมื่อได้รับเอนไซม์ที่มีอยู่ใน placenta ก็จะทำให้สามารถกระตุ้นการทำงานของเซลล์ที่ประสบมลภาวะให้ตื่นตัว พร้อมทั้งปรับสภาพหน้าให้ดูขาวใสและอ่อนเยาว์อย่างเห็นได้ชัดในระยะเวลาอันรวดเร็ว”</p>	<p>ร้านflawlessblink</p>
<p>“ช่วยในการกระตุ้นเซลล์ และผลัดผิวหน้าชั้นนอกของร่างกาย ช่วยให้</p>	<p>ร้าน pop-beauti</p>

คุณสมบัติ	แหล่งที่มา
ระบบการไหลเวียนของเลือดดีขึ้น ส่งผลให้ความเครียดลดลง ดังนั้นจึงส่งผลให้สุขภาพและผิวดูสดใสขึ้น ดูอ่อนเยาว์และมีชีวิตชีวา”	

วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในเว็บไซต์พบว่าเป็นการใช้งานด้วยการฉีด ซึ่งจำนวนการฉีดและจุดที่ฉีดที่ระบุไว้ในเว็บไซต์มีความแตกต่างกันดังเช่นตัวอย่างดังนี้

ตารางที่ 4.5 ตัวอย่างการใช้งานผลิตภัณฑ์

การใช้งาน	แหล่งที่มา
“ทุกๆสัปดาห์ สัปดาห์ละ 1-2 ครั้ง”	ร้านปิปปิ้ง
“วิธีการฉีด Placenta : ฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก สัปดาห์ละ 1-2 ครั้งติดต่อกัน 12 สัปดาห์”	ร้านflawlessblink
“วิธีการฉีด : ฉีด 2 หลอดทุก 2 วันติดต่อกัน 25-30 วัน ขึ้นอยู่กับแต่ละบุคคล โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือบริเวณใบหน้าที่มีปัญหา ริ้วรอย จุดด่างดำ จะเห็นผลภายใน 1 สัปดาห์ การฉีดกระตุ้นเพื่อให้คงสภาพ ให้ฉีด 1-2 หลอดทุกสัปดาห์ไปตลอด”	ร้าน glutabeautyskin
“วิธีใช้ :1-2 หลอดโดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (I.M.) ทุกๆ 3 วันจนกว่าจะหมดกล่อง (1 กล่องมีทั้งหมด 50 หลอด) อายุ 35 ปีขึ้นไป ให้ฉีด 1 กล่อง (50 หลอด) ทุก 6 เดือน”	ร้าน pop-beauti

4.3.2.1.2 Leannec placenta



ภาพที่ 4.7 รูปผลิตภัณฑ์ Leannec placenta

ที่มา : ร้าน flawlessblink.

จากการสำรวจพบว่ามีการจำหน่ายผ่านเว็บไซต์โดยที่มีราคาตั้งแต่ 2,700 บาทถึง 5,500 บาท การชำระเงินจะเป็นการให้ผู้ซื้อโอนเงินผ่านธนาคารและรอรับสินค้าผ่านทางไปรษณีย์ หรือเป็นการนัดรับสินค้าตามที่ผู้ซื้อและผู้ขายตกลงกัน ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์ดังนี้

ตารางที่ 4.6 ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์

คุณสมบัติ	แหล่งที่มา
<p>“Leanne placenta 50 amp ช่วยในการกระตุ้นเซลล์ต่างๆของร่างกายผลิตเซลล์ผิวฟื้นฟูผิวหนึ่งชั้นนอก เช่น รอยตีนกา จุดด่างดำ รอยคล้ำไ้ดำ พร้อมทั้งปรับสีผิวให้สม่ำเสมอทำให้ผิวพรรณดูสดใส เปล่งปลั่ง ดูอ่อนเยาว์และมีชีวิตชีวา ช่วยกระตุ้นระบบการไหลเวียนโลหิตให้ดีขึ้น ปรับสมดุลของเม็ดเลือด ส่งผลให้ช่วยลดความเครียด ลดระดับน้ำตาล ไขมันในเส้นเลือด ช่วยฟื้นฟูระบบหัวใจ สมอง ปอด ตับ ไตและระบบย่อยอาหาร ให้ทำงานได้ดีขึ้นเป็นตัวเร่งระบบการเจริญเติบโตซ่อมแซมส่วนต่างๆของร่างกายที่ถูกทำงานรวมทั้งกล้ามเนื้อ ผิวหนัง คอลลาเจน กระดูก และเนื้อเยื่อ รวมทั้งระบบประสาทสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดช่วยให้ร่างกายฟื้นตัวเร็วขึ้นสำหรับสตรีที่หมดประจำเดือน ช่วยปรับให้ร่างกายกลับมากระชุ่มกระชวยกระฉับกระเฉง และสำหรับสตรีที่ปวดประจำเดือนยังช่วยในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนอีกด้วย</p>	<p>ร้าน flawlessblink.</p>
<p>“ช่วยลดริ้วรอย เป็นสารสกัดจากรกทารก ที่เข้มข้นเป็นที่นิยมในประเทศญี่ปุ่น ทำให้ผิวพรรณเนียนนุ่ม เปล่งปลั่ง รุขุมขนกระชับ ริ้วรอยลดลงอย่างเห็นได้ชัดพร้อมให้ความชุ่มชื้นแก่ผิว ช่วยในการฟื้นฟูเซลล์อวัยวะต่างๆในร่างกาย ฟื้นฟูสภาพผิวและต่อต้านความชราและความเสื่อมของเซลล์ ส่งผลให้ผิวพรรณเปล่งปลั่ง ริ้วรอยดูจางลงการทำงานของอวัยวะต่างๆดีขึ้น”</p>	<p>ร้าน glutabeautyskin</p>

วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในเว็บไซต์พบว่าเป็นการใช้งานด้วยการฉีดซึ่งจำนวนการฉีดและจุดที่ฉีดที่ระบุไว้ในเว็บไซต์มีความแตกต่างกันดังเช่นตัวอย่างดังนี้

ตารางที่ 4.7 ตัวอย่างการใช้งานผลิตภัณฑ์

การใช้งาน	แหล่งที่มา
วิธีการฉีด : ฉีด 2 หลอดทุก 3 วันติดต่อกัน 25-30 วัน ขึ้นอยู่กับแต่ละบุคคลโดยฉีดเข้าเส้นเลือดหรือกล้ามเนื้อ	ร้าน pop-beauti.com
“ฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก หรือใต้ผิวหนังบริเวณใบหน้า สัปดาห์ละ 1-2 หลอด ติดต่อกันเป็นเวลา 10 สัปดาห์ เก็บไว้ อุณหภูมิห้องปกติ หลีกเลี้ยงแสงแดด”	ร้าน glutabeautyskin

4.3.2.1.4 MF3 HP



ภาพที่ 4.8 รูปผลิตภัณฑ์ MF3 HP

ที่มา : ร้าน flawlessblink

จากการสำรวจพบที่มีการจำหน่ายผ่านเว็บไซต์โดยที่มีราคาตั้งแต่ 20,000 บาท จนถึง 32,000 บาท การชำระเงินจะเป็นการให้ผู้ซื้อโอนเงินผ่านธนาคารและรอรับสินค้าผ่านทางไปรษณีย์ หรือเป็นการนัดรับสินค้าตามที่อยู่และผู้ขายตกลง ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์ดังนี้

ตารางที่ 4.8 ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์

คุณสมบัติ	แหล่งที่มา
“MF3 HP มีส่วนประกอบของ human placenta ที่เข้มข้นถึง 230 mg (growth factor, hormone, proteins,	ร้านflawlessblink

คุณสมบัติ	แหล่งที่มา
<p>glycosaminoglycans, nucleic acid tec.) ต่อ 1 หลอด หลังจากฉีด เซลล์ที่ฉีดเข้าไปจะไหลเวียนจากบริเวณที่ฉีดเข้าสู่ร่างกายหลังจากที่ร่างกายยอมรับเซลล์นั้นแล้วร่างกายจะตอบสนองโดยให้เซลล์นั้นวิ่งเข้าไปในส่วนของเซลล์เก่าต่างๆทั้งร่างกาย (เซลล์ตับไปที่ตับ เซลล์หัวใจไปที่หัวใจ เซลล์สมองไปที่สมอง ฯลฯ) โดยจะไปถ่ายถอดความแข็งแรงให้แก่เซลล์เก่าที่อ่อนแอและเสื่อมสภาพให้กลับมาทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพอีกครั้ง จึงส่งผลให้อวัยวะนั้นๆแข็งแรงรวมถึงสร้างความสมดุลให้ร่างกาย รักษาอาการอ่อนเพลียเรื้อรังรวมทั้งเป็นตัวช่วยขจัดปัญหาโรคภูมิแพ้ต่างๆ กระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคกระตุ้นระบบการหมุนเวียนโลหิตในร่างกาย ระบบประสาท เมื่อร่างกายทำงานได้ดี ก็ส่งผลทางด้านผิวพรรณให้คุณมีผิวพรรณที่สดใสเปล่งปลั่งมีชีวิตชีวา พร้อมทั้งกระตุ้นให้ร่างกายผลิตเซลล์ผิวที่ตายแล้ว พร้อมทั้งเร่งการสร้างผิวใหม่ จึงทำให้คุณกลับมาดูอ่อนเยาว์อีกครั้งด้วยรางวัลการันตีคุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) จากประเทศสวิสเซอร์แลนด์ จากผลการวิจัยยังไม่พบผู้ที่มีอาการแพ้จากการใช้ และไม่มีผลวิจัยบอกว่าเป็นอันตรายหากฉีดต่อเนื่องรวมทั้งไม่มีผลข้างเคียงใดๆจากการฉีดผลิตภัณฑ์”</p>	<p>ร้าน pop-beauti</p>
<p>“ปรับสภาพผิวขาวเร่งด่วน รักษา ริ้วรอย ผิวเรียบเนียน อ่อนเยาว์ เห็นผลตั้งแต่แรกที่ใช้ว่าผิวพรรณขาวใสเดั่งจริง เปล่งปลั่งขึ้นอย่างเห็นได้ชัดเจนที่สุดและสำหรับผลิตภัณฑ์ตัวนี้ผ่าน GMP แล้วทั่วโลก ดาราและไฮโซทั่วโลกนิยมฉีดกันมากที่สุด”</p>	<p>ร้านป๊อปบีจี้</p>

วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในเว็บไซต์พบว่าเป็นการใช้งานด้วยการฉีด ซึ่งจำนวนการฉีดและจุดที่ฉีดที่ระบุไว้ในเว็บไซต์มีความแตกต่างกันดังเช่นตัวอย่างดังนี้

ตารางที่ 4.9 ตัวอย่างการใช้งานผลิตภัณฑ์

การใช้งาน	แหล่งที่มา
“วิธีการฉีด: ทุกสัปดาห์ สัปดาห์ละ 1-2 ครั้ง”	ร้านป๊อปบิ่ง
<p>“วิธีใช้ :Standard Packet: 10 หลอด (ฉีด 1 ครั้งทุกๆ 2 สัปดาห์ ติดต่อกันจนกว่าจะหมด 10 หลอดเข้าทางกล้ามเนื้อบริเวณสะโพก)</p> <p>Premium Packet: 25 หลอด (ฉีด 2 ครั้งต่อ 1 สัปดาห์ ติดต่อกันจนกว่าจะครบ 25 หลอดเข้าทางกล้ามเนื้อบริเวณสะโพก)</p> <p>Optimum Packet: 50 หลอด (ฉีด 3 ครั้งต่อ 1 สัปดาห์ ติดต่อกันจนกว่าจะครบ 50 หลอดเข้าทางกล้ามเนื้อบริเวณสะโพก)”</p>	ร้าน pop-beauti

4.3.2.1.5 Melsmon Human Placenta (Japan)



ภาพที่ 4.9 รูปผลิตภัณฑ์ Melsmon Human Placenta (Japan)

จากการสำรวจพบว่าการจำหน่ายผ่านเว็บไซต์โดยที่มีราคาตั้งแต่ 3,500 บาทถึง 4,000 บาท การชำระเงินจะเป็นการให้ผู้ซื้อโอนเงินผ่านธนาคารและรอรับสินค้าผ่านทางไปรษณีย์ หรือเป็นการนัดรับสินค้าตามที่ตกลงกัน ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์ดังนี้

ตารางที่ 4.10 ตัวอย่างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในเว็บไซต์

คุณสมบัติ	แหล่งที่มา
<p>“สารสกัดจากรกทารกเป็นแบบฉีด ยี่ห้อ Melsmon จากประเทศญี่ปุ่น เป็นสารสกัดจากรกทารกที่กำลังยึดในญี่ปุ่น เพื่อผิวหนังใสแลดูอ่อนเยาว์ ผลจากฉีดภายใน 2 เดือนร่างกายจะรู้สึกกระชุ่มกระชวย ผิวหน้ากลับมาเต่งตึงและผิวเรียบเนียนขึ้นจนคุณรู้สึกได้”</p>	ร้าน flawlessblink
<p>“ผลที่คาดว่าจะได้รับในเดือนที่สอง-ผลที่กำลังจะดีขึ้น ความเหน็ดเหนื่อยเมื่อยล้าหายไป สิวกระจ่างขึ้น ในเดือนที่สาม-การนอนหลับดีขึ้น ความมีชีวิตชีวากลับมา ผิวหนังที่แห้งเหี่ยวจะนุ่มชุ่มชื้นขึ้น ในเดือนที่สี่ – การนอนหลับดีขึ้นมากและตื่นขึ้นมาไม่อ่อนเพลียระบบย่อยอาหารดีขึ้น ผิวหนังละเอียดขึ้นนุ่มขึ้นทั่วทั้งตัว ในเดือนที่ห้า-การนอนหลับเป็นปกติ ผลกำลังดีสมรรถภาพทางเพศดีขึ้น รอยดำ เช่น ฝ้าบนใบหน้าค่อยๆจางหายไป รอยย่น ตีนกาจะจางลง ในเดือนที่หก- ความจำดีขึ้น ผิวหนังจะดีขึ้นไปอีกทั้งละเอียด นุ่มและมีความยืดหยุ่น ในเดือนที่เจ็ด-ระบบภูมิคุ้มกันจะดี เนื่องอกหรือก้อนผิดปกติจะยุบไป ในเดือนที่แปด-ร่างกายอยู่ในภาวะที่แข็งแรงในทุกๆด้าน”</p>	ร้าน สกินไปรท์

วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในเว็บไซต์พบว่าเป็นการใช้งานด้วยการฉีดซึ่งจำนวนการฉีดและจุดที่ฉีดที่ระบุไว้ในเว็บไซต์มีความแตกต่างกัน ดังเช่นตัวอย่างดังนี้

ตารางที่ 4.11 ตัวอย่างการใช้งานผลิตภัณฑ์

การใช้งาน	แหล่งที่มา
<p>“วิธีการฉีด: ฉีด 2 หลอดทุก 2 วันติดต่อกัน 25-30 วันขึ้นอยู่กับการแต่ละบุคคลโดยฉีดเข้าทางกล้ามเนื้อจะเห็นผลภายใน 1 สัปดาห์ การฉีดกระตุ้นเพื่อคงสภาพ ให้ฉีด 1-2 หลอดทุกสัปดาห์”</p>	ร้าน flawlessblink

การใช้งาน	แหล่งที่มา
“วิธีการฉีด placenta : ฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก สัปดาห์ละ 2-3 ครั้ง ติดต่อกัน 12 สัปดาห์”	ร้านสกินไบรท์

ผลการสุ่มโทรศัพท์สอบถามการขอซื้อผลิตภัณฑ์ โดยผู้วิจัยได้อธิบายถึงปัญหาผิวที่ต้องการให้ผู้จำหน่ายเสนอผลิตภัณฑ์ในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ซึ่งปัญหาที่ได้แจ้งไปยังผู้ขายคือปัญหาผิวน้ำหมองคล้ำ ผิวไม่เรียบเนียน ผู้จำหน่ายจะแนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ของร้านค้าในลักษณะชุดสินค้าใช้ควบคู่กัน ซึ่งในชุดสินค้ามีผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากมนุษย์รวมอยู่ในชุดสินค้า เมื่อสอบถามถึงราคาสินค้าพบว่าในบางเว็บไซต์ราคาที่ประกาศกับราคาที่จำหน่ายจริงอาจไม่ตรงกัน กรณีที่ผู้วิจัยสามารถชื้อได้เองได้ ผู้จำหน่ายแนะนำให้ใช้งานผลิตภัณฑ์ได้เอง โดยที่สามารถฉีดผลิตภัณฑ์เข้าสู่ร่างกายได้ด้วยตนเอง หรือกรณีที่ไม่สามารถชื้อได้เองผู้จำหน่ายแนะนำให้ผู้วิจัยสอบถามผู้ที่สามารถชื้อได้หรือจะติดต่อผู้ให้บริการที่ประกาศให้บริการทั่วไป หรือติดต่อไปยังกลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์ในลักษณะของธุรกิจบริการ

4.3.2.2 กลุ่มธุรกิจบริการ ผลจากการสำรวจผ่านระบบอินเทอร์เน็ตพบว่า นอกจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต่างๆ ทางเว็บไซต์แล้วยังมีธุรกิจบริการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์ ลักษณะของธุรกิจเป็นการให้บริการรับฉีดผลิตภัณฑ์ทุกประเภทไม่จำกัดเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์ ผู้ให้บริการเหล่านี้ประกาศขายบริการทางเว็บไซต์ทั้งเว็บไซต์ลักษณะห้องประกาศขายสินค้าหรือแลกเปลี่ยนข้อมูล รวมถึงมีการประกาศให้บริการผ่านทางเว็บไซต์ที่ขายสินค้า การให้บริการจะมีการกล่าวระบุคุณสมบัติคนให้บริการว่ามีคุณสมบัติพยาบาล สามารถนัดสถานที่วันและเวลาเพื่อรับบริการฉีดสารต่างๆได้ หรือนัดส่งผลิตภัณฑ์พร้อมฉีดควบคู่กันซึ่งผู้ใช้บริการไม่สามารถทราบได้ว่าผู้ให้บริการมีวิชาชีพตามที่ระบุไว้หรือไม่ยกตัวอย่างเช่น

ตารางที่ 4.12 ตัวอย่างการประกาศให้บริการผ่านเว็บไซต์ต่างๆ

ประกาศ	แหล่งที่มา
“เป็นพยาบาลตัวจริงครับ อยู่คลินิกเสริมความงามอยู่แล้วรับฉีดครับ 300 ต่อครั้งหากสนใจกรุณาติดต่อหรือวิตามินซี	ห้องแลกเปลี่ยนข้อมูลร้าน skin-bright

ประกาศ	แหล่งที่มา
<p>สามารถติดต่อให้ได้ครับ ราคาไม่เอาถ้าไร (แค่ค่าซื้ดก็พอแล้ว) 0836598328By : พยาบาลตัวจริงครับ (07/02/2555 23:03:57) IP. 182.52.85.xxx”</p> <p>“พยาบาลคะรับซื้ดแพชั่น รามอินทรา บาง กะปิ ราม1 นวมินทร์ ประชาชื่น ศรีนครินทร์ ปากน้ำ 0864014987ค่าซื้ด 300-500แล้วแต่ระยะทาง จำนวนคน ซื้ด และยาที่ใช้By : นิว (08/02/2555 11:56:11) IP. 125.25.16.xx”</p>	
<p>“หัวข้อ : รับซื้ด วิตมินซี กลูต้าplacenta โดย พยาบาล : รับซื้ดให้ พยาบาลอยู่แถวห้วยขวาง เดินทางสะดวก ติด MRT สนใจติดต่อ 0836598328 ปล ติดต่อล่วงหน้าก่อน เพราะบางวันพยาบาลไปเฝ้าไข้”</p>	<p>ห้องแลกเปลี่ยนข้อมูลร้านตั้ง โด่ง</p>

ผู้วิจัยได้สุ่มโทรศัพท์สอบถามเพื่อขอใช้บริการพบว่าผู้ประกาศจะให้บริการอย่าง
เดียวรวมถึงมีสินค้าของตนเองจำหน่าย การนัดพบเพื่อรับบริการจะขึ้นกับการตกลงระหว่างผู้
ให้บริการและผู้รับบริการ สำหรับกลุ่มผู้ให้บริการที่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของตนเองจะแนะนำ
ให้ผู้วิจัยเข้าไปใช้บริการภายในร้านที่ระบุที่ตั้งตามข้อมูลในเว็บไซต์

สรุปเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์รกรมนุษย์ในกลุ่มผู้ใช้
ประโยชน์รกรมนุษย์แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มคือ

1. กลุ่มหน่วยงานที่ใช้ประโยชน์รกรมนุษย์ ศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยเป็น
หน่วยงานหลักที่นำรกรมนุษย์มาใช้ประโยชน์ กระบวนการใช้ประโยชน์รกรมนุษย์ของหน่วยงาน
ดำเนินการในลักษณะการรับบริจาค มีการติดต่อพูดคุยกับหญิงตั้งครรภ์และมีการดำเนินการด้าน
เอกสารชัดเจนเกี่ยวกับการแสดงความจำนงในการบริจาครกรแก่สภากาชาดไทย กระบวนการและ
อุปกรณ์ในการจัดเก็บผ่านการฆ่าเชื้อและดำเนินการในห้องปฏิบัติการในขั้นตอนห้องปฏิบัติการมี
การสุ่มตรวจสอบคุณภาพทั้งก่อนและหลังการผลิตเมื่อผลการตรวจสอบคุณภาพผ่านจึงให้บริการ
แก่ผู้ขอใช้บริการปัจจุบันมีผู้ขอใช้บริการเยื่อหุ้มรกรจำนวนมาก

2. กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากกรรมมนุษย์ เป็นการประโยชน์ในกลุ่มความงามมีการจำหน่ายผ่านเว็บไซต์ ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฉีดเข้าร่างกายมีการอ้างสรรพคุณด้านความขาว ลดริ้วรอย สำหรับราคาจำหน่ายจะมีแตกต่างกันไปแล้วแต่ผู้จำหน่าย

4.4 ผลการศึกษาหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับการใช้ประโยชน์จากกรรมมนุษย์ในประเทศไทย

ผลการศึกษาจากเอกสารรวมถึงผลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการนำกรรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ พบประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการนำกรรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการใช้ประโยชน์กรรมมนุษย์ นำเสนอผลการศึกษาตามลำดับดังนี้

4.4.1 ความเห็นผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการนำกรรมมนุษย์มาใช้ในกระบวนการสกัดสารโมเลกุล (อ้างถึงใน วุษฎี อินทร์มา, 2554)

4.4.1.1 แนวโน้มของการนำกรรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทย

แนวโน้มในการนำสารสกัดจากกรรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ ในกลุ่มเครื่องสำอางไม่สามารถทำได้ทุกกรณี เนื่องจากเป็นสารต้องห้ามตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 80ง หน้า 13 วันที่ 12 พฤษภาคม 2551 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ต้องห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางกรณีที่จะใช้สารสกัดจากกรรมมนุษย์มาพัฒนาในกลุ่มเวชสำอางก็ยังไม่สามารถทำได้ เนื่องจากประเทศไทยไม่มีกฎหมายรองรับเรื่องเวชสำอาง (กระทรวงสาธารณสุข, 2554; สัมภาษณ์ อ้างถึงใน วุษฎี อินทร์มา, 2554: หน้า 146) ในกรณีพัฒนาเป็นยาจำเป็นต้องมีข้อมูลผลการทดสอบทางคลินิกต่างๆมาประกอบการพิจารณา ซึ่งจำเป็นต้องใช้เวลาในการทดสอบทางคลินิก สำหรับการนำมาใช้ประโยชน์โดยที่ไม่ได้เป็นการทำเชิงธุรกิจแต่เพื่อการช่วยเหลือมนุษย์ เพื่อการวิจัย เพื่อช่วยเหลือสังคม สิ่งเหล่านี้มีโอกาสที่จะพัฒนาให้เกิดกระบวนการใช้ประโยชน์ แต่ต้องพิจารณาองค์ประกอบแวดล้อมอื่น เช่น การยอมรับในต่างประเทศเป็นต้น (สัมภาษณ์ อ้างถึงใน วุษฎี อินทร์มา, 2554: หน้า 152-153)

4.4.1.2 ประเด็นที่สำคัญของการนำมาใช้ประโยชน์

กระบวนการนำมาใช้ประโยชน์ ต้องพิจารณาวัตถุประสงค์และกระบวนการนำมาใช้ กรณีนำมาสกัดสารโปรตีนจากกรณนั้น ถ้าประเทศไทยยังไม่มีกระบวนการสกัดจำเป็นต้องพัฒนาตั้งแต่กระบวนการวิจัยเพื่อสกัดสารจากกรณมนุษย์ ซึ่งในกรณีที่พัฒนาตั้งแต่กระบวนการสกัดจะถือว่าเกี่ยวข้องกับกระบวนการศึกษาวิจัยในคน เนื่องจากต้องนำกรณมนุษย์มาใช้ในการวิจัยเพื่อการทดลอง ดังนั้นจึงต้องมีกระบวนการพิจารณาตีความเกี่ยวกับกรณมนุษย์ กระบวนการได้มาซึ่งกรณมนุษย์ การได้รับความยินยอมจากหญิงตั้งครรภ์และผลประโยชน์ที่หญิงตั้งครรภ์จะได้รับจากการวิจัยเป็นต้น กระบวนการได้มาซึ่งกรณมนุษย์เป็นประเด็นที่สำคัญ เนื่องจากถ้าต้องมีการติดต่อโดยตรงกับหญิงตั้งครรภ์เพื่อขอขอรกรกระทำดังกล่าวถือว่าเป็นการวิจัยในคน เนื่องจากผู้นำกรณไปใช้ทราบแหล่งที่มาของรกถึงในระดับมารดา แต่ในกรณีที่โรงพยาบาลรวบรวมรกที่เกิดจากการคลอดบุตรรวมกันโดยที่ไม่สามารถจำแนกแหล่งที่มาของรกได้ ไม่สามารถอ้างถึงหญิงตั้งครรภ์เจ้าของรกได้ ในลักษณะเช่นนี้จะไม่รวมเข้าเป็นส่วนหนึ่งในการวิจัยในคน (อ้างถึงใน วุฒิชัย อินทร์มา, 2554: หน้า 143) ดังนั้นการออกแบบกระบวนการจึงเป็นสิ่งสำคัญในการนำกรณมนุษย์มาใช้ประโยชน์

ศีลธรรมและจริยธรรมเป็นประเด็นสำคัญในการพิจารณาการนำกรณมนุษย์มาใช้ประโยชน์ เนื่องจากการนำกรณมนุษย์มาใช้ประโยชน์นั้น ต้องพิจารณาในเรื่องศีลธรรมมาประกอบกับการพัฒนากระบวนการเพื่อนำกรณมาใช้ประโยชน์ในทางปฏิบัติ (อ้างถึงใน วุฒิชัย อินทร์มา, 2554: หน้า 133,148,152; รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมิติเวชศรีราชา, สัมภาษณ์, 10 กันยายน 2555) กรณีที่นำกรณมนุษย์มาใช้ประโยชน์ทางการค้ากับหน่วยงานเอกชนให้ผลิตเป็นผลิตภัณฑ์จำหน่ายในท้องตลาด อาจจะได้รับคำตอบจากสังคมเพราะถือว่าเป็นการซื้อขายกรณมนุษย์ นอกจากนี้จะมีผลทางกฎหมายยังมีผลต่อศีลธรรมของประเทศไทย แต่ถ้านำมาใช้ในทางการแพทย์หรือมิใช่ในภาคเอกชนอาจได้รับการยอมรับในสังคมมากกว่า (รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมิติเวชศรีราชา, สัมภาษณ์, 10 กันยายน 2555) ดังนั้นกระบวนการนำกรณมนุษย์มาใช้ประโยชน์นั้นจำเป็นต้องอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรมศีลธรรม

4.4.2 ระเบียบต่างๆของสำนักคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวข้องกับการนำกรณมนุษย์มาใช้ประโยชน์

4.4.2.1 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

จากการสำรวจเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องพบว่ามี 2 ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกฎ ระเบียบ ประกอบด้วยประเด็นความคิดเห็นของหน่วยงานด้านกฎหมายและประเด็นกฎระเบียบ สำหรับประเด็นด้านกฎหมายผู้วิจัยได้สอบถามข้อมูลจากศูนย์กฎหมายเกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ กรณีที่พิจารณาในประเด็นสิทธิความเป็นเจ้าของไม่มีความชัดเจนว่าหลังจากที่มีการคลอดบุตร รกมนุษย์ที่ได้จากการคลอดบุตรเป็นสมบัติของผู้ใด ดังนั้นการนำรกมนุษย์ไปใช้งานทุกกรณีควรได้รับความยินยอมจากมารดาจึงเป็นเรื่องสำคัญและจำเป็นต้องมีเอกสารให้มารดารับทราบและยินยอมให้นำรกไปใช้เก็บไว้เป็นหลักฐานเนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีผู้ยื่นตีความเกี่ยวกับรกมนุษย์ว่า รกมนุษย์เป็นอวัยวะของมนุษย์หรือไม่ เนื่องจากถ้ารกมนุษย์ไม่ใช่อวัยวะของมนุษย์ก็อาจจะสามารถนำมาสร้างมูลค่าได้ดังเช่นกรณีของ เล็บ เส้นผม ฟัน ตามกฎหมายอาญา มาตรา 297 อนุมาตรา (3) ให้ความหมายคำว่าอวัยวะอื่นใด คือ อวัยวะที่สำคัญทุกชนิดรวมทั้งอวัยวะที่อยู่ในร่างกายเช่น ตับ ไต แต่มิได้หมายถึงส่วนของร่างกายซึ่งแยกออกจากร่างกายได้โดยไม่กระทบกระเทือนต่อความเป็นอยู่ตามปกติในชีวิตของบุคคลนั้น เช่น ผม ฟัน เล็บ ดังนั้นการตีความให้รกมิใช่อวัยวะมนุษย์จึงเป็นกิจกรรมที่จำเป็นในการพัฒนาระบบ (พรรณราย ธรรมวิทยาภูมิ, 2552) ปัจจุบันประเทศไทยไม่มีการตีความใดๆเกี่ยวกับสถานะของรกมนุษย์ว่าเป็นอวัยวะมนุษย์หรือไม่ ดังนั้นในประเด็นกฎหมายอาญาต้องรอการยื่นตีความ

4.4.2.2 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นหน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทย เดิมทีการก่อตั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามุ่งเน้นป้องกันไม่ให้นำเอาสารต่างๆที่เป็นพิษปนเปื้อนลงในอาหารหรือยา และห้ามจำหน่ายอาหารและยาที่เป็นของปนปลอม แต่ปัจจุบันได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่คุ้มครองประชาชนให้ได้รับความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งประกอบด้วยอาหาร ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหยบางชนิด เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและเครื่องมือแพทย์ (แนะนำสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551:ออนไลน์) หน่วยงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรกมนุษย์หลักๆนั้นประกอบด้วย

- สำนักยา โครงสร้างภายในของสำนักยาประกอบด้วยกลุ่มงานพัฒนาระบบ กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน กลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาดและกลุ่มงานกำกับยาหลังออก

ตลาด กลุ่มงานที่รับผิดชอบโดยตรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุคือกลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาดที่ต้องกำกับดูแลพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ขยายหรือนำส่งเข้ามาในประเทศ ผู้ประกอบการต้องดำเนินการขออนุญาตโดยที่ผู้ประกอบการต้องมีคุณสมบัติตามที่ระบุ

- กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่กำกับดูแลพิจารณาการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ พิจารณาออกใบอนุญาตการผลิตและการนำเข้าเครื่องมือแพทย์รวมถึงตรวจสอบสถานประกอบการใบอนุญาตรวมถึงพิจารณาออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกด้วย

4.4.2.3 ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์

ผลการศึกษาพบว่ารกมนุษย์เป็นเนื้อเยื่อมนุษย์ที่สามารถนำมาใช้ในการผลิตยา ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์รวมถึงเครื่องสำอางได้ แต่เมื่อพิจารณาจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอางตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 80ง หน้า 13 วันที่ 12 พฤษภาคม 2551 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ต้องห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางข้อ 2 ให้วัตถุตามรายการที่ปรากฏในบัญชีท้ายประกาศนี้เป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง บัญชีท้ายประกาศในหน้า 8 ของบัญชี ลำดับที่ 413 เซลล์เนื้อเยื่อหรือผลิตภัณฑ์ที่มาจากมนุษย์ (Cells, tissues or products of human origin) ปรากฏในบัญชีแนบท้ายซึ่งรกมนุษย์เป็นเนื้อเยื่อของมนุษย์ จึงจัดอยู่ในรายการนี้เช่นกัน การนำรกมนุษย์มาใช้ในอุตสาหกรรมเครื่องสำอางจึงไม่สามารถทำได้ในประเทศไทย เนื่องจากเป็นข้อห้ามตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ดังนั้น การจำหน่ายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของรกมนุษย์จึงเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายตามที่องค์การอาหารและยาได้ประกาศไว้ซึ่งผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือขายจะมีโทษตามกฎหมายการออกประกาศดังกล่าวที่ กำหนดให้เซลล์ เนื้อเยื่อ หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากมนุษย์ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางเป็นการดำเนินการที่สอดคล้องกับประชาคมอาเซียนได้ กำหนดไว้ตั้งแต่ปี 2546

ดังนั้นในประเด็นการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเภทเครื่องสำอางนั้นจึงไม่สามารถกระทำได้ในปัจจุบัน จึงเหลือพิจารณาในประเด็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับยา ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ แต่ทั้งนี้จากการศึกษาในบทที่สองที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตนั้นพบว่า การผลิตยาชีววัตถุจะอยู่ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติยาแผนปัจจุบัน ดังนั้นระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์จึงประกอบด้วยระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และระเบียบที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

4.4.2.3.1 ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการใช้ประโยชน์จากมนุษย์สามารถเป็นได้ทั้งผลิตภัณฑ์ยา ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นผู้ที่ต้องการใช้ประโยชน์ต้องดำเนินการขอขึ้นทะเบียนเพื่อขออนุญาตการผลิตและขอขึ้นทะเบียนในส่วนที่เกี่ยวข้อง ขั้นตอนต่างๆเหล่านี้สามารถดำเนินการได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ตำรับยาสามัญใหม่ ยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน ยาชีววัตถุไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ ยกเว้นวัคซีนและเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยมีดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การยื่นขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะในกลุ่มยาทั้ง 4 ดังนี้

- 1) ตำรับยาใหม่ (new drug)
- 2) ตำรับยาสามัญใหม่ (new generic drug)
- 3) ยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน
- 4) ยาชีววัตถุไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีน

สำหรับในขั้นตอนที่หนึ่งในกลุ่ม 1- 4 ดำเนินการเหมือนกัน รวมถึงการดำเนินการด้านเอกสารซึ่งผู้ที่จะขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องเป็นผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือได้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ซึ่งต้องติดต่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยที่ยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้

1. แบบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ผ.ย. 8) หรือ แบบคำขอนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (น.ย.8) จำนวน 2 ชุด(ตัวอย่างเอกสารปรากฏในภาคผนวก ค

2. ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

3. เอกสารกำกับยา

4. สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือตั้ง
ยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

สำหรับในกลุ่มที่ 5) เครื่องมือแพทย์ ขั้นตอนแรกเป็นขั้นตอนของการขอ
จดทะเบียนสถานประกอบการ โดยที่ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นเอกสารสำหรับการจดทะเบียนสถาน
ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือเอกสารสำหรับจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า
เครื่องมือแพทย์รายละเอียดของแต่ละขั้นตอนมีดังนี้

1. การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์มีเอกสารดังนี้
 - คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 1)
 - แบบคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์(แบบส.ผ. 2)
 - แบบ คำขอย้ายเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แบบส.ผ. 3)
 - แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต (แบบ ส.ผ. 4)
 - แบบคำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 5)
2. การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์มีเอกสารดังนี้
 - แบบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 1)
 - แบบคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 2)
 - แบบคำขอย้ายเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 3)

- แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า (แบบ ส.น. 4)
- แบบคำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 5)

ตารางที่ 4.13 สรุปขั้นตอนที่ 1 การยื่นขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วเสร็จและได้รับการอนุญาต

ประเภท	ขั้นตอนที่ 1
1) ตำรับยาใหม่ 2) ตำรับยาสามัญใหม่ 3) ยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน 4) ยาชีววัตถุไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีน	<p><u>ขั้นตอนที่ 1</u> การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) แบบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ผ.ย.8) หรือ แบบคำขอนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา(น.ย.8)จำนวน 2 ชุด 2) ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ 3) เอกสารกำกับยา 4) สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือสำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
5) เครื่องมือแพทย์	<p><u>ขั้นตอนที่ 1</u> การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 1) 2) แบบคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์(แบบส.ผ. 2) 3) แบบ คำขอย้ายเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 3) 4) แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต (แบบ ส.ผ. 4)

ประเภท	ขั้นตอนที่ 1
	<p>5) แบบคำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 5)</p> <p>การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์</p> <p>1) แบบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 1)</p> <p>2) แบบคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 2)</p> <p>3) แบบคำขอย้ายเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 3)</p> <p>4) แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า (แบบ ส.น. 4)</p> <p>5) แบบคำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 5)</p>

ขั้นตอนที่ 2 การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ในขั้นตอนนี้ต้องผ่านการขออนุญาตในขั้นตอนที่ 1 ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (เฉพาะยาในกลุ่มที่ 1-4) สำหรับกลุ่มเครื่องมือแพทย์นั้นในขั้นตอนที่ 2 เป็นขั้นตอนของการขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผู้ยื่นสามารถดำเนินการได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จของควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 1) ตำรับยาใหม่ สำหรับยาใหม่ในขั้นตอนนี้จะต้องยื่นเอกสารประกอบด้วย 4 ส่วนดังนี้

ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ เอกสารในส่วนนี้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องมีเอกสารอย่างน้อยดังนี้

ตอนที่ A คำนำต้องมีกรกล่าวถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ดำเนินการขอขึ้นทะเบียน

ตอนที่ B สารบัญของเอกสารทั้งหมดที่ยื่นขอขึ้นทะเบียน

ตอนที่ C เอกสารที่ยื่นประกอบคำขอมี่ดังนี้ในตอน C จะเป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา

ตอนที่ A สารบัญชของเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 2

ตอนที่ B บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ

ตอนที่ C เนื้อหาข้อมูล

ตอนที่ D เอกสารอ้างอิงสำคัญซึ่งได้รับการตีพิมพ์

ส่วนที่ 3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ A สารบัญชของเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 3

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกในลักษณะคำ

บรรยายและตาราง

ตอนที่ D รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่ต้องการ)

ตอนที่ E รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ

ส่วนที่ 4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ A สารบัญชของเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 4

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ D ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด

ตอนที่ E รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี)

ตอนที่ F รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ

2) ตำรับยาสามัญใหม่ ชั้นตอนนี้จะต้องยื่นเอกสารที่ประกอบด้วย 2 ส่วนดังนี้

ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ เอกสารในส่วนนี้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องมีเอกสารอย่างน้อยดังนี้

ตอนที่ A คำนำ

ตอนที่ B สารบัญชของเอกสารทั้งหมดที่ยื่นขอขึ้นทะเบียน

ตอนที่ C เอกสารที่ยื่นประกอบคำขอมิในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลทั่วไป
ของผลิตภัณฑ์และข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา

1. เอกสารอ้างอิงการเป็นยาสามัญใหม่และเอกสารอ้างอิงข้อมูล
บนเอกสารกำกับยา (แบบ ข.ท.ย. NGR)
2. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา
3. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1)
4. แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN
HARMONIZATION (แบบ ย.1)
5. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
6. หนังสือรับรองต่างๆ
7. ฉลาก (Labeling)
8. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา
9. แบบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
(ผ.ย.8) หรือ แบบคำขอนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (น.ย.
8) ที่ได้รับอนุมัติแล้ว
10. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้องประกอบด้วยคำรับรองผู้ยื่น
ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยากรณีที่กำหนดเฉพาะใน
โรงพยาบาล คำรับรองการส่งออกไปต่างประเทศ หนังสือติดต่อ

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา

ตอนที่ A สารบัญชของเอกสารทั้งหมดที่ยื่นในส่วนที่ 2

ตอนที่ B บทสรุปความสำคัญโดยรวมด้านคุณภาพที่ต้องมีข้อมูล

ตัวยาสำคัญ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

ตอนที่ C รายละเอียดของเอกสารการควบคุมคุณภาพ

- 3) ยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน ชั้นตอนนี้จะต้องยื่นเอกสารที่ประกอบด้วย 4 ส่วน

ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

ตอนที่ A คำนำที่ต่อระบุเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียน

ตอนที่ B สารบัญเอกสารในส่วนที่ 1

ตอนที่ C เอกสารที่ยื่นประกอบคำขอในส่วนขอข้อมูลทั่วไปและผลิตภัณฑ์มีดังนี้

1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่
 - แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1)
 - แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION (แบบ ย.1)
 - รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ต้องแสดงรูปร่าง สี ของผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน
2. หนังสือรับรองต่างๆกรณีที่เกิดในประเทศต้องแสดงสำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและสำเนาหนังสือรับรอง GMP รวมถึงหนังสือรับรองแหล่งที่มาของสารตั้งต้นวัตถุดิบ กรณีที่ผลิตต่างประเทศต้องมีสำเนาใบอนุญาตนำยาแผนปัจจุบันเข้าประเทศ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา รับรองการจำหน่าย รับรองGMP
3. ฉลาก (Labeling)
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา
 - ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet
 - เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI)
 - เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)
5. แบบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ผ.ย.8) หรือ แบบคำขอนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา(น.ย.8)ที่ได้รับอนุมัติแล้ว
6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน
7. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

8. ข้อมูลเปรียบเทียบ ข้อดีข้อเสีย ระหว่างยาใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
9. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา
10. ผลวิเคราะห์หาชีววัตถุซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของกองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา

ตอนที่ A สารบัญของเอกสารที่ยื่นในส่วนที่ 2

ตอนที่ B บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ

ตอนที่ C เนื้อหาข้อมูล

ตอนที่ D เอกสารอ้างอิงสำคัญซึ่งได้รับการตีพิมพ์

ส่วนที่ 3 เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของยา ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ A สารบัญเอกสารที่ยื่นในส่วนที่ 3

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก ในลักษณะคำ

บรรยายและตาราง

ตอนที่ D รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่ต้องการ)

ตอนที่ E รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ

ส่วนที่ 4 เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพยา ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ A สารบัญเอกสารที่ยื่นในส่วนที่ 4

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ D ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด

ตอนที่ E รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี)

ตอนที่ F รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ

4) ยาชีววัตถุไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีน

ส่วนที่ 1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

ตอนที่ A คำนำที่ต่อระบุเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียน

ตอนที่ B สารบัญเอกสารในส่วนที่ 1

ตอนที่ C เอกสารที่ยื่นประกอบคำขอในส่วนข้อมูลทั่วไปและผลิตภัณฑ์มีดังนี้

1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่
 - แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1)
 - แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION (แบบ ย.1)
2. หนังสือรับรองต่างๆกรณีที่เกิดในประเทศต้องแสดงสำเนา

ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและสำเนาหนังสือรับรอง GMP รวมถึงหนังสือรับรองแหล่งที่มาของสารตั้งต้นวัตถุดิบ กรณีที่ผลิตต่างประเทศต้องมีสำเนาใบอนุญาตนายาแผนปัจจุบันเข้าประเทศ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา รับรองการจำหน่าย รับรอง GMP

3. ฉลาก
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา
 - ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet
 - เอกสารกำกับยา (Package Insert, PI)
 - เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)
5. แบบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ผ.ย.8) หรือ แบบคำขอนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา(น.ย.8)ที่ได้รับอนุมัติแล้ว

6. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน
7. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
8. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา
9. ผลวิเคราะห์หาชีววัตถุซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของกองชีววัตถุ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ส่วนที่ 2 เอกสารหลักฐานแสดงคุณภาพของยา

ตอนที่ A สารบัญชของเอกสารที่ยื่นในส่วนที่ 2

ตอนที่ B บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ

ตอนที่ C เนื้อหาข้อมูล

ตอนที่ D เอกสารอ้างอิงสำคัญซึ่งได้รับการตีพิมพ์

ส่วนที่ 3 เอกสารหลักฐานแสดงประสิทธิภาพของยา ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ A สารบัญชของเอกสารที่ยื่นในส่วนที่ 3

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

ตอนที่ D ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด

ตอนที่ E รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี)

ตอนที่ F รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ

5) เครื่องมือแพทย์ในขั้นตอนนี้จะเป็นขั้นตอนของการขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย

- การขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- การขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์
- การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 4.14 สรุปขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในกลุ่มตำรับยาใหม่ ตำรับยาสามัญใหม่ ยาชีววัตถุใหม่และวัคซีนและยาชีววัตถุไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีน และขั้นตอนการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

ประเภท	ขั้นตอนที่ 2
ตำรับยาใหม่	<p>ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ส่วนที่1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ 2. ส่วนที่2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา 3. ส่วนที่3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก 4. ส่วนที่4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก
ตำรับยาสามัญใหม่	<p>ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ส่วนที่1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ 2. ส่วนที่2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา
ยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน	<p>ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ส่วนที่1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ 2. ส่วนที่2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา 3. ส่วนที่3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา: ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก ส่วนที่4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพยา: ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก
ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีน	<p>ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ส่วนที่1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ 2. ส่วนที่2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา 3. ส่วนที่3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพยา: ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก
เครื่องมือแพทย์	<p>ขั้นตอนที่ 2 การขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์</p>

ประเภท	ขั้นตอนที่ 2
	<ul style="list-style-type: none"> - การขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ - การขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ - การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ - การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

4.4.2.3.2 ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิต

ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ แต่พบว่ามีระเบียบที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตที่เกี่ยวข้องดังนี้

1. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 เป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับผลิตยา เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพสร้างความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ยา มั่นใจในคุณภาพ ความปลอดภัย หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาจะให้ความสำคัญกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขมีข้อกำหนดพื้นฐานโดยสรุปไว้ดังนี้

1.1 การควบคุมคุณภาพต้องมีการระบุเป็นลายลักษณ์อักษร มีการออกแบบกระบวนการผลิตอย่างละเอียดกำหนดความรับผิดชอบในแต่ละกระบวนการอย่างชัดเจน ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ไม่คลุมเครือ ทุกกระบวนการผลิตต้องมีการบันทึกเพื่อตรวจสอบขั้นตอนการปฏิบัติ เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับของกระบวนการผลิตและต้องเก็บเอกสารดังกล่าวไว้อย่างเหมาะสมเพื่อการตรวจสอบ ตัวอย่างวัตถุประสงค์โดยรวมถึงผลิตภัณฑ์ต้องมีการจัดเก็บไว้เพื่ออ้างอิงการผลิตในอนาคต กระบวนการปฏิบัติมีทรัพยากรต่างๆรองรับอย่างเหมาะสม ควบคุมคุณภาพ ต้องมีการทบทวนแนวทางการปฏิบัติเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอทุกปี ทรัพยากรต่างๆประกอบด้วย

- อาคารสถานที่ต้องมีความเหมาะสม
- บุคลากรได้รับการอบรมมีคุณสมบัติเหมาะสม
- เครื่องมือและการบำรุงรักษาเหมาะสม
- วัตถุดิบ วัสดุ อุปกรณ์ต้องถูกต้องตามข้อกำหนด

- ขั้นตอนการปฏิบัติได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง
- มีการจัดเก็บและการขนส่งที่เหมาะสม

1.2 บุคลากรต้องมีคุณสมบัติและมีประสบการณ์เหมาะสม บุคลากรต้องได้รับการงานที่เหมาะสม องค์กรมีโครงสร้างผังองค์กร ระบุความรับผิดชอบของบุคลากรอย่างชัดเจน สำหรับบุคลากรหลักในหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยานั้น ประกอบด้วยหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ ทั้งสองต้องสามารถดำเนินงานได้อย่างอิสระ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการอบรมที่เหมาะสมรวมถึงต้องได้รับการตรวจสอบคุณภาพตามความเหมาะสมเพื่อสุขอนามัยที่ดีของบุคลากร สุขอนามัยนั้นรวมถึงการแต่งกาย ความเรียบร้อย และบริเวณการปฏิบัติงาน

1.3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ ประเด็นหลักของอาคารสถานที่ต้องได้รับการออกแบบที่เหมาะสมมีการบำรุงรักษาที่ลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในการผลิตได้น้อยที่สุด ความเสี่ยงได้แต่การปนเปื้อนของวัตถุดิบ วัสดุที่ใช้ในการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแล้วเสร็จ แสงสว่างภายในอาคารต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน รวมถึงจำกัดการสัทธิในเข้าถึงแต่ละพื้นที่สำหรับพื้นที่ในการผลิตยา เครื่องมือในการผลิตยาที่มีอันตรายอย่างกลุ่มผลิตภัณฑ์ชีวภาพต้องมีพื้นที่การผลิตเฉพาะ หรือกรณีที่ต้องใช้การผลิตในพื้นที่ร่วมกันต้องทำการแยกเวลาการผลิตและต้องมีข้อปฏิบัติการตรวจสอบต่างๆ อาคารสถานที่จะรวมถึงการจัดเก็บวัตถุดิบ จัดเก็บวัสดุสำหรับการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต รอกการผลิต ผลิตแล้วเสร็จ ผลิตภัณฑ์รอกออกสู่ตลาด ซึ่งทั้งหมดต้องได้รับการออกแบบห้องเก็บที่เหมาะสมทั้ง อุณหภูมิ ความชื้นต่างๆ ในส่วนของห้องปฏิบัติการนั้นต้องแยกส่วนออกมาจากกระบวนการผลิตโดยเฉพาะห้องปฏิบัติการด้านชีววัตถุ เครื่องมือต่างๆ สำหรับทุกกระบวนการต้องเหมาะสมและมีการดูแลรักษาที่เหมาะสม

1.4 การดำเนินการด้านเอกสาร สำหรับงานเอกสารเป็นสิ่งสำคัญในการควบคุมคุณภาพเพราะสามารถตรวจสอบย้อนกลับกระบวนการปฏิบัติงานได้ ดังนั้นเอกสารต้องได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับการผลิต เอกสารที่ประกาศใช้งาน ต้องผ่านการพิจารณาและอนุมัติจากผู้มีอำนาจในหน่วยงาน เอกสารต่างๆต้องมีวัตถุประสงค์ชัดเจน ตรวจสอบง่าย ถ้าการบันทึกเอกสารมีการแก้ไข ผู้ที่แก้ไขต้องลงลายลักษณ์อักษรลายมือชื่อในการแก้ไขทุกครั้งพร้อมทั้งระบุเหตุผลที่แก้ไขเอกสารทุกครั้ง กรณีที่เก็บเอกสารไว้ในระบบสารสนเทศต้องมีระบบป้องกันข้อมูลสูญหาย เอกสารที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบและวัสดุที่ใช้ในการบรรจุนั้นต้องใช้การพิมพ์และในการพิมพ์นั้นต้องระบุข้อมูลของวัตถุดิบ ซึ่งประกอบด้วย

- ชื่อและรหัสอ้างอิงในระบบ
- เอกสารอ้างอิง
- ผู้ส่งมอบ อาจหมายถึงผู้ขายหรือผู้ให้บริการวัตถุดิบ
- วิธีการสุ่มตัวอย่างการทดสอบ
- ข้อกำหนดทางด้านปริมาณและคุณภาพซึ่งจำกัดการยอมรับ
- การเก็บรักษาและข้อควรระวัง
- ระยะเวลาในการเก็บโดยไม่ต้องได้รับการสุ่มทดสอบ

สำหรับในส่วนของวัตถุดิบพบว่ามีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรับวัตถุดิบเพื่อการผลิต ซึ่งเอกสารต้องระบุวิธีการปฏิบัติ บันทึกการรับวัตถุดิบในแต่ละครั้ง ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังนี้เป็นอย่างน้อย

- ชื่อวัตถุดิบ วัสดุที่ใช้ในการบรรจุ
- รหัสอ้างอิง
- วันที่รับวัตถุดิบ
- ชื่อของผู้ส่งมอบวัตถุดิบ
- หมายเลขอ้างอิงผู้ผลิต
- ปริมาณทั้งหมดในการรับ
- หมายเลขรุ่นของการรับในแต่ละครั้ง
- ข้อสังเกตทั่วไป เช่น สภาพวัตถุดิบ

นอกจากเอกสารการรับวัตถุดิบแล้วต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการสุ่มตรวจคุณภาพวัตถุดิบ และเอกสารที่ใช้ในการทดสอบวัตถุดิบที่ต้องระบุเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ วิธีการทดสอบ ผลการทดสอบ เอกสารกระบวนการผลิตต้องระบุสถานที่ที่ทำการผลิต เครื่องมือที่ใช้ผลิต ขั้นตอนการผลิต ข้อกำหนดในการเก็บผลิตภัณฑ์ที่รวบรวม รวมถึงข้อที่ควรระวังพิเศษ ทั้งนี้ก่อนที่จะเริ่มกระบวนการผลิตนั้นต้องมีเอกสารที่ใช้บันทึกการตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆที่จะใช้ในกระบวนการผลิตด้วย หลังจากผลิตเสร็จสิ้นแล้วต้องมีเอกสารที่บันทึกข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ วันเวลาผลิต ผู้รับผิดชอบ ปริมาณผลผลิต ปัญหาที่เกิด และต้องบันทึกการ

บรรจุผลิตภัณฑ์ที่ต้องระบุวันเวลาในการบรรจุ ผู้รับผิดชอบ การตรวจสอบความถูกต้อง วันหมดอายุ หมายเลขอ้างอิงเป็นต้น

1.5 การผลิต ในกระบวนการผลิตต้องใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสม มีการตรวจสอบวัตถุดิบตามคู่มือการปฏิบัติทุกครั้งก่อนการผลิตว่าตรงกับการผลิตหรือไม่ วัตถุดิบจำเป็นต้องให้ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญเป็นผู้จัดซื้อจัดหาและต้องซื้อจากผู้ผลิต วัตถุดิบที่ได้รับการรับรองและในการส่งมอบวัตถุดิบ ต้องตรวจสอบความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุทุกครั้ง ตรวจสอบความถูกต้องของใบส่งมอบกับข้อมูลผู้ส่งมอบ ในระหว่างการผลิตต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อนตลอดเวลา ในการผลิตวัตถุดิบ วัสดุ อุปกรณ์ต่างๆ ต้องมีฉลากหรือป้ายบ่งบอก เช่น วัตถุดิบต้องระบุรุ่น ความแรงและขั้นตอนการผลิตต่างๆ ฉลากต้องติดต้องชัดเจน ในส่วนของการผลิตต้องมีการจำกัดสิทธิ์ในการเข้าพื้นที่ ผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมายจะไม่ได้รับอนุญาตให้เข้าพื้นที่ หลังจากการผลิตแล้วเสร็จต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องตามที่ได้กำหนดไว้ หลังจากกระบวนการผลิตจะเข้าสู่กระบวนการบรรจุ วัสดุในการบรรจุต้องมีฉลากติดไว้อย่างชัดเจน ต้องมีหมายเลขอ้างอิงในการบรรจุ ต้องมีพื้นที่ในการบรรจุที่เพียงพอก่อนการบรรจุ ต้องตรวจสอบปริมาณและความถูกต้องของวัสดุบรรจุ หลังจากบรรจุต้องติดฉลากทันทีหรือรวดเร็วที่สุด หลังจากได้ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุติดฉลากแล้ว ต้องเก็บไว้และทำการประเมินก่อน ในกรณีที่ถูกส่งคืนต้องนำไปทำลายทุกกระบวนการต้องทำการบันทึกไว้ทุกขั้นตอน

1.6 การควบคุมคุณภาพ ในการควบคุมคุณภาพไม่ได้จำกัดเพียงแต่คุณภาพในห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่จะรวมทั้งหมดของการผลิต กระทำโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ ในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ต้องมีเอกสารระเบียบวิธีการดำเนินการระบุไว้ทุกขั้นตอน มีวิธีการสุ่มตรวจตัวอย่างที่ต้องระบุปริมาณการสุ่ม ชนิดของภาชนะที่ใช้สุ่ม การปฏิบัติ การบันทึก การวิเคราะห์ ข้อมูลการตรวจสอบ ผลการตรวจสอบ เอกสารทั้งหมดต้องเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีเว้นแต่เอกสารการตรวจสอบยาต้องเก็บไว้ 5 ปี สถานที่สำหรับการทดสอบต้องมีการบันทึกการทดสอบ การควบคุมคุณภาพจะรวมถึงการตรวจความคงสภาพผลิตภัณฑ์หลังจากการวางจำหน่ายอย่างต่อเนื่องด้วย

1.7 การจ้างผลิตและการวิเคราะห์ต้องทำข้อกำหนดเงื่อนไข ข้อตกลง การควบคุมการผลิตให้ชัดเจนและต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งจะรวมถึงข้อตกลงทางเทคนิคในการผลิต การวิเคราะห์ ในการว่าจ้างนั้นผู้ว่าจ้างต้องส่งเอกสาร ข้อมูลที่จำเป็นให้กับผู้รับจ้าง ในส่วนของผู้รับจ้างต้องมีความพร้อมในการปฏิบัติงานทั้งในด้านอาคาร สถานที่ อุปกรณ์

เครื่องมือ บุคลากร และต้องตรวจสอบวัตถุดิบและทุกสิ่งทุกอย่างที่ทางผู้ว่าจ้างจัดส่งมาให้ว่าตรงตามการ
จ้างและต้องรักษาข้อมูลทุกอย่างรวมถึงผลิตภัณฑ์ของผู้ว่าจ้างไว้เป็นความลับไม่นำไปให้บุคคลอื่น

1.8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่มีการ
ร้องเรียน ต้องมีผู้ดำเนินการรับผิดชอบจัดการกับข้อร้องเรียนดังกล่าว รวมถึงต้องมีการแก้ไข
สอบสวนหรืออาจต้องเรียกคืนสินค้าในกรณีที่เป็น และต้องทำการบันทึกข้อมูล ข้อร้องเรียนที่
เกี่ยวกับสินค้าที่บกพร่อง ในกรณีนี้หน่วยงานหรือผู้ที่ควบคุมคุณภาพ ต้องร่วมตรวจสอบความ
บกพร่องด้วย ในกรณีที่ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องจัดทีมงานเก็บคืนผลิตภัณฑ์และต้องทำรายงาน
จัดทำความคืบหน้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องกับปริมาณผลิตภัณฑ์
ที่ออกสู่ตลาด

1.9 การตรวจสอบประเมินตนเอง เป็นการตรวจประเมินการ
ปฏิบัติงานว่ามีการดำเนินงานอย่างถูกต้อง ซึ่งจะรวมถึงการตรวจ อาคาร สถานที่ เครื่องมือต่างๆ
การดำเนินงานด้านเอกสาร การควบคุมคุณภาพ การผลิต การจำหน่าย การจัดการข้อร้องเรียน
ต่างๆ การเรียกเก็บสินค้าคืน ในการประเมินตนเอง ต้องมีการกำหนดช่วงเวลาไว้และต้องมีการ
จัดทำรายงานการประเมิน ข้อเสนอแนะระหว่างการประเมินและข้อเสนอแนะการประเมินรวมถึงแนว
ทางการแก้ไขด้วย

1.10 การสุ่มตัวอย่างของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ บุคลากรที่
ดำเนินการต้องได้รับการอบรมกระบวนการปฏิบัติ ในการสุ่มตัวอย่างต้องมีแผนการสุ่มตัวอย่าง วิธี
ปฏิบัติในการสุ่ม เทคนิคในการสุ่ม ความเสี่ยงในการปนเปื้อน สิ่งที่ต้องพิจารณาเช่นลักษณะ
วัตถุดิบ สำหรับวัสดุการบรรจุต้องตรวจสอบปริมาณที่ได้รับ คุณภาพวัสดุ ประเภทวัสดุ วิธีการผลิต

1.11 ตัวอย่างอ้างอิงและการจัดเก็บ ในการเก็บตัวอย่างอ้างอิง
เพื่อใช้เป็นตัวอย่างในการวิเคราะห์และเพื่อเตรียมตัวอย่างของยาสำเร็จรูปจึงแบ่งได้เป็น 1)
ตัวอย่างอ้างอิง และ 2) ตัวอย่างจัดเก็บ โดยที่ตัวอย่างอ้างอิง เป็นตัวอย่างของรุ่นวัตถุดิบของวัสดุ
การบรรจุและผลิตภัณฑ์เก็บไว้เพื่อวิเคราะห์ตามช่วงเวลา ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังวัน
หมดอายุ เว้นแต่ตัวอย่างวัตถุดิบต้องเก็บไว้อย่างน้อย 2 ปี หลังจากที่มีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปออกสู่
ตลาด และตัวอย่างจัดเก็บเป็นตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ที่เสร็จสิ้น ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังวัน
หมดอายุ

1.12 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ถูกจัดทำเป็นแผนแม่บทเป็นเอกสารชัดเจนมีความกระชับ ในการตรวจสอบต้องระบุขั้นตอนวิกฤตและเกณฑ์การยอมรับไว้ชัดเจน ในการตรวจรับรองต้องมีการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรทุกครั้ง สำหรับการตรวจรับรองจะประกอบด้วย 1) การตรวจรับรองการออกแบบเป็นส่วนแรกของการตรวจรับรองความถูกต้องของระบบใหม่ หรือเครื่องมือใหม่ที่ต้องดำเนินการแสดงและบันทึกให้เห็นการออกแบบที่เป็นตามหลักเกณฑ์ในการผลิตที่ดี และ 2) การตรวจรับรองการติดตั้ง การตรวจรับรองความถูกต้องของการติดตั้งระบบใหม่ หรือเครื่องมือใหม่หรือที่มีการดัดแปลง อย่างน้อยต้องทำการตรวจการติดตั้งเครื่องมือ ท่อต่างๆ อุปกรณ์ ว่าเป็นตามแบบที่ได้วางไว้หรือไม่ การตรวจรับรองการทำงานเป็นการตรวจต่อจากการรับรองการติดตั้งที่ต้องทำการทดสอบกระบวนการเครื่องมือและระบบ หลังจากการตรวจการรับรองการทำงานจะทำการตรวจรับรองสมรรถนะที่ต้องทดสอบวัสดุที่ใช้ในการผลิตจริงหรือสารทดแทนที่เทียบเท่ากัน หรือผลิตภัณฑ์จำลอง การตรวจรับรองสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ เครื่องมือที่ใช้งานต้องมีเอกสารที่ใช้ในการบันทึกเปรียบเทียบการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ เป็นการตรวจสอบก่อนการผลิตซึ่งต้องมีกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตเพื่อจำหน่าย

1.13 การผลิตยาน้ำ ครีมและซีฟิ่ง ยากลุ่มนี้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อการได้รับการปนเปื้อนในระหว่างการผลิตจึงต้องมีมาตรการปกป้องพิเศษทั้งอาคารสถานที่ เครื่องมือ การดำเนินการผลิต

1.14 การผลิตยาปราศจากเชื้อเป็นกระบวนการปฏิบัติที่ต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด เพราะความเชื่อถือในคุณภาพจะไม่ขึ้นอยู่กับเฉพาะกระบวนการสุดท้าย แต่จะขึ้นอยู่กับทุกๆ กระบวนการ การผลิตจะมีสองส่วนคือส่วนแรกเป็นการผลิตปราศจากเชื้อขั้นสุดท้าย และขั้นตอนที่สองเป็นการผลิตโดยกระบวนการปราศจากเชื้อ การผลิตปราศจากเชื้อมี 4 ระดับดังนี้

- ระดับ A เป็นบริเวณที่ใช้ในการปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยงสูง เช่น บริเวณบรรจุ ในบริเวณดังกล่าวต้องมีระบบลามินาร์แอร์โฟลล์ที่มีความเร็วลมในช่วง 0.36-0.54 เมตรต่อวินาที ไอโซเลเตอร์และตู้ทำงานที่มีถุงมือ

- ระดับ B เป็นบริเวณแวดล้อมบริเวณระดับ A ใช้สำหรับเตรียมและการบรรจุโดยปราศจากเชื้อ

- ระดับ C และ D เป็นบริเวณสะอาดสำหรับการผลิตปราศจากเชื้อชั้นสุดท้ายเป็นขั้นตอนที่วิกฤตน้อยกว่า

ตารางที่ 4.15 จำนวนอนุภาคสูงสุดที่ยอมให้มีในปริมาณอากาศ 1 ลูกบาศก์เมตร

ระดับ	จำนวนอนุภาคสูงสุดที่ยอมให้มีในปริมาณอากาศ 1 ลูกบาศก์เมตรที่มีขนาดเท่ากับหรือใหญ่กว่าที่ระบุ			
	ไม่มีการปฏิบัติงาน		กำลังปฏิบัติงาน	
	0.5 ไมโครเมตร	5 ไมโครเมตร	0.5 ไมโครเมตร	5 ไมโครเมตร
A	3,520	20	3,520	20
B	3,520	29	352,000	2,900
C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
D	3,520,000	29,000	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ

สำหรับห้องสะอาดต้องมีการตรวจสอบติดตามอุปกรณ์เป็นประจำ บุคลากรและพนักงานทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมในการปฏิบัติงานในบริเวณปราศจากเชื้อและห้ามใส่เครื่องประดับรวมถึงใช้เครื่องสำอางในขณะที่ปฏิบัติงาน

1.15 ระบบคอมพิวเตอร์ บุคลากรที่รับผิดชอบเรื่องระบบคอมพิวเตอร์และบุคลากรปฏิบัติงาน ต้องร่วมมือกัน ต้องได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมในการจัดการระบบและการใช้งานระบบที่ตนเองต้องใช้เพื่อการทำงาน รวมถึงมีผู้เชี่ยวชาญที่เหมาะสมในการให้คำแนะนำบุคลากร ในการตรวจสอบความถูกต้องของระบบนั้นต้องครอบคลุมการใช้งานระบบทำการตรวจสอบก่อนและหลังการใช้งาน ในการตรวจสอบความถูกต้องของระบบต้องประกอบด้วย

- ตรวจสอบการออกแบบ
- ตรวจสอบการจัดทำข้อกำหนด
- ตรวจสอบการเขียนโปรแกรม
- ตรวจสอบการทดสอบโปรแกรม
- ตรวจสอบทดสอบระบบหลังการติดตั้ง
- ตรวจสอบระบบเอกสารการใช้งาน
- ติดตามผลการเปลี่ยนแปลงระบบ

สำหรับระบบปฏิบัติการต้องสอดคล้องกับระบบประกันคุณภาพและต้องมีระบบตรวจสอบข้อมูลที่ป้อนเข้าสู่ระบบ ก่อนนำระบบมาใช้งานต้องทดสอบประสิทธิภาพการใช้งานว่าผลที่ได้ตรงตามความต้องการของการปฏิบัติงาน การป้อนข้อมูลการแก้ไขข้อมูลต้องทำโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นต้องมีการให้สิทธิการเข้าถึงข้อมูลรวมถึงมีการบันทึกความพยายามเข้าระบบของผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย ระบบต้องสามารถรายงานผลเพื่อใช้ในการตรวจสอบประเมินคุณภาพข้อมูลที่จัดเก็บต้องมีความปลอดภัยทั้งด้านสถานที่จัดเก็บและการจัดเก็บในระบบรวมถึงต้องมีระบบป้องกันความเสียหาย สูญเสียข้อมูลด้วยการมีระบบข้อมูลสำรองถ้าระบบหยุดทำงานต้องมีระบบทางเลือกมาใช้งานแทนและต้องสัมพันธ์กับความเร่งด่วนและความจำเป็นในการใช้งานระบบ เช่น การเรียกคืนข้อมูล ต้องทำได้ด้วยความรวดเร็วและต้องบันทึกความผิดพลาดของระบบทุกครั้ง

ประเด็นทั้ง 15 ประเด็นเป็นข้อมูลจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 ตามราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๒๘ ตอนพิเศษ ๗๕ ง วันที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๕๔

2. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาชีววัตถุตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับผลิตยาชีววัตถุ ซึ่งส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพสร้างความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ยาชีววัตถุ หมายถึง ยาที่ผลิตโดยวิธีอย่างใดอย่างหนึ่งดังนี้

- 1) ใช้การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง
- 2) การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์และพืช
- 3) เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม
- 4) เทคนิคการผสมต่างพันธุ์
- 5) การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์
- 6) วิธีการอื่นๆตามคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ

ยาชีววัตถุจะให้รวมถึงสารก่อภูมิแพ้ แอนติเจน วัคซีน ฮอว์โมน ไซโตไคน์ เอนไซม์ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือด พลาสมามนุษย์ เซรุ่ม อิมมูโนโกลบูลิน แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดี่ยวและผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการหมักหรือดีเอ็นเอสายผสม ทั้งนี้ผู้

ที่ได้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายยา แล้วต้องปฏิบัติตามประกาศการผลิตยาชีววัตถุด้วย ดังนั้นจึงพบว่ารกเป็นเนื้อเยื่อมนุษย์ ถ้าตามหลักการผลิตยาสารที่สกัดจากรกจะจัดในกลุ่มของยาชีววัตถุ ซึ่งยาชีววัตถุรายละเอียดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับยาชีววัตถุตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 โดยสรุปมีดังนี้

2.1 บุคลากรต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่เหมาะสมตามแผนงานต้องมีการควบคุมโดยผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมเทคนิคการผลิตยาชีววัตถุ การทำงานของบุคลากรต้องทำงานในที่ที่สะอาดปราศจากเชื้อ บุคลากรต้องได้รับการตรวจสุขภาพและฉีดวัคซีนที่เหมาะสม ต้องมีการจำกัดสิทธิ์ในการเข้าถึงพื้นที่การผลิต ทั้งนี้ต้องเข้มงวดเรื่องมาตรฐานของความสะอาดของการปฏิบัติงานอย่างเคร่งครัด บุคลากรทั้งหมดต้องได้รับการขึ้นทะเบียนในการผลิตยาแต่ละรุ่น หน่วยงานต้องอบรมพนักงานรวมถึงประเมินการอบรมเป็นระยะตามความเหมาะสม

2.2 อาคารสถานที่และอุปกรณ์ ต้องกำหนดตำแหน่งของอาคารออกแบบอาคาร รวมถึงก่อสร้างด้วยวิธีการอันเหมาะสม สำหรับห้องปฏิบัติงานต้องได้รับการออกแบบด้วยวัสดุที่มีคุณภาพ สามารถควบคุมและรักษาความสะอาดให้ปราศจากฝุ่นและแมลงวัสดุต่างๆเช่น ผนัง ฝ้า ต้องไม่มีเศษวัสดุที่หลุดร่วง การวางท่อระบายน้ำ อ่างล้างต้องแยกออกจากท่อและพื้นที่ปราศจากเชื้อ อาคารต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อนสารพิษ อุณหภูมิแสงสว่าง ความชื้นสัมพัทธ์ต้องควบคุมให้เหมาะสม ต้องแยกพื้นที่เตรียมเนื้อเยื่อออกจากพื้นที่ผลิตยาอย่างเด็ดขาด การเก็บพันธุ์เชื้อต้องแยกเก็บและต้องมีเจ้าหน้าที่ดูแลรับผิดชอบเฉพาะ ในการผลิตยาจากเลือดหรือพลาสมามนุษย์ต้องแยกเครื่องมือและอุปกรณ์เฉพาะ ภาชนะทุกอย่างต้องติดฉลากชัดเจน ระบบอากาศในห้องปฏิบัติการต้องได้รับการออกแบบให้ป้องกันการปนเปื้อนจากการไหลเวียนกลับของอากาศที่ไม่ผ่านการกรอง ซึ่งการผลิตต้องทำเป็นระบบปิดการดำเนินการผลิตยาชีววัตถุปราศจากเชื้อให้ใช้พื้นที่ที่มีความดันอากาศเป็นบวกในการผลิตส่วนการปฏิบัติการเกี่ยวกับเชื้อโรคให้ใช้พื้นที่ที่มีความดันอากาศเป็นลบในการผลิต

2.3 อาคารสัตว์เลี้ยงและการดูแล สำหรับอาคารที่มีการใช้สัตว์ต้องออกแบบให้เหมาะสมถูกสุขลักษณะง่ายต่อการดูแลรักษาความสะอาดมีบริเวณกักกันสัตว์ที่เข้ามาใหม่มีสถานที่เก็บอาหารแยกเฉพาะรวมถึงมีห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับสัตว์แยกเฉพาะ ต้องมี

การบันทึกสุขภาพ คุณภาพ ความปลอดภัยของสัตว์อย่างสม่ำเสมอ พนักงานต้องปฏิบัติงานถูกสุขอนามัย

2.4 การผลิตทั้งหมด ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติของการผลิต สารตั้งต้นต้องมีรายละเอียดของแหล่งที่มา วิธีการผลิต วิธีการควบคุมการเติมอาหารเลี้ยงเซลล์ต้องทำด้วยความระมัดระวัง

2.5 ฉลาด ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุทุกอย่าง ต้องติดฉลาดชัดเจนและต้องเป็นฉลาดที่คงทนติดในทุกสภาพการเก็บรักษา ข้อมูลทั้งหมดในฉลาดต้องได้รับการอนุญาตจากองค์การอาหารและยา ข้อมูลต้องมีสถานะการเก็บรักษาข้อระวังในการขนส่ง วิธีใช้คำเตือนข้อระวังต่างๆที่จำเป็น ชนิดและปริมาณของสารที่อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ สำหรับห่อบรรจุภัณฑ์ต้องมีข้อมูลที่แสดงชนิดและปริมาณของสารกันเสียหรือสารเติมแต่ง รวมถึงต้องมีเอกสารกำกับยาวิธีใช้ภายในเช่นกัน

2.6 บันทึกการผลิตยาชีววัตถุ ต้องมีรายละเอียดประวัติการผลิต ยาแต่ละรุ่น ข้อมูลการผลิต การทดสอบ การบรรจุ การกระจายสินค้า ข้อมูลที่บันทึกต้องมีชื่อยา ความแรงของยา วันที่ ครั้งที่ผลิต สูตรตำรับยาแต่ละครั้งที่ผลิต ปริมาณยาหรือสารที่ได้ในขั้นตอนการผลิตยาระยะต่างๆ การตรวจสอบและควบคุม ต้องมีการลงลายมือชื่อกำกับทุกครั้ง ต้องมีผลบันทึกการตรวจสอบและผลการทดสอบ มีตัวอย่างฉลาดข้อมูลการอนุมัติผู้รับผิดชอบในการผลิต รายงานการวิเคราะห์รวมถึงผู้รับผิดชอบในการวิเคราะห์วันในการวิเคราะห์ บันทึกข้อมูลการอนุมัติให้ปล่อยยาถ้าไม่ได้รับการอนุมัติต้องบันทึกการทำลายยา ยาทุกรุ่นต้องได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องเก็บบันทึกเหล่านี้ไว้อย่างน้อย 2 ปีหลังวันหมดอายุยา ข้อมูลทั้งหมดต้องตรวจสอบย้อนกลับได้ทุกขั้นตอนการผลิต

2.7 การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ ต้องมีการเตรียมรายละเอียด วิธีการขั้นตอน การทดสอบการวิเคราะห์ ต้องตรวจสอบชื่อ สถานะของตัวอย่างทั้งหมดโดยละเอียด การควบคุมคุณภาพ ต้องออกแบบอุปกรณ์ให้เหมาะสม การทดสอบการผลิตให้ทำการทดสอบระหว่างขั้นตอนการผลิตที่เหมาะสม ทุกขั้นตอนต้องบันทึกข้อมูลอย่างต่อเนื่องในการผลิตด้วยการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อต้องมีการควบคุมคุณภาพ

3. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 ตามประกาศคณะกรรมการอาหารและยาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับผลิตเครื่องมือ

แพทย์ เพื่อให้การผลิตมีคุณภาพตามมาตรฐานและมีความปลอดภัยในการใช้งาน ความหมายของคำว่า เครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 125 ตอนที่ 43ก ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551 มาตรา 4 ให้ความหมายไว้ว่าเครื่องมือแพทย์ไว้ว่า

1.เครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง คำหรือจุนด้านกายวิภาพหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ฌ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(ญ) อุปกรณ์หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (1)

(ฎ) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

รายละเอียดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสรุปมีดังนี้

1. ระบบบริหารคุณภาพ ผู้ผลิตต้องดำเนินการจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องระบุลำดับของกระบวนการที่จำเป็นและต้องให้การผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

2. ข้อกำหนดเอกสารต้องมีเอกสารข้อมูลคุณภาพทุกชนิด มีบันทึกต่างๆ และต้องเก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปีนับการการผลิต

3. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ใด้้านนโยบายคุณภาพผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพทั้งนี้ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรและต้องสื่อสารให้คนในองค์กรเข้าใจ นโยบายนั้นต้องได้รับการทบทวนต่อเนื่องเพื่อความเหมาะสม ในส่วนของวัตถุประสงค์เกี่ยวกับคุณภาพต้องกำหนดให้วัดผลได้

4. การจัดทรัพยากร สำหรับทรัพยากรบุคคลต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม ทั้งพื้นฐานการศึกษาทักษะและประสบการณ์บุคลากรเหล่านั้นต้องได้รับการอบรมที่เพียงพอต่อกระบวนการผลิต ในการผลิตต้องมีโครงสร้างพื้นฐานที่เพียงพอในกระบวนการผลิตและมีสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและต้องบำรุงรักษาตามเวลาที่กำหนด สำหรับสภาพแวดล้อมในการทำงานนั้นต้องมีสภาพแวดล้อมถูกต้องตามสุขอนามัย ความสะอาด

5. การผลิต ในการวางแผนการผลิตต้องมีการจัดทำข้อกำหนดและเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ สำหรับข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต้องกำหนดระเบียบข้อบังคับต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ในการออกแบบและพัฒนา ผู้ผลิตต้องวางแผนควบคุมกระบวนการออกแบบและพัฒนา ต้องกำหนดเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์และต้องได้รับการตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ผ่านตามเกณฑ์ที่ได้ออกแบบไว้ ในการจัดซื้อผู้ผลิตต้องประเมินผู้ส่งมอบและต้องบันทึกควบคุมการจัดซื้อ สำหรับการดำเนินการผลิตนั้นต้องบันทึกขั้นตอนการผลิตทุกขั้นตอน ความสะอาดและป้องกันการปนเปื้อนต้องมีการควบคุมที่ชัดเจนเป็นเอกสาร ต้องการระบบตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ ข้อมูลที่บันทึกไว้ทั้งหมดต้อง

สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์นั้นผู้ผลิตต้องจัดทำมาตรฐานในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบ

6. การตรวจสอบ การทดสอบและการแก้ไข ต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์และบันทึกผลการตรวจสอบจัดเก็บผลการตรวจสอบทั้งนี้ต้องระบุวันที่ตรวจสอบและทดสอบด้วย ในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นตามข้อกำหนดต้องดำเนินการจัดทำเอกสารเพื่อป้องกันการส่งมอบโดยไม่เจตนาต้องบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนดและจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติสำหรับการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนดรวมถึงบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษรด้วย

กฎ ระเบียบเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยประกอบด้วย

- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 ตามประกาศคณะกรรมการอาหารและยา
- กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- ประกาศกระทรวงฯ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกรายงานการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์
- ร่าง ประกาศกระทรวงฯ เรื่อง ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

ในปัจจุบันประเทศไทยได้จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์แบ่งเป็นสามกลุ่มด้วยกันดังนี้ (คำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์รายใหม่, กองควบคุมเครื่องมือแพทย์)

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายจะต้องยื่นคำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1-3 (พ.ศ.2533) โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ได้แก่

1.1 ถุงยางอนามัย: ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2535)

1.2 ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2537)

1.3 ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2537)

1.4 กระจกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2537)

1.5 กระจกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ได้ครั้งเดียว : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2537)

1.6 ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรค : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2538)

2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ได้แก่

2.1 ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อวัตถุประสงค์อื่น : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่18) พ.ศ. 2538

2.2 เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 19) พ.ศ. 2539

2.3 เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 22) พ.ศ. 2540

2.4 เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540

3. เครื่องมือแพทย์นำเข้าทั่วไปเครื่องมือแพทย์ที่ไม่จัดเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต หรือที่ต้องแจ้งรายการละเอียด จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขาย ไม่ต้องรับใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด แต่ผู้ประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิต ซึ่งออกโดยทางราชการหรือ สถาบันเอกชนที่ทางราชการของประเทศนั้นรับรองและ ผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านศุลกากร

สรุปผลการศึกษาพบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากมนุษย์ในประเทศไทย การนำรกรมนุษย์มาใช้ประโยชน์จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากมารดาเป็นลายลักษณ์อักษรและในประเทศไทยจำเป็นต้องยื่นตีความว่ารกรมนุษย์เป็นอวัยวะหรือไม่ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำรกรมนุษย์มาใช้ประโยชน์ประกอบด้วย ระเบียบเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

4.5 ผลการสำรวจทัศนคติและการรับรู้ของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์รกรมนุษย์ในประเทศไทย

ผลการสำรวจทัศนคติและการรับรู้ของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์รกรมนุษย์กลุ่มตัวอย่างจำนวน 400 คน ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างประกอบด้วยช่วงอายุระดับการศึกษาและลำดับของบุตรที่ตั้งครรภ์แสดงดังตารางที่ 4.16

ตารางที่ 4.16 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
จังหวัด		

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1. กรุงเทพมหานคร	266	66.5
2. นครราชสีมา	68	17.0
3. สงขลา	27	6.8
4. เชียงใหม่	39	9.8
รวมทั้งสิ้น	400	100.0
อายุ		
1. น้อยกว่า 25 ปี	75	18.9
2. 25 - 30 ปี	112	28.2
3. 31 – 35 ปี	182	45.8
4. มากกว่า 35 ปี	28	7.1
รวมทั้งสิ้น	397	100.0
ระดับการศึกษา		
1. ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี	53	13.4
2. ปริญญาตรีหรือเทียบเท่า	259	65.4
3. ปริญญาโทหรือสูงกว่า	84	21.2
รวมทั้งสิ้น	395	100.0
ลำดับของบุตรที่กำลังตั้งครรภ์		
1. ตั้งครรภ์ท้องแรก	268	67.0
2. ตั้งครรภ์บุตรคนที่ 2	128	32.0
3. ตั้งครรภ์บุตรคนที่ 3 หรือมากกว่า	4	1.0
รวมทั้งสิ้น	400	100.0

จากตารางที่ 4.16 แสดงข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่รวบรวมได้จากกรุงเทพมหานครมีจำนวน 266 รายคิดเป็นร้อยละ 66.5 จังหวัดนครราชสีมาจำนวน 68 รายคิดเป็นร้อยละ 17.0 จังหวัดสงขลามีจำนวน 27 รายคิดเป็นร้อยละ 6.8 และจังหวัดเชียงใหม่จำนวน 39 ราย คิดเป็นร้อยละ 9.8 หญิงตั้งครรภ์กลุ่มตัวอย่างส่วนมากมีอายุ 31-35 ปีมีจำนวน 182 ราย คิดเป็นร้อยละ 45.8 มีระดับการศึกษาในระดับปริญญาตรีหรือเทียบเท่าจำนวน 259 รายคิดเป็นร้อยละ 65.4 และส่วนมากกลุ่มตัวอย่างกำลังตั้งครรภ์บุตรคนแรกมีจำนวน 268 รายคิดเป็นร้อยละ 67.0

ผลการสำรวจการรับรู้เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์รภมมนุษย์จากกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระดับการศึกษาจำนวน 400 รายมีผู้แสดงความเห็นจำนวน 394ราย ข้อมูลแสดงผลตามตารางที่ 4.17

ตารางที่ 4.17 การรับรู้ของกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์จากรภมมนุษย์

ระดับการศึกษา	การรับรู้การใช้ประโยชน์รภมมนุษย์			Chi-Square	P-Value (2 side)
	ทราบ	ไม่ทราบ	รวมทั้งสิ้น		
น้อยกว่าระดับปริญญาตรี	9 (16.98)	44 (83.02)	53 (100.00)	0.00	24.43
ปริญญาตรี	92 (35.66)	166 (64.34)	258 (100.00)		
สูงกว่าปริญญาตรี	48 (57.83)	35 (42.17)	83 (100.00)		
รวมทั้งสิ้น	149 (37.82)	245 (62.18)	394 (100.00)		

ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

จากตารางที่ 4.17 พบว่ากลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์ที่มีการศึกษาในระดับปริญญาโทมีสัดส่วนของการรับรู้เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์รภมมนุษย์จำนวน 48 รายคิดเป็นร้อยละ 57.83 ซึ่งเป็นสัดส่วนที่สูงกว่ากลุ่มที่ไม่รับรู้ว่ารภมมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับศึกษาน้อยกว่าปริญญาตรีส่วนมากไม่รับรู้ว่ารภมมนุษย์สามารถนำไปใช้

ประโยชน์ได้มีจำนวน 44 รายคิดเป็นร้อยละ 83.02 และกลุ่มตัวอย่างที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรีส่วนมากไม่รู้ว่ากรมมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้มีจำนวน 166 ราย คิดเป็นร้อยละ 64.34 สำหรับภาพรวมการรับรู้การนำกรมมนุษย์ไปใช้ประโยชน์นั้นพบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนมากจำนวน 245 รายคิดเป็นร้อยละ 62.18 ไม่รู้ว่ากรมมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้มีเพียง 149 รายคิดเป็นร้อยละ 37.82 ที่รู้ว่ากรมมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้

ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างการศึกษากับการรับรู้การใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ เมื่อพิจารณาค่าไคว์สแควร์พบว่าระดับการศึกษามีความสัมพันธ์กับการรับรู้การใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

กลุ่มตัวอย่างที่ทราบว่ากรมมนุษย์สามารถนำมาใช้ประโยชน์ ส่วนมากทราบว่ากรมมนุษย์นำมาใช้ประโยชน์ในด้านการแพทย์ซึ่งเมื่อรวมความถี่ของการให้คะแนนพบว่ามีความถี่รวมเท่ากับ 139 และในลำดับที่สองเป็นการใช้งานในด้านเสริมความงามหรือเวชสำอางลำดับที่สามเป็นการใช้งานในอุตสาหกรรมยาและลำดับสุดท้ายทราบว่าใช้ในอุตสาหกรรมอาหารสำหรับมนุษย์ซึ่งในลำดับสุดท้ายมีผู้ทราบเพียง 1 รายเท่านั้น ข้อมูลแสดงดังตาราง

ตารางที่ 4.18 การรับรู้ถึงการนำใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์

การใช้ประโยชน์	ผลรวมความถี่
1. ด้านการแพทย์	139
2. ด้านเกี่ยวกับความงาม	19
3. อุตสาหกรรมยา	3
4. อุตสาหกรรมอาหารสำหรับมนุษย์	1

สำหรับผลการสำรวจทัศนคติเกี่ยวกับการนำใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์จำแนกตามระดับการศึกษาของกลุ่มตัวอย่างแสดงข้อมูลตามตารางที่ 4.19

ตาราง 4.19ทัศนคติในการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์

ระดับการศึกษา	ทัศนคติการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์			รวมทั้งสิ้น	Chi-Square	P-Value (2 side)
	เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย	ไม่แน่ใจ			
น้อยกว่าระดับปริญญาตรี	10 (18.87)	20 (37.74)	23 (43.40)	53 (100.00)	0.00	41.01
ปริญญาตรี	112 (43.41)	46 (17.83)	100 (38.76)	258 (100.00)		
สูงกว่าปริญญาตรี	59 (70.24)	8 (9.52)	17 (20.24)	84 (100.00)		
รวมทั้งสิ้น	181 (45.82)	74 (18.73)	140 (35.44)	395 (100.00)		

ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

จากตารางพบว่ากลุ่มตัวอย่างแสดงความเห็น 395 รายโดยที่กลุ่มตัวอย่างที่มีการศึกษาน้อยกว่าระดับปริญญาตรีส่วนมากแสดงความไม่แน่ใจในการนำรอกมนุษย์มาใช้ประโยชน์จำนวน 23 รายคิดเป็นร้อยละ 43.40 ของกลุ่มที่มีการศึกษาน้อยกว่าระดับปริญญาตรี กลุ่มตัวอย่างที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรีส่วนมากเห็นด้วยในการนำรอกมนุษย์มาใช้ประโยชน์จำนวน 112 รายคิดเป็นร้อยละ 43.41 ของกลุ่มที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรี และกลุ่มตัวอย่างที่มีการศึกษาสูงกว่าระดับปริญญาตรีส่วนมากเห็นด้วยในการนำรอกมนุษย์มาใช้ประโยชน์จำนวน 59 รายคิดเป็นร้อยละ 70.24 ของกลุ่มที่มีการศึกษาสูงกว่าระดับปริญญาตรี ในภาพรวมกลุ่มตัวอย่างทั้ง 395 รายส่วนมากเห็นด้วยในการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์จำนวน 181 รายคิดเป็นร้อยละ 45.82

ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างการศึกษากับทัศนคติการใช้ประโยชน์จากรอกมนุษย์ เมื่อพิจารณาค่าไคส์แควร์พบว่าระดับการศึกษามีความสัมพันธ์กับการรับรู้การใช้ประโยชน์จากรอกมนุษย์ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ตารางที่ 4.20 ข้อคิดเห็นประเด็นด้านทัศนคติในการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์

ทัศนคติ	ข้อคิดเห็น
เห็นด้วย	<ol style="list-style-type: none"> 1. เนื่องจากจะดีกว่าที่ทางโรงพยาบาลต้องกำจัดทิ้ง 2. สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ เช่น ใช้ในสภากาชาดไทยรักษาผู้ป่วยไฟไหม้ 3. เห็นด้วยกับการใช้ประโยชน์ในกรณีที่สามารถนำไปรักษาคนได้
ไม่เห็นด้วย	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผิดหลักศาสนา 2. กลัวการติดเชื้อและอันตรายต่างๆ
ไม่แน่ใจ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่มีข้อมูลว่าจะนำไปใช้ประโยชน์ในด้านใด 2. ต้องพิจารณาว่ารอกมนุษย์ถูกนำไปใช้ในกลุ่มใดจึงจะสามารถแสดงความเห็นได้ 3. ถ้ากรณีที่น่าไปใช้ในการแพทย์จะมีเห็นด้วยในการนำไปใช้ประโยชน์

ตามตารางที่ 4.20 กลุ่มตัวอย่างที่มีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์นั้นพบว่าในกลุ่มที่เห็นด้วยในการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์นั้นมีความเห็นไปในทิศทางเดียวกันคือส่วนมากจะมีความเห็นว่าการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์นั้นดีกว่าที่ทางโรงพยาบาลต้องกำจัดรอกมนุษย์ทิ้ง และถึงอย่างไรกลุ่มตัวอย่างก็ไม่ทราบว่าจะนำรอกมนุษย์ไปใช้ทำอะไร และจะเห็นด้วยในการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ในกรณีที่รอกมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้โดยเฉพาะใช้ในสภากาชาดไทย ใช้ในการรักษาผู้ป่วยแผลไฟไหม้หรือใช้ในการรักษาผู้ป่วยต่างๆ กลุ่มที่ไม่เห็นด้วยในการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ข้อคิดเห็นที่ได้รับพบว่าการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์จะขัดต่อหลักศาสนาอิสลามและเกรงการติดเชื้อจากการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์

กลุ่มที่ไม่แน่ใจในการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์นั้นให้ข้อคิดเห็นไว้ในทิศทางเดียวกันกล่าวคือส่วนมากจะไม่ทราบว่ารอกมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในด้านใดได้บ้างจึงทำให้ไม่สามารถแสดงความเห็นไปในทิศทางใดทิศทางหนึ่งได้ ซึ่งถ้าทราบว่ารอกมนุษย์จะถูกนำไปใช้

ประโยชน์ในด้านใดแน่ชัดจะสามารถให้ความเห็นได้ แต่ถ้าทราบว่ารอกมนุษย์ถูกนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์จะเห็นด้วยในการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์

ตารางที่ 4.21 การยอมรับการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์

การใช้ประโยชน์	อันดับ (ความถี่)			ผลรวมคะแนน
	1 (3 คะแนน)	2 (2 คะแนน)	3 (1 คะแนน)	
1. ด้านการแพทย์	335	4	3	1,016
2. ด้านอุตสาหกรรมยา	7	110	1	242
3. ด้านความงาม	1	16	36	71
4. ด้านการเกษตร	0	0	1	1

จากตาราง 4.21 ผลการรวมคะแนนพบว่าการยอมรับให้นำไปใช้งานในด้านการแพทย์มีผลรวมคะแนนในลำดับที่สูงกว่าด้านอื่นโดยได้คะแนนรวม 1,016 คะแนน ด้านอุตสาหกรรมยา 242 คะแนนความงามหรือเวชสำอาง 71 คะแนนส่วนด้านการเกษตรมี 1 คะแนน

สรุปผลการสำรวจทัศนคติและการรับรู้ของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์รอกมนุษย์จากกลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์จำนวน 400 คน ส่วนใหญ่กลุ่มตัวอย่างมีระดับอายุ 31-35 ปีมีจำนวน 182 รายคิดเป็นร้อยละ 45.8 มีระดับการศึกษาปริญญาตรีหรือเทียบเท่าจำนวน 259 ราย คิดเป็นร้อยละ 65.4 และส่วนใหญ่จะตั้งครรภ์เป็นครรภ์แรกมีจำนวน 268 รายคิดเป็นร้อยละ 67.0 ผลการศึกษาความสัมพันธ์พบว่าระดับการศึกษาที่มีความสัมพันธ์กับการรับรู้การใช้ประโยชน์รอกมนุษย์และระดับการศึกษามีความสัมพันธ์กับทัศนคติการใช้ประโยชน์รอกมนุษย์ กลุ่มตัวอย่างส่วนมากรับรู้ว่ารอกมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์สำหรับทัศนคติเกี่ยวกับการนำรอกมนุษย์กลุ่มตัวอย่างส่วนมากจำนวน 181 รายคิดเป็นร้อยละ 45.82 เห็นด้วยในการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์สำหรับกลุ่มที่แสดงความไม่แน่ใจนั้นมีจำนวน 140 รายคิดเป็นร้อยละ 35.44 ในกลุ่มที่ไม่แน่ใจนี้ให้เหตุผลเกี่ยวกับการแสดงความไม่แน่ใจเพราะไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์กรณีที่ทราบว่ารอกมนุษย์นำไปใช้ประโยชน์ในด้านใดจะแสดงความเห็นได้ชัดเจนกว่านี้ สำหรับอุตสาหกรรมที่กลุ่มตัวอย่างแสดงความเห็นเกี่ยวกับการยอมรับให้นำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์พบว่ายินยอมให้นำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์

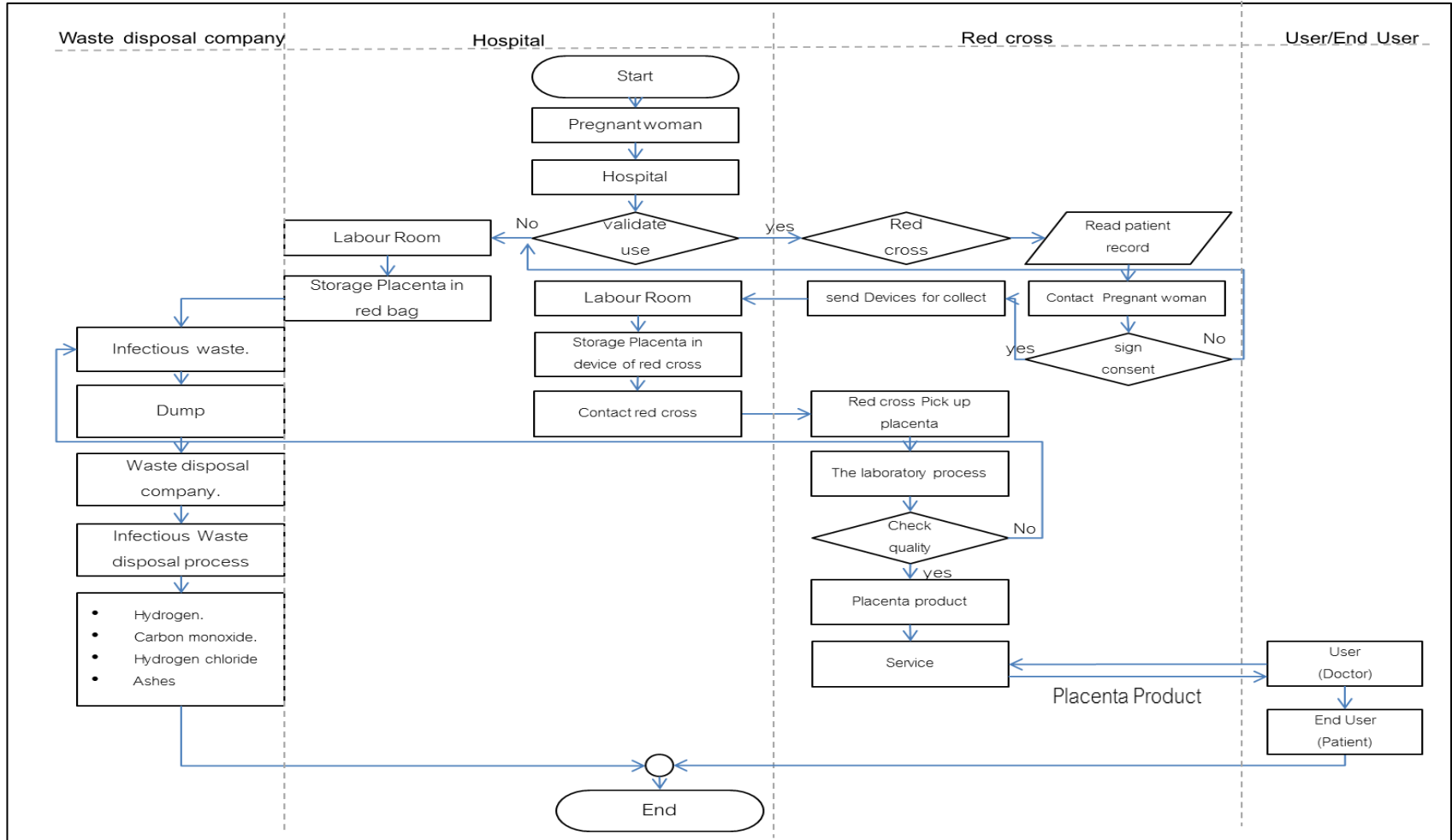
4.6 สรุปเส้นทางการเคลื่อนที่ของรกมมนุษย์ในประเทศไทย

ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการเกี่ยวกับรกมมนุษย์ในประเทศไทย ประกอบด้วย 5 กลุ่มด้วยกันคือ กลุ่มหญิงตั้งครรภ์ โรงพยาบาล หน่วยงานใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ ผู้ใช้งานและหน่วยงานกำจัดขยะติดเชื้อ ประเทศไทยมีศูนย์ดวงตาสมากาชาตไทยเป็นหน่วยงานหลักในการใช้ประโยชน์รกมมนุษย์ การดำเนินงานของสมากาชาตไทย เป็นการดำเนินงานในลักษณะขอรับบริจาครกมมนุษย์จากหญิงตั้งครรภ์ที่คลอดบุตรที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สมากาชาตไทยเท่านั้น การขอรับบริจาคต้องได้รับความยินยอมจากหญิงตั้งครรภ์เป็นลายลักษณ์อักษรเสมอก่อนที่จะดำเนินการต่างๆในขั้นตอนต่อไป รกมมนุษย์ที่ได้มาจะถูกส่งเข้าสู่กระบวนการผลิตของศูนย์ดวงตาสมากาชาตไทยและสิ้นสุดเป็นผลิตภัณฑ์ให้บริการแก่ผู้ป่วยหรือโรงพยาบาลต่างๆที่ติดต่อมาเพื่อนำไปรักษาผู้ป่วยที่อยู่ในการดูแล สำหรับค่าใช้จ่ายที่ศูนย์ดวงตาสมากาชาตไทยเรียกเก็บเป็นค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเฉพาะการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง เช่นค่าน้ำยาแช่เยื่อหุ้มรก ซึ่งเป็นการดำเนินงานในลักษณะขององค์กรไม่หวังผลกำไร ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่ศูนย์ดวงตาให้บริการจึงได้รับการยกเว้นการขึ้นทะเบียนกับองค์การอาหารและยา สำหรับกรณีที่ไม่มีผู้ติดต่อขอใช้รกจากโรงพยาบาล รกมมนุษย์จะเคลื่อนที่เข้าสู่เส้นทางของการกำจัดในฐานะขยะติดเชื้อด้วยบริษัทกำจัดขยะ

ผลิตภัณฑ์อื่นที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมมนุษย์หรือเนื้อเยื่อหรือเซลล์มนุษย์นั้นในประเทศไทยไม่อนุญาตให้นำมาใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง สำหรับยาหรือยาชีววัตถุ การนำเข้าผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ต้องขออนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน จึงจะสามารถทำการค้าได้ แต่ผลการสำรวจการใช้ประโยชน์ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมมนุษย์พบว่ามี การนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมมนุษย์เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองเพื่อการใช้งานประเภทยาในต่างประเทศ แต่การนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยเป็นการนำเข้ามาจำหน่ายในกลุ่มของการเสริมความงาม ผู้นำเข้าเป็นผู้นำเข้ารายย่อยที่นำเข้ามาจำหน่ายเองไม่มีรายใดเป็นรายหลักในตลาดที่สามารถครองส่วนแบ่งทางการตลาดได้อย่างชัดเจนเป็นการนำไปใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ในคลินิกผิวหนัง หรือสถานเสริมความงามต่างๆทั่วไป สอดคล้องกับงานวิจัยของวฤทธิ อินทร์มา (2554) ที่ทำการสำรวจความเป็นไปได้ด้านการตลาดของผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมมนุษย์ ที่พบว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยถูกนำมาใช้ในอุตสาหกรรมความงามหรืออ้างว่าเป็นเวชสำอาง ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จำหน่ายผ่านทางเว็บไซต์ ลักษณะของใช้งานต้องใช้การฉีดเข้าร่างกายโดยตรง แต่จากกฎหมายของประเทศไทย

โดยกระทรวงสาธารณสุขไม่อนุญาตให้นำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากกรมนุษย์เหล่านี้มาใช้ในเรื่องของความงามผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำเข้าได้ ต้องขออนุญาตนำเข้าเพื่อการใช้งานทางการแพทย์เท่านั้น ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายผ่านเว็บไซต์และใช้เพื่อความงามตามข้อมูลที่รวบรวมมานั้นจึงเป็นการดำเนินการที่ไม่เข้าข่ายการใช้งานตามกฎหมาย ดังนั้นจึงสรุปเส้นทางการเคลื่อนที่ของกรมนุษย์ในประเทศไทยได้ดังแผนภาพที่ 4.10

แผนภาพที่ 4.10 เส้นทางการจัดการมูลฝอยในโรงพยาบาล



บทที่ 5

ผลการศึกษาระบบการและการใช้ประโยชน์มนุษย์ที่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศ

ผลการศึกษาระบบการจัดการและการดำเนินงานของต่างประเทศที่มีมาตรฐานเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์จึงเป็นข้อมูลสำคัญในกระบวนการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบระบบการดำเนินงานของประเทศไทย การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบดังกล่าวส่งผลให้ผู้วิจัยสามารถนำมาพิจารณาช่องว่างของกระบวนการจัดการและการดำเนินงานและสามารถนำมาพัฒนาเพื่อเสนอรูปแบบการใช้ประโยชน์มนุษย์สำหรับประเทศไทย

ประเทศกรณีศึกษาผู้วิจัยเลือกพิจารณาบนพื้นฐานของข้อมูลทางสถิติเกี่ยวกับอัตราการเติบโตของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ พบว่า ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และกลุ่มสหภาพยุโรป เป็นสามกลุ่มหลักที่มีอัตราการเติบโตของการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในระดับสูง สัดส่วนการลงทุนวิจัยและพัฒนาแบบเข้มข้น เฉพาะอุตสาหกรรมยาและเทคโนโลยีชีวภาพประเทศญี่ปุ่นมีการลงทุนวิจัยและพัฒนาแบบเข้มข้นร้อยละ 17.3 ประเทศสหรัฐอเมริการ้อยละ 15.5 และสหภาพยุโรปร้อยละ 14.1 ตามลำดับ (European commission, 2011) และทั้งสามยังมีกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลอีกด้วย ดังนั้นผู้วิจัยจึงเลือกศึกษาระบบการจัดการและการดำเนินงานเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่นและกลุ่มสหภาพยุโรป เสนอผลการศึกษาลำดับดังนี้

5.1 รูปแบบการจัดการและการใช้ประโยชน์ในประเทศสหรัฐอเมริกา

5.2 รูปแบบการจัดการและการใช้ประโยชน์ในประเทศญี่ปุ่น

5.3 รูปแบบการจัดการและการใช้ประโยชน์ในสหภาพยุโรป

5.4 สรุปขั้นตอนการดำเนินการและการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ

5.1 รูปแบบการจัดการและการใช้ประโยชน์ในประเทศสหรัฐอเมริกา

ผลการศึกษาระบบการจัดการและการดำเนินงานเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศสหรัฐอเมริกาผู้วิจัยเสนอผลการศึกษาดังต่อไปนี้

5.1.1 นโยบายรัฐบาลและการเติบโตของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ

5.1.2 หน่วยงานกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์

5.1.3 กฎระเบียบเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

5.1.4 บริษัทกรณีศึกษาที่นำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

แต่ละหัวข้อมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.1.1 นโยบายรัฐบาลและการเติบโตของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ

5.1.1.1 อัตราการเติบโตของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ

อุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศสหรัฐอเมริกาได้ขยายตัวอย่างต่อเนื่องพิจารณาได้จากงบประมาณสนับสนุนของภาครัฐบาลที่ลงทุนด้านงานวิจัยในสาขานี้สูงถึง 22,030 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2011 (OECD, 2012) สัดส่วนข้อมูลการลงทุนงานวิจัยและพัฒนาเปรียบเทียบกับ 11 ภาคอุตสาหกรรม ประกอบด้วยอุตสาหกรรมรถยนต์ อุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรมอวกาศ อุตสาหกรรมท่องเที่ยวและสันทนาการ อุตสาหกรรมอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ อุตสาหกรรมซอฟต์แวร์ อุตสาหกรรมเคมี อุตสาหกรรมโรงงาน อุตสาหกรรมทั่วไป และอื่นๆ พบว่าสัดส่วนการลงทุนด้านงานวิจัยทั่วไปในอุตสาหกรรมยาและเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศสหรัฐอเมริกาคิดเป็นร้อยละ 24 มีสัดส่วนการลงทุนอันดับ 1 ใน 11 กลุ่มอุตสาหกรรม (European commission, 2011) เมื่อพิจารณารายละเอียดการลงทุนพบว่าสัดส่วนการลงทุนวิจัยและพัฒนาแบบเข้มข้น กลุ่มอุตสาหกรรมยาและเทคโนโลยีชีวภาพประเทศสหรัฐอเมริการ้อยละ 15.5 ซึ่งมีสัดส่วนการลงทุนวิจัยและพัฒนาแบบเข้มข้นในกลุ่มอุตสาหกรรมนี้เป็นอันดับ 2 ของโลก นอกจากนั้นแล้วยังพบว่าประเทศสหรัฐอเมริกามีการจดสิทธิบัตรเกี่ยวข้องกับงานวิจัยเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์จำนวนมาก เมื่อสืบค้นจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรของหน่วยงานทรัพย์สินทางปัญญาสหรัฐอเมริกา <http://patft.uspto.gov/> (United State Patent and Trademark Office) โดยใช้คำ

สำคัญ “human placenta” และ “extract” ผลการสืบค้นพบว่ามีข้อมูลสิทธิบัตรที่จดทะเบียนไว้จำนวน 1,918 สิทธิบัตร เมื่อศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระบบการจดสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา จึงพบว่าการพิจารณาจดสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกานั้นจะพิจารณาในเชิงเทคนิคเท่านั้น โดยที่จะไม่มีเรื่องของจริยธรรมเข้ามามีบทบาทต่อการพิจารณา ประเทศสหรัฐอเมริกามีการลงทุนของบริษัทที่ดำเนินงานด้านการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์และขอจดสิทธิบัตรในผลงานวิจัยนั้นรวมถึงการขอจดสิทธิบัตรจากบริษัทที่ดำเนินงานวิจัยนอกประเทศสหรัฐอเมริกาอีกด้วย

5.1.1.2 นโยบายรัฐบาล

จากการที่รัฐบาลสหรัฐอเมริกาสับสนุนงบประมาณเพื่อพัฒนางานวิจัยในอุตสาหกรรมจำนวนมากและผลการจดสิทธิบัตรงานวิจัยที่เกี่ยวกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์สะท้อนให้เห็นว่าประเทศสหรัฐอเมริกามีการพัฒนา นโยบายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เซลล์และเนื้อเยื่อที่มาจากมนุษย์ สนับสนุนส่งเสริมการพัฒนางานเทคโนโลยีชีวภาพมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลและความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ระหว่างประเทศ พัฒนาความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษาและกลุ่มอุตสาหกรรมในการพัฒนางานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และรัฐบาลยังมีนโยบายที่เอื้อผลประโยชน์ให้กับกลุ่มอุตสาหกรรมในกรณีที่มีการพัฒนางานวิจัยร่วมกับสถาบันการศึกษาหรือสถาบันวิจัยของรัฐบาล เนื่องจากกรณีที่กลุ่มอุตสาหกรรมพัฒนางานวิจัยขึ้นมา จุดประสงค์ของภาคอุตสาหกรรมเพื่อนำงานวิจัยดังกล่าวมาใช้งานเชิงพาณิชย์ ถ้าการพัฒนาวิจัยร่วมกับสถาบันการศึกษาแล้ว ภาคอุตสาหกรรมไม่สามารถนำผลงานวิจัยมาใช้เชิงพาณิชย์จะส่งผลให้ภาคอุตสาหกรรมไม่ให้ความสนใจในการร่วมพัฒนางานวิจัย เนื่องจากขาดสิทธิความเป็นเจ้าของงานวิจัยร่วมและไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ตามที่ต้องการได้ เดิมทีนั้นในประเทศสหรัฐอเมริกา งานวิจัยที่ได้รับเงินสนับสนุนจากรัฐบาลสิทธิความเป็นเจ้าของงานวิจัยถือว่าเป็นของรัฐบาลเพียงผู้เดียว จนกระทั่งในปี 1980 สหรัฐอเมริกาได้ประกาศใช้กฎหมายเบย์โดล (Bayh-Dole) กำหนดให้สถาบันการศึกษาที่เป็นผู้คิดค้นงานวิจัยได้รับสิทธิความเป็นเจ้าของผลงานแม้จะได้รับเงินสนับสนุนจากรัฐบาลก็ตาม รวมถึงบริษัทที่ร่วมพัฒนางานวิจัยจะได้รับลิขสิทธิ์ (exclusive license) หรือการอนุญาตให้ใช้สิทธิแต่เพียงผู้เดียว ซึ่งเป็นการอนุญาตให้ภาคอุตสาหกรรมมีสิทธิในการแสวงหาประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรทั้งหมดตลอดอายุความคุ้มครองของสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียว ซึ่งจากกฎหมายดังกล่าวจึงเกิดความร่วมมือระหว่างภาคเอกชนและสถาบันการศึกษาเพื่อพัฒนางานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์เพิ่มขึ้นจำนวนมาก

5.1.2 หน่วยงานกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์

สำหรับหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์เซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ในสหรัฐอเมริกาประกอบด้วย

- สถาบันสุขภาพสหรัฐอเมริกา (National Institutes of Health: NIH) เป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลาง สถาบันสุขภาพสหรัฐจะขึ้นตรงกับกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ของสหรัฐ (Department of health and human services :DHHS) มีหน้าที่รับผิดชอบดูแลเกี่ยวกับงานวิจัยและพัฒนาของสหรัฐอเมริการวมถึงงานวิจัยที่เกี่ยวกับเซลล์หรือเนื้อเยื่อจากมนุษย์ ซึ่งสถาบันสุขภาพสหรัฐอเมริกาคือหน่วยงานที่มีอิทธิพลเกี่ยวกับงานวิจัย โดยเฉพาะด้านการแพทย์ของโลกเพราะเป็นแหล่งรวมของงานวิจัยทางการแพทย์ของสหรัฐอเมริกา

- องค์การอาหารและยา (U.S Food and Drug Administration: U.S FDA.) เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลในส่วนของการผลิตจนกระทั่งมีผลิตภัณฑ์ออกไปสู่ตลาด องค์การอาหารและยาได้กำหนดกฎระเบียบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ของมนุษย์ เนื้อเยื่อรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากเซลล์หรือเนื้อเยื่อของมนุษย์ ในองค์การอาหารและยา ยังมีโครงสร้างหน่วยงานย่อยที่ซับซ้อนที่กำกับดูแลงานวิจัยด้านอื่นรวมอยู่ด้วย

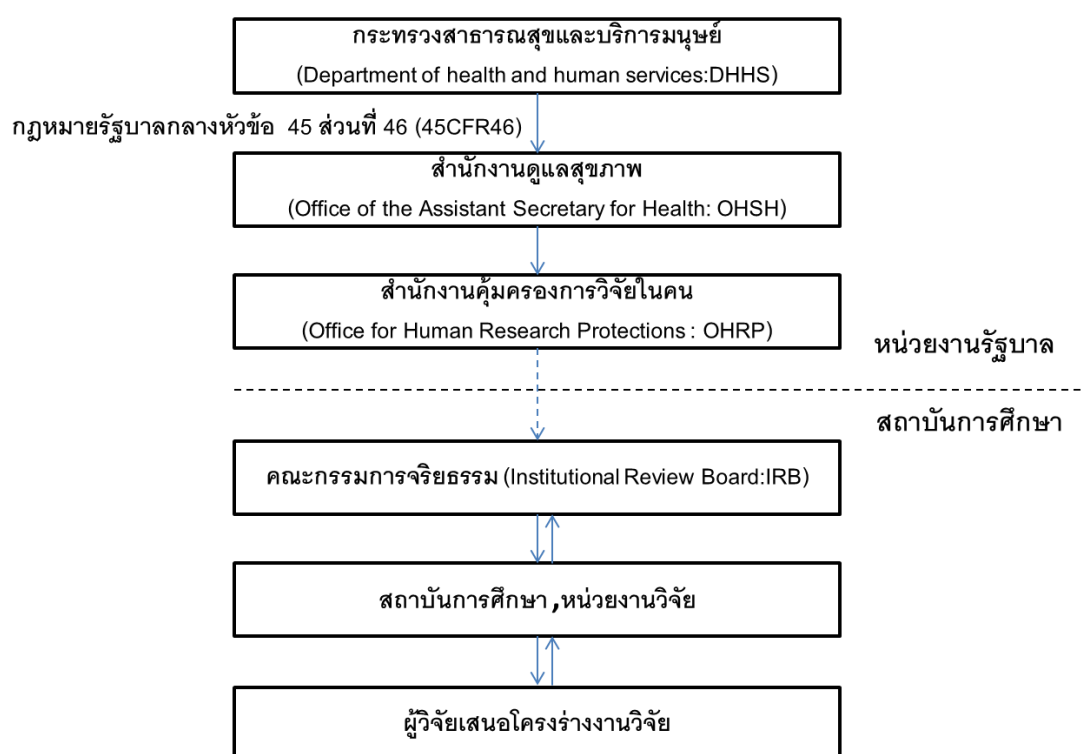
สำหรับการกำกับดูแลการพัฒนางานวิจัยและการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในประเทศสหรัฐอเมริกามีการควบคุมดูแลแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มหลัก คือ การควบคุมดูแลการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อในงานวิจัยเพียงอย่างเดียวและการควบคุมดูแลการนำไปใช้เชิงพาณิชย์

5.1.2.1 การควบคุมดูแลการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อในงานวิจัยเพียงอย่างเดียว

เป็นการควบคุมดูแลการพัฒนางานวิจัยในสถาบันการศึกษาและหน่วยงานวิจัยของภาครัฐบาล การควบคุมดูแลในส่วนนี้มีลักษณะคล้ายคลึงกันทั่วโลกทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศไทย สำหรับประเทศสหรัฐอเมริการดำเนินงานวิจัยเกี่ยวกับเซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์จากเซลล์มนุษย์อยู่ภายใต้การกำกับดูแลหลักของกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ แต่จะมีหน่วยงานในกำกับที่ดูแลการพัฒนางานวิจัยโดยเฉพาะคือ สำนักงานดูแลสุขภาพ (Office of the Assistant Secretary for Health: OASH) ซึ่ง กำกับดูแลเกี่ยวกับการวิจัยในคนให้ปฏิบัติตามกฎหมายรัฐบาลกลางหัวข้อ 45 ส่วนที่ 46 (45 CFR 46) เป็นกฎที่กำกับดูแลเกี่ยวกับจริยธรรมของการวิจัยทางการแพทย์

สถาบันการศึกษาทุกแห่งที่ทำงานวิจัยในมนุษย์ต้องปฏิบัติตามกฎนี้สำหรับสำนักงานดูแลป้องกันการวิจัยในคนมีหน่วยงานย่อยที่เรียกว่าสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในคน (Office for Human Research Protections : OHRP) ซึ่งจะทำการควบคุมและประเมินหน่วยงานกำกับของแต่ละสถาบันที่เรียกว่าคณะกรรมการจริยธรรม (Institutional Review Board:IRB) อีกลำดับขั้น ซึ่งในแต่ละสถาบันการศึกษาต้องจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมขึ้นมา คณะกรรมการจริยธรรมในแต่ละสถาบันการศึกษาสามารถปฏิบัติงานของตนเองได้อย่างอิสระในการกำกับดูแลงานวิจัยในสถาบันที่รับผิดชอบ คณะกรรมการจริยธรรมประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ ผู้ที่ไม่ได้อยู่ในสายงานวิทยาศาสตร์ทำหน้าที่กำกับดูแลทบทวนให้ความเห็นชอบ โครงร่างงานวิจัยที่นักวิจัยหรือนักศึกษายื่นเสนอขออนุมัติ ซึ่งกรณีงานวิจัยจากเนื้อเยื่อนั้น ผู้วิจัยต้องดำเนินโครงการให้สอดคล้องกับระเบียบขององค์การอาหารและยา (Baryens, 2002; Office of the Assistant Secretary for Health, 2012)

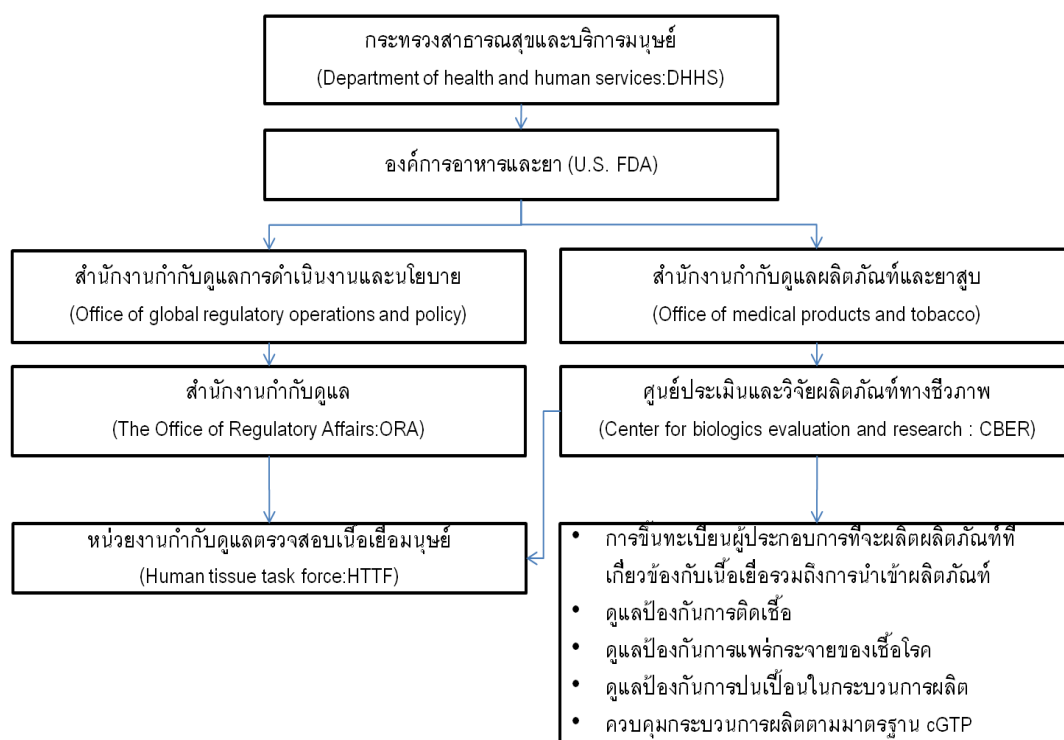
ภาพรวมหน่วยงานที่การควบคุมดูแลการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อในงานวิจัยเพียงอย่างเดียว



ภาพที่ 5.1 ภาพรวมหน่วยงานที่ควบคุมดูแลการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อในงานวิจัยเพียงอย่างเดียว

5.1.2.2 การควบคุมดูแลการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อเชิงพาณิชย์

หน่วยงานหลักในการกำกับดูแลคือองค์การอาหารและยา ซึ่งมีหน่วยงานย่อยภายใต้การกำกับขององค์การอาหารและยาที่ดูแลผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ นั่นคือกองควบคุมและการวิจัยชีววัตถุ (Center for Biologics and Research : CBER) หน้าที่ของหน่วยงานเพื่อกำกับดูแลการระบาดและแพร่กระจายของเชื้อโรครวมถึงป้องกันการติดเชื้อ ป้องกันการปนเปื้อน การแพร่กระจายของเชื้อโรคต่างๆ โดยผ่านทางผู้บริจาคและกำกับดูแลให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามการปฏิบัติการณ์เนื้อเยื่อที่ดี (Current good tissue practice : cGTPs) กองควบคุมและการวิจัยชีววัตถุอยู่ภายใต้หน่วยงานกำกับดูแลตรวจสอบเนื้อเยื่อมนุษย์ (human tissue task force: HTTF) และสำนักงานกำกับดูแล (The Office of Regulatory Affairs:ORA) ภาพรวมหน่วยงานควบคุมดูแลการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อเชิงพาณิชย์แสดงตามภาพที่ 5.2



ภาพที่ 5.2 ภาพรวมหน่วยงานควบคุมดูแลการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อเชิงพาณิชย์

5.1.3 กฎ ระเบียบเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

5.1.3.1 การพัฒนางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ของประเทศสหรัฐอเมริกาอยู่ภายใต้กฎหมายของรัฐบาลกลาง กระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ (Department of health and human services: DHHS) เป็นผู้ดูแลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการ

กระทำในมนุษย์ (Beayens และคณะ, 2001) การควบคุมดูแลงานวิจัยเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในประเทศสหรัฐอเมริกา รัฐบาลออกกฎว่าด้วยความปลอดภัยสาธารณสุขหัวข้อ 361 (section 361) พระราชบัญญัติบริการสุขภาพประชาชนจุดมุ่งหมายเพื่อป้องกันการแพร่กระจายและการส่งผ่านของโรค ป้องกันการนำเซลล์และเนื้อเยื่อที่มีการปนเปื้อนมาใช้อย่างไม่ถูกต้อง ไม่เหมาะสม เพื่อสร้างความมั่นใจว่าเซลล์หรือเนื้อเยื่อนำมาใช้งานผ่านกระบวนการที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการนำมาใช้ หลังจากที่มีการออกกฎความปลอดภัย 361 สหรัฐอเมริกายังออกกฎระเบียบเพื่อควบคุมการใช้ประโยชน์เซลล์มนุษย์เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ (Code of federal regulations title 21 part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products : HCT/Ps) อยู่ภายใต้การควบคุมของกฎหมายรัฐบาลกลาง ผู้บังคับใช้คือกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ซึ่งจะครอบคลุมการใช้เนื้อเยื่อและเซลล์มนุษย์ในเชิงพาณิชย์ เว้นแต่กรณีที่เนื้อเยื่อใช้เฉพาะงานวิจัยโดยที่ไม่ต้องการผลทางคลินิกไม่ใช้ในการปลูกถ่ายจะไม่เข้าในขอบข่ายกฎนี้ (Barone, 2012)

5.1.3.2 ขั้นตอนการนำไปใช้งานเชิงพาณิชย์ของเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ รวมถึงผลิตภัณฑ์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมีขั้นตอนรายละเอียดจำนวนมาก ประเด็นสำคัญคือก่อนที่จะนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ต้องมีข้อมูลทางคลินิกและข้อมูลการทดสอบประสิทธิภาพ ประกอบการพิจารณาก่อนออกสู่ตลาด เนื่องจากเนื้อเยื่อ เซลล์ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์และเนื้อเยื่อเป็นกระบวนการผลิตมีความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อโรค ดังนั้นจึงต้องอยู่ภายใต้มีกฎระเบียบที่ควบคุมอย่างเข้มงวดองค์การอาหารและยากำหนดหลักเกณฑ์สำหรับผู้ประกอบการที่จะทำการผลิตเกี่ยวกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในเชิงพาณิชย์ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามกฎที่ 21 ของกฎหมายของรัฐบาลกลางส่วนที่ 1271 เรื่องเซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์และเนื้อเยื่อ

กฎในบทที่ 21 หัวข้อที่ 1271 เรื่องเซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์และเนื้อเยื่อมีขอบเขตเพื่อกำกับดูแล ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การขึ้นทะเบียนการผลิต รวมถึงควบคุมการผลิตของผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ต้องการผลิตในเชิงพาณิชย์ จุดประสงค์หลักของข้อบังคับนี้เพื่อเพิ่มความปลอดภัยและความมั่นใจในการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อโรคติดต่อไปยังสาธารณชน นอกจากนี้แล้วยังกำกับดูแลผู้ประกอบการที่ต้องการนำเข้าสู่ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อเข้าสู่ประเทศสหรัฐอเมริกาด้วย สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่ได้ทำการผลิตเอง ไม่จำเป็นต้องดำเนินการตามข้อบังคับทุกข้อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการตรวจสอบผู้ประกอบการอย่างเข้มงวดเพื่อให้

ปฏิบัติตามกฎ ซึ่งการตรวจสอบจะรวมทุกกระบวนการในการผลิตโดยที่ผู้ประกอบการต้องมีเอกสารประกอบการผลิตเพื่อการตรวจสอบทุกขั้นตอน แต่ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่ได้ทำการตรวจสอบงบการเงินของผู้ประกอบการแต่อย่างใด ตัวอย่างของเนื้อเยื่อตามกรอบของหัวข้อที่ 21 ของกฎหมายของรัฐบาลกลางส่วนที่ 1271

- เยื่อหุ้มน้ำคร่ำ
- กระจก
- กระจกอ่อน
- กระจกตา
- Fascia
- เอ็น
- เยื่อหุ้มหัวใจ
- สายรก หรือ umbilical cord blood stem cell
- ตาขาว
- ผิวหนัง
- ผังผืด
- หลอดเลือด
- ลิ้นหัวใจ
- เยื่อหุ้มสมอง
- เซลล์สืบพันธุ์และเนื้อเยื่อ (น้ำสุจิ ไข่ embryo)

ข้อบังคับตามกรอบของหัวข้อที่ 21 ของกฎหมายของรัฐบาลกลางส่วนที่ 1271 (21 CFR Part 1271) จะประกอบด้วยส่วนย่อยทั้งสิ้น 6 ส่วนดังนี้

5.1.3.2.1 ส่วนย่อย Subpart A : ขอบเขตและวัตถุประสงค์ของ 21 CFR 1271

5.1.3.2.2 ส่วนย่อย Subpart B : วิธีการขึ้นทะเบียน

5.1.3.2.3 ส่วนย่อย Subpart C : การคัดกรองและทดสอบหาความเหมาะสมของผู้บริจาค

5.1.3.2.4 ส่วนย่อย Subpart D : หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ (Current Good Tissue Practice for HCT/Ps : cGTP)

5.1.3.2.5 ส่วนย่อย Subpart E : ข้อกำหนดเพิ่มเติม

5.1.3.2.6 ส่วนย่อย Subpart F: การตรวจสอบและการบังคับใช้

ทั้ง 6 ส่วนย่อยมีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

5.1.3.2.1 ส่วนย่อยที่ 1: Subpart A

ขอบเขตและวัตถุประสงค์ของ 21 CFR 1271 เพื่อรวมกระบวนการลงทะเบียนของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อมนุษย์รวมถึงระบบต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อมนุษย์และผลิตภัณฑ์ที่มาจากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ ความเหมาะสมในการเลือกผู้บริจาดการผลิตตามมาตรฐานเนื้อเยื่อที่ดี (cGTP) เพื่อป้องกันการส่งผ่านและแพร่กระจายของโรค

5.1.3.2.2 ส่วนย่อยที่ 2: Subpart B วิธีการขึ้นทะเบียน

ในส่วนนี้กำหนดให้ผู้ประกอบการทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ต้องการผลิตเซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้องลงทะเบียนกับองค์การอาหารและยา กองควบคุมและการวิจัยชีววัตถุ (Center for Biologics and Research : CBER) ผู้ประกอบการต้องยื่นแบบฟอร์มเพื่อขอจัดตั้งสถานประกอบการและระบุรายละเอียดชื่อผลิตภัณฑ์ในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีพื้นฐานของเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ หรือกรณีนำเข้าต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ภายใน 5 วันหลังจากเริ่มดำเนินการและต้องปรับปรุงข้อมูลองค์กรในเดือนธันวาคมของทุกปี และต้องลงทะเบียนเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายชื่อผลิตภัณฑ์ภายใน 6 เดือนหลังจากที่มีการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ในการขอลงทะเบียนสถานประกอบการ ซึ่งวิธีลงทะเบียนนั้นสามารถทำได้ทั้งระบบออนไลน์และการยื่นเอกสารโดยตรง สถานประกอบการต้องลงทะเบียนสถานประกอบการและในการตรวจสอบสถานประกอบการยื่นจดทะเบียนผู้ประกอบการสามารถตรวจสอบสถานะต่างๆได้ทางเว็บไซต์ของหน่วยงาน

ผู้ประกอบการที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องลงทะเบียน เนื้อเยื่อ เซลล์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์และเนื้อเยื่อ สถานประกอบการดังกล่าวไม่ต้องลงทะเบียนกับศูนย์การประเมินผลและวิจัยทางชีว (CBER) มีรายละเอียดดังนี้

- เป็นสถานประกอบการที่ใช้เนื้อเยื่อ เซลล์ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์ และเนื้อเยื่อ เพียงเพื่อจุดประสงค์ทางวิทยาศาสตร์หรือการศึกษาที่ไม่ได้ทดลองในมนุษย์ (non-clinical)
- สถานประกอบการที่เอาเนื้อเยื่อ เซลล์ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์และเนื้อเยื่อ จากบุคคลและการปลูกถ่ายกลับสู่บุคคลเดียวกันในระหว่างขั้นตอนการผ่าตัดเดียวกัน
- เป็นผู้ให้บริการที่ได้รับการยอมรับเป็นตัวกลางในการรับและส่งผลิตภัณฑ์เนื้อเยื่อ เซลล์ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์และเนื้อเยื่อ ในธุรกิจตัวแทนขนส่ง
- เป็นผู้ที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับกระบวนการได้มา การคัดกรอง การทดสอบกระบวนการในการผลิต การแสดงเครื่องหมาย ตรา ยี่ห้อ การวางแผนเกี่ยวกับการออกแบบและบรรจุและการกระจายผลิตภัณฑ์เป็นเพียงผู้รับหรือเก็บผลิตภัณฑ์เนื้อเยื่อ เซลล์ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์และเนื้อเยื่อเพียงเพื่อใช้สำหรับการฝัง การปลูกถ่าย การฉีด หรือการเคลื่อนย้ายภายในหน่วยงานเท่านั้น
- เป็นเพียงผู้ที่นำเซลล์สืบพันธุ์หรือเนื้อเยื่อจากผู้ให้และทำการถ่ายโอนทันทีไปยังคู่ของผู้ให้บริจาค เช่น การถ่ายโอนระหว่างสามีภรรยา
- แต่ในกรณีที่เป็นบุคคลภายใต้สัญญาหรือข้อตกลงอื่น ๆ ที่มีสถานประกอบการจดทะเบียนและการประกอบธุรกิจเพียงเพื่อการได้มาซึ่งเซลล์หรือเนื้อเยื่อและทำการส่งเซลล์หรือเนื้อเยื่อเหล่านั้นไปยังสถานประกอบการอื่นที่ได้มีการจดทะเบียนไว้ ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ใช้บังคับอื่นๆ ทั้งหมดในส่วนนี้โดยไม่มีข้อยกเว้น

5.1.3.2.3 ส่วนย่อยที่ 3 : Subpart C การคัดกรองและทดสอบหาความเหมาะสมของผู้บริจาค

เป็นกฎที่ครอบคลุมขั้นตอนการคัดกรองและการกำหนดคุณสมบัติของผู้บริจาคเนื้อเยื่อและเซลล์โดยที่อิงตามมาตรฐานการผลิตเนื้อเยื่อที่ดี (cGTP) ในส่วนที่ 4 (D) ผู้ประกอบการต้องกำหนดหลักเกณฑ์การคัดกรองผู้บริจาคและการทดสอบผู้บริจาคไว้เป็นเอกสารสำหรับการดำเนินงาน ข้อมูลทั้งหมดของผู้บริจาคต้องได้รับการบันทึกไว้ในระบบเพื่อการตรวจสอบข้อมูลและต้องมีรหัสอ้างอิงผู้บริจาค เนื่องจากการส่งต่อเนื้อเยื่อนั้นจะไม่ระบุตัวตนของผู้บริจาคแต่จะระบุเป็นรหัสอ้างอิงแทน การกำหนดคุณสมบัติของผู้บริจาคเป็นเงื่อนไขสำหรับผู้

บริจาคทุกคนเพื่อคัดกรองปัจจัยเสี่ยงด้วยการพิจารณาข้อบ่งชี้ของโรคจากประวัติทางการแพทย์ การซักประวัติ การตรวจร่างกาย และจากบันทึกทางการแพทย์ของผู้บริจาคทั้งนี้รวมถึงประวัติ พฤติกรรมทางสังคมด้วย

สำหรับการคัดกรองเบื้องต้นของผู้บริจาค ผู้ประกอบการทำการคัดกรอง ปัจจัยเสี่ยงจากประวัติทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคดังต่อไปนี้

- ไวรัสโรคมุมิคุ้มกันบกพร่องของมนุษย์ (Human immunodeficiency virus)
- ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus)
- ไวรัสตับอักเสบ C (Hepatitis C virus)
- Human transmissible spongiform encephalopathy, including Creutzfeldt-Jakob disease;
- Treponema pallidum

กรณีที่ผู้บริจาคมีความเสี่ยงจากโรคดังกล่าวจะถูกจัดอยู่ในกลุ่มผู้ที่ไม่สามารถบริจาคเนื้อเยื่อและเซลล์ หลังจากที่ทำการคัดกรองเบื้องต้นจากประวัติทางการแพทย์เพื่อลดความเสี่ยงในการแพร่กระจายของโรค ผู้บริจาคต้องได้รับการตรวจสอบผ่านทางชิ้นส่วนของเนื้อเยื่อ โดยที่การทดสอบผู้ประกอบการต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองสำหรับการทดสอบทางคลินิกภายใต้กฎ 42 CFR part 493 หรืออย่างน้อยห้องปฏิบัติการดังกล่าวต้องได้รับการรับรองเทียบเท่าศูนย์ให้บริการการแพทย์ (Centers for Medicare and Medicaid Services)

การทดสอบผู้บริจาคในกลุ่มของเซลล์เนื้อเยื่อมนุษย์และผลิตภัณฑ์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดการทดสอบไว้ดังนี้ (Testing HCT/P Donors: Specific Requirements, U.S FDA, 2012)

- HIV type 1, HIV type 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อนุญาตให้ใช้การตรวจคัดกรองสำหรับ anti-HIV-1 ด้วยวิธีการ NAT
- ไวรัสตับอักเสบบี (HBV) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อนุญาตให้ใช้การตรวจ antigen (HBsAg) และ antibody to Hepatitis B core antigen (anti-HBc)(IgG and IgM)

- ไวรัสตับอักเสบซี (HVC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อนุญาตให้ใช้การตรวจ anti-HCV และใช้การตรวจแบบ NAT สำหรับการทดสอบ HVC

- *Treponema pallidum* ต้องมีการคัดกรองโรคซิฟิลิสและให้ตรวจ diagnostic serologic test for syphilis

ตารางที่ 5.1 สรุปการคัดกรองโรคติดต่อและโรคที่เกี่ยวข้องและการทดสอบความเสี่ยงของการแพร่เชื้อในกลุ่มโรคของผู้บริจาค

โรค	เนื้อเยื่อที่ต้องใช้เกณฑ์การคัดกรองและการทดสอบ	การคัดกรอง	การทดสอบ
HIV-1 and -2	เซลล์และเนื้อเยื่อทั้งหมด	X	X
Hepatitis B	เซลล์และเนื้อเยื่อทั้งหมด	X	X
Hepatitis C	เซลล์และเนื้อเยื่อทั้งหมด	X	X
Syphilis	เซลล์และเนื้อเยื่อทั้งหมด	X	X
TSE	เซลล์และเนื้อเยื่อทั้งหมด	X	
West Nile Virus (WNV)	เซลล์และเนื้อเยื่อทั้งหมด	X	
Sepsis	เซลล์และเนื้อเยื่อทั้งหมด	X	
Vaccinia (recent smallpox vaccination)	เซลล์และเนื้อเยื่อทั้งหมด	X	
HTLV-I and -II	Viable, Leukocyte-Rich	X	X
CMV	Viable, Leukocyte-Rich		X
Chlamydia trachomatis	Reproductive	X	X
Neisseria gonorrhoeae	Reproductive	X	X

5.1.3.2.4 ส่วนย่อยที่ 4 : Subpart D หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ (Current Good Tissue Practice for HCT/Ps : cGTP)

วัตถุประสงค์ป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคและโรคติดต่อ ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เพื่อสร้างความมั่นใจในกระบวนการผลิตว่าเนื้อเยื่อหรือเซลล์มนุษย์ต้องไม่ปนเปื้อนและไม่นำส่งโรคในระหว่างกระบวนการผลิตการปนเปื้อนการติดเชื้อนั้นจะให้รวมถึง ไวรัสแบคทีเรีย เชื้อรา ปรสิตร และ spongiform encephalopathy agents ด้วย

หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตระบุให้ผู้ประกอบการต้องมีกระบวนการกักกัน กระบวนการผลิต การเก็บ การบรรจุ ฉลาก บรรจุภัณฑ์ การกระจายสินค้าและการคัดกรองรวมถึงการทดสอบจากผู้บริโภค และต้องมีกระบวนการควบคุมคุณภาพโดยที่ผู้ต้องระบุเป็นเอกสารให้ชัดเจน บุคลากรที่ดำเนินงาน ต้องเป็นบุคลากรที่มีความรู้ในด้านที่เกี่ยวข้องในการผลิตโดยที่บุคลากรต้องได้รับการอบรมอย่างเพียงพอ และต้องมีกระบวนการติดตาม ตรวจสอบทุกขั้นตอน กรณีที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการจัดเก็บข้อมูลต้องมั่นใจว่าระบบคอมพิวเตอร์นั้นสนองต่อความต้องการของมาตรฐานการผลิตได้

ความต้องการพื้นฐานตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ ประกอบด้วยความต้องการ 10 รายการดังนี้

- (1) สิ่งอำนวยความสะดวก
- (2) การควบคุมสิ่งแวดล้อม
- (3) อุปกรณ์และเครื่องมือ
- (4) เครื่องมือและอุปกรณ์
- (5) กระบวนการกักกันผลิตภัณฑ์
- (6) กระบวนการและการควบคุมกระบวนการ
- (7) การควบคุมฉลาก
- (8) การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- (9) การรับ การกระจายสินค้า การขนส่ง
- (10) การกำหนดคุณสมบัติผู้บริจาด การคัดกรองผู้บริจาดและการทดสอบผู้บริจาด

รายละเอียดโดยสรุปของแต่ละประเด็นมีดังนี้

- (1) สิ่งอำนวยความสะดวกที่ใช้ในการผลิตเนื้อเยื่อมนุษย์ต้องได้รับการออกแบบอย่างเหมาะสมสถานที่ต้องป้องกันการปนเปื้อนของโรคติดต่อ ต้องบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกให้อยู่ในสภาพที่ดี เช่น ต้องมีระบบระบายอากาศ ระบบระบายน้ำ อ่างล้างมือทำความสะอาดที่เพียงพอ ห้องชำระล้างกายที่เหมาะสม เป็นต้น สิ่งอำนวยความสะดวกเหล่านี้ต้องมีการบำรุงรักษาทำความสะอาดที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค สำหรับกระบวนการกำจัดขยะต่างๆในสถานที่ผลิต ต้องมีระบบการจัดการที่เหมาะสมทั้งเรื่องความ

ปลอดภัยและระยะเวลาการจัดเก็บ ผู้ประกอบการต้องมีระบบการควบคุมการใช้พื้นที่และสิ่งอำนวยความสะดวกและผู้ประกอบการต้องเก็บเอกสารการดูแลบำรุงรักษาทำความสะอาดสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ไว้อย่างน้อย 3 ปี

(2) การควบคุมสิ่งแวดล้อม ผู้ประกอบการต้องควบคุมสภาวะแวดล้อมภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมให้สำหรับการดำเนินงานต้องมีระบบควบคุมอุณหภูมิ ควบคุมความชื้น ควบคุมการระบายอากาศ ระบบกรองอากาศรวมถึงต้องมีการทำความสะอาดฆ่าเชื้อห้องปฏิบัติการและอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้แน่ใจว่าสิ่งแวดล้อมในกระบวนการผลิตผ่านการฆ่าเชื้อ ผู้ประกอบการต้องดำเนินการตรวจสอบระบบควบคุมด้านสิ่งแวดล้อมเป็นระยะๆ และอุปกรณ์ที่จำเป็นเพียงพอรวมถึงสามารถทำงานอย่างถูกต้อง ผู้ประกอบการต้องบันทึกและเก็บเอกสารการควบคุมสิ่งแวดล้อมและการตรวจสอบสิ่งแวดล้อมไว้ เพื่อการตรวจสอบสถานประกอบการ

(3) เครื่องมือและอุปกรณ์ในการผลิตมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อโรคและโรคติดต่อ อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตต้องได้รับการออกแบบที่เหมาะสมสำหรับการใช้งานและติดตั้งเพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินงาน ผู้ประกอบการต้องทำความสะอาดและบำรุงรักษาอุปกรณ์ตามตารางเวลาที่กำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความผิดปกติและผู้ประกอบการต้องบันทึกและเก็บเอกสารการซ่อมบำรุงเครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ

(4) วัสดุและสารเคมี ผู้ประกอบการสามารถใช้วัสดุและสารเคมีเพื่อการผลิตได้ก็ต่อเมื่อวัสดุและสารเคมีเหล่านั้นได้รับการตรวจสอบว่า ตรงกับข้อกำหนดที่ออกแบบเพื่อการใช้งาน รวมถึงต้องตรวจสอบผู้จำหน่ายและผู้แทนจำหน่ายวัสดุและสารเคมีในการตรวจสอบสารเคมีต้องตรวจสอบและบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับประวัติของผู้จำหน่ายรวมถึงต้องเก็บใบเสร็จไว้ทุกครั้ง ข้อมูลที่บันทึกต้องประกอบด้วยวันที่รับสินค้า หมายเลขการส่งของวันหมดอายุและต้องตรวจสอบใบรับรองการจำหน่ายของผู้ผลิต

(5) การกักกันผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการต้องมีแผนรองรับการกักกันผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินได้อย่างทันท่วงที เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค

(6) กระบวนการและการควบคุมกระบวนการ สถานประกอบการที่ดำเนินการด้านเนื้อเยื่อมนุษย์ต้องมีกระบวนการและควบคุมกระบวนการผลิตไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนหรือการปนเปื้อนระหว่างกระบวนการผลิต ทั้งนี้เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคสำหรับเซลล์หรือเนื้อเยื่อของมนุษย์ที่มาจากผู้บริจาคมากกว่าสองคนนั้นต้องไม่ถูกนำมาผสมกัน

หรือวางอยู่ในภาชนะเดียวกันระหว่างการผลิตและต้องทำการตรวจสอบกระบวนการผลิตที่มีผู้อนุมัติกระบวนการผลิตตามขั้นตอนที่จัดตั้งขึ้นกิจกรรมการตรวจสอบและผลการตรวจสอบทุกอย่างต้องบันทึกวันที่ที่ตรวจสอบและมีลายเซ็นของบุคคลที่อนุมัติการตรวจสอบ สำหรับการเปลี่ยนแปลงกระบวนการใดๆในการผลิตต้องมีการตรวจสอบให้มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงนั้นจะไม่กระทบต่อกระบวนการอื่น ในทางปฏิบัติผู้ประกอบการต้องอนุมัติให้มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการเปลี่ยนแปลงทั้งนี้ต้องเปลี่ยนแปลงกระบวนการในเวลาที่เหมาะสม

(7) การควบคุมฉลาก ผู้ประกอบการต้องมีระเบียบปฏิบัติเพื่อควบคุมการติดฉลากของผลิตภัณฑ์เนื้อเยื่อมนุษย์และต้องออกแบบขั้นตอนที่เหมาะสม มีขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของฉลาก

(8) การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ สำหรับการจัดเก็บผู้ประกอบการต้องควบคุมพื้นที่จัดเก็บให้ปราศจากการปนเปื้อน จัดเก็บในที่ที่มีอุณหภูมิที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทต้องแจ้งระบุวันหมดอายุในการจัดเก็บ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่พร้อมจำหน่ายต้องแยกไว้ต่างหาก

9) การรับ การกระจายสินค้า การขนส่ง การจัดส่งออกนอกสถานประกอบการ ผู้ประกอบการต้องมีการตรวจสอบบันทึกการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์และต้องมีเอกสารที่ระบุผู้รับผิดชอบในการกระจายสินค้าและต้องไม่กระจายผลิตภัณฑ์ถ้าผลการตรวจสอบต่างๆยังไม่แล้วเสร็จสำหรับบรรจุภัณฑ์เพื่อการจัดส่งต้องออกแบบให้เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน การจัดส่งต้องอยู่ภายใต้สภาวะที่เหมาะสมกับประเภทของผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการส่งของต้องมีเอกสารกำกับมีการจำแนกประเภทของผลิตภัณฑ์เนื้อเยื่อและชื่อสถานประกอบการที่ผลิต วันที่ผลิต วันที่จัดส่ง และปริมาณของการจัดส่งกำกับเสมอกรณีที่ต้องนำผลิตภัณฑ์เนื้อเยื่อกลับไปเก็บไว้ ณ สินค้าคงคลังผู้ประกอบการ ต้องมีขั้นตอนของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เนื้อเยื่อในการคืนไปที่สินค้าคงคลัง

10) การกำหนดคุณสมบัติผู้บริจาค การคัดกรองผู้บริจาคและการทดสอบผู้บริจาค ข้อกำหนดนี้เป็นความต้องการในกระบวนการผลิตเนื้อเยื่อที่ดีซึ่งอ้างอิงตามส่วนย่อย C ในกระบวนการตรวจสอบคัดกรองผู้บริจาคนอกจากความต้องการทั้งสิบประการแล้วผู้ประกอบการต้องมีกระบวนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมดังนี้

10.1 การเก็บและบันทึกข้อมูล ผู้ประกอบการต้องเก็บเอกสารและบันทึกข้อมูลทุกขั้นตอนและเอกสารต้องชัดเจนไม่ลบล้างมีการระบุบุคคลรับผิดชอบ วันที่ปฏิบัติงานและรายการต่างๆที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อการตรวจสอบกระบวนการย้อนกลับ สำหรับระบบการบันทึกข้อมูลต้องรองรับเพื่อให้ตรวจสอบได้ตลอดเวลาในกระบวนการบันทึกข้อมูลนั้นต้องสามารถตรวจสอบได้ง่ายตรวจสอบได้ตลอดเวลา ซึ่งวิธีการเก็บรักษาอาจใช้ระบบคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์ที่เหมาะสมประยุกต์ใช้ในการบันทึกข้อมูล ทั้งนี้ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลต้องรักษาไว้ 10 ปี รวมถึงต้องมีผู้รับผิดชอบในการเก็บข้อมูลดังกล่าว

10.2 การติดตามตรวจสอบกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เนื้อเยื่อมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบข้อมูลในกระบวนการผลิตและเพื่อการดำเนินการแก้ไขได้ทันเวลาที่ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินการติดตามตรวจสอบครอบคลุมกระบวนการการบริจาดและกระบวนการส่งต่อผู้รับบริจาดในการติดตามตรวจสอบนั้น ผู้ประกอบการต้องมีรหัสสำหรับตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่สามารถตรวจสอบได้ทั้งผู้บริจาดและกระบวนการทั้งหมด ฉลากของผลิตภัณฑ์ต้องออกแบบมาให้ง่ายต่อการตรวจสอบ ต้องมีรหัสผู้บริจาด ผู้รับบริจาด แต่ต้องไม่ระบุชื่อ ข้อมูลส่วนตัวต่างๆ เช่นหมายเลขบัตรประชาชน ซึ่งในกระบวนการติดตามตรวจสอบต้องติดตามได้ถึงผู้รับ

10.3 กรณีที่มีการร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ผู้ประกอบการต้องมีกระบวนการและขั้นตอนการตรวจสอบทบทวนประเมินข้อร้องเรียนรวมถึงตรวจสอบเอกสารเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ตามความเหมาะสม ผู้ประกอบการต้องเก็บข้อร้องเรียนเพื่อนำมาประเมินผลข้อสรุปและต้องทบทวน ตรวจสอบสืบสวนและต้องเก็บรักษาบันทึกการสืบสวนทั้งหมด

5.1.3.2.5 ส่วนย่อยที่ 5 : Subpart E ข้อกำหนดเพิ่มเติม

วัตถุประสงค์ของส่วนย่อยนี้เพื่อเพิ่มเติมในส่วนย่อยที่ 1 Subpart A ว่าด้วยขอบเขตและวัตถุประสงค์ของ 21 CFR 1271 ต้องมีการตรวจสอบสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการแพร่กระจายของเชื้อโรค ผู้ประกอบการต้องรายงานผลการตรวจสอบไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกรณีที่พบว่ามีโรคติดต่อร้ายแรงหรือสามารถสร้างความเสียหายให้กับร่างกาย ต้องรายงานภายใน 15 วันและต้องติดตามผลใน 15 วันหลังจากรายงาน ข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับฉลากผู้ประกอบการต้องติดฉลากแยกประเภทเนื้อเยื่อเพื่อการกระจายสินค้าให้ชัดเจนและบนฉลาก ต้องปรากฏข้อมูลดังนี้

- รหัสของเนื้อเยื่อ

- คำอธิบายประเภทของเนื้อเยื่อ
- วันหมดอายุ
- คำเตือนที่เกี่ยวข้อง
- ชื่อและที่อยู่ของสถานประกอบการ
- คุณหมุมิติที่ใช้ในการเก็บผลิตภัณฑ์
- คำแนะนำสำหรับการใช้งานที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและแพร่กระจายของเชื้อโรค

5.1.3.2.6 ส่วนย่อยที่ 6 Subpart F: การตรวจสอบและการบังคับใช้

วัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มเติมข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบสถานประกอบการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การตรวจสอบจะอยู่ในอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งจะรวมทั้งตรวจสอบสถานประกอบการ สิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์การผลิต การจัดเก็บ กระบวนการ การติดฉลาก การบันทึกข้อมูล เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง สำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ ผู้นำเข้าต้องแจ้งก่อนดำเนินการนำเข้าผลิตภัณฑ์ไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การเก็บรักษาการเรียกผลิตภัณฑ์คืน การทำลายผลิตภัณฑ์ รวมถึงการระงับการผลิต เกิดขึ้นเมื่อหน่วยงานพบว่ากระบวนการผลิตไม่เป็นไปตามระเบียบและเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อโรคและส่งต่อเชื้อโรค หรือเสี่ยงต่อการปนเปื้อน โดยที่ผู้ประกอบการต้องเรียกคือผลิตภัณฑ์เพื่อทำลายและอาจต้องยุติการผลิต จนกว่าจะดำเนินการตามระเบียบที่ระบุไว้

5.1.4 บริษัทกรณีศึกษาที่นำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

5.1.4.1 บริษัทเซลยีนและบริษัทในเครือ (Celgene Corporation) ก่อตั้งในปี 1987 โดยได้แยกตัวออกมาจากบริษัท celanese corporation บริษัทเซลยีนเป็นบริษัทในกลุ่มชีวเวชภัณฑ์ (biopharmaceutical company) บริษัทดำเนินงานเกี่ยวกับงานวิจัยและพัฒนาทางเคมีและกระบวนการบำบัดชีวภาพสำหรับนำเข้าสู่อุตสาหกรรมยาและอุตสาหกรรมเคมี บริษัทจำหน่ายผลิตภัณฑ์ REVLIMID® บริษัทประกอบด้วยบริษัทย่อย Signal pharmaceuticals celgene research เป็นบริษัทชีวเวชภัณฑ์ที่รับผิดชอบการค้นคว้าและพัฒนาการรักษาโรคเกี่ยวกับยีน และบริษัทแอนโทโรเจเนซิส (Anthrogenesis Corporation) ตั้งอยู่ในรัฐนิวเจอร์ซีย์ สหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นบริษัทลูกที่ดำเนินงานวิจัยค้นคว้าการบำบัดรักษาเกี่ยวกับโรคมะเร็ง โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคเกี่ยวกับประสาทวิทยา รวมถึงศึกษาเรื่องเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดจากเนื้อเยื่อ

รกมนุษย์ (placenta human tissue) รวมถึงพัฒนางานวิจัยที่มีความก้าวหน้าที่น่ามาใช้ในการรักษา บริษัทได้ดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับรกมนุษย์และบริษัทสามารถนำรกมนุษย์เข้ามาสู่กระบวนการพัฒนางานวิจัยในห้องปฏิบัติการด้วยการก่อตั้งบริษัทที่ดำเนินการเกี่ยวกับการรับฝากเลือดจากสายสะดือ ที่มีชื่อว่า ไลฟ์แบงก์ยูเอสเอ (Lifebank USA)

ขั้นตอนการดำเนินการของบริษัท

1. จุดทะเบียนผู้ประกอบการด้านเซลล์และเนื้อเยื่อของควบคุมและการวิจัยชีววัตถุ บริษัทได้ขอยื่นจดทะเบียนในนาม Celgene Cellular Therapeutics dba LifebankUSA ยื่นขอจดทะเบียนในกลุ่ม “Human Cell, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/P)” ที่ตั้งของบริษัทที่ระบุในการขอจดทะเบียนตั้งอยู่ที่ 45 Horsehill Road Cedar Knolls, New Jersey, 07927 และในการขออนุญาตจัดตั้งสถานประกอบการนั้นได้ยื่นขออนุญาตใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์แสดงดังภาพ

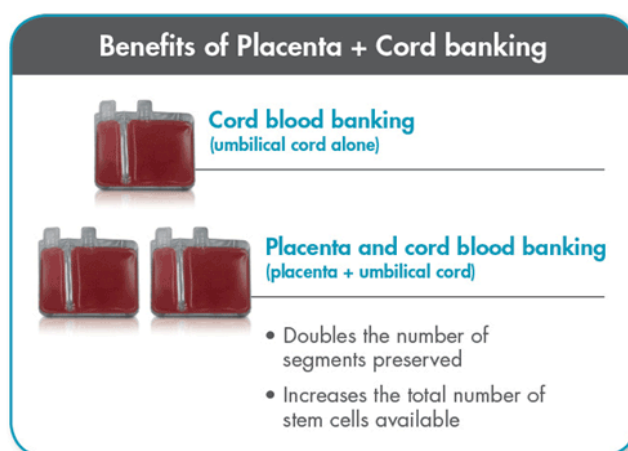
Establishment Functions									
	Types of HCT/P's	Recover	Screen	Test	Package	Process	Store	Label	Distribute
a.	Bone								
b.	Cartilage								
c.	Cornea								
d.	Dura Mater								
e.	Embryo								
f.	Fascia								
g.	Heart Valve								
h.	Ligament								
i.	Oocyte								
j.	Pericardium								
k.	Peripheral Blood Stem Cells								
l.	Sclera								
m.	Semen								
n.	Skin								
o.	Somatic Cell Therapy Products								
p.	Tendon								
q.	Umbilical Cord Blood Stem Cells		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
r.	Vascular Graft		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
s.	Amniotic Membrane		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
t.	Placenta		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
u.	Placental Blood Derived Cells		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Establishment HCT/P Listing					
	Types of HCT/P's	HCT/P's Described in 21 CFR 1271.10	HCT/P's Regulated as Medical Devices	HCT/P's Regulated as Drugs or Biological Drugs	Proprietary Names
a.	Bone				
b.	Cartilage				
c.	Cornea				
d.	Dura Mater				
e.	Embryo				
f.	Fascia				
g.	Heart Valve				
h.	Ligament				
i.	Oocyte				
j.	Pericardium				
k.	Peripheral Blood Stem Cells				
l.	Sclera				
m.	Semen				
n.	Skin				
o.	Somatic Cell Therapy Products				
p.	Tendon				
q.	Umbilical Cord Blood Stem Cells	X		X	
r.	Vascular Graft				
s.	Amniotic Membrane	X			BIOVANCE, Acelagraft
t.	Placenta	X			
u.	Placental Blood Derived Cells	X		X	

ภาพที่ 5.3 การยื่นขอจดทะเบียนของบริษัทในฐานข้อมูล U.S FDA

ที่มา : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cber>

5.1.4.2 การบริการของไลฟ์แบงก์ยูเอสเอให้บริการแก่ประชาชนทั่วไปทั้งในและนอกประเทศ เปิดรับบริจาคเลือดจากสายสะดือและเนื้อเยื่อรก ทั้งนี้บริษัทเปิดดำเนินการในลักษณะธนาคารที่รับฝากเลือดจากสายสะดือ เนื้อเยื่อสายสะดือและเนื้อเยื่อรก รวมถึงรับบริจาครกจากหญิงตั้งครรภ์ที่คลอดบุตรเมื่อครบอายุครรภ์ปกติ การรับฝากเนื้อเยื่อรกบริษัทจัดเก็บให้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายในการจัดเก็บ ทั้งนี้บริษัทได้ชี้แจงกับผู้ให้บริการถึงคุณประโยชน์ของเนื้อเยื่อรกมนุษย์ว่าอุดมไปด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

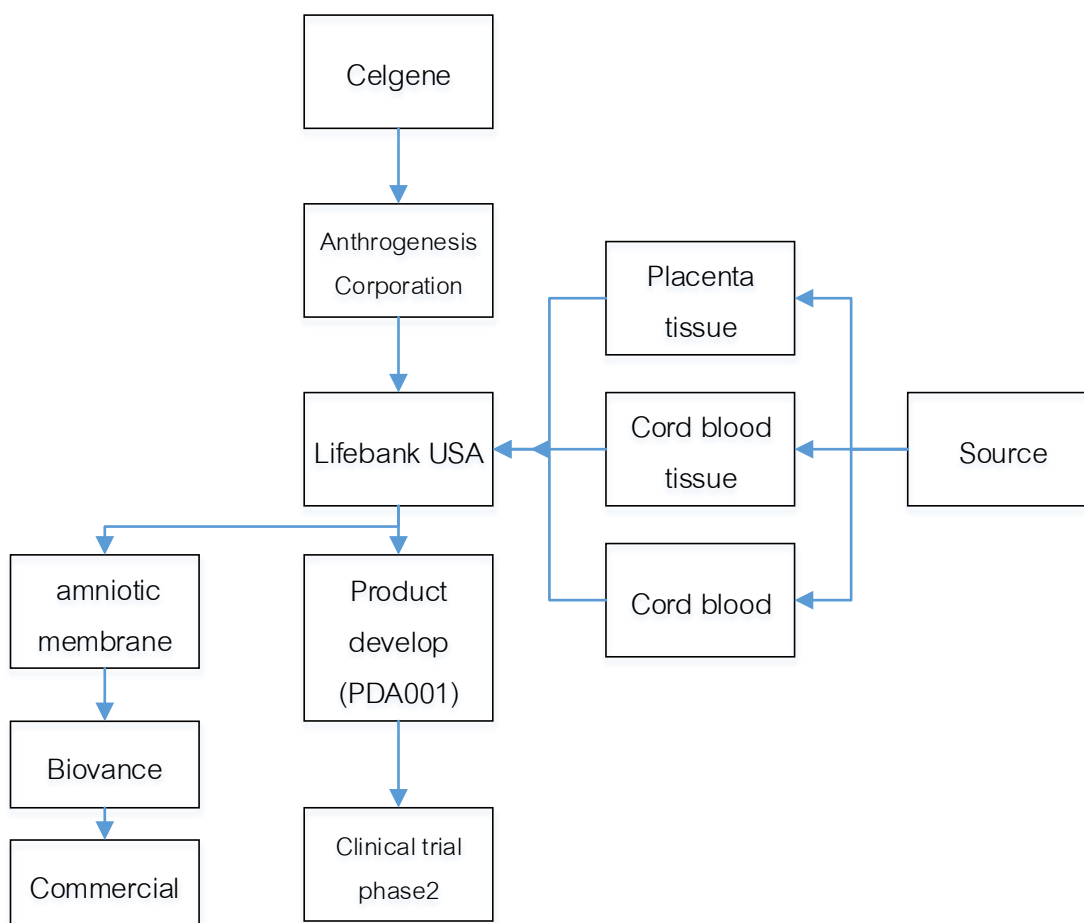


ภาพที่ 5.4 การสื่อสารชักชวนให้มีการฝากเนื้อเยื่อรกโดยที่ไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่ม

การคัดกรองทางห้องปฏิบัติการของบริษัทจะทำการตรวจสอบขั้นแรกจากผลเลือดโดยที่บริษัทจะดำเนินการเก็บข้อมูลและตรวจสอบข้อมูลต่างๆดังนี้

1. กรู๊ปเลือด
2. ตรวจสอบแอนติบอดี
3. ตรวจสอบ Syphilis screening assay
4. CMV Antibody
5. West nile virus (WNV)
6. HIV1/2 Antibodies
7. HIV NAT
8. HTLV I/II Anitbodies
9. Human Leukocyte Antigen (HLA)
10. Trypanosome (Chagas)
11. Hepatitis C Antibody
12. Hepatitis C NAT
13. Hepatitis B Core Antibody
14. Hepatitis B Surface Antigen

บริษัทแอนโทรจีนซีสมึ่ห้องปฏิบัติการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ โดยเฉพาะได้ใช้ประโยชน์จากเนื้อเยื่อรกมนุษย์ในงานวิจัย บริษัทยังได้จดสิทธิบัตรเกี่ยวกับกระบวนการจัดเก็บและอุปกรณ์สำหรับรวบรวมเนื้อเยื่อ ปัจจุบันบริษัทได้รับสิทธิจากรัฐนิวยอร์กนิวเจอร์ซี แมรี่แลนด์ และแคลิฟอร์เนียในการรวบรวมรกมนุษย์และเลือดจากสายสะดือในธุรกิจธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อรกมนุษย์ปัจจุบันบริษัทได้อยู่ระหว่างการทดสอบทางคลินิกขั้นที่สอง



ภาพที่ 5.5 โครงสร้างบริษัทในการเข้าถึงแหล่งวัตถุดิบ

5.1.4.2 บริษัทไบโอทิสซู (Bio-Tissue)

บริษัทไบโอทิสซูก่อตั้งขึ้นในปี 1997 เป็นบริษัทที่จัดอยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมวิศวกรรมเนื้อเยื่อ การดำเนินงานของบริษัทมุ่งเน้นพัฒนางานวิจัย ส่งเสริมงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อเพื่อนำไปใช้ในการรักษาผู้ป่วยซึ่งสามารถใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทแทนการรักษาด้วยการผ่าตัด บริษัทเริ่มพัฒนางานวิจัยในปี 1980 โดย ดร. Scheffer CG Tseng งานวิจัยที่บริษัทพัฒนาใช้รกมนุษย์เป็นวัตถุดิบ เนื่องจากทีมงานวิจัยใช้คุณสมบัติของเนื้อเยื่อรกและเยื่อหุ้มรกเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ ในปี 1990 บริษัทได้นำผลิตภัณฑ์เยื่อหุ้มรกมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับผิวกระจกตาภายใต้ผลิตภัณฑ์ชื่อ AmnioGraft® โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณสมบัติในการส่งเสริมการรักษาบาดแผลของดวงตาในขณะเดียวกันก็ลดการเกิดแผลเป็นและการอักเสบ ผลิตภัณฑ์ของบริษัท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ AmnioGraft® AmnioGuard™ และ PROKERA® เป็นที่รู้จักกันสำหรับการซ่อมแซมและการกระตุ้นการหายของบาดแผลและนิยมใช้ในการจัดการกับบาดแผลที่เกิดขึ้นบริเวณดวงตา ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ผลิตจากเนื้อเยื่อรกที่ผ่านการจัดหาและ

กระบวนการที่บริษัทได้จดสิทธิบัตรไว้ กระบวนการดังกล่าวมีความแตกต่างจากกรรมวิธีการเก็บรักษาแบบอื่นโดยวิธีการดังกล่าวจะรับประกันว่าเนื้อเยื่อที่ได้รับการจัดเก็บนั้นจะไม่เสียหายหรือเกิดการเปลี่ยนแปลง ซึ่งกระบวนการดังกล่าวจะยังคงคุณสมบัติของเนื้อเยื่อรกในกระบวนการซ่อมแซม การหายของบาดแผลตามธรรมชาติ

ขั้นตอนการดำเนินการของบริษัท

5.1.4.2.1 บริษัทไบโอทิสซูตั้งอยู่ที่รัฐฟลอริดา เมืองไมอามีและมีบริษัทลูกที่ทำหน้าที่ในการรวบรวมวัตถุดิบต่างๆเข้าสู่กระบวนการผลิต บริษัทได้ลงทะเบียนกับองค์การอาหารและยาเพื่อดำเนินกิจการเกี่ยวกับธนาคารเนื้อเยื่อที่ให้ดำเนินการจัดหา คัดกรอง ทดสอบ บรรจุ ติดฉลาก จัดเก็บและจัดจำหน่ายเนื้อเยื่อ และลงทะเบียนการเป็นผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับผลิตภัณฑ์ต่างๆบริษัทได้ลงทะเบียน AmnioGraft® AmnioGuard™ ในกลุ่ม Human Cell, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/P) สำหรับ PROKERA® บริษัทได้ลงทะเบียนในกลุ่มเครื่องมือแพทย์

5.1.4.2.2 สำหรับบริษัทไบโอทิสซูเป็นบริษัทที่ดำเนินงานวิจัยแบบปิด บริษัทไม่ได้เข้าสู่ตลาดหลักทรัพย์แต่อย่างไรทั้งนี้บริษัทได้จดทะเบียนผู้ประกอบการด้านเซลล์และเนื้อเยื่อกับกองควบคุมและการวิจัยชีววัตถุ บริษัทได้ขอยื่นจดทะเบียนไว้ 3 บริษัท

- Bio-Tissue, Inc - San Diego
- Bio-Tissue, Inc.- Doral Distribution Site
- TissueTech, Inc. dba Bio-Tissue, Inc.

Bio-Tissue, Inc - San Diego ยื่นขอจดทะเบียนในกลุ่ม “Human Cell, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/P)” ที่ตั้งของบริษัทที่ระบุในการขอจดทะเบียนตั้งอยู่ที่ 11315 ซานดิเอโก कै แคลิฟอร์เนีย และในการขออนุญาตจัดตั้งสถานประกอบการนั้นได้ยื่นขออนุญาตใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์แสดงดังภาพที่ 5.6

Establishment Functions									
	Types of HCT/P's	Recover	Screen	Test	Package	Process	Store	Label	Distribute
a.	Bone								
b.	Cartilage								
c.	Cornea								
d.	Dura Mater								
e.	Embryo								
f.	Fascia								
g.	Heart Valve								
h.	Ligament								
i.	Oocyte								
j.	Pericardium								
k.	Peripheral Blood Stem Cells								
l.	Sclera								
m.	Semen								
n.	Skin								
o.	Somatic Cell Therapy Products								
p.	Tendon								
q.	Umbilical Cord Blood Stem Cells								
r.	Vascular Graft								
s.	Amniotic Membrane							<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Establishment HCT/P Listing					
	Types of HCT/P's	HCT/P's Described in 21 CFR 1271.10	HCT/P's Regulated as Medical Devices	HCT/P's Regulated as Drugs or Biological Drugs	Proprietary Names
a.	Bone				
b.	Cartilage				
c.	Cornea				
d.	Dura Mater				
e.	Embryo				
f.	Fascia				
g.	Heart Valve				
h.	Ligament				
i.	Oocyte				
j.	Pericardium				
k.	Peripheral Blood Stem Cells				
l.	Sclera				
m.	Semen				
n.	Skin				
o.	Somatic Cell Therapy Products				
p.	Tendon				
q.	Umbilical Cord Blood Stem Cells				
r.	Vascular Graft				
s.	Amniotic Membrane	X	X		AMNIOGRAFT, AMNIOGUARD, NEOX100, NEOX1K & AM3 (tissue); ProKera (medical device)

ภาพที่ 5.6 การยื่นขอจดทะเบียนของบริษัท Bio-Tissue, Inc - San Diego ในฐานข้อมูล U.S FDA

Bio-Tissue, Inc.- Doral Distribution Site ยื่นขอจดทะเบียนในกลุ่ม “Human Cell, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/P)” ที่ตั้งของบริษัทที่ระบุในการขอจดทะเบียนตั้งอยู่ที่ 8305 ดุรอล ฟอริต้า และในการขออนุญาตจัดตั้งสถานประกอบการนั้นได้ยื่นขออนุญาตใช้ประโยชน์จากมนุษย์แสดงดังภาพที่ 5.7

Establishment HCT/P Listing					
	Types of HCT/P's	HCT/P's Described in 21 CFR 1271.10	HCT/P's Regulated as Medical Devices	HCT/P's Regulated as Drugs or Biological Drugs	Proprietary Names
a.	Bone				
b.	Cartilage				
c.	Cornea				
d.	Dura Mater				
e.	Embryo				
f.	Fascia				
g.	Heart Valve				
h.	Ligament				
i.	Oocyte				
j.	Pericardium				
k.	Peripheral Blood Stem Cells				
l.	Sclera				
m.	Semen				
n.	Skin				
o.	Somatic Cell Therapy Products				
p.	Tendon				
q.	Umbilical Cord Blood Stem Cells				
r.	Vascular Graft				
s.	Amniotic Membrane	X	X		HCT/Ps: AmnioGraft, AmnioGuard, NEOX-1K, NEOX-100, AM3. Device: PROKERA

ภาพที่ 5.7 การยื่นขอจดทะเบียนของบริษัท Bio-Tissue, Inc.- Doral Distribution Site ใน
ฐานข้อมูล U.S FDA

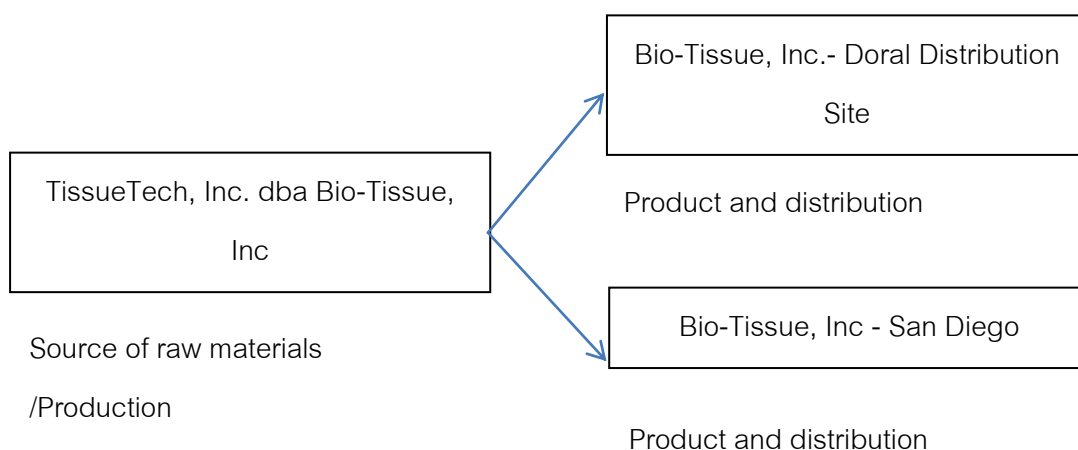
TissueTech, Inc. dba Bio-Tissue, Inc ยื่นขอจดทะเบียนในกลุ่ม “Human Cell, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/P)” ที่ตั้งของบริษัทที่ระบุในการขอจดทะเบียนตั้งอยู่ที่ 7000 ไมอามี ฟอริว้ด้า และในการขออนุญาตจัดตั้งสถานประกอบการนั้นได้ยื่นขออนุญาตใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์แสดงดังภาพที่ 5.8

Establishment Functions									
	Types of HCT/P's	Recover	Screen	Test	Package	Process	Store	Label	Distribute
a.	Bone								
b.	Cartilage								
c.	Cornea								
d.	Dura Mater								
e.	Embryo								
f.	Fascia								
g.	Heart Valve								
h.	Ligament								
i.	Oocyte								
j.	Pericardium								
k.	Peripheral Blood Stem Cells								
l.	Sclera								
m.	Semen								
n.	Skin								
o.	Somatic Cell Therapy Products								
p.	Tendon								
q.	Umbilical Cord Blood Stem Cells								
r.	Vascular Graft								
s.	Amniotic Membrane	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
t.	Placenta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
u.	Umbilical Cord	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Establishment HCT/P Listing					
	Types of HCT/P's	HCT/P's Described in 21 CFR 1271.10	HCT/P's Regulated as Medical Devices	HCT/P's Regulated as Drugs or Biological Drugs	Proprietary Names
a.	Bone				
b.	Cartilage				
c.	Cornea				
d.	Dura Mater				
e.	Embryo				
f.	Fascia				
g.	Heart Valve				
h.	Ligament				
i.	Oocyte				
j.	Pericardium				
k.	Peripheral Blood Stem Cells				
l.	Sclera				
m.	Semen				
n.	Skin				
o.	Somatic Cell Therapy Products				
p.	Tendon				
q.	Umbilical Cord Blood Stem Cells				
r.	Vascular Graft				
s.	Amniotic Membrane	X	X		AMNIOGRAFT, AMNIOGUARD, NEOX100, NEOX1K & AM3 (tissue); PROKERA (medical device)
t.	Placenta	X			
u.	Umbilical Cord	X			

ภาพที่ 5.8 การยื่นขอจดทะเบียนของบริษัท TissueTech, Inc. dba Bio-Tissue, Inc ใน
ฐานข้อมูล U.S FDA

จากข้อมูลพบว่าบริษัทไบโอทีซชูได้แบ่งบริษัทที่ใช้ในการจัดหาวัตถุดิบออกจากบริษัทที่ดำเนินการกระจายสินค้าและจำหน่ายสินค้า โดยที่บริษัท TissueTech, Inc. dba Bio-Tissue, Inc ทำหน้าที่จัดหาวัตถุดิบและผลิตผลิตภัณฑ์และส่งต่อไปบริษัท Bio-Tissue, Inc.- Doral Distribution Site และ Bio-Tissue, Inc - San Diego จำหน่ายและกระจายสินค้า



ภาพที่ 5.9 โครงสร้างบริษัทไบโอทีซชู

5.1.4.2.3 การดำเนินการด้านวัตถุติด

บริษัททำการคัดเลือกผู้บริจาคที่เหมาะสมตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและแนวทางการปฏิบัติตามหลักการผลิตเนื้อเยื่อ ขั้นตอนการดำเนินการโดยสรุปมีดังนี้

1. ก่อนดำเนินการใดๆ ต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากหญิงตั้งครรภ์

2. แพทย์ผู้ได้รับการอนุญาตให้ดำเนินการรวบรวมวัตถุติดจะดำเนินการคัดกรองเบื้องต้นจากประวัติการแพทย์ ตรวจสอบประวัติการเจ็บป่วย การติดเชื้อโรคเกี่ยวกับภูมิคุ้มกันต่างๆ รวมถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นทั้งหมดซึ่งรวมถึงพฤติกรรมการดำรงชีวิตสำหรับพฤติกรรมความเสี่ยงต่างๆ แพทย์ทำการคัดกรองด้วยแบบสอบถาม ผู้ที่บริจาคกรรมมนุษย์ต้องเป็นหญิงตั้งครรภ์ที่ผ่าคลอดเท่านั้น เพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารคัดหลั่งต่างๆ ระหว่างปากมดลูกในการคลอดปกติ การใช้รกจากการผ่าคลอดจะส่งผลให้เยื่อหุ้มรกได้รับการปนเปื้อนน้อยกว่าการคลอดธรรมชาติ

3. เจาะเลือดเพื่อนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองสำหรับการตรวจทางห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจโรคดังต่อไปนี้

- HIV 1 (NAT-RNA)
- HIV 1 & 2 (antibody)
- Hepatitis B surface antigen (HBsAg)
- Hepatitis B core antibody (HBcAb)
- Chagas (T. Cruzi)
- Hepatitis C Antibody (HCvAb)
- Hepatitis C Virus, HCV (NAT-RNA)
- HTLV 1 & 2 antibodies
- Syphilis (RPR)
- West Nile Virus (WNV)

4. ในกระบวนการผลิตต้องทำการผลิตในสถานที่ปลอดเชื้อแบบ class 100 ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเสร็จต้องได้รับการตรวจสอบทางจุลชีววิทยา ตรวจหาเชื้อแบคทีเรียและเชื้อ

จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองผลการตรวจสอบต้องไม่พบการเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย มาตรฐานการตรวจสอบที่ยอมรับก่อนที่จะนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดได้มีดังนี้

- ไม่มีการเติบโตของเชื้อราและเชื้อแบคทีเรียเกิน 3%
- การคัดกรองผู้บริจาคต้องได้รับการตรวจสอบและอนุมัติ
- รกมนุษย์ที่เป็นวัตถุต้องได้รับการตรวจสอบและได้รับการอนุมัติ
- ต้องตรวจสอบข้อมูลการปฏิบัติงาน
- ขั้นตอนสุดท้ายต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพ ทั้งนี้ต้องไม่มีการพบทวนเกี่ยวกับข้อผิดพลาดใดๆที่ส่งผลต่อคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

5. ก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะถูกนำออกสู่ตลาดต้องมีมาตรฐานการตรวจสอบกระบวนการบรรจุ การขนส่ง การทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

5.1.4.2.4 ผลิตภัณฑ์

AmnioGraft® ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปี 2001 ให้ใช้งานด้าน Surgical graft และ PROKERA® ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปี 2005 โดยจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ class II การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ทั้งหมดต้องควบคุมอุณหภูมิภายใต้อุณหภูมิ -80°C (-112°F) ก่อนทำการขนส่งเพื่อคงคุณสมบัติทางการรักษาตามธรรมชาติของเนื้อเยื่อให้ยังคงอยู่ ผู้ประกอบการต้องมีกระบวนการในการควบคุมในระหว่างการขนส่ง ตู้ขนส่งถูกคลุมด้วยฉนวนเพื่อควบคุมอุณหภูมิและจะไม่มีเปิดออกจนกว่าจะมีความต้องการที่จะใช้ในเนื้อเยื่อเหล่านั้น ถ้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ถูกนำมาใช้ทันทีก็จะมีนโยบายในการปฏิบัติสำหรับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ถูกเปิดออก สำหรับการใช้งานผลิตภัณฑ์ต้องใช้เวลา 5-10 นาที สำหรับการเตรียมผลิตภัณฑ์ก่อนการผ่าตัดเท่านั้น สำหรับตู้คอนเทนเนอร์ที่ใช้ในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการควบคุมอุณหภูมิเช่นกัน โดยต้องควบคุมอุณหภูมิที่ต่ำกว่า 21 องศาเซลเซียสไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง สำหรับฉลากของผลิตภัณฑ์ต้องมีระบบการติดตามด้วยป้ายที่ระบุรหัสเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลกลับไปในกระบวนการผลิต

สรุป การใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานกำกับดูแลการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ของเซลล์เนื้อเยื่อมนุษย์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีพื้นฐานมาจากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ โดยที่รัฐบาลกลางออก

กฎควบคุมเพื่อการใช้งานเชิงพาณิชย์ กฎที่ 21 ของกฎหมายของรัฐบาลกลางส่วนที่ 1271 เรื่อง เซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์และเนื้อเยื่อ (Code of federal regulations title 21 part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products : HCT/PS) กรอบของการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ของประเทศสหรัฐอเมริกา มีดังนี้

ตารางที่ 5.2 สรุปขั้นตอนการใช้ประโยชน์เซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจาก เซลล์และเนื้อเยื่อประเทศสหรัฐอเมริกา

ขั้นตอน	แนวคิดหลัก	การ ตรวจสอบ	ขั้นตอนการตรวจสอบ
จัดตั้งสถาน ประกอบการ	1. เพื่อรวบรวม ข้อมูล ผู้ประกอบการ ไว้ในระบบ ข้อมูล เดียวกัน 2. ป้องกันการ ส่งต่อและ แพร่กระจาย ของเชื้อโรค และ โรคติดต่อ		1. ผู้ประกอบการทุกคนรวมถึงผู้ที่นำเข้า ผลิตภัณฑ์ต้องลงทะเบียนที่ กองควบคุม และการวิจัยชีววัตถุ ภายใน 5 วันหลังจาก เริ่มดำเนินกิจการ 2. ต้องปรับปรุงข้อมูลองค์กรในเดือน ธันวาคมของทุกปี 3. ต้องลงทะเบียนเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายชื่อ ผลิตภัณฑ์ภายใน 6 เดือนหลังจากที่มีการ เปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ในการขอ ลงทะเบียนสถานประกอบการ 4. ต้องได้รับการตรวจสอบกระบวนการผลิต จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา
คัดกรองผู้ บริจาค	1. คัดกรอง เบื้องต้นหา ความเสี่ยง ของโรค 2. ป้องกันการ ส่งต่อและ แพร่กระจาย ของเชื้อ	การคัดกรอง ลำดับ 1 คัดกรอง และทดสอบ ผู้บริจาค	<u>การคัดกรอง</u> 1. ตรวจสอบประวัติด้านพฤติกรรมและ กิจกรรมทางสังคม 2. ตรวจสอบประวัติทางการแพทย์ - Human Immunodeficiency viruses, Types 1 and 2 (HIV 1,2) - Hepatitis B - Hepatitis C

ขั้นตอน	แนวคิดหลัก	การ ตรวจสอบ	ขั้นตอนการตรวจสอบ
	โรค และ โรคติดต่อ		<ul style="list-style-type: none"> - Human transmissible spongiform encephalopathy (TSEs), including Creutzfeldt-Jakob disease - Treponema pallidum (Syphilis)
			<p><u>การทดสอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - HIV, type 1 HIV type 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้ใช้การตรวจคัดกรองสำหรับ anti-HIV-1 ด้วยวิธีการ NAT - ไวรัสตับอักเสบบี (HBV)สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้ใช้การตรวจ antigen (HBsAg) และ antibody to Hepatitis B core antigen (anti-HBc)(IgG and IgM) - ไวรัสตับอักเสบซี (HVC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้ใช้การตรวจ anti-HCVและใช้การตรวจแบบ NAT สำหรับการทดสอบ HVC - Treponemapallidum ต้องมีการคัดกรองโรคซิฟิลิสและให้ตรวจ diagnostic serologic test for syphilis
คัดกรอง วัตถุดิบ	1. ป้องกันการ ส่งต่อ และ แพร่กระจาย ของเชื้อโรค		<ol style="list-style-type: none"> 1. ตรวจสอบผลการทดสอบผู้บริจาค 2. ตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย

ขั้นตอน	แนวคิดหลัก	การตรวจสอบ	ขั้นตอนการตรวจสอบ
	และ โรคติดต่อ 2. ป้องกันการปนเปื้อน		
กระบวนการผลิต	1. ป้องกันการส่งต่อและแพร่กระจายของเชื้อโรคและโรคติดต่อ 2. ป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต	ตรวจสอบกระบวนการผลิต	<u>ตรวจสอบกระบวนการผลิตตามมาตรฐานการผลิตเนื้อเยื่อ(cGTP)</u> 1. สิ่งอำนวยความสะดวก 2. การควบคุมสิ่งแวดล้อม 3. อุปกรณ์และเครื่องมือ 4. เครื่องมือและอุปกรณ์ 5. กระบวนการกักเก็บผลิตภัณฑ์ 6. กระบวนการและการควบคุมกระบวนการ 7. การควบคุมฉลาก 8. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ 9. การรับ การกระจายสินค้า การขนส่ง 10. การเก็บและบันทึกข้อมูล
การจำหน่ายผลิตภัณฑ์	1. ป้องกันการส่งต่อและแพร่กระจายของเชื้อโรคและโรคติดต่อ		1. การติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ 2. การตรวจสอบข้อร้องเรียน 3. การเรียกคืนและทำลายผลิตภัณฑ์

5.2 รูปแบบการจัดการและการใช้ประโยชน์ในประเทศญี่ปุ่น

ผลการศึกษาระบบการจัดการและการดำเนินงานเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศญี่ปุ่น ผู้วิจัยเสนอผลการศึกษาตามลำดับดังต่อไปนี้

5.2.1 นโยบายรัฐบาลและการเติบโตของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ

5.2.2 หน่วยงานกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์

5.2.3 กฎ ระเบียบเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

5.2.4 บริษัทกรณีศึกษาที่นำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

แต่ละหัวข้อมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

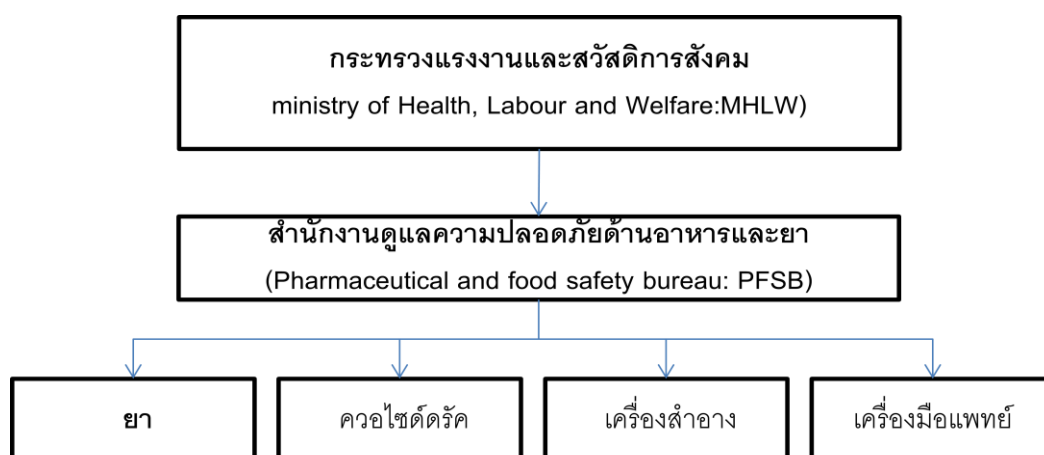
5.2.1 นโยบายรัฐบาลและการเติบโตของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ

สำหรับการเติบโตทางอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศญี่ปุ่น พบว่า มีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ในปี 1999 รัฐบาลได้กำหนดให้เทคโนโลยีชีวภาพเป็นหนึ่งในกลยุทธ์พื้นฐานในการพัฒนาประเทศ โดยสนับสนุนทั้งงบประมาณและได้วางแนวนโยบายเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพต้องนำมาใช้ประโยชน์ต่อสุขภาพและสวัสดิภาพของชาวญี่ปุ่น (Stuart, 1999) สัดส่วนข้อมูลการลงทุนงานวิจัยและพัฒนาเปรียบเทียบกับ 11 ภาคอุตสาหกรรม ประกอบด้วย อุตสาหกรรมรถยนต์ อุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรมอวกาศ อุตสาหกรรมท่องเที่ยวและสันทนาการ อุตสาหกรรมอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ อุตสาหกรรมซอฟต์แวร์ อุตสาหกรรมเคมี อุตสาหกรรมโรงงาน อุตสาหกรรมทั่วไปและอื่นๆ พบว่าสัดส่วนการลงทุนด้านงานวิจัยทั่วไปในอุตสาหกรรมยาและเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศญี่ปุ่นคิดเป็นร้อยละ 11 มีสัดส่วนการลงทุนอันดับ 4 ใน 11 กลุ่มอุตสาหกรรม (European commission, 2011) เมื่อพิจารณารายละเอียดการลงทุน พบว่า สัดส่วนการลงทุนวิจัยและพัฒนาแบบเข้มข้นกลุ่มอุตสาหกรรมยาและเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศญี่ปุ่นคิดเป็นร้อยละ 17.3 ซึ่งมีสัดส่วนการลงทุนวิจัยและพัฒนาแบบเข้มข้นในกลุ่มอุตสาหกรรมนี้เป็นอันดับ 1 ของโลก นอกจากนั้นแล้วยังพบว่าประเทศญี่ปุ่นมีการจดสิทธิบัตรเกี่ยวข้องกับงานวิจัยเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์จำนวนมาก เมื่อสืบค้นจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรของหน่วยงานทรัพย์สินทางปัญญาญี่ปุ่น http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg_e.ipdl (Japan Patent Office) โดยใช้คำสำคัญ “human placenta” และ “extract” ผลการสืบค้นพบว่ามีข้อมูลสิทธิบัตรที่จดทะเบียนไว้จำนวน 287 สิทธิบัตร

5.2.2 หน่วยงานกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์

สำหรับการใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ในประเทศญี่ปุ่นเป็นกรณีศึกษาที่มีลักษณะพิเศษเนื่องจากประเทศญี่ปุ่นได้ใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์โดยตรงมาเป็นเวลานานบนพื้นฐานของความเชื่อทางวัฒนธรรมว่ารกมนุษย์เป็นแหล่งรวมสิ่งที่มีคุณค่า สำหรับมนุษย์รัฐบาลญี่ปุ่นได้

อนุมติให้ยาที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากกรรมมนุษย์อยู่ในระบบการประกันสุขภาพ ดังนั้นประเทศญี่ปุ่นจึงเป็นประเทศที่มีการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากกรรมมนุษย์ หน่วยที่กำกับดูแลการนำกรรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ประกอบด้วยกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม (Ministry of Health, Labour and Welfare: MHLW) มีหน้าที่กำกับดูแลผู้ประกอบการในกลุ่มธุรกิจยา ควอไซต์ดรัค เครื่องสำอางและเครื่องมือแพทย์ให้ปฏิบัติตามกฎหมายและมีหน้าที่กำกับดูแลเกี่ยวกับวัตถุดิบที่เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ สำหรับผู้ประกอบการที่จะเริ่มธุรกิจทั้ง 4 กลุ่มต้องยื่นขออนุญาตในการประกอบกิจการและต้องได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจจากกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม สำนักงานดูแลความปลอดภัยด้านอาหารและยา (Pharmaceutical and food safety bureau: PFSB) เป็นหน่วยงานภายใต้กำกับของกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคมที่มีหน้าที่กำกับดูแลเกี่ยวกับการศึกษาทางคลินิกการตรวจสอบและกำกับตรวจสอบสินค้าเพื่อความมั่นใจเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ควอไซต์ดรัค เครื่องสำอางและเครื่องมือแพทย์



ภาพที่ 5.10 ภาพรวมหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศญี่ปุ่น

5.2.3 กฎ ระเบียบเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับกรรมมนุษย์ในประเทศญี่ปุ่น สำนักงานดูแลความปลอดภัยด้านอาหารและยารับรองการนำมามาผลิตเป็นยา นอกจากนี้ยังมีการนำมาผลิตเป็นเวชสำอางซึ่งในประเทศญี่ปุ่นจะเรียกเวชสำอางว่าควอไซต์ดรัค การเริ่มธุรกิจยา ควอไซต์ดรัค เครื่องสำอางและเครื่องมือแพทย์ของญี่ปุ่นอยู่ภายใต้กฎหมายเภสัชกรรม (Pharmaceutical Affairs Law : PAL) (pisacane, 2009) กฎหมายนี้ควบคุมตั้งแต่กระบวนการพัฒนา กระบวนการผลิต การนำเข้าสินค้ารวมถึงการทำการตลาดที่เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์และนอกจากนี้กฎหมายยังครอบคลุมในเรื่องดังต่อไปนี้

1. คุณภาพและมาตรฐาน
2. จำแนกประเภทของยา เช่น การผลิตจากผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพและผลิตภัณฑ์ชีวภาพที่อื่นๆ ที่เฉพาะเจาะจง
3. การอนุมัติที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านตลาด
4. ตรวจสอบสถานะและใบรับรองมาตรฐานการผลิตของผู้ประกอบการ (GMP)
5. ให้การรับรองผู้ผลิตจากต่างประเทศ
6. ควบคุมกำกับกระบวนการตามมาตรฐาน

สำหรับรกมนุษย์ถูกจัดให้อยู่ในกลุ่มของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุหรือผลิตภัณฑ์ชีวภาพ (biotechnological/biological product) (MHLW, 2002) วัตถุประสงค์ในการผลิตยาชีวภาพและชีววัตถุที่ระบุในตำรับยาของประเทศญี่ปุ่นนั้นมีทั้งสิ้น 3 กลุ่มด้วยกันคือ (MHLW, 2002)

1. ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุจากมนุษย์ประกอบด้วยพลาสมา รกมนุษย์ ไข่และอื่น ๆ ทั้งนี้การใช้งานวัตถุประสงค์นี้ต้องได้รับการสัมภาษณ์ ตรวจสอบทดสอบรายบุคคลจากผู้จำหน่ายวัตถุประสงค์
2. ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุจากสัตว์อินซูลิน gonadotropin หรืออื่นๆ ที่ผลิตจากพลาสมาของสัตว์หรือจากส่วนอื่นของสัตว์ประเภทวัวหมูและม้า
3. โปรตีนจากเซลล์ที่แยกจากมนุษย์หรือสัตว์ (cell line of human or animal origin)

5.2.4 กฎ ระเบียบเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

วัตถุประสงค์ของการควบคุมผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ นอกจากการควบคุมคุณภาพแล้วยังครอบคลุมเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัย ซึ่งยังเป็นการประกันถึงความปลอดภัยของการนำวัตถุประสงค์เพื่อผลิตยา เนื่องจากการใช้งานผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นสิ่งที่สังคมให้ความสำคัญเกี่ยวกับกระบวนการป้องกันความปลอดภัย ที่ต้องอยู่บนพื้นฐานของกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ และแนวทางที่สำคัญของการประกันความปลอดภัยเรื่องวัตถุประสงค์ที่ต้องทำการประเมินความ

เหมาะสมของแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ประเมินความเหมาะสมของกระบวนการผลิตและการบำรุงรักษาและควบคุมคุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์

5.2.4.1 การนำผลิตภัณฑ์ชีววัตถุมาใช้ต้องมีกระบวนการป้องกันด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับปัญหา ไวรัสเนื่องจากเป็นแหล่งที่มาของการปนเปื้อน รมั้ดระวังในเรื่องของการตรวจสอบคุณสมบัติแหล่งที่มาของวัตถุดิบทั้งที่มาจากมนุษย์และสัตว์ ต้องมีการประเมินผลการตรวจสอบไวรัสและประเภทของไวรัส การเลือกใช้วัสดุที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่ต้องปราศจากการปนเปื้อน ต้องมีกระบวนการตรวจสอบเชื้อไวรัสในกระบวนการผลิตและเมื่อสิ้นสุดการผลิต ต้องใช้วิธีการกำจัดไวรัสในกระบวนการผลิตที่มีประสิทธิภาพ และต้องมีกระบวนการทดสอบและประเมินผลการกำจัดไวรัส (MHLW, 2002) มีมาตรการที่สร้างความมั่นใจในความปลอดภัยจากไวรัส มีขั้นตอนการดำเนินงานที่ต้องระบุที่มาที่เป็นไปได้ทั้งหมดของการปนเปื้อน ต้องดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของวัตถุดิบและแหล่งที่มาของวัสดุและต้องมีการคัดกรองรวมถึงทดสอบตัวอย่าง ประเมินผลการตรวจสอบไวรัสที่เป็นอันตรายแก่มนุษย์ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากการติดเชื้อหรือสามารถก่อให้เกิดโรค ตรวจสอบการปนเปื้อนระหว่างกระบวนการผลิตและเมื่อสิ้นสุดการผลิต ใช้วิธีการตรวจสอบไวรัสและการกำจัดไวรัสในกระบวนการผลิตที่มีมาตรฐานสูง มีการพัฒนากระบวนการกำจัดไวรัสและดำเนินการทดสอบและประเมินเพื่อยืนยันผลการกำจัดเชื้อไวรัส ทั้งนี้ต้องมีการประเมินคุณภาพการทดสอบวัตถุดิบที่มาจากมนุษย์สำหรับสารตั้งต้นในการผลิตยาโดยที่กระบวนการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบที่มาจากมนุษย์สำหรับที่ใช้เป็นสารตั้งต้นสำหรับการผลิตยา มีกระบวนการตรวจสอบคุณภาพประกอบด้วยการตรวจสอบแหล่งที่มาของวัตถุดิบ การตรวจสอบวัตถุดิบก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิต การตรวจสอบคุณภาพกระบวนการผลิต การตรวจสอบคุณภาพหลังเสร็จสิ้นการผลิต สำหรับการตรวจสอบคุณภาพหลังการผลิตมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบผลการกำจัดไวรัสในกระบวนการผลิตและตรวจสอบการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต ซึ่งปัญหาการปนเปื้อนต่างๆสามารถเกิดได้จากการใช้วัตถุดิบที่ไม่สามารถระบุแหล่งที่มา ปัญหาไวรัสที่พบหลังจากการตรวจสอบเบื้องต้นซึ่งเป็นผลจากการตรวจสอบระยะเวลาการปลอดเชื้อ และอาจจะเกิดจากปัญหาของข้อจำกัดเกี่ยวกับกระบวนการตรวจสอบไวรัส หรืออาจเกิดจากขั้นตอนการผลิต ทั้งหมดนี้เป็นแหล่งที่มาของการปนเปื้อนในกระบวนการสุดท้ายของการผลิต ซึ่งอาจต้องทำการทดสอบด้วย nucleic amplification test (NAT) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแล้วเสร็จที่อาจมีปัญหากับวัตถุดิบการผลิต

5.2.4.2 ข้อมูลข้างต้นเป็นนโยบายเกี่ยวกับการควบคุมมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการติดเชื้อการส่งผ่านเชื้อไวรัสของวัตถุดิบที่มาจากมนุษย์ นโยบายดังกล่าวระบุชัดเจนว่าวัตถุดิบหมายความว่าความถึงรกรมนุษย์ สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตยาในประเทศญี่ปุ่น นอกจากการควบคุมมาตรฐานสำหรับการตรวจสอบไวรัสในกลุ่มชีววัตถุที่เป็นวัตถุดิบในการผลิตแล้ว ยังมีมาตรการการประกันคุณภาพและความปลอดภัยการผลิตที่ใช้ส่วนประกอบจากมนุษย์หรือสัตว์ที่ได้มาจากเป็นวัตถุดิบของประเทศญี่ปุ่น (Quality and Safety Assurance of Pharmaceuticals Manufactured Using Human or Animal-derived Components as Raw Materials) (Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, 2000) จุดประสงค์ของนโยบายนี้เพื่อควบคุมคุณภาพและการประกันความปลอดภัยของกระบวนการผลิตยาโดยที่มีส่วนประกอบของมนุษย์รวมถึงหลักจริยธรรมรายละเอียดมีดังนี้

5.2.4.2.1 หลักการพื้นฐานของการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้งานนั้นต้องไม่มีความเสี่ยงต่อการส่งผ่านโรคและต้องมีกระบวนการกำจัดความเสี่ยงจากโรคต่างๆ

5.2.4.2.2 เป้าหมายและวัตถุประสงค์ของข้อบังคับครอบคลุมยาที่มีส่วนประกอบจากเซลล์และเนื้อเยื่อของมนุษย์หรือสัตว์ ยาที่มีส่วนประกอบจากสารสกัดจากเนื้อเยื่อหรือสารคัดหลั่งของมนุษย์หรือสัตว์ ยาที่มีส่วนประกอบจากสารสกัดจากของมนุษย์ เช่นยูเรีย ยาที่ผลิตเพื่อการใช้งานเฉพาะด้วยเทคโนโลยีดีเอ็นเอ เพื่อใช้เกณฑ์ข้อบังคับเพื่อใช้ในการตรวจสอบให้ผู้ผลิตรับผิดชอบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของกระบวนการผลิตและสร้างความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของกระบวนการผลิตว่าปลอดภัยจากแบคทีเรีย เชื้อรา สำหรับกระบวนการผลิตต้องมีการคัดกรองผู้บริจาคและต้องให้แสดงความสมัครใจในกระบวนการตรวจสอบ กระบวนการตรวจสอบต้องมีการกำจัดไวรัส เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคและโรคติดต่อ ต้องมีกระบวนการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ ตรวจสอบกระบวนการบริหารงาน การควบคุมการผลิตที่เหมาะสม

5.2.4.2.3 การรับรองการอนุมัติ เพื่อความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของยาที่ผลิตโดยใช้ส่วนประกอบจากมนุษย์หรือสัตว์ ต้องมีการควบคุมคุณภาพการผลิตที่เหมาะสม ทั้งนี้ผู้ประกอบการต้องได้รับอนุมัติโดยที่ต้องมีรายละเอียดในการยื่นของอนุมัติดังนี้

- แหล่งที่มาของวัตถุดิบ
- กระบวนการคัดกรองและการตรวจสอบผู้บริจาค
- วิธีการเก็บรักษา กระบวนการกำจัดเชื้อ

- การรักษาความปลอดภัยในกระบวนการผลิต

5.2.4.2.4 วัตถุประสงค์ของการประกันคุณภาพในการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์และสัตว์มีความเสี่ยงของการส่งผ่านโรคติดเชื้อต่างๆ รวมถึงการปนเปื้อนจากวัสดุในกระบวนการผลิต เพื่อป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดจากกระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสมซึ่งส่งปัญหาต่อเนื่องไปยังผลิตภัณฑ์ ดังนั้นการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาผลิตยาต้องมีมาตรการด้านคุณภาพและความปลอดภัยและหลักจริยธรรม

5.2.4.2.5 การเก็บรวบรวมเนื้อเยื่อ มีขั้นตอนย่อยดังนี้

5.2.4.2.5.1 สถาบันทางการแพทย์ที่ทำการสกัดหรือคัดเลือกเนื้อเยื่อและเซลล์ หน่วยงานต้องดำเนินการตามเงื่อนไขดังนี้เป็นอย่างน้อย

- การควบคุมที่นอกเหนือจากด้านสุขภาพอนามัยที่จำเป็นการเก็บรักษาและการสกัดหรือคัดเลือกเนื้อเยื่อและเซลล์ก็จำเป็นที่ต้องมีบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญ, ความรู้ที่พอเพียงเกี่ยวกับการสกัดหรือคัดเลือก

- ในกรณีที่จะคัดเลือกเนื้อเยื่อและเซลล์ของคนจะต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมที่ถูกแต่งตั้งเพื่อดำเนินการสำรวจความเห็นชอบในที่ประชุมเกี่ยวกับความไม่เหมาะสมของการดำเนินการคัดเลือก

- คณะกรรมการต้องมีการดำเนินงานที่เหมาะสมมีโครงสร้างการดำเนินการพิจารณาอย่างเพียงพอจากมุมมองทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมเกี่ยวกับการสกัดหรือคัดเลือกเนื้อเยื่อและเซลล์จะต้องเป็นไปตามมาตรฐานการรับประกันความปลอดภัย มีกฎระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับวิธีการจัดการต้องถูกเปิดเผยต่อสาธารณชน และคณะกรรมการต้องเป็นบุคคลที่มีสถานภาพเป็นพลเมืองผู้ที่มีความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ผู้ที่มีความรู้ทางด้านกฎหมายและจริยธรรมที่จะต้องร่วมวางแผนหรือนโยบายและต้องคำนึงถึงจำนวนคณะกรรมการทั้งหมดและการรักษาสัดส่วนการสร้างคณะกรรมการอย่างเหมาะสม สำหรับผู้ที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับผู้ยื่นขอดำเนินการสกัดหรือคัดเลือกเนื้อเยื่อและเซลล์ผู้ห้ามเข้าร่วมในการลงคะแนนตัดสินใจและพิจารณาเห็นชอบในที่ประชุม ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมบุคคลที่มีสถานภาพเป็นพลเมืองหรือผู้ที่มีความรู้ด้านกฎหมายและจริยธรรมไม่เข้าร่วมเกินกว่า 1 คน จะไม่สามารถเปิดการประชุมเพื่อลงคะแนนหรือพิจารณาเห็นชอบในที่ประชุม

- ผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายและนำเข้าต้องได้รับการตรวจสอบและพิจารณาด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมเกี่ยวกับการใช้เนื้อเยื่อและเซลล์โดยคณะกรรมการที่แต่งตั้ง

5.2.4.2.5.2 การอนุมัติเกี่ยวกับการสกัดหรือคัดเลือกเนื้อเยื่อและเซลล์ ผู้ที่จะดำเนินการสกัดหรือคัดเลือกเนื้อเยื่อและเซลล์จะต้องส่งเอกสารเพื่อขออนุมัติโดยมีรายละเอียดในเอกสารอย่างเพียงพอ เพื่อความรู้ความเข้าใจของบุคคลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการสกัด การเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัว วัตถุประสงค์ที่ใช้เนื้อเยื่อและเซลล์ การคัดเลือกผู้บริจาค ตัวแทนทางกฎหมายในกรณีที่ตัวผู้บริจาคมีความยุ่งยากในการรับฟังการอธิบายหรือในกรณีที่บกพร่องในด้านความสามารถ ผู้รวบรวมสามารถยื่นขอต่อผู้แทนทางกฎหมายตามเงื่อนไขสำคัญดังนี้

- การคัดเลือกเนื้อเยื่อและเซลล์จากผู้บริจาคที่เกี่ยวข้องจะต้องมีเหตุผลที่สมเหตุสมผลจากมุมมองของการรับประกันความปลอดภัยคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคที่ใช้เนื้อเยื่อและเซลล์

- ตัวแทนด้านกฎหมาย จะต้องลงบันทึกที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ของตัวแทนทางกฎหมายกับผู้บริจาคในตอนที่ได้รับคามยินยอมของตัวแทนด้านกฎหมาย ต้องเป็นผู้ที่ถูกตัดสินว่าสามารถดูแลผลประโยชน์หรือความต้องการของผู้บริจาค รวมทั้งจะต้องถูกจัดทำรวมทั้งถูกจัดเก็บเอกสารยินยอม

- คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันทางการแพทย์ที่จะดำเนินการสกัดหรือคัดเลือก ต้องได้รับการพิจารณาและเห็นชอบอย่างเหมาะสมด้านจริยธรรม, ด้านวิทยาศาสตร์ของการสกัดหรือคัดเลือกเนื้อเยื่อและเซลล์จากผู้บริจาค

5.2.4.2.6 การบริจาคโดยไม่มีสิ่งตอบแทน

การบริจาคเนื้อเยื่อและเซลล์ต้องดำเนินการโดยไม่มีสิ่งตอบแทน แต่สามารถพิจารณาค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตามจริง เช่น ค่าเดินทาง แต่ต้องได้รับความยินยอมจากคณะกรรมการที่จะชดเชยให้เหมาะสม

5.2.4.2.7 ความเหมาะสมและมาตรฐานการเลือกผู้บริจาค

ก่อนการดำเนินการใช้งานเนื้อเยื่อและเซลล์ต้องทำการตรวจสอบและวินิจฉัยผู้บริจาคต้องอธิบายวัตถุประสงค์ นอกจากนี้ต้องคัดกรองผู้บริจาคจากประวัติทางการแพทย์ การได้รับการปลูกถ่ายรักษาการถ่ายเลือดรวมถึงการดำเนินการวินิจฉัยการสัมผัสภาวะผิดปกติในอดีต รวมถึงตรวจสอบความเหมาะสมของผู้บริจาคเนื้อเยื่อและเซลล์โดยเฉพาะเกี่ยวกับโรคติดต่อถ้าการตรวจสอบพบการติดเชื้อหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ต้องปฏิเสธโรคที่ตรวจสอบมีดังนี้

- Parvovirus B19
 - โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว T-cell
 - โรคติดต่อ HIV
 - ไวรัสตับอักเสบ C (HCV)
 - ไวรัสตับอักเสบ B (HBV)
 - การติดเชื้อไวรัส EB
 - การติดเชื้อ Cytomegalovirus
 - โรคติดต่อจากแบคทีเรียพวก Treponema Pallidum, Chlamydia, Gonorrhoeae Neisseria, แบคทีเรีย
 - โลหิตเป็นพิษและความน่าสงสัยของโรคดังกล่าว
 - เนื้องอกที่เป็นโรคร้ายแรง
 - อาการโรคทางเมตาบอลิซึมอย่างรุนแรง, โรคต่อมไร้ท่อ
 - ความผิดปกติของเลือด
 - โรคตับ
 - โรคความจำเสื่อม (ความเสี่ยงที่จะเป็นโรคดังกล่าวนั้นและโรคสมองอักเสบจากไวรัสนิปาห์)
 - แต่ในกรณีที่ใช้น้ำเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดของตนเอง ไม่จำเป็นต้องไป
- ที่ต้องทำการตรวจสอบคัดเลือกผู้บริจาค

5.2.4.2.8 วิธีการตรวจสอบ

วิธีการตรวจสอบต้องดำเนินการทบทวนแก้ไขอยู่ตลอดเวลา ตรวจสอบ ค้นคว้าความคืบหน้าของเทคโนโลยีให้เป็นปัจจุบันเรียนรู้ความรู้ใหม่ๆเกี่ยวกับโรคติดต่อ ผู้ประกอบการต้องควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและวิธีการผลิตเนื้อเยื่อโดยที่ต้องอธิบายเหตุผลในการเลือกใช้เซลล์และเนื้อเยื่อดังกล่าวอย่างชัดเจนตามหลักวิทยาศาสตร์และต้องมั่นใจว่าผู้บริจาคและผู้รับจะไม่ได้รับความเสี่ยงต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคติดต่อทางเลือดเช่น HBV, HCV, HIV ทั้งนี้ ต้องตรวจสอบให้ชัดเจนด้วยวิธี NAT ต้องอธิบายให้ชัดเจนว่าขั้นตอนการรักษามีผลกระทบต่อผู้บริจาคหรือไม่อย่างไรการรับบริจาคต้องทราบข้อมูลส่วนตัวที่เกี่ยวข้องของผู้บริจาคอย่างละเอียด และตรวจสอบให้ละเอียดโดยคำนึงถึงความปลอดภัยให้มากที่สุดและสิทธิความลับของข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

5.2.4.2.9 การประกันความปลอดภัยอย่างเหมาะสมในการดำเนินการ สกัดหรือคัดเลือก ในขณะที่ดำเนินการสกัดหรือคัดเลือกเนื้อเยื่อและเซลล์ ต้องมีระบบจัดการที่จำเป็นเพื่อป้องกันการปนเปื้อนพวงจุลินทรีย์ในกระบวนการสกัด ต้องตรวจสอบไวรัส เชื้อรา แบคทีเรียของเนื้อเยื่อและเซลล์ที่ถูกสกัดหรือคัดเลือก เกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบและหัวข้อการ ตรวจสอบ ต้องดำเนินการทบทวนอยู่ตลอดเวลา ตรวจสอบความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการเรียนรู้และความรู้ใหม่ๆเกี่ยวกับโรคติดต่อ ในกรณีที่ผู้บริจาคตายในขณะที่จะสกัดหรือคัดเลือกเนื้อเยื่อ และเซลล์จากศพต้องให้ความเคารพ

5.2.4.2.9 การลงบันทึก การสกัดหรือคัดเลือกผู้บริจาคต้องทำการจดบันทึกการดำเนินงาน เนื้อเยื่อและเซลล์ที่จะเปลี่ยนเป็นวัตถุดิบต้องมีระบบการลงบันทึกสามารถ ตรวจสอบยืนยันได้ สำหรับการลงบันทึกที่ต้องตรวจสอบยืนยันได้ต้องประกอบด้วย

- การลงบันทึกการดำเนินการสกัดหรือคัดเลือก
- ผลการตรวจสอบและการวินิจฉัยเพื่อการตรวจสอบคัดเลือกผู้บริจาค
- วันเดือนปีที่คัดเลือก
- เอกสารแสดงความยินยอม
- เอกสารอธิบายแสดงการยินยอม
- บันทึกการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรม
- ชื่อสถานที่คัดเลือกหรือสถาบันทางการแพทย์ที่คัดเลือก

ข้อมูลที่บ้านที่กไว้นั้นต้องเก็บรักษาเอกสารอย่างน้อยที่สุด 10 ปี นอกจากนี้ต้องเก็บรักษาตามระยะเวลาอย่างเหมาะสม เกี่ยวกับตัวอย่างที่ใช้ทดสอบ เช่น ส่วนหนึ่งของเนื้อเยื่อและเซลล์ที่สกัดหรือคัดเลือกแล้ว เพื่อสืบหาสาเหตุให้แน่ชัดในกรณีที่เกิดโรคติดต่อในผู้ป่วย

5.2.4.2.10 การควบคุมคุณภาพและการควบคุมการผลิต สถานผลิตเนื้อเยื่อและเซลล์ ต้องสร้างระบบควบคุมคุณภาพที่มีความสอดคล้องต่อลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคที่ใช้เนื้อเยื่อและเซลล์จะต้องมีอุปกรณ์อำนวยความสะดวก สถานที่ที่จำเป็นในการทำงาน เช่น โกดังเก็บผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ผลิตภัณฑ์ในชั้นกลาง การประมวลผลการทำงาน การรับเข้าของวัตถุดิบนอกจากนี้พื้นที่ทำงานจะต้องถูกแยกออกจากพื้นที่ทำงานอื่นๆ เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะเสี่ยงของการแพร่กระจายของไวรัส เชื้อรา แบคทีเรีย หรือการเข้าใจผิด ต้องไม่เก็บหรือเอาวิธีการรักษาที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อนหรือการจัดการเนื้อเยื่อและเซลล์ในเวลาเดียวกันที่ห้องเดียวกันจากผู้บริจาคจำนวนมากมาใช้ในกระบวนการผลิต สำหรับการควบคุมการผลิตต้องมีรายละเอียดบ่งบอกวิธีการผลิตอย่างชัดเจน แบ่งเป็นจำนวนรอบการผลิต และมีข้อมูลของแต่ละรอบการผลิตครบถ้วน ต้องมีข้อมูลตั้งแต่กระบวนการนำเซลล์หรือเนื้อเยื่อออกมาจนถึงเป็นผลผลิตสำเร็จข้อมูลดังกล่าวประกอบด้วย

- ข้อมูลการตรวจรับวัตถุดิบ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่ติดเชื้อแบคทีเรีย ไวรัส และไม่มีการเปลี่ยนแปลงคุณภาพ
- การป้องกันการปนเปื้อน

การควบคุมการผลิตต้องมีการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตต้องแสดงข้อมูลเปิดเผยอย่างชัดเจนเนื่องจากเป็นกระบวนการควบคุมคุณภาพเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้ ต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพทั้งกระบวนการผลิตเพื่อความมั่นใจเกี่ยวกับการป้องกันความปลอดภัยจากเชื้อโรค ป้องกันการเกิดปัญหาในการนำไปใช้รักษาและมั่นใจในผลิตภัณฑ์ที่ต้องปราศจากเชื้อโรค

5.2.4.2.11 เอกสารการควบคุมมาตรฐาน ต้องจัดทำเอกสารควบคุมมาตรฐานเกี่ยวกับการควบคุมการดำเนินการกระบวนการผลิต ต้องดำเนินการตรวจสอบจากการควบคุมเบื้องต้น นอกจากนี้ต้องจัดเตรียมขั้นตอนการทำงานในกรณีฉุกเฉินเวลาเกิดอุบัติเหตุไว้ล่วงหน้า

5.2.4.2.12 การรับเนื้อเยื่อและเซลล์ที่จะเปลี่ยนเป็นวัตถุดิบ ตอนที่รับเนื้อเยื่อและเซลล์ที่จะเปลี่ยนเป็นวัตถุดิบ ต้องตรวจสอบยืนยันตามความเหมาะสมด้วยมาตรฐานที่จำเป็นจากการลงบันทึกทุกขั้นตอน

5.2.4.2.13 การตรวจสอบและการทดสอบสารเคมีที่ใช้ในการผลิตเกี่ยวกับสารเคมีในกระบวนการผลิตต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้และต้องมีกระบวนการตรวจสอบ ตรวจสอบสารเคมีก่อนนำมาใช้ดำเนินการ

5.2.4.2.14 การตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ในผลิตภัณฑ์ในขั้นสุดท้าย ต้องดำเนินการกำหนดมาตรฐานและดำเนินการตรวจสอบและทดสอบ นอกจากนี้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในช่วงกระบวนการผลิตก็ต้องกำหนดมาตรฐานที่จำเป็นแล้วดำเนินการตรวจสอบและทดสอบ

5.2.4.2.15 การกำจัดภาวะเสี่ยงของการปนเปื้อนไวรัส เชื้อรา แบคทีเรีย ต้องกำจัดภาวะเสี่ยง โดยการจัดทำมาตรฐานและดำเนินการตามความเหมาะสมสำหรับลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบการลงบันทึกการคัดเลือกผู้บริจาคเวลาที่รับเนื้อเยื่อและเซลล์ที่จะเปลี่ยนเป็นวัตถุดิบ ป้องกันการปนเปื้อนที่กระบวนการผลิต ตรวจสอบและทดสอบทุกแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต วิธีการกำจัดต้องตรวจสอบความเหมาะสมตลอด

5.2.4.2.16 การตรวจป้องกันโรคติดต่อ การส่งออก การส่งถึงที่หมาย ห้ามส่งออกผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดๆก็ตามจนกว่าจะได้รับผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ ในกรณีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ก่อนการส่งออกต้องมีมาตรการควบคุมไม่ให้ผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพถูกส่งออกไปจากที่เก็บ เนื้อเยื่อและเซลล์ที่ถูกนำเข้ามาเป็นวัตถุดิบในกระบวนการผลิตต้องแยกพื้นที่การจับ ความปลอดภัยการใช้งานของเซลล์และเนื้อเยื่อ ต้องมีวิธีการเก็บรักษาอย่างชัดเจนเพื่อป้องกันปัญหา โดยเฉพาะการปนเปื้อน ผู้ประกอบการต้องมั่นใจว่ามีวิธีการเก็บรักษาที่ถูกต้องและปลอดภัย เช่น การควบคุมอุณหภูมิต้องเหมาะสมต้องมีการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพตามแต่กรณีที่เป็น วัสดุอุปกรณ์สารเคมีต่างๆที่ใช้งานร่วมกันต้องมีคุณภาพมากที่สุดไม่ว่าจะเป็นชิ้นส่วนอุปกรณ์ต่าง นำที่ใช้ในกระบวนการ ต้องตรวจสอบอุปกรณ์ต่างๆให้แน่ใจก่อนว่าใช้ได้อย่างปลอดภัย ทั้งนี้ต้องทำการหลีกเลี่ยงผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีข้อมูลการประกันคุณภาพชัดเจน เว้นเสียแต่ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่เพิ่งเริ่มมีใช้ หากเกิดผลข้างเคียงหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นกับผู้ใช้ให้อธิบายไว้ให้ชัดเจนและไม่ควรนำมาใช้อีก การจัดเก็บเซลล์และเนื้อเยื่อต้องทำการจัดเรียงตามรหัสอ้างอิงและต้องมีกระบวนการตรวจสอบ

การนำไปใช้งานโดยกำหนดวิธีการตรวจสอบให้ชัดเจน การนำไปใช้งานต้องทดสอบสารพิษจากแบคทีเรียไวรัสต่างๆ ที่นำเชื้อโรคติดต่อและทดสอบการใช้งานด้วย รวมถึงระยะเวลาการเก็บรักษาและการขนส่งต้องมีการทดสอบความปลอดภัย กำหนดวันหมดอายุให้ชัดเจน ขึ้นได้ที่เตรียมไว้นานเกินกำหนดที่จะนำไปใช้ในการผลิตก็ต้องนำมาตรวจสอบและทดสอบก่อน ส่วนของที่นำมาใช้ในการผลิตต้องตรวจสอบกระบวนการ เช่น การควบคุมอุณหภูมิเหมาะสมหรือไม่ การส่งออกสินค้าก่อนที่จะทำการส่งสินค้าออก ต้องแจ้งรายละเอียดต่างๆให้ชัดเจน เช่น วันที่ส่งออก ชื่อหน่วยงานที่ทำการรักษาก่อนส่งออกในทุกๆผลิตภัณฑ์ การส่งถึงที่หมายจำเป็นจะต้องอธิบายการจัดการเพื่อที่จะเก็บรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์

5.2.4.2.17 การบันทึกเกี่ยวกับกระบวนการผลิต ต้องจัดทำการลงบันทึกเกี่ยวกับการจัดส่งถึงที่หมายและการส่งออก และการลงบันทึกการตรวจสอบและการทดสอบและควบคุมแต่ละการดำเนินการที่กระบวนการผลิต การบันทึกการส่งถึงที่หมายและการส่งออก การบันทึกการตรวจสอบและการทดสอบ

5.2.4 บริษัทกรณีศึกษาที่นำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

5.2.4.1 บริษัท Melsmon Pharmaceutical Company Limited ก่อตั้งมาตั้งแต่ปี 1956 กำเนิดจากกลุ่มนักวิจัยเรื่องเซลล์บำบัดค้นคว้าและพัฒนาสารสกัดจากกรเป็นผลสำเร็จ จึงได้ก่อตั้งบริษัทและได้รับการอนุมัติจากกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการของญี่ปุ่นให้ดำเนินการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากกรมนุษย์ได้ในปี 1956 ปัจจุบันบริษัทได้รับการยอมรับในทางการแพทย์ของญี่ปุ่นและขึ้นทะเบียนยาที่ได้รับการอนุญาตให้อยู่ในระบบการประกันสุขภาพของญี่ปุ่นอีกด้วย



ภาพที่ 5.11 Melsmon ขนาด 5 มิลลิลิตร

ที่มา : บริษัทเมลล์มัน, <http://www.melsmon.com>

ขั้นตอนการคัดกรองผู้บริจาคกรมมนุษย์ของบริษัทเมลล์มันมีดังนี้ (Yoshida, 2008; melsmon, online)

5.2.4.1.1 บริษัททำสัญญากับองค์กรทางการแพทย์เพื่อนำกรมมนุษย์จากหญิงตั้งครรภ์ที่บริจาคให้กับทางโรงพยาบาลในประเทศญี่ปุ่นเข้าสู่กระบวนการผลิต ทางโรงพยาบาลจะทำการรวบรวมกรมมนุษย์ที่ได้บรรจุใส่ถุงและแช่แข็ง ในการคัดกรองเบื้องต้นนั้นถ้า รกมีการปนเปื้อนเชื้อ HIV และเชื้อไวรัสตับอักเสบบี รกเหล่านั้นจะถูกแยกไว้คนละส่วน ไม่นำมาเก็บรวมในตู้แช่เดียวกัน รกที่ปนเปื้อนจะถูกเก็บไว้เพื่อรอการทำลายจากทางโรงพยาบาลต่อไป

5.2.4.1.2 บริษัทต้องดำเนินการคัดกรองผู้บริจาคที่ฝากครรภ์กับโรค พยาบาลด้วยการทดสอบจากเลือดของผู้บริจาคว่าต้องไม่มีความเสี่ยงต่อโรคดังนี้ โรคเอดส์ โรค เริม ไวรัสตับอักเสบบีและไวรัสตับอักเสบซี

5.2.4.1.3 รกมนุษย์ที่ผ่านการคัดกรองเบื้องต้นจะถูกแช่ไว้ในอุปกรณที่ควบคุมความเย็นในเวลาที่กำหนด

5.2.4.1.4 หลังจากครบระยะเวลาการแช่เย็น รกมนุษย์จะถูกนำเข้ามาผ่านกระบวนการผลิตซึ่งในกระบวนการผลิตนั้นมีกระบวนการกำจัดไวรัสรวมอยู่ในกระบวนการ ด้วย

5.2.4.1.5 หลังจากได้ผลิตภัณฑ์แล้วมีกระบวนการฆ่าเชื้อในขั้นตอนสุดท้ายก่อนที่จะนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน

5.2.4.1.6 หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้จะถูกนำไปใช้งานในโรงพยาบาล

5.2.4.2 บริษัท เจแพน ไบโอบรอดัก จำกัด (JAPAN BIO PRODUCTS Co., Ltd) บริษัทก่อตั้งมาตั้งแต่ปี 1956 และได้นำกรมมนุษย์มาเป็นวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตยามาตั้งแต่การ ก่อตั้งบริษัท ผลิตภัณฑ์ยาที่มีชื่อว่า Laennec ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาเกี่ยวกับตับ มีการจำหน่ายยาไปทั่วโลกและนอกจากนั้นบริษัทยังมีงานวิจัยร่วมกับมหาวิทยาลัยเกี่ยวกับสารสกัดจากกรมมนุษย์จน สามารถพัฒนาเป็นทรัพย์สินทางปัญญาปัจจุบันบริษัทยังร่วมมือกับมหาวิทยาลัยในการพัฒนา ความรู้ด้านเทคโนโลยีชีวภาพอย่างต่อเนื่อง



ภาพที่ 5.12 ยา Laennec

ที่มา : บริษัท เจแพน ไบโอโปรดัก จำกัด

ปัจจุบันบริษัทยังผลิตผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์วิตามิน อาหารเสริมและเครื่องสำอาง บริษัทได้ขยายการดำเนินงานด้วยการร่วมทุนกับบริษัทต่างประเทศเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ คู่ค้าที่สำคัญคือประเทศจีนและเกาหลี ล่าสุดบริษัทได้ประกาศเป็นคู่ค้าร่วมกับบริษัท Inno Health Technology Co., Ltd. และ Sino Excelsior Healthcare Incorporation ในการจำหน่าย LAENNEC INJ. vial ในประเทศจีนตั้งแต่มีนาคม 2555 สำหรับฐานการกระจายสินค้าที่สำคัญของบริษัทอยู่ที่ประเทศมาเลเซีย ซึ่งบริษัทร่วมทุนและใช้ชื่อ JBP SEA บริษัทสาขาที่ มาเลเซียเป็นศูนย์กลางกระจายสินค้าของบริษัท สำหรับฐานการผลิตของบริษัทตั้งอยู่ที่คูราเมะประเทศ ญี่ปุ่นและประเทศเกาหลี (บริษัท เจแพน ไบโอโปรดัก จำกัด, 2555)

ขั้นตอนการคัดกรองผู้บริจาคक्रमมนุษย์ของบริษัทมีดังนี้

5.2.4.2.1 คัดกรองหญิงตั้งครรภ์ เบื้องต้นเกี่ยวกับประวัติตรวจร่างกายและตรวจผลเลือดผลที่ได้ต้องแสดงค่าลบ (negative) ในกลุ่มโรคดังนี้

- HBV
- HBC
- HIV
- Parvovirus-B19
- Treponema pallidum
- Gonorrhea
- TB

5.2.4.2.2 หลังจากได้รับกรบริษัทตรวจลักษณะทางกายภาพ ประกอบด้วย สี กลิ่น น้ำหนัก

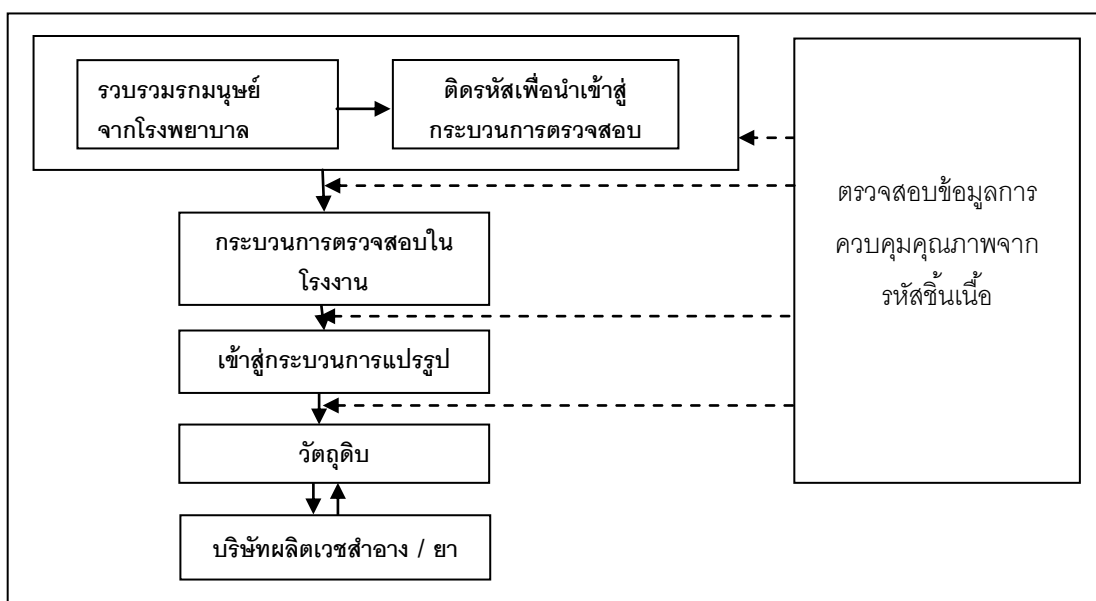
5.2.4.2.3 เพื่อตรวจหาเชื้อ HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1-RNA ตรวจด้วยกระบวนการ NAT

5.2.4.2.4 หลังจากที่ผ่านมาขั้นตอนที่ 3 รกถูกนำเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้อ (Sterilization) 3 ขั้นตอน

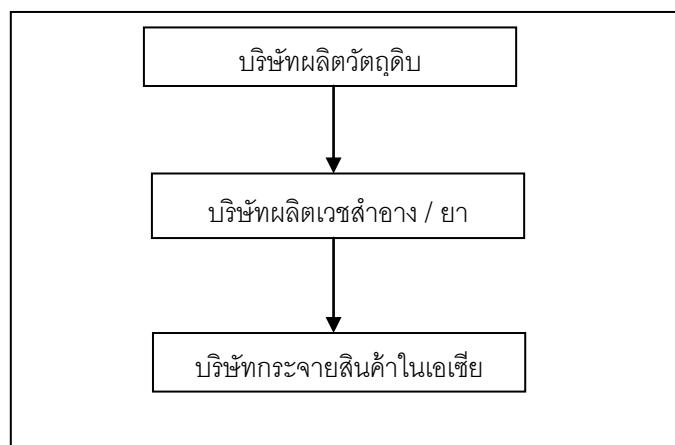
1. ผ่านตัวทำละลายอินทรีย์ (Organic solvent)
2. ผ่านกระบวนการย่อยด้วยเอนไซม์
3. ผ่านการนึ่งด้วยเครื่อง Autoclave 20 นาทีด้วยอุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส

5.2.4.2.5 ทดสอบผลิตภัณฑ์ ต้องทดสอบโรค HBV, HBC, HIV, HTLV และ Parvovirus-B19

ผู้วิจัยได้ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม พบว่ารูปแบบของการผลิตเพื่อนำส่งเข้าสู่กระบวนการผลิตยาหรือเวชสำอางของบริษัท แยกออกเป็นสองส่วน ส่วนที่หนึ่งเป็นบริษัทที่ดูแลเรื่องกระบวนการรวบรวมรกมนุษย์ผลิตเป็นวัตถุดิบ ส่วนที่สองบริษัทที่ซื้อวัตถุดิบเพื่อนำไปผลิตยาและเวชสำอาง บริษัทที่ดูแลเรื่องกระบวนการรวบรวมรกมนุษย์ผลิตเป็นวัตถุดิบทำการรวบรวมรกมนุษย์จากแหล่งต่างๆ ลงรหัสของรก รหัสนี้จะใช้ในการตรวจสอบทั้งกระบวนการผลิตรวมถึงใช้เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ นำส่งรกมนุษย์เข้าสู่โรงงานเพื่อตรวจสอบตามขั้นตอนแปรรูปเป็นวัตถุดิบเพื่อจำหน่ายไปให้กับบริษัทผลิตผลิตภัณฑ์ต่อไป



ภาพที่ 5.13 ส่วนที่ 1 การรวบรวมรกมนุษย์ในการผลิตเป็นวัตถุดิบ



ภาพที่ 5.14 รูปแบบธุรกิจของบริษัท JAPAN BIO PRODUCTS Co., Ltd

ตารางที่ 5.3 สรุปขั้นตอนการใช้ประโยชน์เซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์และเนื้อเยื่อประเทศญี่ปุ่น

ขั้นตอน	แนวคิดหลัก	การตรวจสอบ	ขั้นตอนการตรวจสอบ
ขออนุญาต จัดตั้งสถาน ประกอบการ	ตรวจสอบและ ควบคุมความ พร้อมและคุณภาพ การผลิต		ขอขึ้นจดทะเบียนต่อสำนักงานดูแล ความปลอดภัยด้านอาหารและยา (Pharmaceutical and food safety bureau: PFSB)
เกณฑ์การ คัดเลือกผู้ บริจาค	1. ป้องกันการ ปนเปื้อนและ การส่งต่อของ โรค 2. นำมาใช้อย่าง ถูกหลัก จริยธรรม	การตรวจสอบ ลำดับ 1	1. ตรวจสอบประวัติผู้บริจาค 2. รักษาข้อมูลของผู้บริจาค 3. ตรวจสอบจากเลือด 1. ใช้ ไวรัสตับอักเสบบี (HBV), 2. ไวรัสตับอักเสบซี (HCV) 3. การติดเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV) 4. โรคเมะเร็งเม็ดเลือดขาวผู้ใหญ่ T-cell 5. parvovirus B19

ขั้นตอน	แนวคิดหลัก	การตรวจสอบ	ขั้นตอนการตรวจสอบ
ตรวจสอบ วัตถุติด	ป้องกันการ ปนเปื้อนและการ ส่งต่อของโรค	การตรวจสอบ ลำดับ 2	<ul style="list-style-type: none"> - การตรวจสอบต้องทำการ ตรวจสอบ ระยะติดเชื้อ window period - การติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย Treponema pallidum, Chlamydia, Neisseria gonorrhoeae และเชื้อ Mycobacterium tuberculosis
ตรวจสอบ กระบวนการ ผลิต	ป้องกันการ ปนเปื้อนและการ ส่งต่อของโรคจาก กระบวนการผลิต	การตรวจสอบ ลำดับ 3	<p>ควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิต</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องทำการตรวจเช็ควัตถุติดก่อน ผลิต - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่ติดเชื้อ แบคทีเรีย ไวรัส และไม่มีสาร เปลี่ยนแปลงคุณภาพ - ตรวจสอบระหว่างกระบวนการ ผลิต - ควบคุมคุณภาพกระบวนการ จัดเก็บ - การจัดเก็บต้องมีรหัสอ้างอิง ตรวจสอบการนำไปใช้งาน
ตรวจสอบ	ป้องกันการ	การตรวจสอบ	ทดสอบขั้นสุดท้ายก่อนกระจายสินค้า

ขั้นตอน	แนวคิดหลัก	การตรวจสอบ	ขั้นตอนการตรวจสอบ
ผลิตภัณฑ์	ป น เป็ อ น ข อ ง กระบวนการผลิต	ลำดับ4	

5.3 รูปแบบการจัดการและการใช้ประโยชน์ในสหภาพยุโรป

ผลการศึกษาระบบการจัดการและการดำเนินงานเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในสหภาพยุโรปผู้วิจัยเสนอผลการศึกษาตามลำดับดังต่อไปนี้

5.3.1 นโยบายรัฐบาลและการเติบโตของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ

5.3.2 หน่วยงานกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์

5.3.3 กฎ ระเบียบเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

5.3.4 บริษัทกรณีศึกษาที่นำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

แต่ละหัวข้อมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.3.1 นโยบายรัฐบาลและการเติบโตของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ

สหภาพยุโรปให้ความสำคัญกับเทคโนโลยีชีวภาพ แต่ยังมีสัดส่วนที่น้อยกว่าประเทศสหรัฐอเมริกา พิจารณาจากสัดส่วนข้อมูลการลงทุนด้านงานวิจัยทั่วไปเปรียบเทียบกับ 11 ภาคอุตสาหกรรม ประกอบด้วย อุตสาหกรรมรถยนต์ อุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรมอวกาศ อุตสาหกรรมท่องเที่ยวและสันทนาการ อุตสาหกรรมอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ อุตสาหกรรมซอฟต์แวร์ อุตสาหกรรมเคมี อุตสาหกรรมโรงงาน อุตสาหกรรมทั่วไปและอื่นๆ พบว่าสัดส่วนการลงทุนด้านงานวิจัยทั่วไปในอุตสาหกรรมยาและเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศสหรัฐอเมริกาคิดเป็นร้อยละ 24 ในกลุ่มสหภาพยุโรปคิดเป็นร้อยละ 16 และในประเทศญี่ปุ่นคิดเป็นร้อยละ 11 ตามลำดับ เมื่อพิจารณารายละเอียดการลงทุนพบว่าสัดส่วนการลงทุนวิจัยและพัฒนาแบบเข้มข้นกลุ่มอุตสาหกรรมยาและเทคโนโลยีชีวภาพประเทศสหภาพยุโรปคิดเป็นร้อยละ 14.1 ซึ่งมีสัดส่วนการลงทุนวิจัยและพัฒนาแบบเข้มข้นในกลุ่มอุตสาหกรรมนี้เป็นอันดับ 3 ของโลก (European commission, 2011) กลุ่มสหภาพยุโรปให้ความสำคัญกับอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ แต่การพัฒนางานวิจัยแบบเข้มข้นยังเป็นสัดส่วนที่น้อยกว่าประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่น

สหภาพยุโรปได้ปรับกลยุทธ์เชิงปฏิบัติโดยได้วางแนวนโยบายเพื่อให้เกิดผลในทางปฏิบัติเกี่ยวกับอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพตั้งแต่ปี 2010 มีการพัฒนาบุคลากรด้านเทคโนโลยีชีวภาพและรับข้อเสนอแนะจากภาคเอกชนในการพัฒนาอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ (จันทร์เพ็ญ เมฆา อภิรักษ์, 2551) สาเหตุที่สหภาพยุโรปหันมาให้ความสำคัญกับเทคโนโลยีชีวภาพ เนื่องจากสหภาพยุโรปวางเป้าหมายให้แรงงานในกลุ่มสหภาพมีคุณภาพและอยู่บนพื้นฐานของแรงงานด้านความรู้ ประกอบกับศักยภาพของเทคโนโลยีชีวภาพที่สามารถยกระดับคุณภาพชีวิตและมาตรฐานการดูแลสุขภาพผ่านการพัฒนาวัสดุใหม่และพัฒนานวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง

5.3.2 หน่วยงานกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์

กลุ่มสหภาพยุโรปมีข้อกำหนดที่เรียกว่า EU Directive ที่มีผลบังคับใช้ในกลุ่มประเทศสมาชิก สถานะทางกฎหมายของข้อกำหนดจะไม่มีผลผูกพันกับสมาชิกทันทีที่มีการประกาศใช้ แต่ประเทศสมาชิกต้องเลือกวิธีในการปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยต้องปรับปรุงกฎหมายและนโยบายของตนให้สอดคล้องกับข้อกำหนดดังกล่าว ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามสมาชิกที่ได้รับการกระตือรือร้นสามารถนำเรื่องขึ้นศาลสหภาพยุโรปได้ (ศูนย์ยุโรปศึกษาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2553) สำหรับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นั้นทุกประเทศต้องใช้ข้อกำหนดของกลุ่มสหภาพยุโรปเป็นเกณฑ์เท่านั้น (European commission, 2012)

5.3.3 กฎระเบียบเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

สำหรับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์นั้นทางกลุ่มสหภาพยุโรปได้ออกข้อกำหนดที่เรียกว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับเนื้อเยื่อและเซลล์ (EU Tissue and Cells Directives) ข้อกำหนดนี้อยู่ในกฎหมายด้านสุขภาพของสหภาพยุโรป ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับเนื้อเยื่อมนุษย์ เซลล์และอวัยวะคือ ข้อกำหนด 2004/23/EC ว่าด้วยการกำหนดมาตรฐานของคุณภาพและความปลอดภัยของผู้บริจาค การจัดซื้อจัดหา การทดสอบ กระบวนการต่างๆ การเก็บรักษา การจัดเก็บและการกระจายสินค้าที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ ข้อกำหนดนี้กำหนดขึ้นในปี 2004 ประเทศสมาชิกสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ในปี 2006 (European commission, 2004) หลังจากที่ข้อกำหนด 2004/23/EC มีผลบังคับใช้ทางสหภาพยุโรปได้ออกข้อกำหนดเพิ่มเติมเพื่อความสมบูรณ์ของการกำกับดูแลเกี่ยวกับเซลล์และเนื้อเยื่อที่เกี่ยวข้องอีก 2 ฉบับโดยทั้งสองฉบับเพิ่มเติมให้กับข้อกำหนด 2004/23/EC ประกอบด้วย ข้อกำหนด 2006/17/EC

และข้อกำหนด 2006/86/EC ดังนั้นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ของกลุ่มสหภาพยุโรปประกอบด้วยข้อกำหนดหลัก 3 ข้อกำหนดดังนี้

1. ข้อกำหนด 2004/23/EC ว่าด้วยการกำหนดมาตรฐานของคุณภาพและความปลอดภัยของผู้บริจาค การจัดซื้อจัดหา การทดสอบ กระบวนการต่างๆ การเก็บรักษา การจัดเก็บ และการกระจายสินค้าที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ (directive 2004/23/ quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells)

2. ข้อกำหนด 2006/17/EC มีผลกับข้อกำหนด 2004/23/EC ว่าด้วยข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับ การบริจาคการจัดซื้อและการทดสอบของเนื้อเยื่อและเซลล์ของมนุษย์ (directive 2006/17/EC implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Councils regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells)

3. ข้อกำหนด 2006/86/EC มีผลกับข้อกำหนด 2004/23/EC ว่าด้วยการตรวจสอบย้อนกลับการแจ้งเตือนจากอาการข้างเคียง ข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการจัดเก็บข้อมูลการเข้ารหัส กระบวนการต่างๆ การเก็บรักษาการกระจายของเนื้อเยื่อและเซลล์ของมนุษย์ (directive 2006/86/EC implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Councils regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells)

ข้อกำหนดทั้งสามเป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริจาค การจัดหา การทดสอบ กระบวนการต่างๆ การเก็บ การบรรจุ และการกระจายผลิตภัณฑ์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรปต้องปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหลักคือข้อกำหนด 2004/23/EC ส่วนข้อกำหนดที่เหลือทั้งสองข้อกำหนดนั้นเป็นส่วนขยายของข้อกำหนดหลักที่ต้องใช้ร่วมกัน

5.3.3.1 วัตถุประสงค์ของข้อกำหนดหลัก 2004/23/EC เพื่อกำหนดมาตรฐานเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของเซลล์และเนื้อเยื่อของมนุษย์เพื่อการใช้ในมนุษย์ ทั้งนี้มาตรฐานดังกล่าวสร้างความมั่นใจว่ามีระบบป้องกันสุขภาพของประชาชนอยู่ในระดับสูง ข้อกำหนด

ดังกล่าวจะไม่รวมถึงการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ใช้ในการปลูกถ่ายของบุคคลที่เป็นทั้งผู้บริจาคและผู้รับบริจาค ไม่รวมถึงเลือดและผลิตภัณฑ์ที่มาจากเลือดและไม่รวมถึงอวัยวะและส่วนประกอบของอวัยวะ (directive 2006/17/EC, article 2)

5.3.3.2 ประเทศสมาชิกต้องแต่งตั้งกำหนดหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมดูแลให้การดำเนินการต่างๆเป็นไปตามข้อกำหนด บุคลากรที่ปฏิบัติการต้องมีความเหมาะสมมีความรู้และประสบการณ์และต้องได้รับการแต่งตั้งให้ปฏิบัติการจากผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ บุคลากรเหล่านี้ต้องทำหน้าที่ตรวจสอบและควบคุมดูแลให้การดำเนินงานของสถานประกอบการเป็นไปตามข้อกำหนดและยังรวมถึงการออกใบอนุญาตและการรับรองต่างๆที่เกี่ยวข้อง (directive 2004/23/EC, article 2, 6,7) ประเทศสมาชิกต้องยื่นรายงานประจำปีต่อคณะกรรมการในวันที่ 30 มิถุนายนของทุกปีในรายงานต้องประกอบด้วยการรายงานเหตุการณ์ร้ายแรง รูปแบบข้อมูลที่น่าสงวนต้องเป็นไปตามแบบฟอร์มที่กำหนดและต้องระบุรายการอ้างอิงให้ครบถ้วน สำหรับการขอจัดตั้งสถานประกอบการนั้นผู้ประกอบการต้องดำเนินการตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้ (directive 2006/86/EC, article 3)

5.3.3.2.1 หน่วยงานผู้รับผิดชอบต้องมีคุณสมบัติและความรับผิดชอบ รวมถึงต้องได้รับการแต่งตั้งจากรัฐบาลในการพิจารณาสถานประกอบการ

5.3.3.2.2 สถานประกอบการที่จัดตั้งต้องมีการจัดโครงสร้างองค์กร แผนผังโครงสร้างองค์กร การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามตำแหน่งงาน รวมถึงมีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เหมาะสมกับกิจกรรมการดำเนินการ

5.3.3.2.3 ต้องมีระบบการจัดการเอกสารที่มีคุณภาพ สามารถนำไปใช้ได้ ในทุกกิจกรรมการดำเนินงานและต้องมีผู้รับผิดชอบงานเอกสาร โดยเฉพาะเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อต้องมีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยและคุณภาพของเนื้อเยื่อและสามารถตรวจสอบข้อมูลในระบบได้

5.3.3.2.4 บุคลากรในสถานประกอบการต้องมีจำนวนที่เพียงพอรองรับ การปฏิบัติงาน พนักงานต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมรวมถึงต้องมีระบบการประเมินการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่อย่างต่อเนื่อง พนักงานทุกคนต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติงานคำอธิบายงานและเข้าใจหน้าที่ของตนเองรวมถึงต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ

5.3.3.2.5 อุปกรณ์และวัสดุต้องถูกออกแบบมาให้เหมาะสม มีการดูแล และบำรุงรักษา ทำความสะอาดเชื้อตามระยะเวลาที่เหมาะสม กรณีที่มีการติดตั้งอุปกรณ์ใหม่ หรือมีการซ่อมแซมอุปกรณ์ต้องทำการทดสอบและตรวจสอบก่อนการใช้งานรวมถึงต้องบันทึก ข้อมูลการติดตั้งการทดสอบอุปกรณ์ดังกล่าวด้วย

5.3.3.2.6 อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกสถานประกอบการ ต้องจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงานตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด รวมถึง สิ่งแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่ต้องมีคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยเพื่อลดความเสี่ยงต่อการ ปนเปื้อนในกระบวนการปฏิบัติงาน ห้องปฏิบัติการด้านเนื้อเยื่อและเซลล์นั้นระบบอากาศภายใน ห้องต้องเป็นตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ในระดับ A สำหรับสภาพแวดล้อมอื่นอาจมีความ เข้มงวดน้อยลงตามลำดับสถานประกอบการต้องมีการตรวจสอบคุณภาพเป็นประจำอย่างต่อเนื่อง รวมถึงบันทึกข้อมูลการตรวจสอบทุกครั้ง นอกจากนี้สถานประกอบการต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวก ให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานที่ถูกตามหลักสุขอนามัยและต้องแยกพื้นที่สำหรับการ ปฏิบัติงานอย่างชัดเจน

5.3.3.2.7 การบันทึกข้อมูลและงานเอกสารต้องชัดเจนและมีวิธีการ ปฏิบัติงานสำหรับทุกกิจกรรม เอกสารทั้งหมดต้องได้รับการตรวจสอบทบทวนอย่างสม่ำเสมอ ทุก กระบวนการปฏิบัติงานต้องได้รับการบันทึกไว้ทุกกิจกรรม ข้อมูลต้องถูกเก็บอย่างเป็นระบบและ สามารถตรวจสอบข้อมูลของกระบวนการได้ทั้งหมดการเก็บข้อมูลต่างๆอาจใช้ระบบคอมพิวเตอร์ เข้ามาช่วยเก็บและต้องจำกัดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูลเพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูลในระบบ ทั้งนี้ ข้อมูลดิบทั้งหมดต้องเก็บไว้เพื่อการตรวจสอบอย่างน้อย 10 ปี

5.3.3.2.8 สำหรับการขออนุมัติเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับกระบวนการ เตรียมเซลล์และเนื้อเยื่อนั้นเจ้าหน้าที่มีอำนาจในการอนุมัติตรวจสอบประเมินผลจากเกณฑ์การ คัดเลือกผู้บริจาค กระบวนการจัดหาเนื้อเยื่อ ขั้นตอนการดำเนินงาน การจัดการคุณภาพและ ผลลัพธ์ขั้นสุดท้าย ทั้งนี้สถานประกอบการต้องมีกระบวนการรับเซลล์และเนื้อเยื่อที่ชัดเจน สอดคล้องตามข้อกำหนดทุกกระบวนการที่สำคัญต้องมีระบบตรวจสอบย้อนกลับ กระบวนการ ทั้งหมดต้องดำเนินตามข้อกำหนดและทุกขั้นตอนต้องมีคู่มือปฏิบัติงาน

5.3.3.2.9 กระบวนการขออนุญาตจัดตั้งสถานประกอบการ เจ้าหน้าที่ผู้มี อำนาจอนุมัติจะพิจารณาครอบคลุมประเด็นการจัดเก็บเนื้อเยื่อและเซลล์ ซึ่งมีเกณฑ์การพิจารณา จากระยะเวลาในการจัดเก็บต้องสอดคล้องกับอายุการเก็บเซลล์และเนื้อเยื่อ ระบบการจัดเก็บ

สินค้าคงคลัง ระบบการกักกันและพิจารณาระบบบันทึกข้อมูลที่สามารถตรวจสอบกระบวนการทั้งหมดได้

5.3.3.2.10 กระบวนการขออนุญาตจัดตั้งสถานประกอบการเจ้าหน้าที่ผู้ มีอำนาจอนุมัติจะพิจารณาครอบคลุมประเด็นการกระจายผลิตภัณฑ์และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีเกณฑ์การพิจารณาจากเงื่อนไขของการจัดส่งเช่น การควบคุมอุณหภูมิ การกำหนดเวลา ทั้งนี้ เพื่อคงคุณสมบัติของเซลล์และเนื้อเยื่อ บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการกระจายสินค้ามีความเหมาะสม การดำเนินงานผ่านบุคคลภายนอกต้องมีการทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษร ต้องมีขั้นตอนและ กระบวนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

5.3.3.2.11 กระบวนการขออนุญาตจัดตั้งสถานประกอบการเจ้าหน้าที่ผู้ มีอำนาจอนุมัติจะพิจารณาครอบคลุมในประเด็นฉลากผลิตภัณฑ์สำหรับการกระจายผลิตภัณฑ์ซึ่ง มีเกณฑ์การพิจารณาจากฉลากต้องแสดงประเภทของเนื้อเยื่อ หมายเลขเนื้อเยื่อ หมายเลขสถาน ประกอบการ วันหมดอายุ ข้อมูลที่ต้องปรากฏทั้งบนฉลากและในเอกสารประกอบต้องมีคำอธิบาย รูปลักษณะของเนื้อเยื่อ วัสดุฐานและการทำงานที่เกี่ยวข้อง วันที่ผลิต วิธีการจัดเก็บ วันหมดอายุ หลังจากเปิดใช้งาน คำแนะนำอาการไม่พึงประสงค์ข้อมูลที่ต้องปรากฏในฉลากสำหรับการขนส่ง ต้องประกอบด้วยชื่อสถานประกอบการ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ข้อความที่บ่งบอกว่าเป็นเนื้อเยื่อ มนุษย์ เงื่อนไขการจัดส่งสินค้าเช่นการควบคุมอุณหภูมิ ข้อมูลทั้งหมดต้องมีปรากฏบนฉลากแต่ละ ประเภทเป็นอย่างน้อย

5.3.3.3 กระบวนการรับบริจาคต้องเกิดจากความสมัครใจและต้องไม่มี ค่าตอบแทน บางกรณีอาจได้รับค่าชดเชยตามเงื่อนไขที่กำหนดในแต่ละประเทศ (directive 2006/17/EC, article 12, 13) การใช้ระบบบริจาคเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพและ ความปลอดภัยของเซลล์และเนื้อเยื่อ (directive 2004/23/EC, 19) แต่ละประเทศสามารถ ประชาสัมพันธ์ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการบริจาคเซลล์หรือเนื้อเยื่อแต่ต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดและต้อง ไม่เป็นการประชาสัมพันธ์ในลักษณะแสวงหาผลประโยชน์ ผู้บริจาคต้องได้รับข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ ที่ได้รับการอบรมมาเพื่อการสื่อสารข้อมูลที่สำคัญและต้องใช้คำพูดที่ชัดเจนเข้าใจง่าย ข้อมูลที่แจ้ง ผู้บริจาคต้องครอบคลุมในเรื่องที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการจัดหาเซลล์และเนื้อเยื่อ ความเสี่ยง ต่างๆการดำเนินการทดสอบที่เกี่ยวข้อง การบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของผู้บริจาค การรักษา ความลับทางการแพทย์ ผลประโยชน์ผู้บริจาคต้องทราบถึงสิทธิในการรับผลการวิเคราะห์ ตรวจสอบที่เกี่ยวข้องและผู้บริจาคต้องแสดงความยินยอมการบริจาคเซลล์และเนื้อเยื่อด้วยความ

สมัครใจ (directive 2004/23/EC, 12) ผู้บริจาคที่แสดงความยินยอมบริจาคเซลล์หรือเนื้อเยื่อจะได้รับการปกป้องข้อมูลส่วนตัวทั้งข้อมูลพันธุกรรมและข้อมูลส่วนบุคคลรวมถึงชื่อของผู้บริจาค ต้องมีระบบป้องกันความปลอดภัยของข้อมูลบุคคลผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตต้องไม่สามารถเข้าดูหรือแก้ไขข้อมูลรวมถึงการโอนถ่ายข้อมูลดังกล่าวด้วย (directive 2004/23/EC, 14)

5.3.3.4 กระบวนการจัดหาเซลล์และเนื้อเยื่อ ต้องดำเนินการโดยผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดีและสถานประกอบการตั้งได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ สถานประกอบการต้องทำข้อตกลงกับผู้รับผิดชอบในการจัดหาเนื้อเยื่อและการคัดกรอง เช่น แพทย์หรือทีมงานของโรงพยาบาลให้ดำเนินการคัดกรองตามเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ ทั้งนี้สถานประกอบการต้องระบุเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกไว้เป็นคู่มือการปฏิบัติงาน และต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกอุปกรณ์ที่เป็นไปตามมาตรฐานและข้อกำหนดที่เกี่ยวกับความปลอดภัยปลอดภัยเชื้อของอุปกรณ์ที่ใช้ (2006/17/EC, article 2) วิธีการจัดหาเนื้อเยื่อมีขั้นตอนการบริจาคเซลล์และเนื้อเยื่อดังนี้

5.3.3.4.1 ได้รับความยินยอมจากผู้บริจาค ก่อนที่การจัดหาเนื้อเยื่อและเซลล์ ผู้ที่ได้รับอนุญาตต้องดำเนินการตามข้อกำหนด Directive 2004/23/EC ที่ระบุว่า การรับบริจาค การจัดการ การทดสอบ กระบวนการ การจัดเก็บ การเก็บและการกระจายสินค้าของเนื้อเยื่อต้องมีคุณภาพและความปลอดภัยในระดับสูงทุกกระบวนการ และต้องสามารถระบุตัวตนของผู้บริจาคได้อย่างแน่ชัดน่าเชื่อถือ ผู้บริจาคต้องได้รับข้อมูลครบถ้วน รวมถึงได้มีโอกาสซักถามตอบข้อสงสัยต่างและได้รับการตอบข้อสงสัยและได้ข้อมูลจนเป็นที่เข้าใจและผู้ให้ข้อมูลแก่ผู้บริจาคต้องยืนยันว่าข้อมูลที่ให้แก่ผู้บริจาค่นั้นเป็นข้อเท็จจริง

5.3.3.4.2 การประเมินผู้บริจาค ในการจัดหาเนื้อเยื่อผู้ที่ทำการรวบรวมเนื้อเยื่อต้องทำการประเมินผู้บริจาคจากข้อมูลที่ได้รับรวบรวม ผู้รวบรวมเนื้อเยื่อและทีมงานต้องรวบรวมข้อมูลประวัติสุขภาพข้อมูลทางการแพทย์ รวมถึงพฤติกรรมของผู้บริจาค บางครั้งต้องทำการตรวจร่างกายวัดสัญญาณชีพต่างๆ ร่วมกับประวัติทางการแพทย์และประวัติส่วนบุคคลของผู้บริจาคข้อมูลทั้งหมดถูกนำเข้าสู่การประเมินผู้บริจาค ข้อมูลที่รวบรวมได้อาจมาจากแหล่งข้อมูลที่แตกต่างกันดังนั้นผู้ที่รวบรวมจัดหาเนื้อเยื่อและทีมงานต้องทำการสัมภาษณ์ร่วมกับการพิจารณาข้อมูลเอกสาร เวชระเบียนผู้บริจาค ข้อมูลจากแพทย์ผู้ทำการรักษาผู้บริจาค ข้อมูลจากแพทย์ทั่วไป รายงานการชันสูตร เป็นต้น ข้อมูลเหล่านั้นต้องได้รับการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่รับผิดชอบด้านสุขภาพและลงนามการตรวจสอบข้อมูลดังกล่าว

5.3.3.4.3 ข้อมูลจากเอกสารที่ต้องทำการบันทึกและเก็บรักษา ประกอบด้วยข้อมูลการระบุตัวตนของผู้บริจาคประกอบด้วย ชื่อ นามสกุล วันเดือนปีเกิด อายุ เพศ ประวัติทางการแพทย์และประวัติส่วนตัว ผลการตรวจร่างกาย แบบฟอร์มแสดงความยินยอมในการบริจาค ข้อมูลและผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

5.3.3.4.4 การรายงานผลการรวบรวมข้อมูล ผู้ที่รวบรวมเนื้อเยื่อและทีมงานต้องรายงานผลการจัดหาเนื้อเยื่อไปยังสถานประกอบการ ซึ่งต้องรายงานผลการรวบรวมการจัดหาเนื้อเยื่อดังต่อไปนี้

- ชื่อหน่วยงานที่รวบรวมเนื้อเยื่อ
- ข้อมูลที่ระบุตัวตนของผู้บริจาค
- คำอธิบายและข้อมูลที่ใช้ในการจำแนกเนื้อเยื่อรวมถึงตัวอย่างเพื่อใช้ในการกระบวนการทดสอบผู้บริจาค
- ผู้รับผิดชอบในกระบวนการรวบรวมจัดหาเนื้อเยื่อเอกสารนี้ต้องมีการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนทำการรายงานไปยังสถานประกอบการ
- วันเวลาในการรวบรวมข้อมูลซึ่งต้องรายงานเวลาเริ่มต้นกระบวนการจัดหาและเวลาที่สิ้นสุดกระบวนการจัดหาและต้องรายงานเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมทางกายภาพ รวมถึงเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

- หมายเลขชุดของน้ำยาและสารเคมีที่ใช้

5.3.3.4.5 ข้อมูลที่ทำการบันทึกทั้งหมดนั้นต้องมีความชัดเจน ต้องไม่ได้รับการแก้ไขใดๆจากผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตและต้องเก็บไว้อย่างน้อย 30 ปี

5.3.3.4.6 ขั้นตอนการจัดหาการจัดหาต้องดำเนินการให้เหมาะสมกับเนื้อเยื่อแต่ละประเภทและในแต่ละขั้นตอนต้องดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ระหว่างกระบวนการรวบรวมรวมถึงความเสี่ยงที่เกิดจากการปนเปื้อนจากการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

5.3.3.4.7 อุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินงานต้องเป็นอุปกรณ์ที่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อและได้รับการรับรองตามมาตรฐาน กรณีที่ใช้เครื่องมือซ้ำต้องผ่านการทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการปฏิบัติงานต้องได้รับการบำรุงรักษาตามกำหนดอย่างสม่ำเสมอ

5.3.3.4.8 บรรจุกฎเกณฑ์ที่ใช้ในการเก็บรวบรวมเนื้อเยื่อต้องมีความเหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการติดเชื้อและต้องมีการเก็บไว้ในสถานที่ที่มีอุณหภูมิที่เหมาะสมกับลักษณะของเซลล์และเนื้อเยื่อ และบรรจุกฎเกณฑ์ที่บรรจุเซลล์และเนื้อเยื่อต้องเหมาะสมและปลอดภัยสำหรับการขนส่งเพื่อการส่งมอบเนื้อเยื่อไปยังสถานประกอบการ สำหรับตัวอย่างของเนื้อเยื่อหรือตัวอย่างเลือดที่ต้องจัดส่งไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อทำการทดสอบบรรจุกฎเกณฑ์ต้องติดฉลากหรือต้องแสดงรหัสที่จำแนกแหล่งที่มาที่สามารถตรวจสอบข้อมูลของผู้บริจาค ตัวอย่างเนื้อเยื่อและตัวอย่างเลือดไว้อย่างชัดเจน

5.3.3.4.9 การแสดงรายละเอียดของเนื้อเยื่อจากผู้รวบรวมหลังจากที่เจ้าหน้าที่และทีมงานได้รวบรวมเนื้อเยื่อและเก็บไว้ในบรรจุกฎเกณฑ์เพื่อรอการจัดส่งไปยังสถานประกอบการ เนื้อเยื่อที่อยู่ในบรรจุกฎเกณฑ์ต้องมีฉลากที่แสดงรายละเอียดผู้บริจาคหรือรหัสอ้างอิงการจำแนกประเภทของเนื้อเยื่อ ข้อมูลที่ปรากฏในฉลากต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

- วันและเวลาของการบริจาค
- คำเตือน
- สารเคมีที่ใช้
- ประเภทของการบริจาค
- ระบุตัวผู้รับเนื้อเยื่อ (กรณีที่เป็นเนื้อเยื่อระบุผู้รับ)

5.3.3.4.10 การแสดงรายละเอียดของเนื้อเยื่อในการขนส่งจากผู้รวบรวมเนื้อเยื่อไปยังสถานประกอบการภาชนะที่ใช้ในการขนส่งต้องแสดงข้อความให้ชัดเจนว่าเป็นการขนส่งเนื้อเยื่อและเซลล์ต้องดำเนินการอย่างระมัดระวังและต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้ปรากฏบนบรรจุกฎเกณฑ์ที่ใช้ในการขนส่ง

- ชื่อหรือหมายเลขของสถานประกอบการที่จะถูกจัดส่งรวมถึงที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ บุคคลที่สามารถติดต่อได้และชื่อของบุคคลที่รับผิดชอบในการรับเนื้อเยื่อที่จัดส่ง

- วันเวลาในการส่งผลิตภัณฑ์

- เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยของเนื้อเยื่อในกระบวนการขนส่ง

- ถ้าเป็นเซลล์มนุษย์ต้องมีข้อความ “DO NOT IRRADIATE” ปรากฏอยู่

- กรณีที่มีเนื้อเยื่อที่มีผลการคัดกรองเบื้องต้นเป็นบวกต้องมีข้อความบ่งบอก

- ประเภทของการบริจาค

- เงื่อนไขการเก็บรักษา

หลังจากจัดหาเนื้อเยื่อจะเข้าสู่กระบวนการรับเซลล์และเนื้อเยื่อของสถานประกอบการ การขนส่งเซลล์และเนื้อเยื่อมาถึงสถานประกอบการ ต้องมีการตรวจสอบเอกสารการจัดส่ง เงื่อนไขการจัดส่ง บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการจัดส่ง ฉลากที่ใช้ในการจัดส่งเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องให้ตรงกับข้อกำหนดของสถานประกอบการ หลังจากการตรวจสอบเอกสารและตรวจสอบเงื่อนไขของเนื้อเยื่อตามข้อกำหนดเป็นที่เรียบร้อยแล้ว เนื้อเยื่อและเซลล์เหล่านั้นต้องถูกนำไปเก็บไว้ในพื้นที่ที่กักกันจนกว่าผลการประเมินทางห้องปฏิบัติการจะแล้วเสร็จ สถานประกอบการต้องบันทึกข้อมูลของเซลล์และเนื้อเยื่อที่ได้รับการจัดส่งซึ่งต้องมีรายละเอียดของข้อมูลดังต่อไปนี้

- หนังสือแสดงความยินยอม ต้องมีการระบุวัตถุประสงค์ของการนำเนื้อเยื่อและเซลล์ไปใช้งานเช่นต้องระบุชัดเจนว่าถูกนำไปใช้เพื่องานวิจัยเพื่อการรักษาหรือทั้งการวิจัยและการรักษา

- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการรวบรวมการจัดหาเนื้อเยื่อ รวมถึงประวัติผู้บริจาคและข้อมูลเอกสารของผู้บริจาคทั้งหมด

- ผลการตรวจสอบทางกายภาพและทางห้องปฏิบัติการ

5.3.3.5 ผู้บริจาคเนื่องจากการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อในมนุษย์มีความเสี่ยงในการส่งผ่านโรคและโรคติดต่อต่างๆ เพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าวจึงต้องมีกระบวนการคัดเลือกผู้บริจาค กระบวนการทดสอบผู้บริจาคมานั้นจึงจำเป็นต้องมีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่ต้องระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ (directive 2006/17/EC, article 2) คุณสมบัติผู้บริจาค ข้อมูลรายละเอียดของผู้บริจาคหรือการอนุญาตจากครอบครัวของผู้บริจาค เกณฑ์การประเมินผู้บริจาค เกณฑ์การประเมินผลการตรวจสอบจากห้องปฏิบัติการใน directive 2006/17/EC, article 14

5.3.3.6 การคัดกรองผู้บริจาคเบื้องต้น เป็นขั้นตอนวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับตัวผู้บริจาคเอง ทั้งนี้จะพิจารณาความเสี่ยงจากการตรวจร่างกาย ประวัติการแพทย์รวมถึงประวัติด้านพฤติกรรมของผู้บริจาคในกรณีที่เป็นผู้บริจาคที่เสียชีวิตแล้วจะตรวจสอบจากการชันสูตรการคัดกรองผู้บริจาคที่บริจาคเซลล์หรือเนื้อเยื่อให้บุคคลอื่น (Allogeneic living donor) กรณีนี้จะทำการคัดกรองจากประวัติสุขภาพประวัติทางการแพทย์ การใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์จากผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ การคัดกรองนี้เป็นการตรวจสอบความเสี่ยงของบุคคลที่จะส่งต่อโรคหรือความเสี่ยงด้านสุขภาพให้แก่บุคคลอื่น เกณฑ์การคัดเลือกต้องอยู่บนพื้นฐานของ

ลักษณะทางกายภาพของผู้บริจาคประวัติการแพทย์ ข้อมูลพฤติกรรมผลการตรวจสอบจากห้องปฏิบัติการ (2006/17/EC, article 3a) เกณฑ์การคัดเลือกผู้บริจาคทางห้องปฏิบัติการผู้บริจาคเซลล์และเนื้อเยื่อต้องได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นสำหรับการบริจาคตามรายการการทดสอบทางชีวภาพจากผู้บริจาคซึ่งต้องตรวจสอบการติดเชื้อของโรคต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย (2006/17/EC, article 3a)

- HIV 1 and 2 Anti-HIV-1,2
- Hepatitis B HBsAg Anti HBc ในกรณีที่ Anti HBc มีค่าบวกและ HBsAg มีค่าลบต้องทำการตรวจสอบเพื่อประเมินความเสี่ยงต่อไป
- Hepatitis C Anti-HCV-Ab
- Syphilis

การทดสอบดังกล่าวบางครั้งต้องขึ้นอยู่กับประวัติของผู้บริจาค ลักษณะของเนื้อเยื่อหรือเซลล์ที่บริจาค เช่นอาจมีการตรวจสอบ RhD, HLA มาลาเรีย, CMV, Toxoplasma, EBV, Trypanosomacruzi เป็นต้น การทดสอบ HIV, Hepatitis B and Hepatitis C ใช้เทคนิคการตรวจสอบด้วยวิธี NAT (nucleic acid amplification technique) ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรอง ต้องใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสม และตัวอย่างเลือดของผู้บริจาคได้รับการเก็บเพื่อตรวจสอบทันทีที่มีการแสดงความจำนงบริจาค กรณีที่ไม่สามารถเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บตัวอย่างภายใน 7 วันที่แสดงความจำนง

5.3.3.7 การควบคุมคุณภาพ สถานประกอบการต้องมีระบบควบคุมคุณภาพตามหลักเกณฑ์การจัดการที่ดี ข้อมูลทั้งหมดต้องจัดเก็บและต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ ระบบควบคุมคุณภาพต้องมีเอกสารตามรายการต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

- มาตรฐานการปฏิบัติงาน
- แนวทางการปฏิบัติงาน
- คู่มือการอบรมและคู่มืออ้างอิง
- แบบฟอร์มรายงาน
- แบบบันทึกข้อมูลผู้บริจาค
- ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุดท้ายของการผลิต

5.3.3.8 สภาวะการเก็บรักษาเนื้อเยื่อต้องดำเนินงานตามเงื่อนไขที่ได้ระบุไว้และต้องมั่นใจว่าทุกกระบวนการต้องจัดเก็บไว้ในสภาวะที่ควบคุมรวมถึงต้องควบคุมพื้นที่สำหรับการบรรจุและเนื้อเยื่อต้องได้รับการเก็บรักษาไว้จนกว่าจะมีการอนุมัติให้นำไปใช้

5.3.3.9 การตรวจสอบย้อนกลับ ประเทศสมาชิกต้องมั่นใจว่ากระบวนการทั้งหมดสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้โดยที่สามารถสืบค้นได้ตั้งแต่ผู้บริจาคไปจนถึงผู้รับบริจาคและในทางกลับกันต้องสามารถสืบค้นได้จากผู้รับบริจาคย้อนกลับกระบวนการทั้งหมดจนไปยังผู้บริจาคระบบการตรวจสอบนี้ต้องระบุเป็นรหัสอ้างอิงที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลทั้งระบบสำหรับวัสดุใดๆที่นำมาใช้ต้องไม่มีผลต่อคุณภาพของเนื้อเยื่อและข้อมูลทั้งหมดในระบบการตรวจสอบต้องเก็บไว้อย่างน้อย 30 ปี

5.3.4 กรณีศึกษาสหภาพยุโรป: ประเทศเยอรมัน

ประเทศเยอรมันเป็นหนึ่งในสมาชิกของกลุ่มสหภาพยุโรปที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 2004/23/EC ว่าด้วยการกำหนดมาตรฐานของคุณภาพและความปลอดภัยของผู้บริจาค การจัดซื้อจัดหา การทดสอบ กระบวนการต่างๆ การเก็บรักษา การจัดเก็บและการกระจายสินค้าที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ สำหรับกรณีศึกษานี้เป็นการศึกษาการดำเนินการเกี่ยวกับการจัดหาเซลล์และเนื้อเยื่อที่ดำเนินการโดยสถานบริการสุขภาพหรือหน่วยงานในโรงพยาบาลหรือหน่วยงานส่วนอื่นที่เกี่ยวข้องกับการนำเซลล์หรือเนื้อเยื่อมาใช้งาน (procurement organization) และส่งต่อเซลล์หรือเนื้อเยื่อไปยังผู้ผลิตหรือบริษัทหรือธนาคารเนื้อเยื่อหรือหน่วยงานย่อยในโรงพยาบาลหรือหน่วยงานส่วนอื่นที่มีการจัดทำ เก็บรักษา จัดเก็บ กระจายเนื้อเยื่อและเซลล์และยังรวมถึงการส่งต่อไปยังผู้รับผิดชอบในกระบวนการทดสอบเซลล์และเนื้อเยื่อ (tissue establishment) ในประเทศเยอรมัน จากการศึกษาพบว่าสมาคมศัลยกรรมเยอรมันได้ออกข้อกำหนดเกี่ยวกับแนวทางด้านการจัดการอย่างผู้เชี่ยวชาญที่ดี (Good Professional Practice – GPP) ซึ่งการจัดการอย่างผู้เชี่ยวชาญที่ดีได้ระบุข้อกำหนดการประกันคุณภาพ การตรวจสอบย้อนกลับของกระบวนการจัดหาเนื้อเยื่อสำหรับองค์กรที่จัดหาเซลล์และเนื้อเยื่อ (procurement organization) แนวทางด้านการจัดการอย่างผู้เชี่ยวชาญที่ดีนี้เป็นแนวทางใช้งานในประเทศเยอรมันเท่านั้น ซึ่งแนวทางดังกล่าวถูกบัญญัติตามข้อกำหนด 2004/23/EC อย่างเคร่งครัด ประเทศเยอรมันมีกระบวนการใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์โดยที่แพทยสมาคมแห่งประเทศเยอรมันได้ระบุข้อกำหนดที่อยู่บนพื้นฐานของวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่สอดคล้องกับกฎหมายยาเยอรมัน (German Medicines Acts)

5.3.4.1 ข้อกำหนดได้ระบุว่าองค์กรจัดหา (procurement organization) หมายความว่าโรงพยาบาล คลินิก สถานพยาบาล ธนาคารเนื้อเยื่อที่มีการจัดเก็บและกระจายเนื้อเยื่อและเซลล์เพื่อการใช้งานสำหรับมนุษย์และการผลิตยาที่เกี่ยวข้อง กฎหมายของเยอรมันกำหนดให้สถานที่ที่มีการเก็บและวิเคราะห์เนื้อเยื่อจะต้องมีแพทย์ผู้รับผิดชอบปฏิบัติงาน ซึ่งจะต้องมีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถานที่ปฏิบัติงานด้านเนื้อเยื่อจะต้องมีหัวหน้าควบคุมดูแลเช่น เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติที่มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมาย กระบวนการเก็บเนื้อเยื่อและเซลล์ต้องเข้ากับมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยทั้งกระบวนการตรวจสอบ จัดเก็บและกระจายไปยังโรงงานผู้ผลิตหรือบริษัทผู้ผลิต รวมถึงการจัดอบรมทีมงานให้มีความรู้อย่างสม่ำเสมอ การจัดหาเนื้อเยื่อ (Tissue procurement) สามารถทำได้ในหน่วยงานสาธารณสุข (healthcare establishment) หรือหน่วยงานในโรงพยาบาล

5.3.4.2 กระบวนการจัดหาเนื้อเยื่อ อิงตามข้อกำหนด 2006/17/EC ทั้งหมด โดยที่กระบวนการจัดหาเนื้อเยื่อต้องเป็นกระบวนการที่ลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนให้น้อยที่สุด

5.3.4.3 ขั้นตอนการบริจาค แพทย์ต้องได้รับการยืนยันที่เป็นเอกสารก่อนที่จะจัดหาเนื้อเยื่อจากผู้บริจาค เมื่อได้รับความยินยอมจากผู้บริจาคในเอกสารต้องระบุตัวตนของผู้บริจาค ข้อมูลนี้เป็นสิ่งสำคัญ ผู้บริจาคต้องได้รับทราบข้อมูลและต้องมีความเข้าใจในประเด็นดังนี้

- วัตถุประสงค์ของการรับบริจาค
- การบริจาคต้องมีกระบวนการทดสอบทางห้องปฏิบัติการและผู้บริจาคจะได้รับทราบผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ
- เกณฑ์ความปลอดภัยสำหรับผู้บริจาค
- การรักษาความลับของผู้ป่วย
- การเก็บและการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล

5.3.4.4 การคัดกรองผู้บริจาค การประเมินผู้บริจาคในแนวทางการจัดการอย่างผู้เชี่ยวชาญที่ดีใช้หลักการประเมินตามข้อกำหนด 2006/17/EC โดยมีการคัดกรองเบื้องต้นจากข้อมูลเอกสาร ข้อมูลที่รวบรวมได้อาจมาจากแหล่งข้อมูลที่แตกต่างกันดังนั้นผู้ที่รวบรวมจัดหาเนื้อเยื่อและทีมงานต้องทำการสัมภาษณ์ร่วมกับการพิจารณาข้อมูลเอกสารดังนี้

- เวชระเบียนผู้บริจาค
- ข้อมูลจากแพทย์ผู้ทำการรักษาผู้บริจาค

- ข้อมูลจากแพทย์ทั่วไป
- รายงานการชันสูตร

หลังจากที่รวบรวมข้อมูลทั้งหมดเป็นที่เรียบร้อยแล้วข้อมูลเหล่านั้นต้องได้รับการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่รับผิดชอบด้านสุขภาพและลงนามการตรวจสอบข้อมูลดังกล่าว

5.3.4.5 การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เป็นกระบวนการคัดกรองผู้บริจาคเพื่อลดความเสี่ยงในการแพร่กระจายของเชื้อโรค การทดสอบทางห้องปฏิบัติการนี้อิงตามข้อกำหนด 2006/17/EC

5.3.4.6 การเก็บข้อมูลผู้บริจาค ข้อมูลต่างๆ ของผู้บริจาคที่ต้องดำเนินการจัดเก็บไว้เพื่อการตรวจสอบต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- การระบุตัวตนของผู้บริจาคประกอบด้วย ชื่อ นามสกุล วันเดือนปีเกิด อายุ เพศ
- ประวัติทางการแพทย์และประวัติส่วนตัว
- ผลการตรวจร่างกาย
- แบบฟอร์มแสดงความยินยอมในการบริจาค
- ข้อมูลและผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

5.3.4.7 ขั้นตอนการเก็บ การบรรจุเนื้อเยื่อ ดำเนินการตามข้อกำหนด 2006/17/EC เซลล์และเนื้อเยื่อที่รวบรวมมานั้น ต้องจัดเก็บและบรรจุภายหลังจากจัดหาเพื่อลดความเสี่ยงในการปนเปื้อน ภาชนะบรรจุจะต้องเหมาะสมในการจัดเก็บและเคลื่อนย้าย ผู้ดูแลยี่งต้องสามารถป้องกันและเก็บรักษาคุณภาพของเนื้อเยื่อและต้องเก็บรักษาภายใต้สภาวะและอุณหภูมิที่สามารถรักษาสภาพและคุณลักษณะทางชีวภาพรวมถึงระยะเวลาในการจัดเก็บสูงสุด ซึ่งรวมการขนย้ายนั้นต้องมีระยะเวลาที่ไม่ส่งผลต่อการเสื่อมสภาพของเซลล์และเนื้อเยื่อ ต้องมีการตรวจสอบกระบวนการขนส่ง ตรวจสอบอุปกรณ์จัดเก็บและตรวจสอบวัสดุที่สัมผัสเนื้อเยื่อโดยตรง ทั้งนี้โรงงานผู้ผลิตหรือบริษัทต้องเป็นผู้จัดเตรียมอุปกรณ์บรรจุและวัสดุบรรจุ สำหรับบรรจุภัณฑ์ จะต้องมีการจัดทำฉลากและฉลากคววระบุข้อมูลดังนี้

- วันและเวลาของการบริจาค
- คำเตือน

- สารเคมีที่ใช้
- ประเภทของการบริจาค
- ระบุตัวผู้รับเนื้อเยื่อ (กรณีที่เป็นเนื้อเยื่อระบุผู้รับ)

ถ้าฉลากและบรรจุภัณฑ์มีขนาดเล็กข้อมูลทั้งหมดสามารถแยกไว้ต่างหากและต้องรวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์การแสดงรายละเอียดของเนื้อเยื่อในการขนส่งจากผู้รวบรวมเนื้อเยื่อไปยังสถานประกอบการภาชนะที่ใช้ในการขนส่งต้องแสดงข้อความให้ชัดเจนว่าเป็นการขนส่งเนื้อเยื่อและเซลล์ต้องดำเนินการอย่างระมัดระวังและต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการขนส่ง

- ชื่อหรือหมายเลขของสถานประกอบการที่จะถูกจัดส่งรวมถึงที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ บุคคลที่สามารถติดต่อได้และชื่อของบุคคลที่รับผิดชอบในการรับเนื้อเยื่อที่จัดส่ง

- วันเวลาในการส่งผลิตภัณฑ์
- เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยของเนื้อเยื่อในการขนส่ง
- ถ้าเป็นเซลล์มนุษย์ต้องมีข้อความ "DO NOT IRRADIATE" ปรากฏอยู่
- กรณีที่มีเนื้อเยื่อที่มีผลการคัดกรองเบื้องต้นเป็นบวกต้องมีข้อความบ่งบอก
- ประเภทของการบริจาค
- เงื่อนไขการเก็บรักษา

5.3.4.8 ขั้นตอนการขนส่งจากองค์กรจัดหาไปยังโรงงานผู้ผลิตหรือบริษัทต้องดำเนินการด้วยความปลอดภัยภายใต้การควบคุมสภาวะต่างๆสำหรับการรักษาคุณสมบัติของเนื้อเยื่อและเซลล์ให้คงสภาพที่จำเป็นสำหรับการใช้งานทางด้านคลินิกและเพื่อลดความเสี่ยงด้านการปนเปื้อน การเลือกประเภทของการขนส่งต้องมีความเหมาะสมกับเส้นทาง การขนส่งจะต้องปฏิบัติการภายในเงื่อนไขควบคุมอย่างเคร่งครัดเช่นการควบคุมอุณหภูมิภายในคอนเทนเนอร์ อุณหภูมิสภาพแวดล้อมทางกายภาพ ในการว่าจ้างบุคคลที่ 3 เพื่อการเคลื่อนย้ายจะต้องทำร่างสัญญาโดยที่ระบุความรับผิดชอบและรายละเอียดวิธีการปฏิบัติพร้อมการติดตามผลให้ชัดเจน

ตารางที่ 5.4 สรุปขั้นตอนการใช้ประโยชน์เซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์ และเนื้อเยื่อสหภาพยุโรป

ขั้นตอน	แนวคิดหลัก	การตรวจสอบ	ขั้นตอนการตรวจสอบ
จัดตั้งหน่วยงานกำกับดูแลในแต่ละประเทศสมาชิก	สร้างมาตรฐานการควบคุมดูแลและกำกับมาตรฐานการดำเนินการและรวมศูนย์ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ดำเนินการด้านเนื้อเยื่อ		<ol style="list-style-type: none"> คณะกรรมการในแต่ละประเทศแต่งตั้งหน่วยงานรับผิดชอบและต้องรายงานการปฏิบัติงานไปยัง European Parliament, the Council ผู้ที่จะดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์และเนื้อเยื่อต้องยื่นขออนุญาตและขอการรับรองจากหน่วยงานที่ได้รับการแต่งตั้ง
กระบวนการรับบริจาค	กำหนดมาตรฐานและควบคุมขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องจัดหาเนื้อเยื่อและป้องกันความปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรค		<ol style="list-style-type: none"> ต้องเป็นการรับบริจาคเท่านั้น ต้องได้รับความยินยอมจากผู้บริจาคเป็นลายลักษณ์อักษร ผู้บริจาคต้องได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริจาค
คัดกรองผู้บริจาค	การคัดกรองนี้เป็นการตรวจสอบความเสี่ยงของบุคคลที่จะส่งต่อโรคหรือความเสี่ยงด้านสุขภาพให้แก่บุคคลอื่น	การตรวจสอบลำดับ 1	<p><u>ตรวจสอบจากเอกสาร</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - การตรวจร่างกาย - ประวัติการแพทย์ - ประวัติด้านพฤติกรรมของผู้บริจาค - การใช้แบบสอบถาม - การสัมภาษณ์จากผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ

ขั้นตอน	แนวคิดหลัก	การตรวจสอบ	ขั้นตอนการตรวจสอบ
		การตรวจสอบ ลำดับ 2	<p data-bbox="933 320 1409 472"><u>การคัดกรองทางห้องปฏิบัติการ</u> <u>ตรวจสอบการติดเชื้อในโรคกลุ่มนี้เป็น</u> <u>อย่างน้อย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="933 499 1305 533">- HIV 1 and 2, Anti-HIV-1,2 <li data-bbox="933 555 1361 589">- Hepatitis B HBsAg, Anti HBc <li data-bbox="933 611 1289 645">- Hepatitis C Anti-HCV-Ab <li data-bbox="933 667 1082 701">- Syphilis <li data-bbox="933 723 1409 1294">- การทดสอบดังกล่าวบางครั้งต้องขึ้นอยู่กับประวัติของผู้บริจาค ลักษณะของเนื้อเยื่อหรือเซลล์ที่บริจาค เช่นอาจมีการตรวจสอบ RhD, HLA มาลาเรีย, CMV, Toxoplasma, EBV, Trypanosomacruzi เป็นต้น การทดสอบ HIV, Hepatitis B and Hepatitis C ใช้เทคนิคการตรวจสอบด้วยวิธี NAT
ตรวจสอบ กระบวนการ ผลิต	ป้องกันความ ปลอดภัยจากการ แพร่กระจายของเชื้อ โรค	การตรวจสอบ ลำดับ 3	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="933 1328 1409 1597">- การควบคุมคุณภาพ สถานที่ ประกอบการต้องมีระบบควบคุมคุณภาพตามหลักเกณฑ์การจัดการที่ดี ข้อมูลทั้งหมดต้องจัดเก็บและต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ <li data-bbox="933 1619 1409 1711">- สภาวะการเก็บรักษาเนื้อเยื่อต้องดำเนินงานตามเงื่อนไขที่ได้ระบุ

5.4 สรุปขั้นตอนการดำเนินการและการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ

การศึกษาการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์ในประเทศที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลประกอบด้วย ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และ กลุ่มสหภาพยุโรป จากการศึกษาพบว่าประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศที่มีกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์ที่ระบุนำรอกมาใช้ประโยชน์โดยตรง ในขณะที่ประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปมีกระบวนการใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ซึ่งรอกมนุษย์จัดว่าเป็นเนื้อเยื่อมนุษย์ดังนั้นจึงถูกจัดเข้าไว้ในกลุ่มการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์

ประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศที่มีแนวทางในการกำกับดูแลการนำรอกมนุษย์มาใช้ประโยชน์หน่วยงานที่กำกับดูแลคือกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม ญี่ปุ่นเริ่มต้นนำรอกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในการผลิตยาตั้งแต่ปี 1956 ปัจจุบันได้มีการขึ้นทะเบียนยาที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์รวมถึงอนุญาตให้ใช้งานในกลุ่มเวชสำอางได้อีกด้วย ผู้ประกอบการที่ต้องการใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ ต้องอยู่ภายใต้กฎหมายเภสัชกรรมที่เป็นกฎที่กำกับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่มาจากมนุษย์และยังครอบคลุมการดำเนินการที่เกี่ยวกับการดำเนินการด้านการตลาด การออกใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการรวมถึงควบคุมให้กระบวนการผลิตเป็นไปตามมาตรฐาน รกมนุษย์ปรากฏชัดเจนว่าเป็นวัตถุดิบในตำรับยาของญี่ปุ่นระบุไว้ในส่วนของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่มาจากมนุษย์ ซึ่งการนำมาใช้งานต้องมีกระบวนการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบประสงค์ของการควบคุมคุณภาพการนำรอกมนุษย์มาใช้นั้นเพื่อรับประกันถึงความปลอดภัยในการนำไปใช้งานและป้องกันการปนเปื้อนจากไวรัสรวมถึงต้องตรวจสอบคุณสมบัติแหล่งที่มาของวัตถุดิบ และการใช้ประโยชน์รอกมนุษย์ยังต้องอยู่ภายใต้การกำกับของมาตรการการรับประกันคุณภาพและความปลอดภัยการผลิตที่ใช้ส่วนประกอบจากมนุษย์หรือสัตว์ที่ได้มาจากเป็นวัตถุดิบของประเทศญี่ปุ่นซึ่งผู้ที่ต้องการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ต้องดำเนินการขออนุมัติโดยที่การขออนุมัติต้องระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบ กระบวนการคัดกรองและการตรวจสอบผู้บริจาค วิธีการเก็บรักษา กระบวนการกำจัดเชื้อและการรักษาความปลอดภัยในกระบวนการผลิตนอกจากการควบคุมด้วยขั้นตอนการขออนุมัติยังมีขั้นตอนต่างๆที่กำกับดูแลดังนี้

1. การขออนุมัติเพื่อดำเนินการใช้ประโยชน์
2. กระบวนการเก็บรวบรวมเนื้อเยื่อต้องได้รับการอนุมัติ และต้องมีเอกสารอธิบายรายละเอียดต่างๆอย่างเพียงพอ

3. การรวบรวมรกรกมนุษย์ต้องดำเนินการในลักษณะการขอรับบริจาคเท่านั้น
4. มีเกณฑ์การคัดเลือกผู้บริจาคที่ชัดเจน
5. มีวิธีการตรวจสอบคัดกรองผู้บริจาค
6. มีการควบคุมคุณภาพในกระบวนการสกัด
7. กำหนดให้บันทึกข้อมูลทุกอย่างในกระบวนการทั้งหมดและต้องสามารถตรวจสอบย้อนหลังได้
8. ต้องตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการจำหน่าย
9. มีการควบคุมกระบวนการจัดเก็บ

จากข้อมูลยังพบว่าประเทศญี่ปุ่นมีบริษัทที่นำรกรกมนุษย์เข้าสู่กระบวนการผลิตยาและใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์โดยที่ขั้นตอนการดำเนินการของบริษัทเหล่านั้นเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆตามที่กล่าวมาข้างต้น

ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นประเทศที่อนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ผ่านกฎหมายของรัฐบาลกลาง หน่วยงานที่กำกับดูแลการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์คือกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ของสหรัฐ โดยมีหน่วยงานย่อยคือองค์การอาหารและยาและกองควบคุมและการวิจัยชีววัตถุเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลขั้นตอนการปฏิบัติโดยตรง วัตถุประสงค์ของการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์เพื่อป้องกันการการระบาดของแพลงโคจร้ายของเชื้อโรครวมถึงป้องกันการติดเชื้อ ป้องกันการปนเปื้อน การแพร่กระจายของเชื้อโรคต่างๆ โดยผ่านทางผู้บริจาค เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ถูกจัดให้อยู่ในการควบคุมของระเบียบเกี่ยวกับเซลล์มนุษย์เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ (Code of federal regulations title 21 part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products : HCT/Ps) หรือเรียกว่า 21part1271 ข้อบังคับมีทั้งสิ้น 6 ส่วนในข้อบังคับจะประกอบด้วย การตรวจสอบที่ชัดเจนมีคำอธิบายเพิ่มเติมมีกระบวนการตรวจสอบเครื่องมือและวิธีการตรวจสอบให้ผู้ประกอบการดำเนินการตามอย่างชัดเจนทุกขั้นตอน ขั้นตอนโดยสรุปมีดังนี้

1. การขึ้นทะเบียนกระบวนการขึ้นทะเบียนเอกสารประกอบด้วยขึ้นทะเบียนของผู้ประกอบการ
2. มีกระบวนการคัดกรองผู้บริจาคเบื้องต้น

3. มีกระบวนการทดสอบผู้บริจาคในห้องปฏิบัติการ
4. มีกระบวนการควบคุมการผลิตของผู้ประกอบการเฉพาะเรื่องเซลล์และเนื้อเยื่อ (cGTP) ที่ครอบคลุมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวก การควบคุมคุณภาพ เครื่องมือ นโยบายการกักกันผลิตภัณฑ์และประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ อย่างชัดเจน
5. กำหนดให้มีการจัดเก็บเอกสารไว้เพื่อการตรวจสอบและต้องสามารถตรวจสอบย้อนหลังกระบวนการผลิตได้ทั้งกระบวนการระบบต้องพร้อมให้เรียกใช้งานตลอดเวลา
6. มีการควบคุมการจัดเก็บการกระจายสินค้าและการควบคุมการติดตามของผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจน

จากข้อมูลยังพบว่าประเทศสหรัฐอเมริกา มีบริษัทรวบรวมรวมมนุษย์เพื่อเข้าสู่กระบวนการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตยาและนำมาใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์โดยที่ขั้นตอนการดำเนินการของบริษัทเหล่านั้นเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆตามที่กล่าวมาข้างต้น

กลุ่มสหภาพยุโรปมีข้อกำหนดที่เรียกว่า EU Directive ที่มีผลบังคับใช้ในกลุ่มประเทศสมาชิก สำหรับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์นั้นทางกลุ่มสหภาพยุโรปได้ออกข้อกำหนดที่เรียกว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับเนื้อเยื่อและเซลล์ (EU Tissue and Cells Directives) ข้อกำหนดนี้อยู่ภายใต้กฎหมายด้านสุขภาพของสหภาพยุโรป ข้อกำหนด 2004/23/EC ว่าด้วยการกำหนดมาตรฐานของคุณภาพและความปลอดภัยของผู้บริจาค การจัดซื้อจัดหา การทดสอบ กระบวนการต่างๆ การเก็บรักษา การจัดเก็บและการกระจายสินค้าที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ และยังประกอบด้วยข้อกำหนดอีกสองข้อกำหนดที่ใช้ควบคู่กันคือ ข้อกำหนด 2006/17/EC และข้อกำหนด 2006/86/EC ข้อกำหนดทั้งสามเป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริจาค การจัดหา การทดสอบ กระบวนการต่างๆ รวมถึงการเก็บ การบรรจุและการกระจายผลิตภัณฑ์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรปต้องปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ของข้อกำหนดเพื่อสร้างมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยของเซลล์และเนื้อเยื่อของมนุษย์ ทั้งนี้มาตรฐานดังกล่าวสร้างความมั่นใจว่ามีระบบป้องกันสุขภาพของประชาชนอยู่ในระดับสูง ข้อกำหนดดังกล่าวได้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการรวบรวมเซลล์และเนื้อเยื่อเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ไว้ดังนี้

1. แต่ละประเทศต้องจัดตั้งหน่วยงานกำกับดูแลการรวบรวมเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์รวมถึงเป็นหน่วยงานอนุมัติการดำเนินการต่างๆ
2. ผู้ที่จะนำเซลล์และเนื้อเยื่อไปใช้ประโยชน์ต้องขอขึ้นทะเบียนโดยที่ ต้องยื่นเอกสารรายละเอียดอย่างชัดเจน
3. กระบวนการรับบริจาคต้องเกิดจากความสมัครใจและต้องไม่มี ค่าตอบแทน
4. มีกระบวนการจัดหาเซลล์และเนื้อเยื่อที่ครอบคลุมในเรื่องดังนี้
 - การประเมินผู้บริจาคจากการคัดกรองเบื้องต้น
 - เกณฑ์การคัดเลือกผู้บริจาคทางห้องปฏิบัติการ
 - คุณภาพ สถานประกอบการต้องมีระบบควบคุมคุณภาพตามหลักเกณฑ์การจัดการที่ดี
5. ห้องปฏิบัติการด้านเนื้อเยื่อและเซลล์นั้นระบบอากาศภายในห้อง ต้องเป็นตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ในระดับ A
6. การบันทึกข้อมูลและงานเอกสารต้องชัดเจนและมีวิธีการปฏิบัติงาน สำหรับทุกกิจกรรม เอกสารทั้งหมดต้องได้รับการตรวจสอบทบทวน อย่างสม่ำเสมอ
7. มีกระบวนการดำเนินงานครอบคลุมการกระจายผลิตภัณฑ์และการ เรียกคืนผลิตภัณฑ์และการจัดเก็บ
8. มีการตรวจสอบย้อนกลับ ประเทศสมาชิกต้องมั่นใจว่ากระบวนการ ทั้งหมดสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้โดยที่สามารถสืบค้นได้ตั้งแต่ ผู้บริจาคไปจนถึงผู้รับบริจาคและในทางกลับกันต้องสามารถสืบค้น ได้จากผู้รับบริจาคย้อนกลับกระบวนการทั้งหมดจนไปยังผู้บริจาค

จากข้อมูลยังพบว่าประเทศเยอรมันเป็นหนึ่งในสหภาพยุโรปที่ออกกฎระเบียบ ควบคุมกระบวนการรวบรวมเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์เพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ โดยปฏิบัติตาม ข้อกำหนดของสหภาพยุโรป

ตารางที่ 5.5 สรุปผลการศึกษาระดับต้นของการใช้ประโยชน์จากมนุษย์ในต่างประเทศ

ประเทศ	สหรัฐ	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
การจัดการ			
หน่วยงาน	U.S. FDA. CBER	MHLW PFSB	คณะกรรมการในแต่ ละประเทศแต่งตั้ง หน่วยงานรับผิดชอบ European Parliament, the Council
กฎ	21 Part 1271 Code of federal regulations title 21 part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products : HCT/Ps	Pharmaceutical Affairs Law (PAL) - General information, The Japanese pharmacopoeia- Basic requirement for viral safety of biological products listed in Japanese pharmacopoeia - Quality and Safety Assurance of Pharmaceuticals Manufactured Using Human or Animal- derived Components as Raw Materials	EU Tissue and Cells Directive - directive 2004/23/ quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells - directive 2006/17/EC implementing Directive 2004/2

ประเทศ	สหรัฐ	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
			<p>3/EC of the European Parliament and of the Councils regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells</p> <p>- directive 2006/86/EC implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Councils regards traceability requirements, notification of serious adverse</p>

ประเทศ	สหรัฐ	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
			<p>reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells</p>
<p><u>ขั้นตอนการ</u> <u>ดำเนินการ</u></p>	<p>- ขั้นตอนการลงทะเบียนสถานประกอบการยื่นเอกสารที่ CBER</p>	<p>- ต้องขึ้นทะเบียนสถานประกอบการ</p>	<p>-ประเทศสมาชิกต้องจัดตั้งหน่วยงานกำกับดูแล</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควบคุมคุณภาพ - ออกใบอนุญาตรวมถึงไปรับรองทั้งหมด - ประเทศสมาชิกต้องรายงานการดำเนินการทุกปี - ผู้ที่ต้องการจัดตั้งต้องดำเนินการตามข้อกำหนดดังนี้ - มีโครงสร้างองค์กรหน้าที่งานชัดเจน

ประเทศ	สหรัฐ	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
			<ul style="list-style-type: none"> - มีระบบจัดการเอกสารที่มีคุณภาพ - บุคลากรเพียงพอเหมาะสม - อุปกรณ์ออกแบบเหมาะสม - อาคารสถานที่ สิ่งอำนวยความสะดวกเหมาะสม - มีระบบบันทึกข้อมูลและงานเอกสารที่ตรวจสอบย้อนหลังได้ - มีคู่มือการปฏิบัติงานทุกขั้นตอน - มีนโยบายการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ - มีนโยบายฉลากบรรจุภัณฑ์
	<p>การคัดกรองผู้บริจา ค</p> <p>1. ตรวจสอบประวัติด้าน</p>	<p>เกณฑ์การคัดเลือกผู้ บริจา ค</p>	<p>กระบวนการจัดห า เซลล์และเนื้อเยื่อ</p>

ประเทศ	สหรัฐ	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
	<p>พฤติกรรมและกิจกรรมทางสังคม</p> <p>2. ตรวจสอบประวัติทางการแพทย์</p> <ol style="list-style-type: none"> Human Immunodeficiency viruses, Types 1 and 2 (HIV 1,2) Hepatitis B Hepatitis C Human transmissible spongiform encephalopathy (TSEs), including Creutzfeldt-Jakob disease Treponema pallidum (Syphilis) 	<p>- การได้รับความยินยอมในการบริจาค</p> <p>- ตรวจสอบประวัติทางการแพทย์</p> <p>- ประวัติการถ่ายเลือด</p> <p>- ประวัติการใช้จ่ายต่างๆ</p> <p>- ตรวจสอบประวัติการตรวจเลือด</p> <ol style="list-style-type: none"> ไวรัสตับอักเสบบี (HBV), ไวรัสตับอักเสบซี (HCV) การติดเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV) โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวผู้ใหญ่ T-cell parvovirus B19 	<p>- ต้องเป็นการบริจาคเท่านั้น</p> <p>- ต้องเกิดจากความสมัครใจ</p> <p>- ต้องรักษาความลับของผู้บริจาค</p> <p><u>การคัดเลือกผู้บริจาคจากเอกสาร</u></p> <p>- ต้องได้รับความยินยอม</p> <p>- ประวัติสุขภาพ</p> <p>- ประวัติการแพทย์</p> <p>- ข้อมูลพฤติกรรมประวัติส่วนตัว</p> <p>- ข้อมูลการวัดสัญญาณชีพ</p>
	<p><u>การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ</u></p> <p>- HIV, type 1 HIV type 2 ทดสอบ anti-HIV-1</p>	<p><u>เกณฑ์การคัดเลือกจากห้องปฏิบัติการ</u></p> <p>- ตรวจสอบคุณสมบัติด้วย NAT</p>	<p><u>เกณฑ์การคัดเลือกจากห้องปฏิบัติการ</u></p> <p>- HIV 1 and 2 Anti-HIV-1,2</p>

ประเทศ	สหรัฐ	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
	<p>ด้วยวิธีการ NAT</p> <p>- ไวรัสตับอักเสบบี (HBV) antigen (HBsAg) และ antibody to Hepatitis B core antigen (anti-HBc)(IgG and IgM)</p> <p>- ไวรัสตับอักเสบบี (HVC) anti-HCV และ ใช้การตรวจแบบ NAT สำหรับการทดสอบ HVC</p> <p>- Treponemapallidum ต้องมีการคัดกรองโรค ซิฟิลิสตรวจ diagnostic serologic test for syphilis</p>	<p>- ไวรัสตับอักเสบบี (HBV),</p> <p>- ไวรัสตับอักเสบบี (HCV)</p> <p>- การติดเชื้อไวรัส เอชไอวี (HIV)</p> <p>- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวผู้ใหญ่ T-cell</p> <p>- parvovirus B19</p> <p>- EB cytomegalovirus</p>	<p>- Hepatitis B HBsAg , Anti HBc ในกรณีที่มีค่า Anti HBc มีค่าบวกและ HBsAg มีค่าลบต้องทำการตรวจสอบเพื่อประเมินความเสี่ยงต่อไป</p> <p>- Hepatitis C Anti-HCV-Ab</p> <p>- Syphilis</p> <p>- การทดสอบดังกล่าวบางครั้งต้องขึ้นอยู่กับประวัติของผู้บริจาค ลักษณะของเนื้อเยื่อหรือเซลล์ที่บริจาค เช่นอาจมีการตรวจสอบ RhD, HLA ม มาลาเรีย, CMV, Toxoplasma, EBV,</p>

ประเทศ	สหรัฐ	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
			Trypanosomacr uziเป็นต้น - การทดสอบ HIV, Hepatitis B and Hepatitis C ใช้ เทคนิคการ ตรวจสอบด้วยวิธี NAT
	<u>การตรวจสอบคุณภาพ วัสดุดิบ</u> 1. ตรวจสอบผลการ ทดสอบผู้บริจาค 2. ตรวจสอบการ ปนเปื้อนของเชื้อ แบคทีเรีย 3. Cgtp ควบคุม กระบวนการผลิตมี ข้อกำหนดด้าน - สิ่งอำนวยความสะดวก สะดวก - การควบคุม สิ่งแวดล้อม - การควบคุมอุปกรณ์ และเครื่องมือ - กระบวนการกู้คืน ผลิตภัณฑ์ - การควบคุม	<u>การตรวจสอบคุณภาพ วัสดุดิบ</u> - ตรวจสอบระยะติดเชื้อ window period - ตรวจเชื้อแบคทีเรีย - ตรวจเชื้อรา - ตรวจสอบกระบวนการ ผลิต - ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้น สุดท้าย	<u>กระบวนการรวบรวม</u> - อุปกรณ์การจัดเก็บ ต้องมาจากผู้ผลิต - เจ้าหน้าที่ผู้รวบรวม ต้องมีความรู้ในการ รวบรวม

ประเทศ	สหรัฐ	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
	กระบวนการ - การควบคุมฉลาก - การเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์ - การรับ การกระจาย สินค้า การขนส่ง - การเก็บข้อมูลและ การบันทึกข้อมูล - ข้อกำหนดเกี่ยวกับ ฉลาก - ข้อกำหนดเกี่ยวกับ การตรวจสอบของ U.S FDA		
		<u>การจัดเก็บผลิตภัณฑ์</u> - การเก็บและบันทึกข้อมูล	<u>การจัดเก็บ</u> - ต้องมีการแสดง ฉลากในการ จัดเก็บ - สถานที่จัดเก็บ ต้องมีการควบคุม สภาพแวดล้อม <u>การบันทึกข้อมูล</u> มีระบบการจัดเก็บ บันทึกและตรวจสอบ ย้อนกลับ
<u>การจัดส่ง</u> <u>ผลิตภัณฑ์</u>	1. การติดตามตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ 2. การตรวจสอบข้อ		1. ต้องมีการแสดง ฉลากในการจัดส่ง 2. ควบคุม

ประเทศ	สหรัฐ	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
	<p>ร้องเรียน</p> <p>3. การเรียกคืน</p> <p>4. ต้องมีการแสดงฉลาก</p> <p>ในการจัดส่งและ</p> <p>ทำลายผลิตภัณฑ์</p>		<p>สภาพแวดล้อมใน</p> <p>การจัดส่ง</p>

บทที่ 6

บทวิเคราะห์การใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทยและต่างประเทศ

จากผลการศึกษารูปแบบการดำเนินงานและการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทยในบทที่สี่และผลการศึกษากการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์ของต่างประเทศในบทที่ห้าที่ผ่านมา ส่งผลให้เห็นเส้นทางและรูปแบบการดำเนินการในการนำเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ ผลการศึกษาที่ได้จากทั้งสองส่วนถูกนำมาเข้าใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์เปรียบเทียบ เพื่อพัฒนารูปแบบการนำรกรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทย สำหรับในบทนี้ผู้วิจัยนำเสนอการวิเคราะห์ตามลำดับดังนี้

6.1 บทวิเคราะห์การดำเนินงานการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทย

6.2 บทวิเคราะห์การดำเนินงานและใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ

6.3 การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ

6.1 บทวิเคราะห์การดำเนินงานและการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทย

จากผลการศึกษารูปแบบการดำเนินงานและการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทยพบว่า ผู้มีส่วนร่วมในกระบวนการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ประกอบไปด้วย กลุ่มหญิงตั้งครรภ์ กลุ่มโรงพยาบาล กลุ่มองค์กรผู้ใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ กลุ่มผู้ใช้บริการและหน่วยงานที่กำกับดูแลการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ ผู้วิจัยทำการวิเคราะห์การดำเนินงานและการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทยพบประเด็นเกี่ยวกับรูปแบบการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทยสองประเด็นหลักดังนี้

6.1.1 ระบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทย

6.1.2 การกำกับดูแลการนำรกรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์

บทวิเคราะห์รายละเอียดของแต่ละประเด็นมีดังนี้

6.1.1 ระบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทย

6.1.1.1 องค์ประกอบของโซ่อุปทาน

การดำเนินงานในห่วงโซ่อุปทานประกอบด้วย แหล่งที่มาของวัตถุดิบ ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ ผู้ผลิตและผู้บริโภค ทั้งหมดต้องมีการเชื่อมโยงเพื่อให้วัตถุดิบที่เข้าสู่กระบวนการสามารถการเคลื่อนที่จากแหล่งผู้ผลิตวัตถุดิบส่งต่อไปยังกลุ่มผู้ใช้ประโยชน์ปลายทาง ในแต่ละการเชื่อมโยงของการเคลื่อนที่ก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มในตัววัตถุดิบ ปัจจุบันห่วงโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์จากมนุษย์ในประเทศไทยมีเพียงรูปแบบการใช้ประโยชน์ของสภาภาษาชาวไทยที่เป็นรูปแบบการใช้ประโยชน์ที่ได้รับการยอมรับและให้บริการแก่บุคคลทั่วไป ส่วนประกอบในห่วงโซ่อุปทานประกอบด้วย

6.1.1.1.1 แหล่งที่มาของวัตถุดิบ

6.1.1.1.2 ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ

6.1.1.1.3 หน่วยผลิต

6.1.1.1.4 การจัดเก็บและการกระจายสินค้า

6.1.1.1.5 ผู้ใช้งาน

บทวิเคราะห์ในแต่ละหัวข้อมีดังนี้

6.1.1.1.1 แหล่งที่มาของวัตถุดิบ

หญิงตั้งครรภ์มีบทบาทเป็นแหล่งที่มาของวัตถุดิบ เนื่องจากเป็นผู้ผลิตวัตถุดิบหลัก ผลจากการศึกษาในบทที่ 4 ที่ผ่านมามีพบว่า โดยปกติหญิงตั้งครรภ์ไม่ให้ความสนใจต่อออกที่ เกิดจากการคลอดบุตรของตนเอง ยกเว้นกรณีที่ต้องนำรกมนุษย์ไปประกอบพิธีทางศาสนาเท่านั้น การที่รกมนุษย์สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ ส่วนมากหญิงตั้งครรภ์มักไม่ทราบรายละเอียดดังกล่าว สอดคล้องกับเจ้าหน้าที่สภาภาษาชาวไทยที่ได้ให้ข้อมูลไว้ในลักษณะเดียวกันคือหญิงตั้งครรภ์ส่วนมากจะไม่ทราบว่ารกมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ ซึ่งการนำไปใช้ประโยชน์ทุกครั้งต้องได้รับความยินยอมจากหญิงตั้งครรภ์ก่อนจึงจะสามารถนำรกมนุษย์ไปใช้งาน ดังนั้นการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับการนำรกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์เป็นสิ่งที่สำคัญ จากผลการศึกษายังพบว่าหญิงตั้งครรภ์มีความยินดีถ้าทราบว่ารกมนุษย์ของตนเองสามารถนำไปใช้ประโยชน์โดยเฉพาะนำไปใช้ในทางการแพทย์ การที่หญิงตั้งครรภ์มีบทบาทในฐานะที่เป็นเจ้าของรกมนุษย์ที่จำเป็นต้องให้ความยินยอมในการนำรกมนุษย์ไปใช้งาน ดังนั้นหญิงตั้งครรภ์จึงเป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญในกระบวนการนำรกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ในฐานะผู้ผลิตวัตถุดิบ นอกจากหญิงตั้งครรภ์แล้วผู้บริจาคเซลล์และเนื้อเยื่อทุกคนมีบทบาทที่สำคัญมากในกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อต่างๆ เนื่องจาก

สิ่งเหล่านี้เป็นวัตถุดิบทางตรงในกระบวนการใช้ประโยชน์ เช่นการผลิตเชื้อหุ้มรก การสกัดสารเร่ง การเจริญเติบโต หรือนำเนื้อเยื่อมาใช้ในกระบวนการวิจัยสกัดสารที่สำคัญในเนื้อเยื่อรก เป็นต้น สำหรับหญิงตั้งครรภ์ในประเทศไทยปัญหาเรื่องความรู้ความเข้าใจเป็นประเด็นที่สำคัญมีผลต่อการนำรกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์

กระบวนการบริจาคเป็นกระบวนการได้มาซึ่งวัตถุดิบในระบบโซ่อุปทานหน่วยงาน ผู้ที่รับผิดชอบเบื้องต้นในกระบวนการรวบรวมรกมนุษย์คือสภาภาษาชาติไทย หน้าที่ของสภาภาษาชาติไทยต้องติดต่อกับหญิงตั้งครรภ์ที่มาคลอดบุตรในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภาภาษาชาติไทย หญิงตั้งครรภ์เป็นผู้ผลิตวัตถุดิบเพียงแหล่งเดียวสำหรับกระบวนการจัดการรกมนุษย์และต้องเป็นหญิงตั้งครรภ์ที่คลอดบุตรจากการผ่าคลอดเท่านั้น จึงจะเป็นแหล่งวัตถุดิบที่ศูนย์ดวงตาสภาภาษาชาติไทย นำไปใช้ในกระบวนการผลิต ดังนั้นผู้ผลิตวัตถุดิบจึงมีอำนาจในระบบโซ่อุปทานสูง ดังนั้นผลตอบแทนที่เจ้าของวัตถุดิบได้รับต้องมีคุณค่าเพียงพอให้เกิดการแลกเปลี่ยนวัตถุดิบ เมื่อวิเคราะห์และพบว่ามูลค่าของสิ่งตอบแทนแบ่งออกได้เป็นสองกรณีด้วยกัน (Smallwood, 2012)

- สิ่งตอบแทนที่จับต้องได้ เช่นของขวัญ ของชำร่วย เงินหรือสิ่งตอบแทนอื่นๆ
- สิ่งตอบแทนที่จับต้องไม่ได้เป็นสิ่งตอบแทนที่อยู่บนพื้นฐานของความรู้ความเข้าใจ ความภาคภูมิใจ ความรู้สึกยินดี เป็นต้น

สำหรับกรณีกระบวนการได้มาซึ่งวัตถุดิบประเภทชีววัตถุ ผู้ผลิตวัตถุดิบได้รับสิ่งตอบแทนทั้งจับต้องได้และจับต้องไม่ได้ แต่เนื่องจากการรับบริจาค สิ่งที่สำคัญที่สุดที่ผู้ผลิตวัตถุดิบได้รับและมีมูลค่าที่สามารถก่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนต้องเป็นสิ่งตอบแทนที่จับต้องไม่ได้ เช่น ความภูมิใจ ความรู้สึกยินดีในการบริจาคเป็นสิ่งตอบแทน หลักสำคัญที่ผู้เป็นเจ้าของวัตถุดิบได้รับสอดคล้องกับผลการสำรวจทัศนคติและการรับรู้ของหญิงตั้งครรภ์พบว่าหญิงตั้งครรภ์รู้สึกยินดีถ้ารกมนุษย์ที่เกิดจากการคลอดบุตรของตนสามารถนำไปใช้ในประโยชน์ได้ สำหรับสิ่งตอบแทนที่จับต้องได้สภาภาษาชาติไทยได้มอบของขวัญเป็นสิ่งตอบแทนและยังมอบใบอนุโมทนาบัตรให้ผู้บริจาคเพื่อสร้างคุณค่าทางจิตใจเพิ่มมากขึ้นอีกด้วย กระบวนการแลกเปลี่ยนโดยให้ตอบแทนที่เป็นสิ่งตอบแทนจับต้องไม่ได้เป็นสิ่งที่สำคัญ กระบวนการแลกเปลี่ยนในลักษณะนี้จะได้รับการยอมรับจากสังคมสูงกว่ากระบวนการแลกเปลี่ยนด้วยสิ่งตอบแทนที่เป็นตัวเงิน สอดคล้องกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่กล่าวถึงถึงการให้สิ่งตอบแทนควรเป็นสิ่งตอบแทนที่ไม่มีมูลค่าทางตัวเงิน แต่ควรเป็นความภูมิใจที่ได้มีส่วนร่วมในการช่วยเหลือสังคมและยังสอดคล้องกับวัฒนธรรมไทยที่ต้องดำเนินการบนพื้นฐานของจริยธรรมและศีลธรรม กรณีที่ให้สิ่งตอบแทนเป็นตัวเงิน

นอกจากจะหมิ่นเหม่ต่อการซื้อขายเนื้อเยื่อยังมีความเสี่ยงต่อการได้รับการต่อต้านจากสังคม ดังนั้นกระบวนการได้มาซึ่งวัตถุดิบที่สภาภาษาชาดไทยใช้ในทางปฏิบัติคือ การขอรับบริจาคและผู้บริจาคได้สิ่งตอบแทนทางจิตใจเป็นสิ่งตอบแทน เป็นแนวทางการปฏิบัติที่มีความเหมาะสมกับสภาพสังคมไทยในปัจจุบันและเหมาะที่จะนำมาเป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทย กระบวนการแลกเปลี่ยนอธิบายได้ตามแผนภาพที่ 6.1 เจ้าของวัตถุดิบหรือหญิงตั้งครรภ์เมื่อบริจาครกมนุษย์ให้กับหน่วยผลิตจะได้ความภาคภูมิใจ ความรู้สึกยินดีเป็นสิ่งตอบแทนที่จับต้องไม่ได้เป็นของตอบแทน รวมถึงได้รับของชำร่วยและใบอนุโมทนาบัตรเป็นของตอบแทนที่จับต้องได้แต่เป็นเพียงส่วนเติมเต็มให้ความรู้สึกภูมิใจของหญิงตั้งครรภ์เพิ่มมากขึ้น หรือกล่าวได้ว่าสิ่งตอบแทนที่จับต้องได้เป็นส่วนเสริมให้สิ่งตอบแทนที่จับต้องไม่ได้มีมูลค่าสูงขึ้น



ภาพที่ 6.1 กระบวนการได้มาซึ่งวัตถุดิบและกระบวนการแลกเปลี่ยน

กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีรกมนุษย์เป็นวัตถุดิบจำเป็นต้องพึ่งพาวัตถุดิบที่นำเข้ามาเป็นสิ่งสำคัญ การใช้วัตถุดิบประเภทชีววัตถุมักจะทดแทนกันไม่ได้ทั้งหมดโดยเฉพาะเป็นแหล่งที่มาจากมนุษย์มักจะเป็นวัตถุดิบที่มีความสามารถต่างๆที่เข้ากันได้กับมนุษย์มากกว่า วัตถุดิบที่ได้จากสัตว์ ดังนั้นการให้ความสำคัญกับการได้มาซึ่งวัตถุดิบจึงเป็นสิ่งสำคัญ ดังนั้นสิ่งสำคัญที่ส่งผลต่อการได้มาซึ่งวัตถุดิบคือการสร้างองค์ความรู้แก่สังคม การสื่อสารให้ข้อมูลความรู้แก่หญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับประโยชน์และคุณค่าของรกมนุษย์จึงเป็นประเด็นที่ขับเคลื่อนให้กระบวนการใช้ประโยชน์สามารถดำเนินการได้ สอดคล้องกับผลการศึกษาในบทที่สี่ เรื่องการรับรู้ของหญิงตั้งครรภ์ พบว่าหญิงตั้งครรภ์ร้อยละ 62.18 ไม่ทราบว่ารกมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ มีเพียงร้อยละ 37.82 ที่ทราบว่ารกมนุษย์สามารถนำมาใช้ประโยชน์ นอกจากนี้ยังพบว่าระดับการศึกษาที่มีความสัมพันธ์กับการรับรู้การใช้ประโยชน์รกมนุษย์

ดังนั้น เพื่อได้รับความร่วมมือจากผู้ผลิตวัตถุดิบ จำเป็นต้องให้ความสำคัญกับการสื่อสาร การสร้างความเข้าใจแก่สังคมเพิ่มมากขึ้น เพื่อให้เกิดความรู้เกี่ยวกับการบริจาคมมนุษย์ การสื่อสารต้องสื่อให้ทราบว่ารกมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในด้านใดบ้างและต้องมุ่งประเด็นเกี่ยวกับการบริจาค การที่แหล่งวัตถุดิบมีการรับรู้และก่อให้เกิดความรู้สร้างความเข้าใจเป็นปัจจัยสนับสนุนการเชื่อมโยงต่อไปยังกระบวนการรวบรวมรกมนุษย์ เมื่อพิจารณาจากผลการสำรวจหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับความคิดเห็นในการนำรกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ มีกลุ่มที่ไม่สามารถแสดงความเห็นเชิงบวกหรือเชิงลบในการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ได้ เนื่องจากได้ระบุว่าตนเองขาดข้อมูลที่จะนำมาตัดสินใจ กรณีที่ทราบว่ารกมนุษย์จะถูกนำไปใช้ในลักษณะใดจึงสามารถตัดสินใจได้ ดังนั้นกระบวนการสื่อสารไปยังสังคมจึงเป็นปัจจัยที่ส่งผลเชิงบวกก่อให้เกิดความรู้และผลักดันการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตเข้าสู่กระบวนการรวบรวมวัตถุดิบ ความรู้เป็นสิ่งที่สามารถสร้างได้ตลอดเวลาและเป็นแรงขับเคลื่อนกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อและรกมนุษย์ สังคมที่มีความรู้ในเรื่องหนึ่งเพิ่มสูงขึ้นจะส่งผลต่อค่านิยมและทัศนคติในเรื่องที่ได้รับรู้มา (สมนึก เอื้อจิระพงษ์พันธ์, 2553) ความรู้อาจเกิดจากความสามารถของข้อมูลหรือคุณภาพของข้อมูลที่มีประโยชน์แก่สังคม ความรู้ที่สื่อสารไปยังสังคมเกี่ยวกับการคุณประโยชน์ของการบริจาคมมนุษย์ การสื่อสารลักษณะนี้เป็นการสื่อสารที่ก่อให้เกิดความรู้ระดับที่หนึ่ง คือรู้เพียงว่าคืออะไร (know-what) หมายถึงเป็นความรู้ในหลักการภาพรวมโดยการอ่านและการฟัง (Collision และ Parcell, 2004 อ้างถึงในสมนึก เอื้อจิระพงษ์พันธ์, 2553) ความรู้ลักษณะนี้ส่งผลให้สังคมทราบว่าการบริจาคมมนุษย์คืออะไรสามารถนำไปใช้ประโยชน์ด้านใดบ้าง

การประสานงานของกระบวนการได้มาซึ่งวัตถุดิบมีผู้รับผิดชอบสองจุดด้วยกันคือ ศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทย (หน่วยผลิต) และโรงพยาบาล (ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ) การดำเนินงานในขั้นตอนแรกศูนย์ดวงตาเป็นผู้ขอรับบริจาคจากหญิงตั้งครรภ์แล้วจึงประสานงานกับห้องคลอดเพื่อขอให้มีการรวบรวมรกมนุษย์ในขั้นตอนของการคลอดบุตร ดังนั้นโรงพยาบาลจึงเป็นผู้รับผิดชอบในกระบวนการเก็บรวบรวมรกมนุษย์ ส่วนศูนย์ดวงตาเป็นผู้รับผิดชอบในกระบวนการขอรับบริจาคที่ต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากหญิงตั้งครรภ์จึงจะสามารถดำเนินการในขั้นตอนอื่นต่อไป ประเด็นที่สำคัญของการได้มาซึ่งวัตถุดิบในลักษณะนี้หน่วยผลิตจำเป็นต้องอาศัยการประสานงานที่เข้มแข็งและการสื่อสารที่ดีจึงจะสามารถดำเนินการรวบรวมวัตถุดิบได้ การที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทยและศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยเป็นหน่วยงานภายใต้การบริหารงานเดียวกัน สถานที่ตั้งอยู่ใกล้เคียงกันการประสานงานจึงสามารถดำเนินการไปได้ด้วยความเรียบร้อย ถึงแม้จะมีอุปสรรคเกิดขึ้นแต่ก็สามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันที่และยังเป็น

ปัจจัยสนับสนุนให้การจัดส่งอุปกรณ์ การเดินทางติดต่อประสานงานสามารถดำเนินการได้อย่างคล่องตัว การประสานงานลักษณะนี้เป็นการประสานงานภายในองค์กร เป็นการประสานงานระหว่างกลุ่มบุคคลทำงานร่วมกันเพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมายเดียวกันต้องสร้างความเข้าใจให้ตรงกันเพื่อร่วมมือปฏิบัติการให้สอดคล้องกัน โดยที่การประสานงานต้องประกอบด้วยความร่วมมือโดยอยู่บนพื้นฐานของความเข้าใจและข้อตกลงร่วมกัน แต่สำหรับการประสานงานของสภาอากาศไทยและโรงพยาบาลถึงจะเป็นการประสานงานภายในองค์กร แต่ปัญหาคือไม่มีกระบวนการสร้างความเข้าใจระหว่างแพทย์ เจ้าหน้าที่ห้องคลอดและสภาอากาศไทย ไม่มีมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ชัดเจนและการประสานงานเพื่อขอรับบริจาคยังเป็นการดำเนินการด้วยเจ้าหน้าที่ของสภาอากาศไทยเพียงบุคคลเดียวซึ่งจะเด่นคือมีความคล่องตัวสูง

จุดด้อยของกระบวนการจัดหาวัตถุดิบในลักษณะนี้ คือ ลักษณะการดำเนินงานที่ซ้ำซ้อนและมีความเสี่ยงต่อการไม่ได้วัตถุดิบ เมื่อพิจารณาลักษณะการดำเนินงานจะพบว่า การติดต่อหญิงตั้งครรภ์เพื่อขอรับบริจาคดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์ดวงตาสภาอากาศไทย ซึ่งเจ้าหน้าที่ศูนย์ดวงตาต้องตรวจสอบข้อมูลผู้บริจาคด้วยตนเอง ณ โรงพยาบาลในวันที่เดินทางไปขอรับบริจาค ซึ่งเสี่ยงต่อการที่จะไม่ได้ผู้รับบริจาคที่ต้องการและบางครั้งผู้จัดส่งวัตถุดิบไม่ได้รับการแจ้งให้เกิดภรมนุษย์ ดังนั้น จึงมีความสูญเสียวัตถุดิบที่ผ่านเกณฑ์การคัดกรองผู้บริจาคอีกทั้งการดำเนินการขอรับบริจาคของศูนย์ดวงตาจะดำเนินการได้เพียงสัปดาห์ละ 1 ครั้งเท่านั้น การสูญเสียวัตถุดิบในแต่ละครั้งจึงหมายถึงการขาดวัตถุดิบนำเข้าสู่กระบวนการผลิตของศูนย์ดวงตาสำหรับโรงพยาบาลดำเนินการเพียงการรวบรวมวัตถุดิบเพื่อส่งให้ศูนย์ดวงตาเท่านั้น

6.1.1.1.2 ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ (โรงพยาบาล)

ผู้ส่งมอบวัตถุดิบเป็นบทบาทของโรงพยาบาลในการรวบรวมภรมนุษย์และนำมาใช้ประโยชน์ เนื่องจากโรงพยาบาลเป็นสถานที่ที่หญิงตั้งครรภ์ต้องมาทำการคลอดบุตร ในทางปฏิบัติพบว่าโรงพยาบาลรับผิดชอบจัดเก็บภรมนุษย์ที่เกิดจากการคลอดบุตรในห้องคลอดให้กับศูนย์ดวงตาสภาอากาศไทยเท่านั้น สำหรับการปฏิบัติอื่นๆนอกเหนือจากนี้จะเป็นการดำเนินงานของศูนย์ดวงตาทั้งหมด ทั้งการติดต่อหญิงตั้งครรภ์ การคัดกรองเบื้องต้น การเตรียมอุปกรณ์จัดเก็บ การนำภรมนุษย์เข้าสู่กระบวนการทางห้องปฏิบัติการ ล้วนเป็นการดำเนินการของสภาอากาศไทยทั้งสิ้น การประสานงานในลักษณะนี้พบว่าเมื่อมีความผิดพลาดในกระบวนการสื่อสารระหว่างโรงพยาบาลและสภาอากาศไทยส่งผลให้เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลไม่ดำเนินการเก็บภรมนุษย์จากการคลอดบุตรให้ศูนย์ดวงตาสภาอากาศไทย และยังพบปัญหาเกี่ยวกับลักษณะ

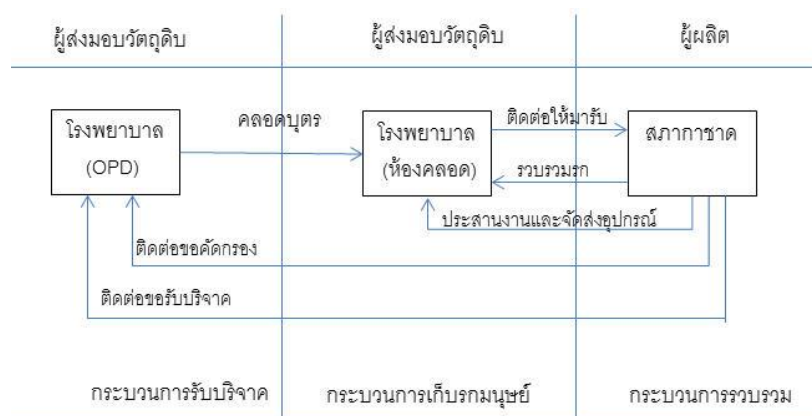
ของรภมณุษย์ที่สภากาชาดไทยได้รับจากโรงพยาบาล เช่น รภมณุษย์ที่สภากาชาดไทยได้รับมีลักษณะทางกายภาพไม่เหมาะสม เนื้อเยื่อฉีกขาด ทำให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการทางห้องปฏิบัติการผลิตเยื่อหุ้มรกได้ในปริมาณที่น้อยลงหรือบางครั้งไม่สามารถนำมาผลิตเยื่อหุ้มรกได้เลย ส่งผลให้กระบวนการผลิตต้องใช้เวลาเพิ่มมากขึ้นเป็นต้น ปัญหานี้เกิดจากการที่แพทย์และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในห้องคลอดไม่มีคู่มือแนวทางการปฏิบัติงาน บางครั้งผู้ปฏิบัติงานจึงไม่ทราบลักษณะของรภมณุษย์ที่สภากาชาดไทยต้องการ ปัจจุบันโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทยเป็นเสมือนหน่วยงานผู้ส่งมอบรภมณุษย์เพื่อนำเข้าสู่กระบวนการผลิตของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทย การที่ศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยไม่รวบรวมรภมณุษย์จากแหล่งอื่น เนื่องจากปัญหาด้านการจัดเก็บ การจัดส่งอุปกรณ์และการติดต่อประสานงานระหว่างหน่วยงานประกอบกับจำนวนบุคลากรไม่เพียงพอที่จะรองรับการปฏิบัติงาน ผู้ส่งมอบวัตถุดิบทำหน้าที่เพียงรวบรวมรภมณุษย์ในห้องคลอดเพื่อจัดส่งให้หน่วยผลิตเท่านั้น

โดยปกติการคัดเลือกผู้ส่งมอบวัตถุดิบต้องมีหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจเลือกผู้ส่งมอบวัตถุดิบ สอดคล้องกับงานวิจัยที่ได้เสนอหลักเกณฑ์ในการเลือกผู้ส่งมอบวัตถุดิบให้เหมาะสมกับกลยุทธ์ขององค์กร อาทิเช่น Weber และคณะ (1991) ได้เสนอว่าหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการเลือกผู้ส่งมอบควรประกอบด้วย การพิจารณาเรื่องราคา คุณภาพ การจัดส่ง กำลังการผลิต Verma และ Pullman (1998) เสนอว่าหลักเกณฑ์ที่สำคัญที่สุดในการเลือกผู้ส่งมอบคือคุณภาพ Benyoucef และคณะ (2003) ได้รวบรวมหลักเกณฑ์ในการเลือกผู้ส่งมอบพบว่ามี 3 หลักเกณฑ์คือการประเมินความสามารถในการจัดส่ง การประเมินโครงสร้างความสามารถในการผลิต และการประเมินคุณภาพ

ดังนั้นเมื่อพิจารณาการเลือกผู้ส่งมอบของสภากาชาดไทยพบว่าใช้เกณฑ์คุณภาพและความสะดวกในการจัดส่งเป็นเกณฑ์ในการเลือกรวมถึงเรื่องความสะดวกในฐานะที่เป็นหน่วยงานเดียวกันเป็นเกณฑ์การคัดเลือกด้วย จากข้อมูลพบว่าสภากาชาดไทยเคยรับวัตถุดิบจากโรงพยาบาลราชวิถีแต่เนื่องจากประสบปัญหาการรับวัตถุดิบ การจัดส่งอุปกรณ์รวมถึงการสื่อสารประสานงานความร่วมมือต่างๆ ดังนั้นจึงยกเลิกการรับมอบวัตถุดิบจากโรงพยาบาลอื่น ปัจจุบันจึงใช้วัตถุดิบจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพียงแห่งเดียว ซึ่งผู้ส่งมอบวัตถุดิบอย่างโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มีความสะดวกเรื่องของการเดินทางรับมอบวัตถุดิบ ถ้าทำการวัดระยะทางด้วยโปรแกรมแผนที่การเดินทางขอรับบริจาคและจัดส่งอุปกรณ์รวมถึงการรับวัตถุดิบกลับมาหน่วยผลิต กรณีที่เดินทางด้วยรถยนต์จะมีระยะทางจากศูนย์ดวงตาไปยังโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ประมาณ 900 เมตร แต่เนื่องจากสามารถใช้การเดินทางภายในโรงพยาบาลด้วยการเดินเท้า

ระยะทางในการเดินเท้าประมาณ 200 เมตร การเดินทางที่สะดวกส่งผลให้ระยะเวลาในการเดินทางใช้เวลาไม่มากเช่นกัน ส่งผลต่อเนื่องกับคุณภาพของวัตถุดิบที่ป้อนเข้าสู่กระบวนการผลิต นอกจากนี้เจ้าของวัตถุดิบคือหญิงตั้งครรภ์ที่ฝากครรภ์ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ยังมีความหลากหลาย ส่งผลให้สภาการศึกษาสามารถคัดกรองเบื้องต้นจากแหล่งผลิตที่มีจำนวนมาก เนื่องจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่เป็นโรงพยาบาลในมหาวิทยาลัย และยังเป็นที่ตั้งของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและเป็นศูนย์บริการทางการแพทย์ระดับตติยภูมิขั้นสูงที่มีขีดความสามารถในการให้บริการและมีความพร้อมในการรักษาสูงสุด เนื่องจากเป็นโรงพยาบาลที่ใช้สำหรับการเรียนการสอนผลิตบุคลากรทางการแพทย์และเป็นโรงพยาบาลสำหรับการค้นคว้าวิจัย

ความร่วมมือกับผู้ส่งมอบวัตถุดิบเป็นความร่วมมือในลักษณะความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภายในรวมถึงการประสานงานเช่นกัน แต่ความร่วมมือระหว่างสภาการศึกษาและโรงพยาบาลดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ของสภาการศึกษาหรือหน่วยผลิตที่ต้องดำเนินการติดต่อประสานงานทั้งกระบวนการตั้งแต่การรวบรวม การรับบริจาค การตรวจสอบคุณภาพ การเตรียมอุปกรณ์ การจัดส่งอุปกรณ์ การรับวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต ทั้งนี้ในกระบวนการประสานงานช่วงแรกคือการขอคัดกรองผู้คลอดบุตรเป็นการติดต่อสื่อสารหรือเป็นการร้องขอความร่วมมือที่เกิดจากการปฏิบัติงานของสภาการศึกษาเท่านั้น ทางผู้ส่งมอบวัตถุดิบไม่ทำการติดต่อไปยังหน่วยผลิตเพื่อแจ้งรายละเอียดของผู้คลอดบุตรให้หน่วยผลิตทราบข้อมูลเบื้องต้น ความร่วมมือและการสื่อสารระหว่างหน่วยผลิตและผู้ส่งมอบวัตถุดิบแสดงได้ดังภาพ 6.2



ภาพที่ 6.2 ความร่วมมือและการสื่อสารระหว่างหน่วยผลิตกับผู้ส่งมอบวัตถุดิบ

จากภาพที่ 6.2 อธิบายถึงกระบวนการสื่อสารระหว่างผู้ส่งมอบวัตถุดิบและหน่วยผลิตในกรณีนี้ผู้ผลิต หรือสภาอากาศไทยทำหน้าที่ติดต่อสื่อสารประสานงานไปยังผู้ส่งมอบวัตถุดิบหรือโรงพยาบาลซึ่งต้องประสานงานทั้งสิ้นสองจุด คือ ประสานงานที่แผนกผู้ป่วยนอกในการขอคัดกรองและขอรับบริจาคกรมมนุษย์ จุดที่สองต้องประสานงานที่ห้องคลอดในการจัดส่งอุปกรณ์เพื่อการจัดเก็บและประสานงานขอรับกรมมนุษย์ที่จัดเก็บแล้ว การประสานงานสองจุดนี้ส่งผลให้กระบวนการรับบริจาคกระบวนการจัดเก็บและกระบวนการรวบรวมสามารถเชื่อมประสานและส่งต่อวัตถุดิบในระบบ ความร่วมมือและการสื่อสารลักษณะนี้หน่วยผลิตต้องมีการประสานงานที่ดีกับผู้ส่งมอบวัตถุดิบรวมถึงต้องมีกระบวนการสื่อสารที่ชัดเจนพอที่จะไม่ให้เกิดปัญหาระหว่างกระบวนการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบจากหญิงตั้งครรภ์มาเข้าสู่กระบวนการผลิต แต่จากแผนภาพความร่วมมือระหว่างหน่วยผลิตกับผู้ส่งมอบวัตถุดิบที่สามารถเกิดปัญหาต่อการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบมีทั้งสิ้นสามจุดด้วยกันดังนี้

1. กระบวนการขอคัดกรอง ประวัติผู้ฝากครรภ์และการขอรับบริจาค กรณีที่สภาอากาศไทยติดต่อขอคัดกรองประวัติผู้ฝากครรภ์เพื่อขอรับบริจาคกรมมนุษย์จากโรงพยาบาลในทางปฏิบัติเจ้าหน้าที่ของสภาอากาศไทยดำเนินการติดต่อเพื่อขอตรวจสอบประวัติการฝากครรภ์ที่ห้องตรวจผู้ป่วย (OPD) เจ้าหน้าที่สภาอากาศไทยจะไม่ทำการตรวจเช็คข้อมูลของคนไข้จำนวนคนไข้ล่วงหน้ากับห้องตรวจ เนื่องจากหน่วยงานให้ข้อมูลว่าทางโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มีผู้คลอดบุตรทุกวัน แต่พบว่าสภาอากาศไทยไม่สามารถคัดเลือกผู้บริจาคได้ในวันที่เดินทางไปคัดกรองผู้คลอดบุตร เนื่องจากบางครั้งผู้คลอดบุตรมีจำนวนน้อยและคุณสมบัติเบื้องต้นไม่ผ่านเกณฑ์ ดังนั้นจึงส่งผลกระทบต่อเนื่องไปยังกระบวนการรับบริจาคที่ไม่สามารถดำเนินการต่อได้เช่นกัน ความร่วมมือลักษณะนี้เป็นความร่วมมือที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงในการจัดหาวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต

2. การรวบรวมกรมมนุษย์ การประสานงานที่ห้องคลอดกรณีที่ได้รับคามยินยอมจากผู้บริจาค สภาอากาศไทยติดต่อประสานงานไปยังห้องคลอดเพื่อแจ้งให้เจ้าหน้าที่ห้องคลอดทราบว่าต้องทำการเก็บกรมมนุษย์และรวบรวมไว้ในอุปกรณ์ที่สภาอากาศไทยจัดเตรียมไว้ให้การติดต่อประสานต้องมีความชัดเจนในรายละเอียดความพร้อมของเอกสารรวมถึงสภาอากาศไทยต้องดำเนินการจัดส่งอุปกรณ์ไปยังห้องคลอดก่อนการคลอด การติดต่อประสานงานจุดนี้จึงเป็นจุดสำคัญที่ส่งผลต่อการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบ ถ้าการติดต่อสื่อสารและการประสานงานไม่พร้อมและไม่ชัดเจนเจ้าหน้าที่ในห้องคลอดไม่สามารถจัดส่งวัตถุดิบให้ศูนย์ดวงตาเพื่อเข้าสู่กระบวนการผลิตได้ จากข้อมูลที่รวบรวมมาพบว่าเกิดปัญหาความไม่ชัดเจนของการสื่อสารในจุด

นี้เป็นบางครั้ง เจ้าหน้าที่ห้องคลอดไม่ได้ทำการเก็บรกมนุษย์ให้หน่วยผลิตเนื่องจากไม่ทราบว่าต้องจัดเก็บจึงได้กำจัดรกมนุษย์ที่ได้บริจาคไว้เป็นต้น

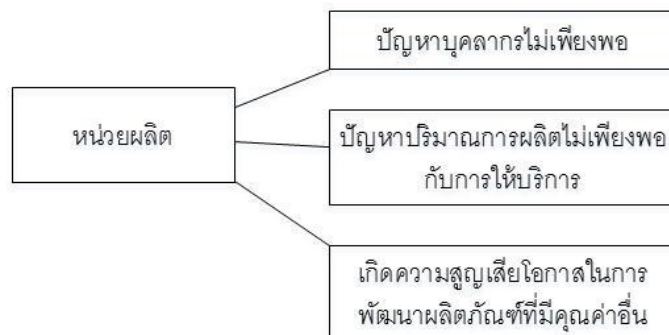
3. การประสานงานติดต่อจากห้องคลอดมายังหน่วยผลิต เพื่อแจ้งให้หน่วยผลิตไปรับรกมนุษย์ที่ได้จัดเก็บไว้ในอุปกรณ์ของหน่วยผลิต ในกรณีที่ขาดการติดต่อหรือเกิดการติดต่อล่าช้ากลับมายังสภากาชาดไทยส่งผลให้เกิดความล่าช้าในกระบวนการรวบรวมวัตถุดิบ ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพของรกมนุษย์โดยตรงเนื่องจากอุปกรณ์ที่ใช้ในการรวบรวมเป็นเพียงกระตักน้ำแข็งที่ไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิได้เป็นเวลานาน ซึ่งช่องทางการติดต่อประสานงานใช้การโทรศัพท์แจ้งระหว่างหน่วยงานเพียงทางเดียว

6.1.1.1.3 หน่วยผลิต

ศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยเป็นหน่วยงานหลักในการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ สามารถผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยและให้บริการแก่หน่วยงาน บทบาทของสภากาชาดไทยในกระบวนการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์เป็นทั้งผู้จัดหาวัตถุดิบผู้ผลิตและผู้จำหน่าย เนื่องจากสภากาชาดไทยรับผิดชอบกระบวนการจัดหา กระบวนการจัดเก็บ กระบวนการผลิตและกระบวนการจำหน่าย เจ้าหน้าที่ของศูนย์ดวงตาดำเนินการรับบริจาคที่โรงพยาบาลและจัดเก็บข้อมูลผู้บริจาคเพื่อเข้าสู่กระบวนการคัดกรองหลังจากนั้นจึงรวบรวมรกมนุษย์จากทางโรงพยาบาลและนำเข้าสู่กระบวนการผลิต เจ้าหน้าที่ของสภากาชาดเป็นผู้ดำเนินการปฏิบัติงานทั้งหมด แต่จากข้อจำกัดเรื่องปริมาณบุคลากรและห้องปฏิบัติการที่ต้องใช้งานร่วมกับงานดวงตา ดังนั้นสภากาชาดไทยจึงสามารถดำเนินการได้เพียงสัปดาห์ละหนึ่งวันเท่านั้น ลักษณะการดำเนินงานเช่นนี้มีความเสี่ยงที่สภากาชาดไทยจะไม่ได้วัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต สอดคล้องกับผลการสัมภาษณ์ที่พบว่าบางครั้งศูนย์ดวงตาไม่สามารถหาผู้บริจาคที่เหมาะสมได้หรือรกมนุษย์ที่ได้ไม่สามารถนำเข้าสู่กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้เป็นต้น ในส่วนของกระบวนการผลิตของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทย ผลิตภัณฑ์เยื่อหุ้มรกที่สามารถใช้งานได้เฉพาะกลุ่ม รกมนุษย์ที่นำมาใช้ประโยชน์จะใช้เพียงส่วนของเยื่อหุ้มรกเท่านั้นส่วนของเนื้อรกไม่ถูกนำมาใช้ประโยชน์และถูกกำจัดทิ้งหรือบางครั้งแพทย์และนักวิจัยสามารถติดต่อเพื่อขอเนื้อเยื่อรกไปใช้ในงานวิจัย เนื่องจากส่วนประกอบอื่นของรกมนุษย์เช่นเนื้อเยื่อรกสามารถนำมาใช้วิจัยการสกัดสารโมเลกุลอื่น ๆ ที่มีคุณค่า อาทิเช่น สารเร่งการเจริญเติบโต (วฤษฎ์ อินทร์มา, 2554) บทบาทการดำเนินงานของสภากาชาดไทยในลักษณะดังกล่าวเกิดความสูญเสียวัตถุดิบที่มีคุณค่าสามารถนำมาใช้เพิ่มคุณค่าให้กับรกมนุษย์ได้ในกระบวนการผลิตอื่นและพบว่าศูนย์ดวงตายัง

ประสบปัญหาการผลิตที่ไม่เพียงพอต่อการให้บริการ ซึ่งอาจเกิดจากการดำเนินการผลิตของศูนย์ดวงตาสามารถดำเนินการได้เพียงสัปดาห์ละ 1 ครั้งเท่านั้น ทั้งนี้เนื่องจากข้อจำกัดในเรื่องบุคลากรในการดำเนินงาน

การดำเนินงานของหน่วยผลิตหลังจากได้รับการส่งมอบวัตถุดิบ หน่วยผลิตดำเนินการผลิตทางห้องปฏิบัติการเพื่อแปรรูปกรรมมนุษย์ให้เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ผลลัพธ์ที่ได้จากกระบวนการผลิตจะได้ผลิตภัณฑ์เพียงหนึ่งผลิตภัณฑ์เท่านั้น คือ เยื่อหุ้มรกที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วย วัตถุดิบที่ใช้จะเป็นเพียงเยื่อหุ้มรกสำหรับเนื้อเยื่อส่วนอื่นจะไม่ได้นำไปใช้ประโยชน์แต่อย่างใด ซึ่งเนื้อเยื่อรกอาจมีนักวิจัยหรือแพทย์ที่ติดต่อขอเข้าไปใช้ในงานวิจัยของตนเองหรือสภากาชาดไทยต้องกำจัดเนื้อเยื่อรกทิ้ง การดำเนินการผลิตลักษณะนี้ส่งผลให้ส่วนประกอบอื่นของกรรมมนุษย์ถูกกำจัดหรือไม่สามารถนำมาใช้ให้เกิดคุณค่าและยังก่อให้เกิดความสูญเสียโอกาสในการพัฒนาผลิตภัณฑ์อื่นที่มีคุณค่าสูง และในกระบวนการผลิตของหน่วยผลิตเองนั้นสามารถดำเนินการได้เพียงสัปดาห์ละหนึ่งครั้งเท่านั้น เนื่องจากติดปัญหาบุคลากรและความพร้อมของอุปกรณ์ที่ต้องใช้งานร่วมกับการปฏิบัติการด้านดวงตาและการผลิตในแต่ละครั้งนั้นผลิตภัณฑ์ที่พร้อมให้บริการต้องใช้ระยะเวลารวมทั้งสิ้น 1 เดือน ซึ่งปัจจุบันศูนย์ดวงตาประสบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เพียงพอต่อการให้บริการอยู่บ่อยครั้ง แสดงตามแผนภาพที่ 6.3



ภาพที่ 6.3 ประเด็นที่ปัญหาของหน่วยผลิต

จากภาพที่ 6.3 อธิบายถึงปัญหาของหน่วยผลิตในการปฏิบัติงานที่ประสบกับปัญหาบุคลากรที่ไม่เพียงพอต่อการดำเนินงานรวบรวมวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิตส่งผลต่อปัญหาการผลิตที่ไม่เพียงพอต่อการให้บริการเกิดความสูญเสียโอกาสในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อให้บริการรวมถึงเกิดความสูญเสียโอกาสในการนำเนื้อเยื่อกรรมมนุษย์เข้าสู่กระบวนการวิจัยเพื่อพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่มีคุณค่า

6.1.1.1.4 การจัดเก็บและการกระจายสินค้า

กระบวนการจัดเก็บและการกระจายสินค้าดำเนินการโดยหน่วยผลิตหรือสภาวิชาชีพไทย สำหรับกระบวนการจัดเก็บผลิตภัณฑ์เพื่อรอผลการตรวจสอบคุณภาพครั้งสุดท้ายก่อนให้บริการแก่ผู้ใช้บริการอย่างน้อยต้องดำเนินการจัดเก็บไว้ 1 เดือนเพื่อรอผลการตรวจสอบคุณภาพและอนุมัติให้บริการ ผลิตภัณฑ์ถูกจัดเก็บไว้ในตู้แช่เย็นที่ศูนย์ดวงตาสภาวิชาชีพบรรจุกัญหาคูที่ใช้ในการจัดเก็บมีการติดฉลากเพื่อแสดงวันที่จัดเก็บและวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์และข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ สำหรับข้อมูลการผลิตและข้อมูลผลิตภัณฑ์ถูกเก็บไว้เป็นเอกสาร การกระจายสินค้ามีสองรูปแบบด้วยกัน คือ ผู้ใช้บริการเป็นผู้มารับผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองและศูนย์ดวงตาจัดส่งผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้ใช้บริการโดยตรง ซึ่งเป็นการดำเนินการโดยตรงของศูนย์ดวงตาไม่มีการกระจายสินค้าผ่านช่องทางอื่น เนื่องจากการเก็บรักษาและการขนส่งผลิตภัณฑ์มีข้อจำกัดด้านสิ่งแวดล้อมในการจัดเก็บการกระจายสินค้าผ่านช่องทางอื่นหรือมีหน่วยงานรับกระจายสินค้าต่ออาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การรวมศูนย์ให้บริการด้านเนื้อเยื่อเป็นจุดเด่นของการดำเนินงาน เนื่องจากการจัดเก็บเนื้อเยื่อต้องอยู่ในสถานะที่ต้องควบคุมความปลอดภัยจากการปนเปื้อนและควบคุมอุณหภูมิที่เข้มงวด ต้องมีการตรวจสอบความเหมาะสมของสภาพแวดล้อมอย่างสม่ำเสมอด้วยเจ้าหน้าที่ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในการตรวจสอบและการดำเนินการลักษณะนี้เหมาะกับการปฏิบัติงานของหน่วยผลิต เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ให้บริการมีเพียงชนิดเดียวและให้บริการเพียงผู้ที่ต้องการใช้งานรักษาโรคเท่านั้น ดังนั้นการจัดเก็บและการให้บริการของหน่วยผลิตจึงไม่มีความซับซ้อนและมีรูปแบบดังภาพ 6.4 แสดงการเชื่อมต่อกับกระบวนการผลิต การผลิต การจัดเก็บ และการให้บริการเป็นการเชื่อมโยงที่ไม่ซับซ้อน ดำเนินงานเป็นลำดับขั้นจนกระทั่งถึงผู้ใช้งานที่ติดต่อขอรับบริการผลิตภัณฑ์



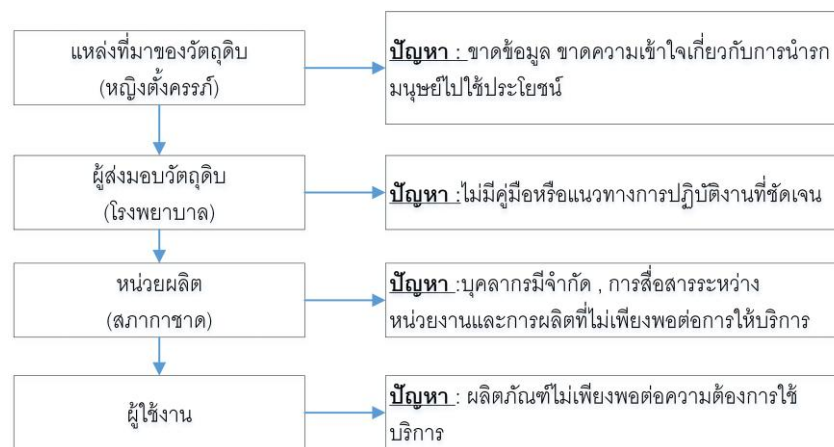
ภาพที่ 6.4 การจัดเก็บและการให้บริการของหน่วยผลิต

6.1.1.1.5 ผู้ใช้งาน

ผู้ใช้บริการผลิตภัณฑ์เยื่อหุ้มรกในประเทศไทย พบว่า เป็นผู้ใช้บริการเพียงกลุ่มเดียวเท่านั้น ถึงแม้ข้อเท็จจริงจะปรากฏว่ามีผู้ใช้บริการสองกลุ่ม คือ คนไข้และโรงพยาบาลแต่

ผลลัพธ์สุดท้ายของผู้ใช้บริการทั้งสองกลุ่มคือการที่แพทย์นำไปใช้ในการรักษาให้กับผู้ป่วยโรคตา ดังนั้นผู้ให้บริการของศูนย์ดวงตาจึงเป็นผู้ป่วยโรคตาที่เป็นใช้บริการลำดับสุดท้าย บ่อยครั้งที่ผู้ให้บริการไม่สามารถรับบริการได้เนื่องจากสภาวิชาชีพไม่สามารถผลิตเยื่อหุ้มรกให้ทันต่อความต้องการใช้งาน

ปัญหาของผู้ที่มีส่วนร่วมในกระบวนการนำรอกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในระบบโซ่อุปทานที่นำเสนอสรุปได้ดังแผนภาพที่ 6.5 ที่แสดงให้เห็นถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในแต่ละช่วงของระบบโซ่อุปทานปัญหาที่เกิดขึ้นกับแหล่งที่มาของวัตถุดิบคือการขาดข้อมูล ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการนำรอกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ ปัญหาของผู้ส่งมอบวัตถุดิบคือไม่มีคู่มือและแนวทางปฏิบัติงานที่ชัดเจนจากหน่วยผลิต ปัญหาของหน่วยผลิตคือการขาดบุคลากรดำเนินงาน การสื่อสารประสานงานระหว่างหน่วยงานและการผลิตที่ไม่เพียงพอต่อการให้บริการ ปัญหาของผู้ใช้งานคือผลิตภัณฑ์ไม่เพียงพอต่อการให้บริการ



ภาพที่ 6.5 ปัญหาของผู้ที่มีส่วนร่วมในกระบวนการนำรอกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในระบบโซ่อุปทาน

จากระบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์รอกมนุษย์ในประเทศไทยที่มีส่วนประกอบทั้งห้าส่วนตามที่ได้วิเคราะห์มาข้างต้น พบว่ารูปแบบของโซ่อุปทานมีลักษณะเป็นการใช้ประโยชน์เฉพาะทางที่มีผู้ใช้ประโยชน์เฉพาะกลุ่ม หน่วยผลิตดำเนินการผลิตด้วยตนเองทั้งหมดจนถึงขั้นผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ลำดับสุดท้าย แต่ผลิตภัณฑ์ที่ได้ไม่สามารถนำไปใช้ด้านอื่นได้ ระบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์รอกมนุษย์ในประเทศไทยไม่มีความซับซ้อนใดๆ เพราะเกี่ยวพันกับหน่วยงานอื่นเพียงหนึ่งหน่วยงานคือโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภาวิชาชีพไทยและให้บริการเพียงคนไข้และ

แพทย์เฉพาะทาง หรือกรณีของศูนย์รับบริจาคอวัยวะก็มีลักษณะของไข่อุปทานเช่นเดียวกันแต่ต่างกันตรงจุดแหล่งที่มาของวัตถุดิบที่มาจากหลายโรงพยาบาล แต่เส้นทางการเคลื่อนที่หลังจากบริจาคจะวิ่งเข้าสู่รูปแบบเดียวกันและให้บริการเฉพาะแพทย์เฉพาะทางเท่านั้น ลักษณะไข่อุปทานดังกล่าวอธิบายได้ด้วยแผนภาพที่ 6.6

ระบบโซ่อุปทานดังกล่าวก่อให้เกิดความสูญเสียโอกาสในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณค่าอื่น เนื่องจากส่วนประกอบอื่นของรทกมนุษย์ที่รวบรวมได้นั้นสามารถนำไปใช้ประโยชน์ด้านอื่นเนื่องจากเนื้อเยื่อรทกมนุษย์สามารถนำไปใช้ในงานวิจัยด้านอื่นหรือนำไปสกัดสารโมเลกุลอื่นได้ (วฤชฎี อินทร์มา, 2554) การนำมาใช้ประโยชน์เพียงผลิตภัณฑ์เดียวก่อให้เกิดความสูญเสียโอกาสในการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรที่มีคุณค่า การใช้ทรัพยากรต้องได้รับประโยชน์จากคุณค่าของทรัพยากรนั้นมากที่สุด เพียงแค่นำเนื้อเยื่อรทกที่สภากาชาดไทยกำจัดทิ้งมาใช้ในงานวิจัย เช่น การสกัดสารกระตุ้นการเจริญเติบโตจากรทกมนุษย์และนำองค์ความรู้มาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณค่า สามารถใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และยังส่งผลให้รทกมนุษย์มีมูลค่าเพิ่มสูงขึ้นมากอีกด้วย

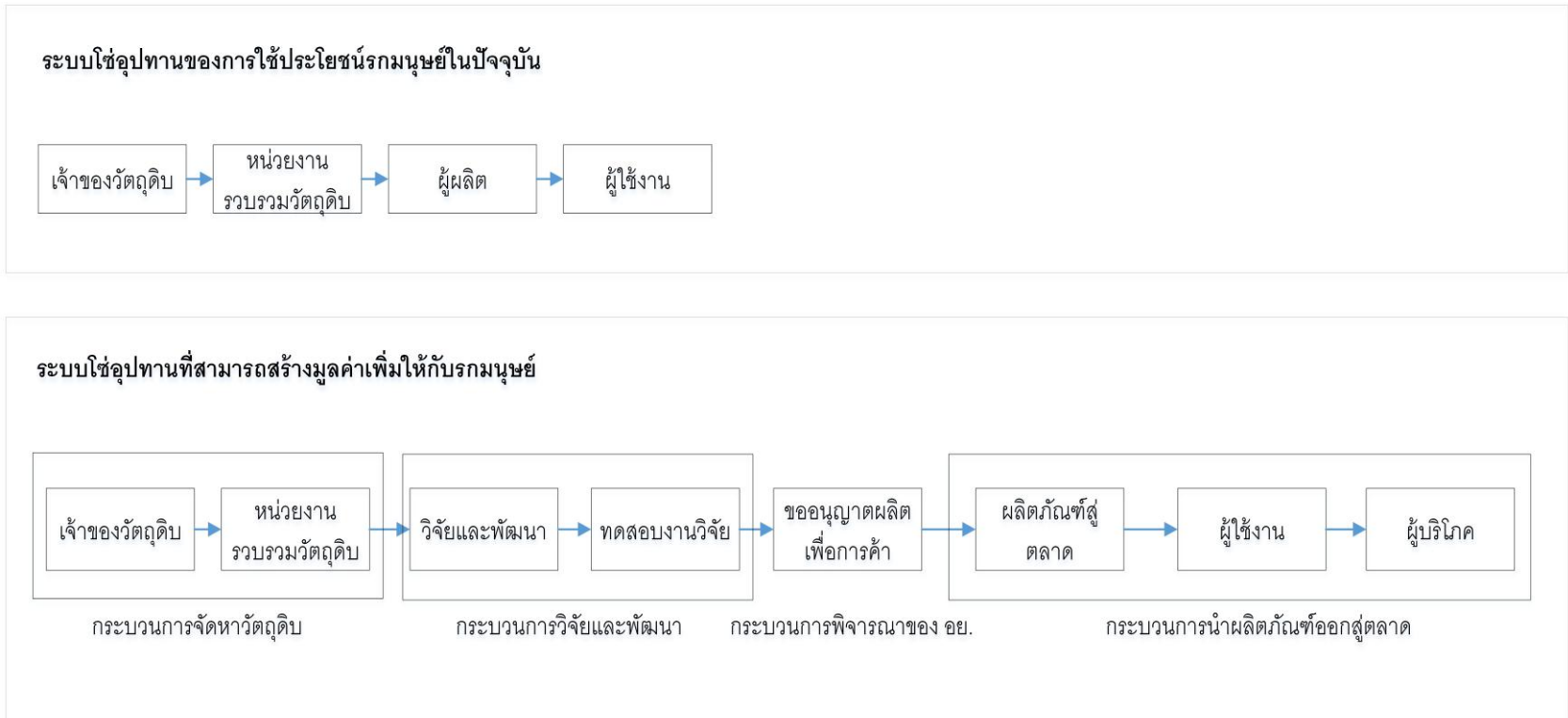
รูปแบบโซ่คุณค่าการใช้ประโยชน์รทกมนุษย์ในประเทศไทยข้างต้น เป็นกระบวนการการเพิ่มคุณค่ารทกมนุษย์เพียงระบบเดียว แต่รทกมนุษย์ยังสามารถมีคุณค่าได้มากกว่าการนำมาใช้ผลิตเป็นเยื่อหุ้มรทกและให้บริการทางการแพทย์ ระบบการสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับวัตถุดิบจำเป็นต้องเริ่มตั้งแต่กระบวนการนำวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต จนกระทั่งนำผลิตภัณฑ์ออกไปสู่ตลาดหรือไปยังหน่วยผลิตอื่นตามลำดับ จนกระทั่งสามารถนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆส่งถึงผู้ใช้งาน ทุกกระบวนการส่งต่อต้องก่อให้เกิดการสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับผลิตภัณฑ์ (Christensen, 2003) ความสัมพันธ์ระหว่างแต่ละการเชื่อมต่อที่อยู่ต่อเนื่องกัน ก่อให้เกิดความร่วมมือในการสร้างคุณค่า (Burns, 2002) กิจกรรมในการเพิ่มคุณค่าเป็นกิจกรรมที่ต้องพึ่งพากันระหว่างผู้ที่มีส่วนในการสร้างคุณค่า (Kippenberger, 1997) ดังนั้นเส้นทางการสร้างคุณค่าให้รทกมนุษย์ ต้องพิจารณาในลักษณะของโครงข่ายเชื่อมต่อกันระหว่างผู้ส่งมอบวัตถุดิบไปยังหน่วยผลิต ตั้งแต่กระบวนการพัฒนางานวิจัยด้านเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ไปจนกระทั่งพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด การพัฒนาระบบเพิ่มคุณค่ารทกมนุษย์ที่มีประสิทธิภาพต้องพิจารณาแบบรอบด้านและต้องพัฒนาระบบที่สนองต่อความต้องการของผู้ใช้ประโยชน์ที่หลากหลายด้วยการเชื่อมโยงให้เกิดเครือข่ายรวมถึงต้องพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์และสร้างกระบวนการให้มีความน่าเชื่อถือ (Thompson และคณะ, 2005) รูปแบบการนำรทกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทยในปัจจุบัน ก่อให้เกิดความสูญเสียโอกาสในการนำรทกมนุษย์มาใช้ให้เกิดคุณค่าเพิ่มด้านอื่นตามที่ได้วิเคราะห์มาข้างต้น

สำหรับกระบวนการเพิ่มคุณค่าให้กับรทกมนุษย์ในประเทศไทยจำเป็นต้องพัฒนารูปแบบที่สนองต่อการใช้ประโยชน์มากกว่าปัจจุบันที่ดำเนินการอยู่และเปิดโอกาสให้ผู้ที่ต้องการใช้ประโยชน์สามารถเข้าถึงได้ การพัฒนาระบบการลักษณะนี้ต้องเกิดจากความร่วมมือ

ของหลายฝ่ายจากระบบย่อยหลายระบบและเชื่อมโยงให้เป็นโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าให้กับภ
 มมนุษย์

ระบบที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับภมมนุษย์ต้องมีกระบวนการรวบรวมวัตถุดิบเพื่อ
 นำเข้าสู่การพัฒนางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อ ผลลัพธ์ที่ได้จากกระบวนการพัฒนา
 งานวิจัยจะส่งผลให้เกิดองค์ความรู้ มีผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องและเมื่องานวิจัยเหล่านั้นได้ผ่าน
 กระบวนการทดสอบทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ ที่สร้างความเชื่อมั่นกับการนำไปใช้งานจะส่งให้
 งานวิจัยที่เกี่ยวกับเซลล์และเนื้อเยื่อสามารถนำไปต่อยอดเชิงอุตสาหกรรม แต่ต้องมีกระบวนการ
 รับรองเพื่อการผลิตและนำเข้าสู่ตลาด หรือมีกระบวนการขออนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อ
 ผลิตเป็นผลิตภัณฑ์และนำเข้าสู่ตลาด การดำเนินการในลักษณะนี้เป็นกระบวนการที่สามารถสร้าง
 คุณค่าเพิ่มให้กับภมมนุษย์ได้อย่างยั่งยืน เนื่องจากมีกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการนำมาใช้พัฒนา
 องค์ความรู้การนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ในการพัฒนางานวิจัย สิ่งที่ได้รับนอกจากผลงานวิจัยที่
 สามารถนำไปต่อยอดทางอุตสาหกรรมยังก่อให้เกิดการสะสมองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้อง บางครั้งอาจ
 ได้ผลลัพธ์เป็นทรัพย์สินทางปัญญาและกระบวนการอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่าง
 องค์การอาหารและยาเป็นกระบวนการที่สำคัญที่เป็นจุดเชื่อมโยงให้ภมมนุษย์มีเส้นทางในการ
 พัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์หลากหลายและได้รับการยอมรับในการเข้าสู่ตลาด ระบบที่สร้างคุณค่าเพิ่ม
 ให้กับภมมนุษย์แสดงได้ตามภาพที่ 6.7

ภาพที่ 6.7 ใช้อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับภรณมนุษย์



6.1.1.2 อุปสรรคของระบบโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มในประเทศไทย

จากภาพที่ 6.7 ระบบโซ่อุปทานที่นำเสนอเพื่อการสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับภคมนุษย์จากระบบเดิมที่ปรากฏในปัจจุบัน เมื่อวิเคราะห์แล้วจะพบว่ายังมีอุปสรรคในการดำเนินงานให้เป็นไปตามระบบที่นำเสนออุปสรรคเหล่านั้นประกอบไปด้วย

6.1.1.2.1 อุปสรรคประเด็นด้านกระบวนการจัดหา

การดำเนินงานได้บรรลุให้ได้ตามโซ่อุปทานที่นำเสนอ จำเป็นต้องให้ความสำคัญกับกระบวนการจัดการภคมนุษย์เข้าสู่กระบวนการใช้ประโยชน์ กระบวนการจัดหาเป็นสิ่งที่สำคัญสำหรับหน่วยผลิต รวมถึงต้องทำงานประสานแต่ละหน่วยงานให้เกิดความสอดคล้องในกระบวนการทำงานเพื่อให้ได้ซึ่งคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบ กระบวนการจัดหาจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากผู้ที่เป็นเจ้าของวัตถุดิบ ผู้ส่งมอบวัตถุดิบซึ่งในกรณีนี้คือโรงพยาบาลเป็นผู้ที่ทำหน้าที่รวบรวมภคมนุษย์ที่ได้จากการคลอดบุตรและดำเนินการตามข้อกำหนดต่างๆตามแนวทางการดำเนินงานที่เหมาะสม โรงพยาบาลต้องเป็นหน่วยงานแรกที่มีหน้าที่รับผิดชอบในกระบวนการจัดหาให้ได้ตามข้อกำหนด ในกระบวนการจัดหาอุปสรรคที่สำคัญคือการประสานความร่วมมือและการตรวจสอบวัตถุดิบที่ต้องใช้ความร่วมมือจากหลายฝ่าย การตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบอย่างภคมนุษย์กระทบต่อกระบวนการหลักทั้งหมด จึงนับได้ว่ากระบวนการจัดการภคมนุษย์เป็นจุดวิกฤติที่ส่งผลต่อความสำเร็จในกระบวนการอื่นๆ

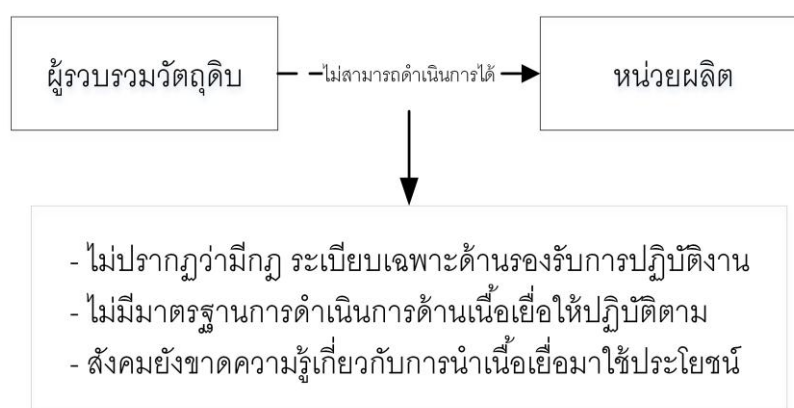
ดังนั้นการสร้างเกณฑ์มาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติงานในกระบวนการจัดหาเป็นสิ่งสำคัญ แต่การที่จะดำเนินการจัดหาให้สำเร็จในทางปฏิบัตินั้นต้องมีการทำความเข้าใจระหว่างหน่วยงาน ต้องมีรูปแบบการดำเนินงานที่ชัดเจนมีขั้นตอนการดำเนินการต่างๆที่เป็นมาตรฐานให้ผู้ส่งมอบวัตถุดิบดำเนินงานและตรวจสอบตามข้อกำหนด ฝ่ายผู้ผลิตต้องมีหน่วยงานตรวจสอบรับวัตถุดิบเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการผลิตและมีกระบวนการตรวจสอบข้อมูลของวัตถุดิบที่ได้รับมา การดำเนินงานที่จะประสบผลสำเร็จในระยะยาวผู้จัดหาวัตถุดิบหรือโรงพยาบาลต้องได้รับผลประโยชน์จากการจัดหา ความสัมพันธ์จึงจะคงอยู่ในระยะยาว ถ้าโรงพยาบาลเป็นผู้รวบรวมภคมนุษย์ โรงพยาบาลต้องได้รับประโยชน์จากการจัดหา จากข้อมูลการใช้ประโยชน์ของกลุ่มโรงพยาบาลพบว่าจากการที่โรงพยาบาลต้องมีค่าดำเนินการเพื่อกำจัดภคมนุษย์ในฐานะขยะติดเชื้อ กรณีที่กำจัดเองจะมีต้นทุนกิโลกรัมละ 22-25 บาท กรณีที่จ้างเหมาจะมีต้นทุนกิโลกรัมละ

7.9 บาท ซึ่งถ้าการจัดหาวัตถุดิบให้หน่วยผลิตสามารถเอื้อประโยชน์แก่โรงพยาบาลเช่นลดปริมาณการกำจัดขยะติดเชื้อของโรงพยาบาลกระบวนการจัดหาย่อมก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งสองฝ่าย

แต่กระบวนการจัดหาเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ ต้องดำเนินการบนพื้นฐานของสังคมด้านจริยธรรม เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศที่มีความอ่อนไหวในเรื่องจริยธรรมและมีความเชื่อในฝังอยู่ในสังคมไทย สอดคล้องกับ Jenkins และ Sugarman (2005) ที่กล่าวว่าความเชื่อและจริยธรรมของสังคมเป็นสิ่งที่ส่งผลต่อการนำวัตถุดิบทางชีวภาพจากมนุษย์มาใช้ประโยชน์ซึ่งต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับความเชื่อของสังคมดังกล่าวจึงจะได้รับการยอมรับในการใช้ประโยชน์ และยังสอดคล้องกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่ได้ให้ไว้ในส่วนของการศึกษาเส้นทางดำเนินการเกี่ยวกับรกรกมนุษย์ในกลุ่มโรงพยาบาลและความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ในประเทศไทยที่ระบุว่าการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยนั้นจำเป็นต้องพิจารณาบนพื้นฐานของจริยธรรมการนำมาใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์อาจขัดต่อจริยธรรมของสังคม แต่การนำมาใช้ประโยชน์ด้านอื่นนั้นสามารถสร้างการยอมรับเพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ได้ และยังคงมีกระบวนการสื่อสารข้อมูลที่ชัดเจนเพราะการสื่อสารข้อมูลที่สำคัญเป็นแนวทางสร้างการรับรู้และก่อให้เกิดค่านิยมกับสังคม Jenkins และ Sugarman (2005) ได้กล่าวว่าการสื่อสารข้อมูลให้สังคมรับรู้ถึงประโยชน์ของวัตถุชีวภาพจากมนุษย์นั้นเป็นปัจจัยผลักดันที่ก่อให้เกิดกระบวนการสร้างความรู้และส่งผลให้สังคมเกิดความรู้และความเข้าใจและยอมรับให้นำเนื้อเยื่อมาใช้ให้เกิดประโยชน์สอดคล้องกับผลการสำรวจทัศนคติของหญิงตั้งครรภ์ ในกรณีที่ยังตั้งครรภ์รับรู้ว่ารกรกมนุษย์สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทางการแพทย์จะมีความยินดีและยินยอมบริจาคกรกให้ทางโรงพยาบาลนำไปใช้ และหญิงตั้งครรภ์ที่แสดงความไม่แน่ใจเกี่ยวกับการยอมรับให้นำรกรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ ได้แสดงความเห็นเกี่ยวกับเหตุผลที่ตนเองแสดงความไม่แน่ใจเนื่องจากกลุ่มตัวอย่างดังกล่าวขาดข้อมูลในการตัดสินใจ เนื่องจากไม่ทราบว่ารกรกมนุษย์จะถูกนำไปใช้ประโยชน์ในด้านใด แต่ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างทราบว่ารกรกมนุษย์จะถูกนำไปใช้ประโยชน์ด้านใดจะส่งผลให้ตัดสินใจด้านใดด้านหนึ่งได้ชัดเจนมากขึ้นผลการศึกษาสะท้อนความสำคัญของการสื่อสารข้อมูลที่ส่งผลต่อการยอมรับให้นำเนื้อเยื่อและวัตถุชีวภาพจากมนุษย์ไปใช้ประโยชน์โดยเฉพาะกรณีที่เป็นเนื้อเยื่อที่มาจากตนเอง สอดคล้องกับผลการศึกษาของ Jenkins และ Sugarman (2005) ที่กล่าวว่าโดยปกติผู้คนส่วนใหญ่ในสังคมมักจะไม่สนใจว่าจะเกิดอะไรขึ้นกับเนื้อเยื่อที่ถูกนำไปใช้ แต่ถ้าเป็นสิ่งที่เกี่ยวข้องกับตนเองจึงจะเริ่มหันมาให้ความสนใจเกี่ยวกับการนำเนื้อเยื่อเหล่านั้นไปใช้ประโยชน์ เนื่องจากผู้คนส่วนมากมีความเข้าใจว่ารกรกมนุษย์ถูกกำจัดทิ้ง ดังนั้นโดยปกติจึงไม่มีผู้ให้ความสนใจในการนำรกรกมนุษย์ไปใช้

ประโยชน์ แต่ถ้าเป็นรถที่มาจาก การคลอ ดบุ ตรของ ตน จึ่ง จะ หั้น มา ให้ ความ สน ใน ใน กระ บวน การ นำ ไป ใช้ ประ โยชน์

แต่ การ ดำ เนิน การ ตาม แนว ทาง ที่ ได้ นำ เสนอ ไป นั้น ไม่ สามารถ ปฏิ บัติ ได้ ใน ปัจจุบัน เนื่อง จาก ประ สบ ปัญ หา เกี่ยว กับ กระ บวน การ จัด หาร กมนุ ษย์ เป็น กระ บวน การ ที่ ไม่ มี แนว ทาง การ ปฏิ บัติ ที่ ชัด เจน ไม่ มี กฎ หรือ ระเบียบ ใด ๆ มา ร้อง รับ ให้ เกิด การ รว บรวม จัด หาร กมนุ ษย์ เพื่อ การ นำ มา ใช้ ประ โยชน์ ใน ด้าน อื่น จาก หน่วยงาน ที่ กำกับ ดู แลก การ นำ เนื้อ เยื่อ มา ใช้ ประ โยชน์ ดั่ง นั้น สภาพ ข้อ เท็จ จจริง จึ่ง พบ ว่า การ ดำ เนิน การ ตาม แนว ทาง ที่ เสนอ การ เชื่อม โยง ผู้ ที่ เป็น เจ้า ของ วัตถุ ดิบ ไป ยัง ผู้ รว บรวม วัตถุ ดิบ ไม่ สามารถ เชื่อม ประ สาน ให้ เกิด การ เคลื่อน ที่ ของ กมนุ ษย์ ได้ เนื่อง จาก ขาด แนว ทาง การ ดำ เนิน งาน ให้ แก่ ผู้ รว บรวม วัตถุ ดิบ ชั้น ต่ อน และ เกณฑ์ การ ดำ เนิน งาน ที่ ชัด เจน เป็น แบบ แผน และ สำหรับ ประเทศไทย ยัง ต้อง มี กระ บวน การ ดำ เนิน งาน บน พื้น ฐาน ของ จริ ยธรรม ของ สัง คม มี การ สื่อ สาร ข้อมูล ความ รู้ เกิด การ เรียน รู้ ข้อมูล การ นำ เนื้อ เยื่อ มา ใช้ ประ โยชน์ ให้ กับ สัง คม อี ก ด้วย อุป สรรค ต่าง ๆ ข้าง ตัน สรุ ป ได้ ตาม แผน ภาพ ที่ 6.8



ภาพที่ 6.8 อุปสรรคการเชื่อมโยงระบบโซ่อุปทานระหว่างผู้รวบรวมวัตถุดิบและหน่วยผลิตในปัจจุบัน

6.1.1.2.2 อุปสรรคในการพัฒนางานวิจัยเพื่อเข้าสู่กระบวนการพัฒนาเชิงอุตสาหกรรม

การพัฒนางานวิจัยในประเทศไทยเกิดในสถาบันการศึกษาเป็นหลักโดย นักศึกษาและบุคลากรในมหาวิทยาลัย สำหรับการพัฒนางานวิจัยในลักษณะนี้จะได้ผลงานวิจัย และถูกเก็บไว้ไม่ได้นำมาใช้ประโยชน์หรือแม้แต่งานวิจัยของบุคลากรในสถาบันการศึกษา นักวิจัย ดำเนินการพัฒนางานวิจัย และได้ผลการทดลองตามคำถามงานวิจัยที่ได้ตั้งไว้ก่อนพัฒนางานวิจัย

แต่ประเด็นที่สำคัญคือนักวิจัยจะไม่พัฒนาต้นแบบของงานวิจัยเพื่อนำไปทดลองในขั้นต่อไปหรือพัฒนาเพียงต้นแบบในห้องปฏิบัติการ แต่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน เช่นการพัฒนาต้นแบบยาหรือการพัฒนาต้นแบบงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ไม่เป็นไปตามการปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ เป็นต้น ปัญหานี้เกิดได้หลายปัจจัยทั้งปัจจัยด้านทุนสนับสนุนในการพัฒนาต้นแบบงานวิจัย ปัจจัยด้านความพร้อมของการทดสอบต้นแบบ ปัญหาสองอย่างนี้ส่งผลให้งานวิจัยส่วนมากมีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ แต่ไม่เพียงพอในการนำไปใช้ในการพัฒนาเชิงอุตสาหกรรม ถึงแม้ว่าจะมีการนำต้นแบบไปทดสอบแต่เป็นการทดสอบด้วยกลุ่มนักวิจัยเอง มักไม่มีบุคคลที่สามารถร่วมสังเกตการณ์ ส่งผลให้การทดสอบต่างๆ เกิดความลำเอียง และเมื่อพบว่างานวิจัยมีผลการทดสอบเชิงบวกกลุ่มนักวิจัยหรือมหาวิทยาลัยมักจะเป็นผู้ดำเนินการทดสอบในมนุษย์และยื่นจดทะเบียนการค้าอาหารและยาและบางครั้งพบว่านักวิจัยหรือมหาวิทยาลัยพัฒนาผลิตภัณฑ์เหล่านั้นออกสู่ตลาดเอง การดำเนินการลักษณะนี้ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ตลาดมักจะไม่ประสบความสำเร็จ เนื่องจากขั้นตอนของการศึกษาความเป็นไปได้ต่างๆ ทั้งความเป็นไปได้ทางการตลาด ความเป็นไปได้ทางการใช้งานความเป็นไปได้ทางการเงินมักถูกละเลยไป

6.1.1.2.3 อุปสรรคประเด็นด้านกระบวนการผลิต

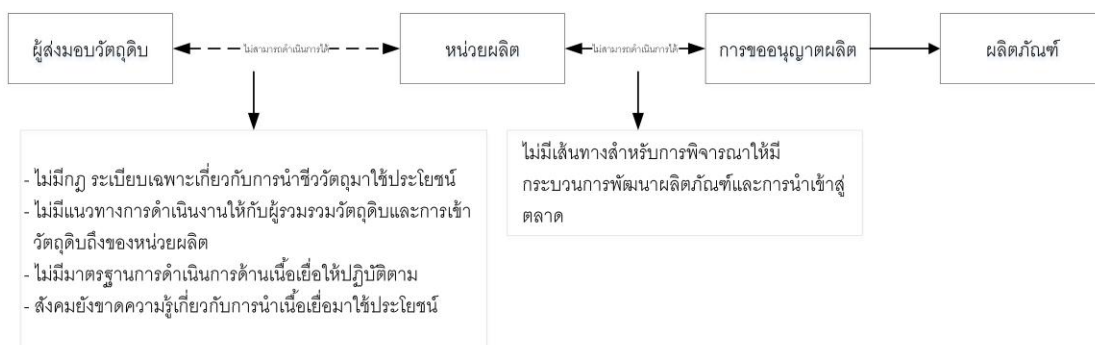
สำหรับกระบวนการผลิตในประเทศไทยพบว่าเกี่ยวเนื่องกับวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง 2 หลักเกณฑ์ด้วยกันคือ

1. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ ซึ่งหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตในประเทศไทยนั้นจุดประสงค์หลักเพื่อควบคุมกระบวนการผลิตซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวแบ่งออกเป็นสองกลุ่มใหญ่คือกลุ่มของยาและกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ สำหรับกลุ่มยา หลักเกณฑ์การดำเนินการผลิตถูกบัญญัติไว้ในภาพรวม ซึ่งไม่ระบุเฉพาะเจาะจงในส่วนของเนื้อเยื่อที่มาจากมนุษย์ แต่สำหรับกลุ่มยาชีววัตถุได้ระบุชัดเจนว่าเซลล์เนื้อเยื่อที่มาจากมนุษย์จัดอยู่ในกลุ่มยาชีววัตถุ แต่ระเบียบเกณฑ์การผลิตต้องอิงตามประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาเป็นหลักและเพิ่มเติมในส่วนของอาคารสถานที่ การควบคุมกระบวนการผลิต การควบคุมฉลาก การประกันคุณภาพ ซึ่งเป็นการระบุในภาพรวมไม่เฉพาะเจาะจงหรือระบุเป็นแนวทางเชิงปฏิบัติสำหรับเนื้อเยื่อมนุษย์โดยเฉพาะ ดังนั้นจึงไม่พบว่ามีเกณฑ์ข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกัมนเนื้อเยื่อมนุษย์ให้สามารถนำไปใช้ดำเนินการในทางปฏิบัติ หรือเพื่อกำหนดเป็นมาตรฐานของกระบวนการรวบรวมเนื้อเยื่อสำหรับนำมาใช้ประโยชน์ในด้านอื่น สำหรับกลุ่มของ

เครื่องมือแพทย์นั้นก็ปรากฏในลักษณะเช่นเดียวกันคือเป็นการกำหนดในภาพรวมที่ไม่พบว่ามีเกณฑ์ข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อมนุษย์ให้สามารถนำไปใช้ดำเนินการในทางปฏิบัติ

2. วิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวกับขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนในกลุ่มยา ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ที่มีปรากฏขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนสองขั้นตอนคือขั้นตอนการขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์และขั้นตอนของการขอผลิต ซึ่งในระเบียบที่ปรากฏนั้นมีการแนะนำเอกสารต่างๆเพื่อยื่นขออนุมัติดำเนินการ

ระเบียบทั้งสองเป็นระเบียบที่ออกมาใช้เพื่อควบคุมการดำเนินการของผู้ประกอบการและผู้ที่ต้องการผลิตยา ยาชีววัตถุรวมถึงเครื่องมือแพทย์แต่ระเบียบที่กำหนดมานั้นไม่ระบุเฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ ดังนั้นในทางปฏิบัติจึงประสบปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินการ จากข้อมูลที่ได้รวบรวมมา พบว่าหน่วยงานที่รับผิดชอบยังไม่สามารถให้ความชัดเจนเกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติงานด้านเซลล์และเนื้อเยื่อได้ ดังนั้นการเชื่อมประสานแต่ละหน่วยงานตามรูปแบบโซ่คุณค่าที่นำเสนอจึงไม่สามารถดำเนินการได้



ภาพที่ 6.9 อุปสรรคการเชื่อมโยงระบบโซ่คุณค่าของหน่วยผลิต

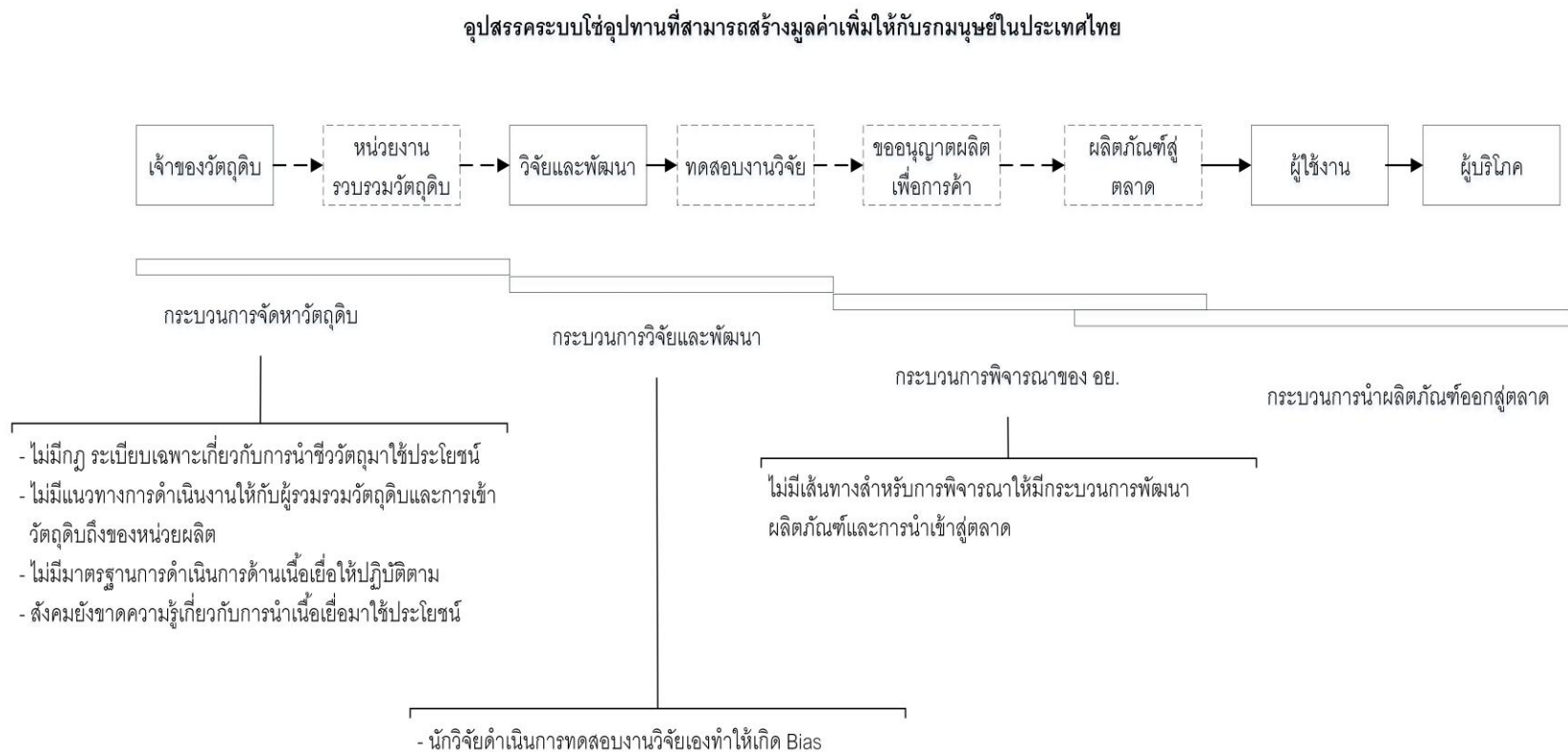
จากแผนภาพที่ 6.9 แสดงให้เห็นถึงปัญหาการเชื่อมโยงระบบโซ่คุณค่าของหน่วยผลิตระหว่างผู้ส่งมอบวัตถุดิบ ในกรณีที่จะดำเนินการตามระบบโซ่คุณค่าที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับรภมมนุษย์ตามที่เสนอในภาพที่ 6.7 ที่ผ่านมา หน่วยผลิตไม่สามารถรับวัตถุดิบจากผู้ส่งมอบวัตถุดิบได้เนื่องจากผู้ส่งมอบวัตถุดิบไม่มีแนวทางและระเบียบรองรับให้ดำเนินการรวบรวมรภมมนุษย์หรือชีววัตถุอื่นใดเพื่อป้อนเข้าสู่หน่วยผลิต ประกอบกับหน่วยผลิตเองก็ไม่สามารถขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ชีววัตถุได้เพราะขาดแนวทางและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับชีววัตถุให้ดำเนินการ

ดังนั้นผลการวิเคราะห์การใช้ประโยชน์รภมมนุษย์ในประเทศไทยพบว่า ขาดการเชื่อมโยงให้เกิดเป็นกระบวนการที่ส่งผลให้เกิดการเคลื่อนที่ของรภมมนุษย์จากผู้ที่เป็นเจ้าของ

วัตถุประสงค์ไปยังผู้ใช้งาน เนื่องจากกระบวนการจัดหาวัตถุประสงค์ไม่มีกระบวนการปฏิบัติ หรือมาตรฐาน ไม่มีไม่ปรากฏข้อกำหนดใดๆที่สามารถนำมาใช้ในทางปฏิบัติในการรวบรวมรสนิยม อีกทั้งยังไม่สามารถเชื่อมโยงกระบวนการที่ส่งผลให้รสนิยมเคลื่อนที่จากผู้รวบรวมไปยังหน่วยผลิตผู้ใช้งาน ภาพการขาดการเชื่อมโยงให้เกิดการใช้ประโยชน์รสนิยมในประเทศไทยแสดงดังภาพ 6.10

การเสนอรูปแบบจัดการใช้อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับรสนิยมในประเทศไทยเป็นการจัดการที่มีความเสี่ยง เพราะผลลัพธ์ของใช้อุปทานคือผลิตภัณฑ์ที่ตอบสนองผู้ใช้งานให้หลากหลาย ปัญหาที่ส่งผลให้ระบบใช้อุปทานไม่สามารถเชื่อมโยงให้เป็นกระบวนการสร้างคุณค่าได้ ล้วนเป็นองค์ประกอบภายนอกที่เป็นระบบเปิดที่ยากต่อการควบคุม จึงเป็นประเด็นที่สำคัญต่อการจัดการใช้อุปทานและส่งผลต่อกระบวนการภายในระหว่างหน่วยงานที่ไม่สามารถดำเนินการต่างๆได้ ยิ่งใช้อุปทานที่มีความซับซ้อนเพิ่มมากขึ้นจะส่งผลให้เกิดผู้มีส่วนร่วมในใช้อุปทานที่มากขึ้นตามไปด้วย และในขณะเดียวกันกระบวนการที่เชื่อมต่อกันระหว่างผู้ที่มีส่วนรวมในใช้อุปทานไม่ได้อยู่ในความควบคุมที่เป็นระบบปิดเช่นเดิมอย่างที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน กระบวนการของการเคลื่อนย้ายวัตถุประสงค์ระหว่างผู้มีส่วนร่วมในระบบจะอยู่ภายใต้สภาวะแวดล้อมภายนอก ซึ่งมีองค์ประกอบสำคัญคือระเบียบมาตรฐานการจัดหาวัตถุประสงค์ ดังนั้นเพื่อให้กระบวนการสร้างคุณค่าสามารถเชื่อมโยงได้จึงต้องพิจารณาปัจจัยที่สำคัญคือระบบการควบคุมและเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของหน่วยงานที่กำกับดูแลการนำชีวิตมาสู่ประโยชน์

ภาพที่ 6.10 อุปสรรคการเชื่อมโยงอุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับภมมนุษย์ในประเทศไทย



6.1.2 การกำกับดูแลการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์

6.1.2.1 เครื่องมือที่ใช้ควบคุมกำกับดูแลกระบวนการใช้ประโยชน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักในประเทศไทยที่กำกับดูแลการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อที่มาจากมนุษย์ รกมนุษย์ในประเทศไทยถูกจัดให้อยู่ในกลุ่มชีววัตถุ ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยข้อกำหนดชีววัตถุสำหรับมนุษย์ พ.ศ. 2543 และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับยาชีววัตถุตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 ระเบียบและข้อกำหนดดังกล่าวถูกกำกับการใช้งานโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

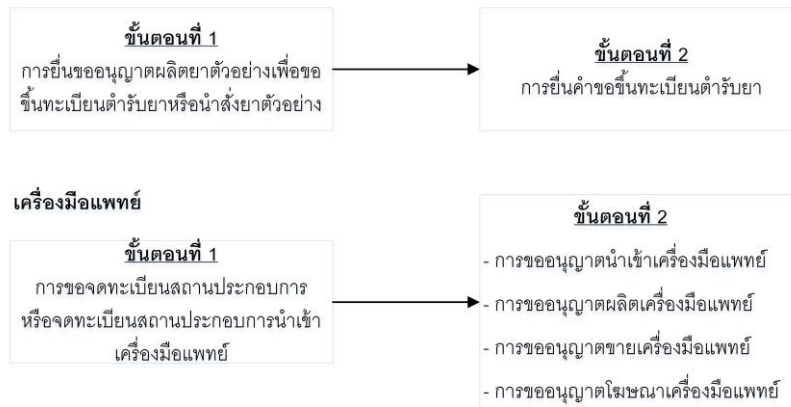
พระราชบัญญัติเครื่องสำอางตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 80ง หน้า 13 วันที่ 12 พฤษภาคม 2551 ห้ามนำเซลล์เนื้อเยื่อและผลิตภัณฑ์ที่มาจากมนุษย์เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ดังนั้นการนำเซลล์เนื้อเยื่อและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากมนุษย์มาผลิตเป็นเครื่องสำอางจึงเป็นกระทำที่ผิดกฎหมาย ซึ่งรวมถึงการนำเข้าเครื่องสำอางเหล่านั้นเข้ามาในราชอาณาจักรไทยอีกด้วย แต่จากการสำรวจผู้ใช้ประโยชน์ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์ที่ผ่านมาพบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์จำหน่ายในประเทศไทยผ่านช่องทางอินเทอร์เน็ตอย่างแพร่หลายโดยเฉพาะในกลุ่มธุรกิจความงามและมีบริการที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำนวนมากเช่นกัน สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับผู้ที่ลักลอบจำหน่ายและให้บริการผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์พบที่มีการจับกุมผู้ลักลอบจำหน่ายอย่างต่อเนื่อง

ยกตัวอย่างเช่นการลักลอบนำเข้า Lucchini Human Placental (swiss) จำนวน 16 กล่องๆ ละ 12,000 บาท Biocell placenta Extracts (swiss) จำนวน 39 กล่องๆ ละ 9,000 บาท และผลิตภัณฑ์อื่น มูลค่ารวมกันสูงกว่า 1.1 ล้านบาท (ไทยรัฐ, เมษายน 2553) ลักลอบจำหน่ายยาที่อ้างว่ามีส่วนผสมของรกเด็กปั้นพร้อมของกลางมูลค่ากว่า 300,000 บาท (ไทยรัฐ, 7 กันยายน 2554) การจับกุมคลินิก A.Y.P อัญญาพงษ์ เลขที่ 2006/87 ถนนประชาสงเคราะห์ เขตดินแดงไม่มีใบอนุญาตประกอบสถานพยาบาลและไม่มีใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมและใช้ยาผิดกฎหมายประกอบด้วยสารกลูต้าไธโอน โบท็อก ยารักษาโรคยาผิดกฎหมายและสารอื่นๆ พร้อมด้วยอุปกรณ์การฉีด จับกุมร้านพัฒนาพัฒนาคลินิกเลขที่ 29 ถนนประชาราษฎร์บำเพ็ญ เขตดินแดง ลักลอบให้บริการโดยฉีดสารเสริมความงามให้กับลูกค้าโดยไม่มีประกอบวิชาชีพเวชกรรมและใช้

ยาผิดกฎหมายการจับกุมคลินิกแพทย์สมชาย เลขที่ 2000/21-7 ถนนประชาสงเคราะห์ เขตดินแดง ตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและพนักงานของร้านไม่มีใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเป็นผู้รักษาลูกค้า (มติชน, 27 ธันวาคม 2555) การจับกุมคลินิกเสริมความงามที่จังหวัดระยอง พบยาฉีดโบท็อกซ์ ยาฉีดฟิลเลอร์ ยาฉีดกฐิต้าไฮโออน ยาฉีดพลาเซนต้า ยาฉีดแอลคานีทิน รวมไปถึงยาฉีดวิตามินซีผสมคอลลาเจนโดยที่ยาเหล่านี้ไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานอกจากนี้ยังตรวจพบยาลดความอ้วน ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ยังพบเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เสริมความงามบนใบหน้า (ครอบครัวข่าวสาม, 27 ธันวาคม 2554) การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์ดังกล่าวมีความผิดมีโทษตามกฎหมายต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551) หรือกรณีที่ลักลอบเปิดให้บริการและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ผ่านกระบวนการขอขึ้นทะเบียนจากองค์การอาหารและยาและดำเนินงานโดยไม่มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ขยายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต ขยายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาโทษสูงสุด จำคุกไม่เกิน 5 ปี ปรับไม่เกิน 5 แสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ เป็นต้น

สำหรับการนำเข้าหรือผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์เซลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยไม่ว่ากรณีใดๆไม่สามารถดำเนินการได้ แต่ถ้าเป็นการนำเข้าหรือผลิตยาหรือยาชีววัตถุรวมถึงเครื่องมือแพทย์สามารถดำเนินการได้โดยยังอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเช่นกัน ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะนำเข้ายาหรือยาชีววัตถุที่มีส่วนผสมเนื้อเยื่อมนุษย์ต้องดำเนินการขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและแนบเอกสารต่างๆตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามระเบียบการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้นำเสนอในบทที่สี่ ดังนั้นข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในทางปฏิบัติของผู้ที่ต้องการใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์คือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนผลิตและนำเข้า ผู้ประกอบการที่ต้องการผลิตยาหรือยาชีววัตถุต้องดำเนินการขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อขอผลิตยาหรือนำเข้ายาและดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับในกรณีของยาและยาชีววัตถุผู้ประกอบการที่ต้องการจำหน่ายยาชีววัตถุที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากเซลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์ต้องดำเนินการขออนุญาตโดยที่การขออนุญาตจะพิจารณาอนุญาตเฉพาะผลิตภัณฑ์จะไม่มีกรออกใบอนุญาตให้บริษัทหรือผู้ประกอบการเพื่อนำเข้าได้ทุกผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการดำเนินงานแสดงได้ตามภาพที่ 6.11

ยาและยาชีววัตถุ



ภาพที่ 6.11 การกำกับของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานภาครัฐมีแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับขั้นตอนการเริ่มต้นขออนุญาต ชี้แนะในการจัดการเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาต แนวทางดังกล่าวมีแบบฟอร์มที่ผู้ประกอบการต้องกรอกรายละเอียดการจัดเอกสารประกอบการพิจารณา แต่แนวทางที่ได้จัดทำไว้นั้นเป็นกรอบแนวทางสำหรับการปฏิบัติของผู้ประกอบการที่จะนำเข้าผลิตภัณฑ์หรือผู้ที่ต้องการผลิตผลิตภัณฑ์ในภาพรวมทั้งหมด การพิจารณาจะดำเนินการพิจารณาเป็นรายๆ แนวทางดังกล่าวไม่ได้เป็นแนวทางปฏิบัติเฉพาะเจาะจงเรื่องเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์โดยเฉพาะ ซึ่งเมื่อเข้าสู่กระบวนการผลิตมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตเป็นระเบียบที่ควบคุมกระบวนการผลิตอีกลำดับขั้น เพื่อสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยในกระบวนการผลิต แต่ทั้งนี้กลับไม่พบว่ามีแนวทางให้ผู้ประกอบการที่ต้องการผลิตยาชีววัตถุหรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์เป็นวัตถุดิบในการผลิต

สำหรับการผลิตยาในกลุ่มชีววัตถุที่พบในประเทศไทย พบว่า การพัฒนาวัคซีนเป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีแนวทางการปฏิบัติงานชัดเจนภายใต้การกำกับของสำนักงานฯ สำหรับการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประกอบกิจกรรมการกำกับดังต่อไปนี้ (จารุณี กฤษณพันธ์, 2554)

- อนุญาตการดำเนินการทดลองในมนุษย์ (clinical study authorization)
- กำกับดูแลการทดลองในมนุษย์ (clinical study)
- กำกับดูแลโรงงานผลิตตามมาตรฐานการผลิตที่ดี GMP

- ตรวจสอบโรงงานผลิตให้ได้ตามมาตรฐาน GMP
- การออกใบอนุญาตจำหน่ายวัคซีน ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขึ้นทะเบียน
- ตรวจสอบหลังการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ติดตามผลการใช้วัคซีนในมนุษย์ หลังการจำหน่าย

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลยาและยาชีววัตถุประกอบด้วย

- พระราชบัญญัติยา
- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยข้อกำหนดชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ พ.ศ. 2543
- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการควบคุมชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ก่อนออกจำหน่าย พ.ศ. 2543
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และยาสามัญใหม่ พ.ศ. 2547
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการยอมรับ พ.ศ. 2552

กฎระเบียบต่างๆเหล่านี้เป็นเพียงตัวอย่างกฎระเบียบที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับชีววัตถุในประเทศไทย ถ้าศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมจะพบว่ามีการประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกมาอย่างต่อเนื่อง เช่นเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา เงื่อนไขการส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันต้องติดตามความปลอดภัยของยาโดยรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้งานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามขั้นตอนและกระบวนการอย่างเคร่งครัด เป็นต้น

การควบคุมการดำเนินงานตามกฎระเบียบศึกษา พบว่า หน้าที่ของการควบคุมจะมุ่งเน้นควบคุมผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในตลาดมากกว่าการสนับสนุนให้มีกระบวนการนำ

วัตถุดิบเข้าสู่การผลิต ถึงแม้ว่าจะมีกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตยาชีววัตถุ อุปสรรคที่สำคัญคือผู้ประกอบการไม่มีเส้นทางในการเข้าถึงชีววัตถุประเภทเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ รวมถึงไม่มีเส้นทางการผลิตผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่ชัดเจนให้ผู้ประกอบการดำเนินการจนกระทั่งสิ้นสุดเป็นผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศ แนวทางการปฏิบัติต่างๆที่ปรากฏในประเทศไทยไม่ได้ระบุหรือเปิดช่องทางให้สามารถสร้างความร่วมมือในการนำเซลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ในกลุ่มผู้ประกอบการ

เพื่อลดปัญหาเกี่ยวกับวัตถุดิบ พบว่าผู้ประกอบการที่ต้องใช้เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในงานวิจัยและการผลิตจึงเลือกที่จะตั้งบริษัทหรือฐานการผลิตในกลุ่มประเทศที่มีแนวทางที่ชัดเจน ตั้งแต่กระบวนการจัดหาวัตถุดิบจนกระทั่งกระบวนการจำหน่ายอย่าง ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และบางประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปอย่างประเทศเยอรมัน เป็นต้น ขั้นตอนที่สะดวกและมีระเบียบการปฏิบัติรองรับสำหรับผู้ประกอบการคือการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศเพื่อมาจำหน่ายในประเทศไทย จึงเป็นขั้นตอนที่สามารถดำเนินการและสามารถใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ อีกทั้งกระบวนการขออนุญาตนำเข้าเพื่อมาจำหน่ายในประเทศไทยใช้เอกสารตามที่กำหนดไว้ ซึ่งผู้ประกอบการอาจมีเอกสารอื่นๆเพิ่มเติมได้ตามความเหมาะสม หลังจากนั้นเข้าสู่การดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆ เพื่อขออนุญาตนำเข้าเพื่อจำหน่าย การควบคุมดูแลของหน่วยงานส่งผลในทางปฏิบัติให้ผู้ประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์มากกว่าการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ในประเทศ ในกรณีการดำเนินงานของศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยเป็นข้อยกเว้นในทางปฏิบัติ เนื่องจากเป็นการดำเนินการแบบไม่หวังผลกำไร นอกจากนี้ยังไม่มีข้อที่ระบุถึงขั้นตอนการดำเนินงานที่เฉพาะเจาะจงในส่วนของเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตที่กล่าวมาทั้งหมด กำหนดรายละเอียดของข้อกำหนดพื้นฐานทั่วไปเช่น บุคลากร อาคารสถานที่ สิ่งอำนวยความสะดวก แต่หลักเกณฑ์ทั้งหมดไม่มีขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์จึงส่งผลให้การนำมาใช้ประโยชน์ในทางปฏิบัติจึงยากที่จะดำเนินการได้

6.1.2.2 เส้นทางพัฒนาผลิตภัณฑ์

6.1.2.2.1 กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุในประเทศไทยมีกระบวนการดังต่อไปนี้

1. การพัฒนางานวิจัยในประเทศไทยพบในสถาบันการศึกษา สถาบันวิจัยนักวิจัยมีทั้งนักศึกษา อาจารย์ นักวิจัย แพทย์ เป็นต้น

2. การศึกษาระยะก่อนการทดลองในมนุษย์ หลังจากพัฒนางานวิจัยแล้วเสร็จ พบว่ากลุ่มนักวิจัยจะดำเนินการทดสอบผลงานวิจัย ทั้งการทดสอบในหลอดทดลองและการทดสอบในสัตว์ การทดสอบต้องเริ่มต้นด้วยการทดสอบในหลอดทดลอง ทีมนักวิจัยจะนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ได้จากงานวิจัยของตนมาทดสอบ หลังจากที่ได้ผลการทดสอบในหลอดทดลองแล้วอาจสิ้นสุดการพัฒนางานวิจัยและนำเสนอผลการวิจัยต่อสาธารณชนต่อไป หรืออาจพัฒนางานวิจัยในระยะต่อไปคือศึกษาทดลองในสัตว์ นักวิจัยในแต่ละสถาบันต้องยื่นขออนุญาตเพื่อทำการทดลองในสัตว์ ซึ่งผู้ดูแลการวิจัยในสัตว์ของแต่ละมหาวิทยาลัย อาจแตกต่างกัน อาจเป็นคณะกรรมการรับผิดชอบและดูแลการใช้สัตว์ทดลอง คณะกรรมการพิจารณาวิจัยในสัตว์ทดลอง ซึ่งเป็นการแต่งตั้งของแต่ละสถาบัน

3. การขออนุญาตทดลองในมนุษย์ กรณีที่นักวิจัยต้องการศึกษางานวิจัยในมนุษย์ ต้องดำเนินการขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันของตนในการกำกับดูแลและควบคุมงานวิจัยในมนุษย์ เพื่อปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย ให้ได้รับการปฏิบัติตามหลักจริยธรรม สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดลองในมนุษย์ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานการศึกษาที่ดี Good clinical practice : GCP แต่กรณีที่ต้องมีการส่งยาตัวอย่างยานำมาใช้ในงานวิจัยที่ทดลองในมนุษย์จำเป็นต้องได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยที่ ต้องมีความเห็นของคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยประจำสถาบันแนบไปกับการขออนุญาตนำเข้า แต่ต้องเป็นคณะกรรมการจริยธรรมที่องค์การอาหารและยายอมรับเท่านั้น ซึ่งตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมให้การยอมรับมีดังนี้

- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ รามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ ศิริราช มหาวิทยาลัยมหิดล

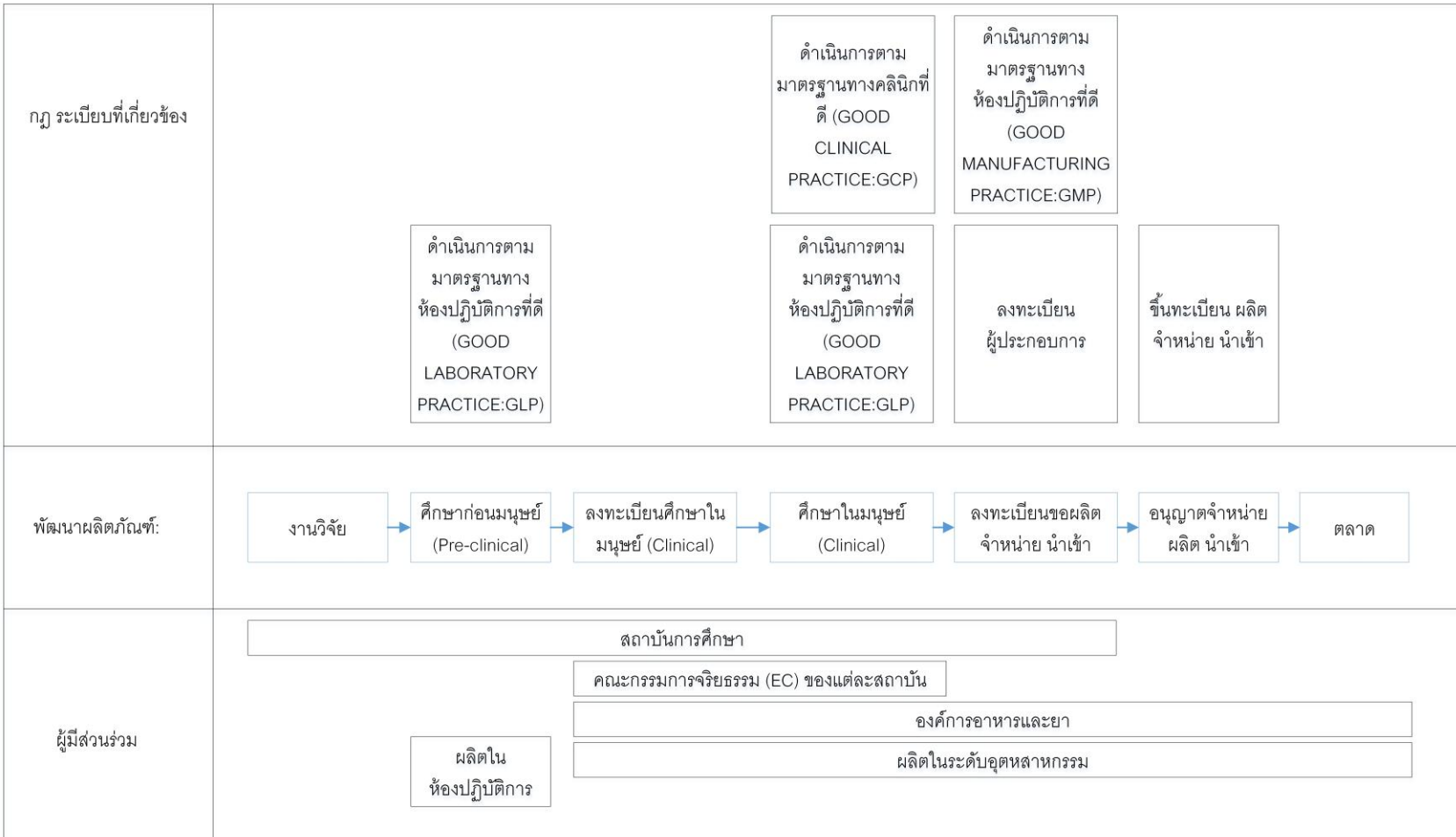
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กรมแพทย์ทหารบก โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข

4. การขออนุญาตจำหน่ายหลังจากที่สิ้นสุดการทดลองในมนุษย์ กรณีที่นักวิจัยต้องการยื่นขอจดทะเบียนยาใหม่หรือยาเทียบเท่าจะนำผลการทดลองที่ได้ทั้งหมดไปยื่นขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร ขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะจึงสามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาต่อไป ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาจะสามารถจำหน่ายได้ในประเทศไทยถ้าต้องการโฆษณาต้องยื่นขอโฆษณายาเพิ่มเติม

5. การตรวจสอบหลังการวางตลาด หลังจากที่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดต้องมีการตรวจสอบผลที่เกิดจากการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง กรณีที่ทางองค์การอาหารและยาพบว่ามีความเสี่ยงหรือมีผลที่เกิดจากการใช้ยาจะดำเนินการระงับการจำหน่ายยาและเรียกคืนยาทันที

กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุในประเทศไทยแสดงได้ดังภาพ

ภาพที่ 6.12 กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุในประเทศไทย



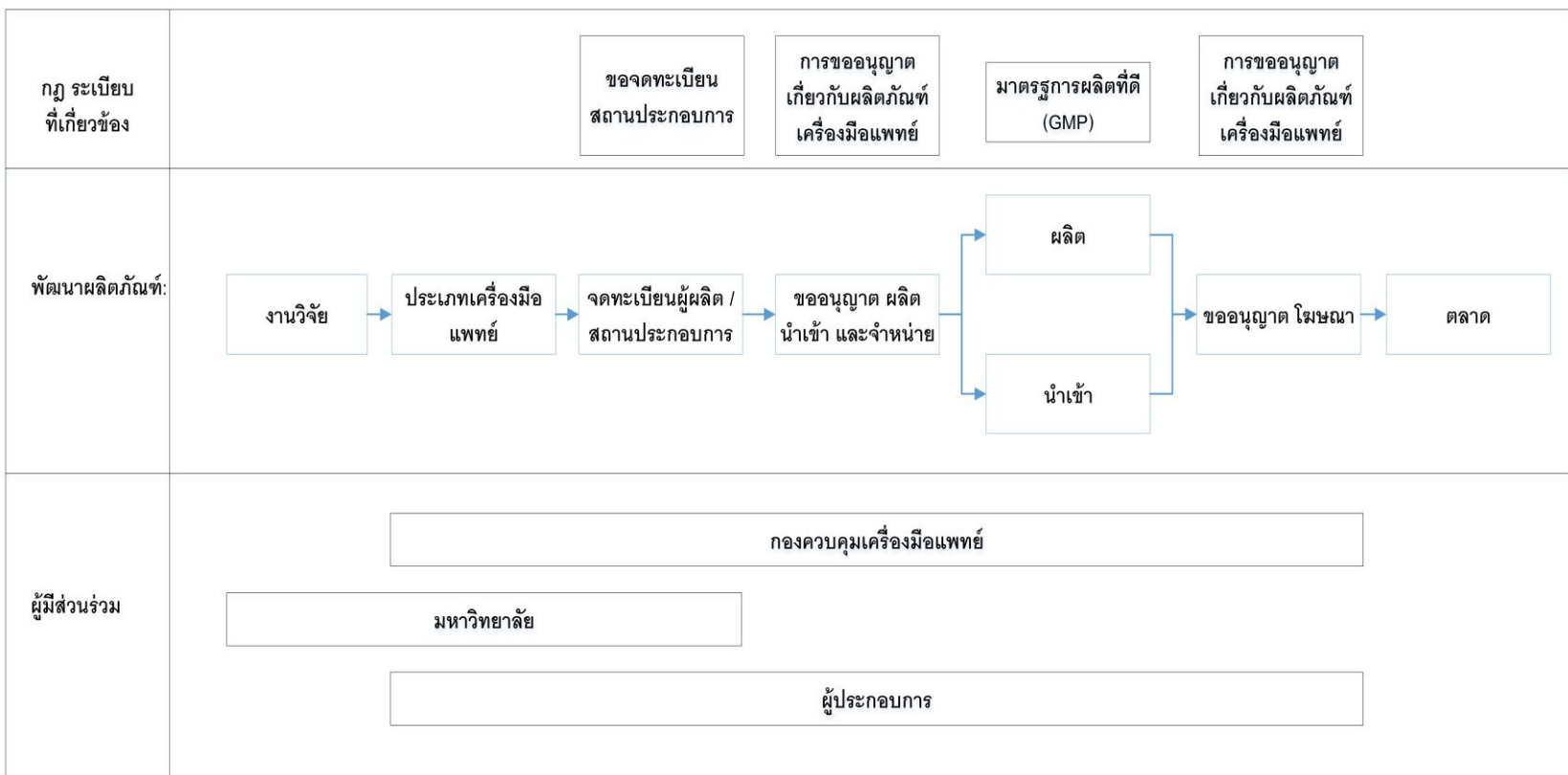
6.1.2.2.2 กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยมักเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีไม่สูงหรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่รับจ้างผลิต ผู้ประกอบการเพียงแค่ดำเนินการขอจดทะเบียนสถานประกอบการและดำเนินการขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ว่าจะนำเข้าหรือจะผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยดำเนินการที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์รวมถึงกรณีที่ต้องการทำโฆษณาก็ต้องยื่นขออนุญาตเช่นกัน (รายละเอียดต่างๆปรากฏในบทที่ 4) สำหรับกรณีที่เป็นงานวิจัยในสถาบันการศึกษาหลังจากที่พัฒนางานวิจัยแล้วเสร็จ กรณีที่สถาบันต้องการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องดำเนินการขออนุญาตจากองค์การอาหารและยาเพื่อผลิตและจำหน่าย การแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยในปัจจุบันประเทศไทยได้จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์แบ่งเป็นสามกลุ่ม 1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต 2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์และ 3) เครื่องมือแพทย์นำเข้าทั่วไป (รายละเอียดต่างๆปรากฏในบทที่ 4) หลักเกณฑ์ในการจำแนกเครื่องมือแพทย์เหล่านี้มาจากพระราชบัญญัติ การจัดกลุ่มลักษณะนี้ไม่มีความชัดเจน แต่ในอนาคตกองควบคุมแพทย์กำหนดดำเนินการจัดทำร่างเพื่อจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยทบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (Asean agreement on medical device directive, 2012) ที่พิจารณาถึงหลักการว่าด้วยความสอดคล้องของกฎระเบียบด้านเครื่องมือแพทย์ เอกสารด้านวิชาการให้ความสอดคล้องกันในอาเซียนและความก้าวหน้าของการนำไปปฏิบัติแต่ข้อตกลงดังกล่าวไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ผสมที่มาจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ข้อตกลงข้อที่ 4 ว่าด้วยการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ได้จำแนกเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 ประเภทตามความเสี่ยงของการใช้งาน Class A ความเสี่ยงต่ำ Class B ความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง Class C ความเสี่ยงปานกลางถึงสูง และ Class D ความเสี่ยงสูง เกณฑ์นี้จำแนกตามความไวของการบาดเจ็บต่อร่างกายมนุษย์ตามความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบทางเทคนิคและการผลิตแต่ร่างการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ยังต้องรอความชัดเจนและอนุมัติใช้งานต่อไป

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์โดยใช้เกณฑ์ที่ชัดเจนนับว่าเป็นจุดเริ่มต้นในการสร้างแนวทางในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย เนื่องจากจุดด้อยของกระบวนการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในปัจจุบันไม่สามารถกำหนดขอบเขตของการกำกับดูแลและควบคุมได้อย่างชัดเจน เครื่องมือแพทย์ที่ไม่อยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมี

ใบอนุญาตหรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ถูกจัดในกลุ่มทั่วไปทั้งหมด การจำกลุ่มในลักษณะนี้ทำให้ความเข้มงวดในการดูแลกำกับเครื่องมือแพทย์เกิดความหละหลวม เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ที่จัดในกลุ่มทั่วไปมีหลายระดับ อาทิเช่นเครื่องมือแพทย์ที่มีระบบเทคโนโลยีมีความเสี่ยงในการใช้งานและเครื่องมือแพทย์ที่ไม่จำเป็นต้องพึ่งเทคโนโลยีและไม่มีความเสี่ยงในการใช้งาน แต่เนื่องจากอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ดังนั้นการควบคุมจึงต้องอยู่ในกลุ่มเดียวกัน รายละเอียดแสดงตาม ภาพที่ 6.13 กระบวนการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ภาพที่ 6-13 กระบวนการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย



จะเปรียบเทียบการกำกับดูแลการนำเข้าเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์จะปรากฏภาพกว้าง โดยเป็นระเบียบที่ใช้ร่วมกับชีววัตถุประเภทอื่นทั้งพืชและสัตว์ นอกจากนั้นยังมีระเบียบสำหรับการขึ้นทะเบียนขออนุญาตสำหรับผู้ที่จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ แต่สิ่งที่ส่งผลกระทบต่อกรนำเข้าเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์นั้นพบว่าไม่มีแนวทางสำหรับการจัดหาวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการต่างๆ เมื่อวิเคราะห์กระบวนการดำเนินงานของผู้ที่ประสงค์จะนำรกรมนุษย์ไปใช้ประโยชน์พบว่าไม่มีอุปสรรคดังต่อไปนี้

1. ไม่มีระเบียบข้อกำหนดหรือแนวทางการดำเนินงานเพื่อเชื่อมโยงระหว่างแหล่งกำเนิดวัตถุดิบมายังกระบวนการผลิต แม้แต่ในกระบวนการผลิตเองนั้นถึงปรากฏว่ามีกฎระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การผลิต แต่ในการปฏิบัติไม่มีมาตรฐานรองรับหรือเป็นแนวทางให้ผู้ที่ต้องการนำเข้าเซลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์ไปใช้ประโยชน์สามารถดำเนินการต่างๆ
2. การกำกับควบคุมการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อและเซลล์มนุษย์ในประเทศไทยมีเพียงการนำเข้าผลิตภัณฑ์เป็นหลัก ถึงแม้สภากาชาดไทยสามารถนำรกรมนุษย์มาใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์แต่เป็นการดำเนินการดังกล่าวนั้นสามารถดำเนินการได้เฉพาะสภากาชาดไทยเท่านั้น

ดังนั้นการกำกับควบคุมกระบวนการนำรกรมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทยจึงมีช่องว่างที่ไม่สามารถเชื่อมโยงให้เกิดการพัฒนาเพื่อการนำมาใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เนื่องจากไม่มีการเชื่อมโยงกระบวนการตั้งแต่การพัฒนางานวิจัยต่างๆเพื่อสร้างองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องและเพื่อพัฒนาแนวคิดต่างๆของการนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ทั้งผลิตภัณฑ์ยา ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพต่างๆ หลังจากที่ได้แนวคิดจากการพัฒนางานวิจัยยังไม่มีกระบวนการเชื่อมโยงให้สามารถพัฒนาต้นแบบทางห้องปฏิบัติการให้กลายเป็นต้นแบบทางอุตสาหกรรมที่ชัดเจน ไม่มีหน่วยงานใดเป็นผู้ให้คำแนะนำกระบวนการดังกล่าว สิ่งเหล่านี้ส่งผลให้สถาบันการศึกษาต้องพัฒนาต้นแบบทางห้องปฏิบัติการด้วยทีมนักวิจัยรวมถึงทดสอบต่างๆ ด้วยทีมของตนเอง การดำเนินงานลักษณะนี้ส่งผลให้เกิดความไม่เชื่อมโยงต่อผลการทดสอบต่างๆ นอกจากนั้นขั้นตอนการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีหน่วยงานหรือผู้ให้คำแนะนำในการพัฒนาต้นแบบว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ความเหมาะสมในการออกแบบการทดสอบก่อนมนุษย์ ความเหมาะสมการออกแบบการทดสอบในมนุษย์ ระบบเอกสารในการยื่นขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ระดับการ

ควบคุมของผลิตภัณฑ์ สิ่งต่างๆเหล่านี้ล้วนเป็นอุปสรรคในการสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับชีวิตอยู่ในประเทศไทยเป็นอย่างมาก

ตารางที่ 6.1 อุปสรรคเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่สร้างคุณค่าเพิ่ม

ช่วง	อุปสรรค
ก่อนการพิจารณาขององค์การอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้ผลิตไม่สามารถดำเนินการได้เนื่องจากไม่มีแนวทางหรือช่องทางเข้าถึงวัตถุประสงค์ - กระบวนการปฏิบัติ แนวทางการดำเนินงานเกี่ยวกับชีวิตอยู่ในประเทศไทยไม่มีช่องทางให้สามารถนำรกรกมนุษย์เข้าสู่กระบวนการใดๆได้นอกจากการพัฒนางานวิจัยของนักวิจัยในสถาบันการศึกษา การใช้งานเฉพาะในคนไข้และการดำเนินงานของสภาวิชาชีพ - ไม่มีแนวทางในการพัฒนาและรับรองต้นแบบผลิตภัณฑ์ในระดับห้องปฏิบัติการ - ทีมนักวิจัยดำเนินการทดสอบก่อนมนุษย์โดยที่ไม่มีบุคคลภายนอกร่วมสังเกตการณ์หรือร่วมทดสอบ - ผู้ผลิตต้องมีเอกสารประกอบการพิจารณาขออนุมัติผลิตและจำหน่ายครบทั้งหมดก่อนที่จะยื่นไปยังองค์การอาหารและยา กรณีที่ไม่ผ่านการอนุมัติต้องดำเนินการใหม่ทั้งหมด
ระหว่างการพิจารณาขององค์การอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีระบบรับพิจารณาตรวจสอบจำแนกตามกลุ่มของผลิตภัณฑ์เนื่องจากไม่มีระบบจำแนกกลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจนทั้งผลิตภัณฑ์ยา ยาชีวิตและเครื่องมือแพทย์ - มีเพียงการอนุมัติให้จำหน่ายและผลิตหรือเป็นเพียงระบบลงทะเบียนเท่านั้นไม่มีระบบให้ใบอนุญาตตามประเภทของผลิตภัณฑ์
หลังการเข้าสู่ตลาด	<ul style="list-style-type: none"> - มีกระบวนการตรวจสอบและลงโทษผู้กระทำผิด แต่ไม่มี

ช่วง	อุปสรรค
	กระบวนการอื่นรองรับสนับสนุน

จากประเด็นต่างๆที่กล่าวมานั้นล้วนเป็นประเด็นที่สำคัญที่ส่งผลต่อการสร้างคุณค่าเพิ่มในการนำรกรกมนุษย์และชีวิตดุมมาใช้ประโยชน์ในประเทศไทย และการที่ตอบบัญหาคดอุปสรรคต่างๆนั้นจำเป็นต้องพิจารณาและตองศึกษาขั้นตอนและวิธีการใช้ประโยชน์จากประเทศที่สามารถนำเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์และได้รับการยอมรับในระดับสากลเพื่อสร้างการเชื่อมโยงเกิดเป็นกระบวนการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทย

6.2 บทวิเคราะห์การดำเนินงานและใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ

จากผลการศึกษารูปแบบการดำเนินงานและการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ ผู้วิจัยทำการวิเคราะห์การดำเนินงานและการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศพบประเด็นเกี่ยวกับรูปแบบการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ดังต่อไปนี้

6.2.1 ระบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ

6.2.2 การกำกับดูแลการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

รายละเอียดของแต่ละประเด็นมีดังนี้

6.2.1 ระบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ

ระบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศมีองค์ประกอบดังนี้

6.2.1.1 แหล่งที่มาของวัตถุดิบ

กรณีที่เป็นเซลล์และเนื้อเยื่อที่เจ้าของเนื้อเยื่อคือผู้บริจาคที่ยังมีชีวิตและไม่มีชีวิต กระบวนการได้มาซึ่งเซลล์และเนื้อเยื่อจากกฎระเบียบของทั้งสามประเทศได้กำหนดให้กระบวนการนำเนื้อเยื่อไปจากผู้ที่เป็นเจ้าของเนื้อเยื่อต้องดำเนินการด้วยการรับบริจาคเท่านั้น ซึ่งค่าตอบแทนสามารถมีได้เพียงค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการเดินทางมาบริจาคหรือค่าตอบแทนตามลักษณะการดำเนินงานตามความเหมาะสม การนำเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ห้ามนำมาใช้ใน

ลักษณะของการซื้อขายโดยเด็ดขาด การขอรับบริจาคเนื้อเยื่อต้องไม่ดำเนินการในลักษณะโฆษณาชวนเชื่อแต่ต้องเป็นการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการนำเนื้อเยื่อไปใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ เพื่อให้สังคมมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ และทุกครั้งก่อนที่รับบริจาคต้องมีเจ้าหน้าที่อธิบายข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อไปใช้ประโยชน์ ขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องของสิทธิของผู้บริจาคและสิทธิในการปกป้องข้อมูลจนผู้ที่เป็นเจ้าของเนื้อเยื่อเกิดความเข้าใจจึงจะเข้าสู่กระบวนการขอรับบริจาคและลงนามในเอกสารยินยอมบริจาคเนื้อเยื่อเป็นลายลักษณ์อักษร

ผู้ที่เป็นเจ้าของเซลล์และเนื้อเยื่อนับว่าเป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญในกระบวนการนำเซลล์และเนื้อเยื่อไปใช้ประโยชน์เป็นอย่างมากเนื่องจากทั้งสามประเทศระบุชัดเจนถึงการให้ประโยชน์เนื้อเยื่อทุกประเภทแต่ต้องได้รับความยินยอมของเจ้าของเนื้อเยื่อที่เป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้นจึงสามารถนำเนื้อเยื่อไปใช้ประโยชน์ได้และต้องนำไปใช้ประโยชน์เท่าที่ผู้บริจาคยินยอมเท่านั้น ถ้านำไปใช้ประโยชน์นอกเหนือจากความยินยอมจะถึงว่าเป็นมีความผิด ดังนั้นผู้บริจาคเป็นหนึ่งในปัจจัยความสำเร็จในการนำเซลล์และเนื้อเยื่อไปใช้ประโยชน์ นอกจากปัจจัยกฎระเบียบที่ควบคุมการรับบริจาคเซลล์และเนื้อเยื่อที่ส่งผลให้สามารถนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ได้ ปัจจัยด้านการสื่อสารจึงเป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อการได้รับความร่วมมือจากเจ้าของเนื้อเยื่อรวมถึงการสร้างการยอมรับจากสังคมในการนำเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

6.2.1.2 ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ

ผู้ส่งมอบวัตถุดิบหรือหน่วยงานรวบรวมเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศมักจะเป็นโรงพยาบาลที่เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการรวบรวมเซลล์และเนื้อเยื่อเพื่อจัดส่งไปยังผู้ที่ต้องการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อ แต่ในการรวบรวมเนื้อเยื่อต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการที่ได้รับมอบหมายอย่างเป็นทางการ เจ้าหน้าที่ดำเนินการอาจเป็นเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลหรือเป็นเจ้าหน้าที่ของผู้ประกอบการเองก็ได้ขึ้นกับการทำสัญญาและการกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานแต่เจ้าหน้าที่ต้องได้รับการอบรมการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนและหน่วยรวบรวมต้องได้รับแผนการดำเนินงาน คู่มือการปฏิบัติงานที่ต้องระบุขั้นตอนต่างๆอย่างละเอียด รวมถึงต้องได้รับการอบรมชี้แจงข้อมูลที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานทั้งหมดเพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันในกระบวนการรวบรวมเนื้อเยื่อและเพื่อให้เนื้อเยื่อตรงตามวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ผลิต การดำเนินการของหน่วยรวบรวมจะดำเนินการตั้งแต่กระบวนการคัดกรองผู้บริจาค อย่างเช่น ประเทศเยอรมันที่ให้แพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้เป็นรวบรวมเนื้อเยื่อสามารถคัดกรองความ

เหมาะสมเบื้องต้นจากประวัติคนไข้รวมถึงสามารถคัดกรองข้อมูลเบื้องต้นประเทศญี่ปุ่น โรงพยาบาลเป็นหน่วยรวบรวมกรณีซึ่งแพทย์จะเป็นผู้คัดกรองความเหมาะสมเบื้องต้นเป็นต้น นอกจากนี้แล้วหน่วยรวบรวมยังต้องดำเนินการครอบคลุมถึงการบรรจุและการส่งต่อไปยังหน่วยผลิต กระบวนการดำเนินงานทุกอย่างต้องได้รับการจัดบันทึกเพื่อส่งให้หน่วยผลิตตรวจสอบข้อมูล ซึ่งหน่วยผลิตต้องเป็นผู้จัดหาอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการดำเนินงานรวบรวมเนื้อเยื่อภายใน โรงพยาบาลและต้องจัดหาอุปกรณ์ให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาล ดังนั้นจึงพบว่าการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานรวบรวมและหน่วยผลิตเป็นการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพเนื่องจากการประสานงานอย่างเป็นทางการภายใต้สัญญาความร่วมมือและมีมาตรฐานและขั้นตอนการดำเนินงานที่ชัดเจน ความร่วมมือในลักษณะเช่นนี้เป็นปัจจัยสำคัญที่ก่อให้เกิดการทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามเป้าหมายของกฎระเบียบที่กำกับดูแลคือ การรวบรวมเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ต้องมีความปลอดภัยและป้องกันการปนเปื้อนรวมถึงต้องไม่ส่งผ่านโรค

จุดเด่นของหน่วยงานรวบรวมเนื้อเยื่อหรือผู้ส่งมอบวัตถุดิบคือการดำเนินงานที่มีแบบแผนการปฏิบัติอย่างชัดเจนมีมาตรฐานการดำเนินงานรองรับทุกขั้นตอนมีการมอบหมายบุคลากรรับผิดชอบในแต่ละกระบวนการรวมถึงการรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ซึ่งกระบวนการเหล่านี้อยู่ภายใต้กฎระเบียบที่แต่ละประเทศได้กำหนดไว้เกี่ยวกับการจัดหาชีววัตถุเพื่อการใช้ประโยชน์

6.2.1.3 หน่วยผลิต

หน่วยผลิตหรือผู้ผลิตในความหมายของการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ ในต่างประเทศ หมายความว่าผู้ประกอบการที่ต้องการนำเซลล์หรือเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ โรงพยาบาลที่ต้องการนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้รักษาคนไข้หรือหน่วยงานอื่นที่ต้องการนำเนื้อเยื่อไปใช้ประโยชน์ แต่ทุกหน่วยงานต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนขออนุญาตใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์จากหน่วยงานกำกับดูแล หลังจากที่ได้รับอนุญาตจึงดำเนินการติดต่อประสานงานไปยังหน่วยงานรวบรวมต่อไป ผู้ผลิตต้องได้รับวัตถุดิบจากผู้ส่งมอบวัตถุดิบเท่านั้นจึงจะสามารถดำเนินการผลิตได้ตามกระบวนการผลิตที่ได้ออกแบบและยื่นขออนุญาตไว้กับหน่วยงานของรัฐ

ผู้ผลิตต้องเป็นผู้อบรมผู้ส่งมอบวัตถุดิบเรื่องการดำเนินการจัดหาวัตถุดิบและต้องระบุนความต้องการใช้งานของตนรวมถึงต้องเป็นผู้จัดเตรียมอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในกระบวนการ

รวบรวมวัตถุดิบไปให้หน่วยรวบรวมและผู้ผลิตต้องบริหารการขนถ่ายเซลล์และเนื้อเยื่อจากหน่วยรวบรวมมายังหน่วยผลิตของตนเอง

บทบาทของหน่วยผลิตเป็นบทบาทที่ก่อให้เกิดการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์ เนื่องจากผู้ผลิตต้องเป็นผู้ออกแบบการดำเนินการทั้งหมดทุกขั้นตอนตั้งแต่กระบวนการคัดกรองผู้บริจาคจนกระทั่งผลิตเสร็จเป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆ ผู้ผลิตต้องทำการค้นคว้าวิจัยและออกแบบกระบวนการผลิตเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ

ยกตัวอย่างเช่นประเทศญี่ปุ่นบริษัทผู้ผลิตไบโอโพรตักจำกัด ได้ศึกษาพัฒนา งานวิจัยในห้องปฏิบัติการร่วมกับมหาวิทยาลัยเกี่ยวกับคุณสมบัติของรกมนุษย์จนค้นพบ กระบวนการสกัดสารที่สามารถนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาโรคและบริษัทได้ ติดต่อทำสัญญากับกลุ่มโรงพยาบาลในการรวบรวมรกมนุษย์เพื่อเข้าสู่กระบวนการผลิต ซึ่งบริษัท เป็นผู้ออกแบบกระบวนการคัดกรองผู้บริจาค กระบวนการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ การ ออกแบบอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรวบรวมรกมนุษย์และถ่ายทอดขั้นตอนต่างๆเหล่านี้ให้หน่วย รวบรวมปฏิบัติตามทุกขั้นตอนเพื่อให้ได้วัตถุดิบที่มีคุณภาพตรงตามความต้องการ เมื่อเข้าสู่ กระบวนการผลิตบริษัทได้ออกแบบกระบวนการต่างๆที่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณค่าทาง การตลาด หรือกรณีศึกษาของประเทศสหรัฐอเมริกาหน่วยผลิตดำเนินการขออนุญาตในการ รวบรวมเนื้อเยื่อรกมนุษย์ในรูปแบบของการบริจาคเพื่อนำเนื้อเยื่อรกไปใช้ในกระบวนการพัฒนา งานวิจัย โดยที่ผู้รวบรวมรกมนุษย์ในกรณีนี้คือโรงพยาบาลได้ทำสัญญากับผู้ประกอบการ ภายใต้การกำกับของรัฐบาลกลางและรัฐบาลของแต่ละมลรัฐ ทุกขั้นตอนทั้งหมดเกิดจากการ ออกแบบและการควบคุมของหน่วยผลิตทั้งสิ้นดังนั้นหน่วยผลิตจึงเป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญในการ สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ ถ้าหน่วยผลิตไม่พัฒนาองค์ความรู้ด้านเซลล์และ เนื้อเยื่อก็จะไม่เกิดเส้นทางการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ และขออนุญาตนำเซลล์และ เนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ รวมถึงจะไม่เกิดกระบวนการรวบรวมเนื้อเยื่อจากหน่วยรวบรวมต่างๆ เพื่อ นำเข้าสู่กระบวนการผลิตของตน ส่งผลให้เนื้อเยื่อเหล่านั้นอย่างเช่นเนื้อเยื่อรกมนุษย์ก็ไม่มีผู้ นำมาใช้ประโยชน์ต้องเข้าสู่กระบวนการกำจัดต่อไป

ความต้องการใช้ชีววัตถุของหน่วยผลิตในกระบวนการผลิต เป็นปัจจัยสำคัญที่ ก่อให้เกิดกระบวนการที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ เนื่องจากก่อนที่จะเข้าสู่ กระบวนการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆได้นั้นผู้ผลิตต้องมีกระบวนการออกแบบและวางแผนการ พัฒนาผลิตภัณฑ์ของตนเองและขออนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่นำชีววัตถุเป็นปัจจัยการผลิตที่สำคัญคือยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ที่มีส่วนประกอบของชีววัตถุ การผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำเป็นต้องมีกระบวนการวิจัยและพัฒนาตั้งแต่คุณสมบัติของวัตถุดิบ กระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ทดสอบในสัตว์ทดลองและยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการทดสอบในมนุษย์เพื่อเข้าสู่กระบวนการผลิตเชิงอุตสาหกรรม ขั้นตอนหลักในภาพรวมมีดังนี้

กระบวนการผลิตยาชีววัตถุและการออกแบบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นกระบวนการที่สามารถสร้างนวัตกรรมออกมาสู่ตลาดได้จำนวนมากคือกระบวนการผลิตของสหรัฐอเมริกา ดังนั้นเมื่อวิเคราะห์เส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ของสหรัฐอเมริกาพบว่าขั้นตอนการดำเนินการดังต่อไปนี้

1. คัดเลือกงานวิจัยของสถาบันการศึกษาที่จะนำมาพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือกรณีที่เป็นการพัฒนางานวิจัยภายในของตนเองจะประเมินเลือกงานวิจัยที่มีโอกาสทางการตลาดเพื่อที่จะนำเข้าสู่กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่อไป

2. หลังจากที่คัดเลือกงานวิจัยที่จะนำมาพัฒนาผลิตภัณฑ์เป็นที่เรียบร้อยแล้วขั้นตอนต่อมาคือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ในการออกแบบผลิตภัณฑ์สิ่งที่จำเป็นในการออกแบบคือการหาความต้องการของผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์ กรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ต้องทำการรวบรวมความต้องการจากผู้ป่วยและแพทย์ผู้ทำการรักษาและแปลงความต้องการของผู้ใช้งานให้เป็นความต้องการเชิงเทคนิค หลังจากได้เทคนิคที่จำเป็นต้องการออกแบบผลิตภัณฑ์ต้องทำการประเมินความสามารถทางการผลิตเทคโนโลยีของตนเองสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์รวมถึงประเมินความเสี่ยงต่างๆที่อาจเกิดขึ้น และทบทวนคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จะดำเนินการผลิตว่ามีความเท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ที่มีในตลาดหรือไม่ สิ่งที่สามารถทำได้ทั้งหมดจะพัฒนาเป็นคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ซึ่งการออกแบบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์นี้ต้องอยู่ภายใต้กฎระเบียบการควบคุมคุณภาพ 21CFR820 ที่ครอบคลุมขั้นตอนการออกแบบผลิตภัณฑ์ (U.S. FDA, 2011) หลักจากที่

ได้คุณสมบัติผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกฎระเบียบด้านการควบคุมคุณภาพการออกแบบ ผู้ผลิตดำเนินการผลิตต้นแบบผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการซึ่งต้องพัฒนาตามมาตรฐานการผลิตทางห้องปฏิบัติการที่ดี (GLP Laboratory prototype) นำเข้าสู่กระบวนการทดสอบทางห้องปฏิบัติการและนำเข้าสู่การผลิตต้นแบบเชิงอุตสาหกรรม กรณีที่เป็นยาชีววัตถุหลังจากเลือกงานวิจัยในการพัฒนาขั้นต่อไปผู้ผลิตต้องทำการพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบเพื่อใช้งานในห้องปฏิบัติการซึ่งต้องพัฒนาตามมาตรฐานการผลิตทางห้องปฏิบัติการที่ดี หลังจากนั้นจึงนำผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดไปยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการทดสอบเพื่อขออนุญาตจำหน่ายต่อไป

3. ข้อมูลทั้งหมดในขั้นตอนที่สองต้องนำเสนอไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อขออนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายในตลาด

ภาพรวมกระบวนการผลิตยาและเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตเป็นแรงขับเคลื่อนให้มีการพัฒนาทางงานวิจัยและกระบวนการพัฒนาวัตถุดิบเพื่อใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เมื่อมีการเคลื่อนย้ายเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์จากวัตถุดิบและเคลื่อนที่ตามกระบวนการต่างๆตามที่คุณผู้ผลิตได้วางแผนไว้ เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ยังมีคุณค่าเพิ่มในแต่ละขั้นตอนของการเคลื่อนที่ตัวชีวิตของกระบวนการรวบรวมมนุษย์เพื่อนำเข้าสู่กระบวนการผลิตคือคุณภาพของเนื้อเยื่อนำเข้าสู่กระบวนการผลิต วัตถุดิบที่มีคุณภาพส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ลำดับสุดท้ายของผู้ประกอบการมีมูลค่าเพิ่ม กิจกรรมการดำเนินงานของผู้ผลิตจึงเป็นกิจกรรมที่ก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มให้กับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์เป็นอย่างมาก เมื่อวิเคราะห์กิจกรรมต่างๆที่ส่งผลต่อการสร้างคุณค่าพบว่าประกอบด้วยกิจกรรมหลักและกิจกรรมสนับสนุนดังต่อไปนี้

1. กิจกรรมหลักของหน่วยผลิต

การจัดส่งปัจจัยนำเข้า เป็นกิจกรรมที่หน่วยผลิตต้องรับเนื้อเยื่อจากหน่วยรวบรวมมายังกระบวนการผลิตของตนจากการศึกษาจะพบว่าหน่วยผลิตต้องดำเนินการออกแบบกระบวนการจัดเก็บและสื่อสารให้หน่วยรวบรวมเกิดความเข้าใจในขั้นตอนปฏิบัติ ต้องดำเนินการจัดหาและจัดส่งอุปกรณ์จัดเก็บเนื้อเยื่อไปยังหน่วยรวบรวม ดำเนินการประสานงานเกี่ยวกับข้อมูลของการจัดเก็บเนื้อเยื่อที่ต้องเก็บบันทึกเพื่อนำมาตรวจสอบคุณภาพการผลิตของตนรวมถึงต้อง

ดำเนินการถ่ายโอนเนื้อเยื่อจากหน่วยงานรวบรวมมายังฝ่ายผลิตของตน สามารถกล่าวได้ว่าหน่วยผลิตต้องบริหารจัดการทุกอย่างที่เกี่ยวกับการนำเข้าวัตถุดิบเพื่อเข้าสู่กระบวนการผลิต ขั้นตอนการจัดส่งปัจจัยนำเข้านี้เป็นเหมือนปัจจัยความสำเร็จของการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อเนื่องจากเป็นขั้นตอนที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของเนื้อเยื่อที่เข้าสู่กระบวนการผลิต

การปฏิบัติงานเป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตหรือกระบวนการแปรวัตถุดิบให้เป็นผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาและขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้นขึ้นอยู่กับรูปแบบของการผลิต เช่นกรณีประเทศญี่ปุ่นเป็นการผลิตยาที่ได้รับอนุญาตจากรัฐบาลให้สามารถดำเนินการผลิตได้ ดังนั้นการผลิตของผู้ประกอบการจึงเป็นการผลิตยาป้อนเข้าสู่ตลาด ในขณะที่ตัวอย่างของประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นการผลิตเพื่อป้อนเข้าสู่กระบวนการวิจัย ดังนั้นการดำเนินงานการผลิตของผู้ประกอบการจึงเป็นการดำเนินงานทดลองและทดสอบตามขั้นตอนการการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 เป็นการทดสอบประสิทธิภาพยาในผู้ป่วยเป้าหมายที่ระบุตามข้อบ่งชี้ของยา กระบวนการผลิตนี้ต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการอาหารและยาอย่างเข้มงวดในทุกประเทศ ดังนั้นระหว่างกระบวนการผลิตจึงต้องมีกระบวนการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ปราศจากการปนเปื้อนและการแพร่กระจายของโรค และสิ่งที่สำคัญของกระบวนการผลิตในอุตสาหกรรมนี้คือผู้ประกอบการมักจะดำเนินการจดสิทธิบัตรกระบวนการผลิตของตนเองไว้เสมอ เนื่องจากเป็นปัจจัยสำคัญในการสร้างความสามารถในการแข่งขันของตนเอง ดังนั้นกิจกรรมปฏิบัติงานนอกจากเป็นกิจกรรมการผลิตแล้วยังเกี่ยวข้องกับกิจกรรมย่อยประกอบด้วยกิจกรรมการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยและกิจกรรมการจดสิทธิบัตรกระบวนการผลิต

การจัดส่งผลผลิตเป็นกระบวนการจัดส่งผลผลิตไปยังผู้ใช้หรือผู้ผลิตในลำดับต่อไปในการจัดส่งผลผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเทคโนโลยีชีวภาพจะต้องจัดส่งบนพื้นฐานของการควบคุมตามมาตรฐานของอุตสาหกรรมตามที่ถูกระเบียบและข้อบังคับได้ระบุไว้ถึงการควบคุมสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมในการจัดส่ง สำหรับการจัดส่งนั้นอาจเป็นการจัดส่งผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปยังอยู่ใช้งานลำดับสุดท้ายหรือเป็นการจัดส่งผลิตภัณฑ์เพื่อนำเข้าเป็นวัตถุดิบในกระบวนการผลิตอื่นอย่างกรณีของประเทศญี่ปุ่นผู้ประกอบการดำเนินการผลิตเฉพาะวัตถุดิบป้อนเข้าสู่อุตสาหกรรมการผลิตยาหรือเวชสำอาง กระบวนการผลิตของผู้ประกอบการนั้นเป็นกระบวนการผลิตที่เปลี่ยนรสนิยมจากให้เกิดมูลค่าทางอุตสาหกรรมและจัดส่งผลผลิตของตนเข้าสู่ผู้ประกอบการรายอื่นอีกลำดับขั้น

การจำหน่ายในส่วนของจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มาจากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ พบว่ามีการจำหน่ายสามลักษณะคือจำหน่ายไปยังผู้ใช้งานเฉพาะทางอย่างเช่นแพทย์ในโรงพยาบาลใช้เพื่อรักษาคนไข้หรือห้องปฏิบัติการที่นำเข้าสู่กระบวนการวิจัยและพัฒนาหรือจำหน่ายไปยังอุตสาหกรรมการผลิตเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการผลิต ซึ่งกระบวนการจำหน่ายเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์จำเป็นต้องให้ความสำคัญกับข้อมูลเฉพาะของผลิตภัณฑ์ คุณสมบัติส่วนประกอบการรักษาและข้อควรระวังต่างๆโดยเฉพาะกระบวนการเก็บรักษาและการใช้งาน ต้องระบุไว้อย่างชัดเจนเพื่อป้องกันการเสื่อมคุณภาพจากสภาวะการเก็บที่ไม่เหมาะสมซึ่งอาจก่อให้เกิดเหตุการณ์ร้ายแรง

การบริหารกระบวนการที่เกิดขึ้นในกิจกรรมการบริการเป็นสิ่งที่ผู้ผลิตต้องวางแผนรับมือกับกรณีที่เกิดเหตุการณ์ร้ายแรงจากผลิตภัณฑ์ของตน ต้องมีการวางแผนฉุกเฉิน แผนกู้และจัดเก็บผลิตภัณฑ์ การรายงานผลการจัดเก็บการตรวจสอบผลกระทบต่างๆที่อาจเกิดขึ้น รวมต้องติดตามผลข้างเคียงจากการใช้งานผลิตภัณฑ์ของตนเองอย่างสม่ำเสมอ

2. กิจกรรมสนับสนุนของหน่วยผลิต

การจัดโครงสร้างองค์กร สำหรับผู้ที่จะนำเนื้อเยื่อมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ต้องนำเสนอรูปแบบการจัดโครงสร้างองค์กรที่เหมาะสมจึงจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการซึ่งการเสนอโครงสร้างองค์กรนั้นจะนำเสนอไปในขั้นตอนแรกคือขั้นตอนขออนุญาตดำเนินการ องค์กรที่มีโครงสร้างชัดเจนมีผังการดำเนินงานการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบที่เหมาะสมกับลักษณะงาน ดังนั้นจึงพบว่าในประเทศกรณีศึกษาจึงมีหน่วยผลิตที่มีรูปแบบองค์กรชัดเจนมีรูปแบบการผลิต ความรับผิดชอบที่เอื้อต่อการดำเนินงาน

จากผลการศึกษาจะพบว่า กิจกรรมสนับสนุนของการจัดหาวัตถุดิบหรือการรวบรวมเนื้อเยื่อหรืออวัยวะมนุษย์คือการประสานงานและการสร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยรวบรวมและหน่วยผลิตภายใต้เงื่อนไขของกฎ ระเบียบและข้อบังคับต่างๆที่กำหนดไว้ สำหรับกิจกรรมการจัดหาผู้ผลิตต้องดำเนินการคัดเลือกแหล่งรวบรวมวัตถุดิบรวมถึงต้องกำหนดเงื่อนไขต่างๆในการดำเนินงานที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดให้ตรงกับความต้องการ และยังรวมถึงการติดตามเพื่อการถ่ายโอนเซลล์และเนื้อเยื่อให้ตรงเวลาที่วางแผนไว้ ดังนั้นกระบวนการจัดหาจึงพบว่าเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการเลือกหน่วยงานผู้รวบรวมที่มีศักยภาพรองรับการจัดหาเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ซึ่งรวมถึงกระบวนการทำสัญญาข้อตกลงในการรวบรวมเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์การตรวจรับการถ่ายโอนเซลล์และเนื้อเยื่อจากหน่วยรวบรวมมายังหน่วยผลิตซึ่งในการตรวจรับต้องดำเนินการ

ตรวจสอบวัตถุดิบให้ตรงกับข้อกำหนดที่วางไว้ นอกจากการจัดการจัดหาเซลล์และเนื้อเยื่อให้ตรงกับความต้องการของหน่วยผลิตแล้วยังพบว่าสิ่งสำคัญสำหรับกระบวนการจัดหาของหน่วยผลิตเป็นการดำเนินงานสนับสนุนที่สำคัญในการนำเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ส่งผลให้กระบวนการผลิตสามารถดำเนินการได้ต่อเนื่อง และยังคงนำส่งวัตถุดิบที่มีคุณภาพไม่มีการปนเปื้อนและส่งต่อโรคจำเป็นต้องจัดหาวัตถุดิบที่มีมาตรฐานคุณภาพตามที่กำหนดไว้และยังต้องประสานงานกับหน่วยรวบรวมเพื่อให้เกิดการถ่ายโอนวัตถุดิบที่มีประสิทธิผล ทั้งหมดของกิจกรรมการจัดหาสนับสนุนการดำเนินการของกิจกรรมการปฏิบัติงานโดยตรง

บุคลากรในการดำเนินงานเกี่ยวกับเซลล์และเนื้อเยื่อของหน่วยผลิตต้องเป็นบุคลากรที่มีความรู้เฉพาะทางและมีทักษะที่เกี่ยวข้อง บุคลากรที่ปฏิบัติงานในหน่วยผลิตต้องได้รับการอบรมประเมินและตรวจสอบเป็นระยะเนื่องจากการปฏิบัติการในลักษณะนี้ต้องเป็นบุคลากรที่สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีศักยภาพ รวมถึงการประเมินบุคลากรยังเป็นข้อกำหนดที่สำคัญของการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ที่ระบุไว้อย่างชัดเจนทั้งสามประเทศกรณีศึกษา ดังนั้นบุคลากรที่มีทักษะและวิชาชีพเฉพาะซึ่งนับได้ว่าเป็นปัจจัยความสำเร็จในกระบวนการใช้ประโยชน์จากเนื้อเยื่อมนุษย์

การวิจัยพัฒนาและเทคโนโลยีสำหรับผู้ผลิตเป็นสิ่งสำคัญเนื่องจากข้อกำหนดและข้อควบคุมได้ระบุให้ผู้ผลิตต้องดำเนินการต่างๆทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นปัจจุบันซึ่งหมายถึงกระบวนการผลิต กระบวนการตรวจสอบหรือทุกกระบวนการต้องอยู่บนพื้นฐานของวิทยาศาสตร์ รวมถึงการใช้เทคโนโลยีที่เป็นเทคโนโลยี ณ ปัจจุบันต้องไม่เป็นเทคโนโลยีที่ล้าหลังกิจกรรมการวิจัยพัฒนาและเทคโนโลยีที่ใช้ในองค์กรนั้นเป็นปัจจัยสำคัญ ที่ส่งผลให้กระบวนการต่างๆสามารถดำเนินไปได้อย่างมีมาตรฐานและได้รับการยอมรับ อีกทั้งยังส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เนื่องจากการใช้เทคโนโลยีที่เป็นปัจจุบันตามข้อกำหนดจะส่งผลให้มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์ กิจกรรมนี้เป็น คุณลักษณะที่สำคัญของอุตสาหกรรมเป็นกิจกรรมที่ผู้ผลิตต้องลงทุนอย่างเข้มข้นเนื่องจากอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพขับเคลื่อนด้วยงานวิจัยและระบบเทคโนโลยี รวมถึงเทคโนโลยีสนับสนุนการดำเนินงานจากการศึกษาของกรณีศึกษาทั้งสามประเทศจะพบว่าผู้ที่นำเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ในฐานะของผู้ผลิตต้องมีระบบการจัดการเอกสารที่ดีและพร้อมให้ตรวจสอบได้ตลอดเวลาถ้ามีการเรียกใช้งาน การตรวจสอบต้องสามารถตรวจได้ทั้งกระบวนการซึ่งระบบเอกสารไม่เพียงพอต่อความต้องการดังกล่าวเนื่องจากกระบวนการผลิตมีความซับซ้อนดังนั้นระบบเทคโนโลยีจึงเป็นสิ่งสำคัญในการสนับสนุนการดำเนินงานการนำเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์จากการวิเคราะห์พบว่าเทคโนโลยีที่สนับสนุนการปฏิบัติงานของอุตสาหกรรมคือ

เทคโนโลยีสารสนเทศเนื่องจากมาตรฐานของอุตสาหกรรมจำเป็นต้องสามารถตรวจสอบข้อมูลได้ตลอดเวลาทั้งกระบวนการรวมถึงการตรวจสอบย้อนกลับในทุกๆกระบวนการ ข้อมูลทุกอย่างที่เกี่ยวข้องต้องพร้อมให้เรียกดูในกรณีที่มีปัญหาซึ่งจำเป็นต้องสำรองข้อมูลเพื่อการใช้งานในอนาคต ซึ่งเทคโนโลยีสารสนเทศมีบทบาทเป็นอย่างมากในกิจกรรมสนับสนุนดังกล่าว โดยเฉพาะในส่วนของกิจกรรมหลักการปฏิบัติงานกระบวนการผลิต

ปัจจัยที่สนับสนุนให้กิจกรรมหลักสามารถดำเนินการเชื่อมโยงและก่อให้เกิดมูลค่าเพิ่มของเนื้อเยื่อมนุษย์ที่สำคัญคือ กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องเป็นปัจจัยที่สนับสนุนให้มีการเชื่อมประสานระบบก่อให้เกิดการสร้างคุณค่าของเนื้อเยื่อมนุษย์ในหน่วยผลิต เนื่องจากหน่วยผลิตจะไม่สามารถดำเนินการใดๆได้ถ้าไม่ได้รับอนุญาตให้นำรกและเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ สำหรับกิจกรรมหลัก ต้องประกอบด้วยกิจกรรมย่อยสองกิจกรรมที่ส่งผลต่อการสร้างมูลค่าเพิ่มในกระบวนการปฏิบัติงานคือการตรวจสอบคุณภาพและกระบวนการผลิต ตัวชี้วัดในระบบใช้คุณค่าคือคุณภาพของเนื้อเยื่อ ใช้คุณค่าการดำเนินงานของหน่วยผลิตแสดงได้ตามภาพที่ 6.14



ภาพที่ 6.14 ใช้คุณค่าของหน่วยผลิตในกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ

6.2.1.4 ผู้ใช้งาน

สำหรับผู้ใช้งานเซลล์เนื้อเยื่อในต่างประเทศมีความหลากหลายสามารถเป็นไปได้ทั้งผู้บริโกลค้าดับสุดท้ายหรือผู้ใช้งานหรือผู้ผลิตลำดับต่อไป เช่นกรณีของประเทศญี่ปุ่น จะพบว่าผู้ใช้งานมีทั้งกลุ่มผู้บริโกลทั่วไปที่เป็นผู้ใช้งานลำดับสุดท้ายในการซื้อผลิตภัณฑ์จำพวกเวชสำอาง หรือกลุ่มแพทย์ที่เป็นผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่นำไปใช้ในกระบวนการการรักษาผู้ป่วย หรือกลุ่มบริษัทผู้ผลิตยาผลิตเวชสำอางที่จัดซื้อวัตถุดิบจากมนุษย์ นำเข้าสู่กระบวนการผลิตของตนเองไม่ว่าจะเป็นการยาผลิตเวชสำอางหรือผลิตเครื่องมือแพทย์

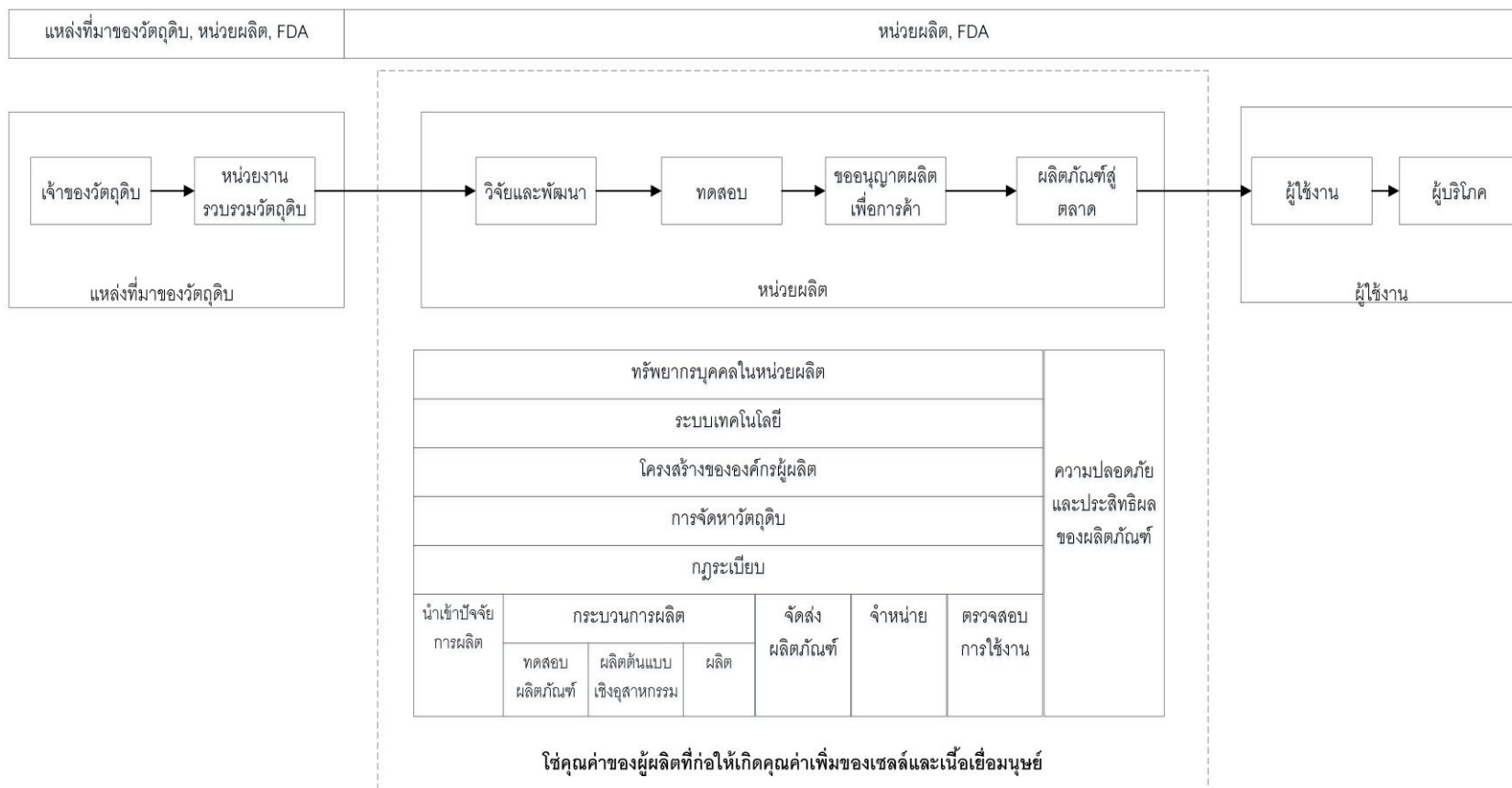
กรณีประเทศเยอรมันที่ผู้ใช้บริการเป็นแพทย์ที่นำไปใช้รักษาผู้ป่วยหรือหน่วยงานที่ต้องการเนื้อเยื่อไปใช้ในกระบวนการต่างๆของตน กรณีประเทศสหรัฐอเมริกาเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์เป็นวัตถุดิบในกระบวนการวิจัยและยังเป็นวัตถุดิบในการผลิตเยื่อหุ้มรกและจำหน่ายให้แพทย์ใช้ในการรักษาคนไข้เป็นต้น ดังนั้นจะพบว่าในประเทศเหล่านี้มีกลุ่มผู้ใช้บริการหลายกลุ่ม

กลุ่มของผู้มีส่วนร่วมทั้งสี่ที่ประกอบด้วยแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ หน่วยผลิตและผู้ใช้งาน สามารถนำมาเขียนเป็นรูปแบบของโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ของต่างประเทศได้ดังภาพ 6.15

จากภาพที่ 6.15 อธิบายได้ว่าขั้นตอนการรวบรวมวัตถุดิบมีผู้ที่มีส่วนร่วมทั้งสิ้นสามกลุ่มคือแหล่งที่มาของวัตถุดิบผู้ผลิตและองค์การอาหารและยา ทั้งนี้องค์การอาหารและยาจะเป็นหน่วยงานกำกับดูแลควบคุมการลงทะเบียนของหน่วยงานรวบรวมวัตถุดิบแลหน่วยผลิตที่ต้องการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์รวมถึงควบคุมให้กระบวนการต่างๆเป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่หน่วยผลิตได้ยื่นขออนุญาตกับหน่วยงาน สำหรับขั้นตอนนี้หน่วยผลิตเข้ามามีบทบาทในฐานะผู้ที่เป็นเจ้าของกระบวนการรวบรวมและจัดเก็บรวมถึงอบรมเจ้าหน้าที่ของหน่วยรวบรวมในการจัดเก็บเซลล์และเนื้อเยื่อทั้งหมด หน่วยรวบรวมวัตถุดิบเป็นหน่วยงานที่ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ได้อบรมและตามที่ได้ทำข้อตกลงกับหน่วยผลิตไว้รวมถึงต้องดำเนินการทุกอย่างตามมาตรฐานขององค์การอาหารและยา ขั้นตอนหลังจากที่ได้รับวัตถุดิบหน่วยผลิตและองค์การอาหารและยาจะเป็นผู้ที่มีบทบาทในขั้นตอนนี้หน่วยผลิตดำเนินการตั้งแต่งานวิจัย ทดสอบผลงานวิจัยขออนุญาตดำเนินการผลิตและผลิตผลิตภัณฑ์แต่ทั้งหมดอยู่ภายใต้การควบคุมขององค์การอาหารและยา หลังจากได้ผลิตภัณฑ์แล้วจึงนำเข้าสู่ตลาดซึ่งองค์การอาหารและยาและหน่วยผลิตยังเป็นผู้ที่มีบทบาทในขั้นตอนนี้เช่นกันเนื่องจากองค์การอาหารและยาต้องตรวจสอบผลการใช้ผลิตภัณฑ์หลังการวางจำหน่ายในตลาดและหน่วยผลิตต้องดำเนินการผลิตเชิงอุตสาหกรรมและตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์รวมถึงติดตามผลข้างเคียงต่างๆในกลุ่มผู้ใช้งานตลอดเวลา

ภาพที่ 6.15 ระบบใช้อุปทานและใช้คุณค่าของผู้ผลิตในการสร้างคุณค่าเพิ่มในกระบวนการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ

ใช้อุปทานการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ



รูปแบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศตามภาพที่ 6.15 สามารถเชื่อมประสานให้เกิดการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบจากแหล่งวัตถุดิบไปยังผู้ใช้งานลำดับสุดท้ายปัจจัยสำคัญที่ส่งผลให้เกิดเป็นกระบวนการดังกล่าวคือ

1. กฎระเบียบและข้อบังคับที่ได้กำหนดแนวทางการปฏิบัติงานขั้นตอนการดำเนินงานและการกำกับของหน่วยงาน ขั้วเคลื่อนให้เกิดเป็นโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์ส่งผลให้หน่วยผลิตและหน่วยรวบรวมวัตถุดิบสามารถสร้างรูปแบบของความสัมพันธ์ก่อให้เกิดความร่วมมือในการรวบรวมวัตถุดิบและจัดส่งวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิตและส่งต่อผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ใช้งานหรือผู้ผลิตในลำดับต่อไปเพื่อนำไปใช้ผลิตเป็นผลิตภัณฑ์อื่น

2. ข้อมูลสารสนเทศในระบบ เป็นสิ่งสำคัญที่ต้องใช้ในกระบวนการบริหารโซ่อุปทาน เนื่องจากวัตถุดิบที่เคลื่อนที่ไปในแต่ละจุดพร้อมกับสารสนเทศที่ต้องเคลื่อนที่ในระบบความร่วมมือระหว่างหน่วยงานในการส่งต่อทางกายภาพไม่เพียงพอในการเชื่อมโยงให้โซ่คุณค่าใช้ได้ทางปฏิบัติ สารสนเทศเป็นตัวเชื่อมโยงทางจินตภาพให้โซ่คุณค่าสามารถเชื่อมประสานกันแต่ละหน่วยงานต้องมีกระบวนการสื่อสารระหว่างกัน เพื่อนำส่งข้อมูลที่สำคัญในกระบวนการและใช้เป็นข้อมูลเพื่อการตัดสินใจในกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง การมีข้อมูลสารสนเทศในระบบแต่ไม่สามารถนำมาเชื่อมโยงให้เกิดการสื่อสารกันได้อย่างทันท่วงทีหรือไม่สามารถสื่อสารในโซ่อุปทานได้ย่อมไม่ก่อให้เกิดการเชื่อมประสานในการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ

6.2.2 การกำกับดูแลการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์

ระบบการกำกับและดูแลการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศก่อให้เกิดเป็นกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์ที่เป็นระบบ วิเคราะห์ได้สามประเด็นหลังดังนี้

6.2.2.1 กระบวนการใช้ประโยชน์จากเซลล์เนื้อเยื่อมนุษย์ของหน่วยผลิต

ผู้ที่จะดำเนินการใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ทุกกลุ่มต้องขึ้นทะเบียนผู้ผลิตที่หน่วยงานกำกับดูแลที่ได้รับมอบหมายในแต่ละประเทศ โดยผู้ยื่นขอจดทะเบียนต้องแสดงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดประกอบด้วยขั้นตอนการผลิต สารเคมีที่ใช้ในการผลิต วัสดุ กระบวนการตรวจสอบ บุคลากร ขั้นตอนการดำเนินการทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องต้องถูกนำเสนอเป็นเอกสารให้องค์การอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาทั้งหมดและต้องระบุผู้รับผิดชอบทุกขั้นตอนและต้องระบุเทคโนโลยีที่ใช้โดยละเอียด

สำหรับกระบวนการนำเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ของกรณีศึกษาทั้งสามมีขั้นตอนของการคัดกรองผู้บริจาคระบุไว้อย่างชัดเจน ในกระบวนการคัดกรองเบื้องต้นนั้นประกอบด้วย การพิจารณาจากเอกสารทางการแพทย์และการสอบถามซักถามประวัติส่วนตัว รวมถึงพฤติกรรมทางสังคมเพื่อนำมาประกอบการคัดเลือก สำหรับโรคที่ต้องคัดกรองเบื้องต้นนั้นปรากฏตามตาราง สำหรับประเทศญี่ปุ่นได้กำหนดโรคความเสี่ยงไว้หลายรายการมากกว่าประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปแต่เมื่อพิจารณาการดำเนินงานของบริษัทตัวอย่างที่ดำเนินการเกี่ยวกับการนำเฉพาะรกมาใช้ในการผลิตยาแล้วพบว่ามีการคัดกรองเบื้องต้นเฉพาะโรคดังนี้

- ไวรัสตับอักเสบบี
- ไวรัสตับอักเสบบี
- HIV
- Parvovirus-B19
- Treponema pallidum
- Gonorrhea
- TB

กลุ่มของโรคที่จัดว่าเป็นความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดการส่งต่อของโรคของสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปมีความเหมือนกัน ดังนั้นสำหรับการนำเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ หน่วยผลิตต้องมีกระบวนการคัดกรองความเสี่ยงที่ผู้บริจาคจะส่งต่อเชื้อต่างๆตามขั้นตอนของการตรวจสอบเอกสาร ประวัติทางการแพทย์ การสัมภาษณ์พฤติกรรมทางสังคม ประวัติความเสี่ยงต่างๆ และตรวจสอบประวัติผลการตรวจเลือดในกลุ่มของโรคที่ก่อให้เกิดความเสี่ยง

ตารางที่ 6.2 ขั้นตอนของกระบวนการคัดกรองผู้บริจาคเนื้อเยื่อมนุษย์

ขั้นตอนการคัดกรอง	สหรัฐอเมริกา	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
เอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> - ประวัติการแพทย์ - พฤติกรรมทางสังคม 	<ul style="list-style-type: none"> - ประวัติทางการแพทย์ - ประวัติการปลูกถ่ายรักษาการถ่ายเลือด - สัมภาษณ์ประวัติในอดีต 	<ul style="list-style-type: none"> - การตรวจร่างกาย - ประวัติการแพทย์ - ประวัติด้านพฤติกรรม - การสัมภาษณ์จากผู้เชี่ยวชาญด้าน

ขั้นตอนการคัดกรอง	สหรัฐอเมริกา	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
			สุขภาพ
ตรวจสอบโรคที่มีความเสี่ยง	<ul style="list-style-type: none"> - ไวรัสโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องของมนุษย์ - ไวรัสตับอักเสบบี - ไวรัสตับอักเสบซี - Human transmissible spongiform encephalopathy, including Creutzfeldt-Jakob disease - Treponema pallidum 	<ul style="list-style-type: none"> - Parvovirus B19 - โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว T-cell - โรคติดต่อ HIV - ไวรัสตับอักเสบบี - ไวรัสตับอักเสบซี - การติดเชื้อไวรัส EB - การติดเชื้อ Cytomegalovirus - โรคติดต่อจากแบคทีเรียพวก Treponema pallidum, Chlamydia, Gonorrhoeae, Neisseria, แบคทีเรีย - โลหิตเป็นพิษและความน่าสงสัยของโรคดังกล่าว - เนื้ออกที่เป็นโรคร้ายแรง - อาการโรคทางเมตาบอลิซึมอย่างรุนแรง, โรคต่อมไร้ท่อ - ความผิดปกติของเลือด 	<ul style="list-style-type: none"> - HIV 1 and 2 - Anti-HIV-1,2 - ไวรัสตับอักเสบบี - ไวรัสตับอักเสบซี - Syphilis

ขั้นตอนการ คัดกรอง	สหรัฐอเมริกา	ญี่ปุ่น	สหภาพยุโรป
		<ul style="list-style-type: none"> - โรคตับ - โรคความจำเสื่อม (ความเสี่ยงที่จะเป็น โรคนั้นและ โรคสมองอักเสบจาก ไวรัสฮิบาห์) 	

หลังจากที่ผู้บริจาคผ่านการคัดกรองเบื้องต้นจากเอกสารตามที่น่าเสนอข้างต้น ผู้บริจาคที่ผ่านการคัดกรองต้องได้รับการตรวจสอบตัวอย่างเลือดหรือชิ้นส่วนในห้องปฏิบัติการ ซึ่งพบว่าในข้อกำหนดของทั้งสามกรณีศึกษาได้รับเกณฑ์การตรวจสอบพื้นฐานไว้ โดยเฉพาะกลุ่มสหภาพยุโรปที่ได้ระบุถึงรายชื่อเครื่องมือและวิธีการที่มีจำหน่ายในตลาดที่สามารถนำมาใช้ในการตรวจสอบได้ ซึ่งการตรวจสอบของทั้งสามกรณีศึกษาใช้วิธีการตรวจสอบที่เหมือนกันดังนี้

- HIV type 1, HIV type 2 ตรวจคัดกรองสำหรับ anti-HIV-1, 2 ด้วยวิธีการ NAT
- ไวรัสตับอักเสบบี (HBV) ตรวจ antigen (HBsAg) และ antibody to Hepatitis B core antigen (anti-HBc) (IgG and IgM) โดยที่ในสหภาพยุโรปได้ระบุไว้เพิ่มเติมว่า Hepatitis B HBsAg, Anti HBc ในกรณีที่ Anti HBc มีค่าบวกและ HBsAg มีค่าลบต้องทำการตรวจสอบเพื่อประเมินความเสี่ยงต่อไป
- ไวรัสตับอักเสบซี (HVC) ตรวจ anti-HCV และใช้การตรวจแบบ NAT สำหรับการทดสอบ HVC
- Treponema pallidum ต้องมีการคัดกรองโรคซิฟิลิสและให้ตรวจ diagnostic serologic test for syphilis

หลังจากที่หน่วยผลิตคัดกรองความเสี่ยงที่ผู้บริจาคจะส่งต่อเชื้อต่างๆ ตามขั้นตอนของการตรวจสอบเอกสาร ประวัติทางการแพทย์ การสัมภาษณ์พฤติกรรมทางสังคม

ประวัติความเสี่ยงต่างๆ และตรวจสอบประวัติผลการตรวจเลือดในกลุ่มของโรคที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงขั้นต้นต่อมาคือคัดกรองตัวอย่างทางชีววัตถุของผู้บริจาค ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยและป้องกันการปนเปื้อนของการส่งต่อโรค และกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนหน่วยผลิตต้องมีระบบการควบคุมการผลิตด้วยการจดบันทึกการดำเนินงานและเก็บเป็นเอกสารไว้เพื่อตรวจสอบกระบวนการกรณีที่เกิดปัญหา นอกจากนี้ยังมีมาตรฐานที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตในแต่ละประเทศตามตารางที่ 6.3 ดังนี้

ตารางที่ 6.3 มาตรฐานในการควบคุมการผลิต

ประเทศ	มาตรฐาน
สหรัฐอเมริกา	หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ (cGTP)
ญี่ปุ่น	มาตรการการประกันคุณภาพและความปลอดภัยในการผลิตยาที่ผลิตโดยใช้ส่วนประกอบจากมนุษย์หรือสัตว์ที่ได้มาเป็นวัตถุดิบของประเทศญี่ปุ่น
สหภาพยุโรป	ข้อกำหนด 2004/23/EC และ ข้อกำหนด 2006/17/EC และ หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต (GMP)

นอกจากการคัดกรองทางห้องปฏิบัติการในระหว่างการผลิตหน่วยผลิต ต้องตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบด้วยการตรวจระยะเวลาที่ไม่สามารถตรวจหา antibody เกี่ยวกับไวรัส เชื้อรา แบคทีเรีย หรือระยะแรกของการติดเชื้อพวกไวรัส เชื้อรา การตรวจสอบในขั้นตอนนี้ต้องใช้ระยะเวลาในการเพาะเชื้อ เพื่อตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการโดยเฉพาะการตรวจหาเชื้อราและแบคทีเรียจะต้องดำเนินการตรวจสอบทั้งก่อนและหลังการผลิต ในกรณีศึกษาทั้งสามได้ระบุชัดเจนเกี่ยวกับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากเซลล์และเนื้อเยื่อจำเป็นต้องมีการจัดเก็บในที่เฉพาะที่มีการควบคุมทั้งสภาพแวดล้อมในการจัดเก็บเช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ในอากาศ ในการกระจายสินค้าต้องมีระบบเอกสารสำหรับการตรวจสอบกระบวนการรับส่งผลิตภัณฑ์และกระบวนการควบคุมการกระจายสินค้า ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการอนุมัติก่อนจึงจะกระจายไปยังผู้ใช้งานลำดับต่อไป สำหรับกระบวนการกระจายสินค้านี้ต้องมีผู้รับผิดชอบอย่างเป็นทางการ

จากกระบวนการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในต่างประเทศพบว่าสามารถเชื่อมโยงให้เกิดการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบ จากผู้ที่เป็นเจ้าของวัตถุดิบไปสิ้นสุดที่ผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตสามารถดำเนินการต่างๆภายใต้ข้อกำหนดที่แต่ละประเทศได้กำหนดให้ปฏิบัติตาม กระบวนการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในต่างประเทศจึงสรุปการเชื่อมโยงได้ตามตารางที่ 6.4

ตารางที่ 6.4 กระบวนการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในหน่วยผลิตในต่างประเทศ

กระบวนการ	รายละเอียด	ผู้รับผิดชอบ
1. การขึ้นทะเบียนสถานประกอบการ	<ul style="list-style-type: none"> - ขออนุญาตดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ - ขออนุญาตรวบรวมวัตถุดิบ <ul style="list-style-type: none"> - ยื่นเอกสารขั้นตอนการรวบรวมวัตถุดิบ - ยื่นเอกสารแสดงขั้นตอนการคัดกรองผู้บริจาคอย่างละเอียด - ยื่นเอกสารแสดงขั้นตอนการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการโดยละเอียด - ยื่นเอกสารแสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการอย่างละเอียด - ขออนุญาตผลิต <ul style="list-style-type: none"> - ยื่นเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตและการควบคุมคุณภาพอย่างละเอียด 	<ul style="list-style-type: none"> - หน่วยผลิต - องค์กรอาหารและยา หรือ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ได้รับมอบหมาย
2. การคัดกรองผู้บริจาค	<ul style="list-style-type: none"> - พิจารณาเอกสารทางแพทย์ - พิจารณาลักษณะทางกายภาพ - พิจารณาประวัติพฤติกรรมทางสังคมเช่นการสูบบุหรี่ การติดยาเสพติด เป็นต้น - คัดกรองโรคเบื้องต้น 	<ul style="list-style-type: none"> - หน่วยผลิต - หน่วยงานรวบรวมวัตถุดิบ
3. การคัดกรอง	<ul style="list-style-type: none"> - รวบรวมชิ้นส่วนตัวอย่างส่งตรวจสุขภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> - หน่วยผลิต

กระบวนการ	รายละเอียด	ผู้รับผิดชอบ
ทาง ห้องปฏิบัติการ	<ol style="list-style-type: none"> 1. HIV type 1, HIV type 2 ตรวจคัดกรองสำหรับ anti-HIV-1,2 ด้วยวิธีการ NAT 2. ไวรัสตับอักเสบบี (HBV) ตรวจ antigen (HBsAg) และ antibody to Hepatitis B core antigen (anti-HBc)(IgG and IgM) โดยที่ในสหภาพยุโรป ได้ระบุไว้เพิ่มเติมว่า Hepatitis B HBsAg Anti HBc ในกรณี Anti HBc มีค่าบวกและ HBsAg มีค่าลบต้องทำการตรวจสอบเพื่อประเมินความเสี่ยงต่อไป 3. ไวรัสตับอักเสบซี (HVC) ตรวจ anti-HCV และใช้การตรวจแบบ NAT สำหรับการทดสอบ HVC 4. Treponema pallidum ต้องมีการคัดกรองโรคซิฟิลิสและให้ตรวจ diagnostic serologic test for syphilis 	- หน่วยงาน ร ว บ ร ม วัตถุดิบ
5. การควบคุม กระบวนการ ผลิต	<ul style="list-style-type: none"> - ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ที่ดีในกระบวนการผลิตเนื้อเยื่อ cGMP ของสหรัฐอเมริกา - ดำเนินการตามมาตรฐานประกันคุณภาพและความปลอดภัยในการผลิตส่วนประกอบจากมนุษย์ของญี่ปุ่น - ดำเนินการตามข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพของสหภาพยุโรป 	- หน่วยผลิต - อ ง ค์ ก า ร อาหารและ ยา
6. การควบคุม คุณภาพ ผลิตภัณฑ์	- มีกระบวนการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ด้วยการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ	หน่วยผลิต
7. การจัดเก็บ	- สภาพแวดล้อมที่จัดเก็บต้องเหมาะสมกับ	หน่วยผลิต

กระบวนการ	รายละเอียด	ผู้รับผิดชอบ
สินค้า	คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ - ต้องแยกผลิตภัณฑ์ที่พร้อมกระจายสินค้าและผลิตภัณฑ์ที่รอการอนุมัติ - ต้องมีระบบเอกสารกำกับกระบวนการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์และมีเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ	
8. การกระจายสินค้า	- สภาพแวดล้อมของการกระจายสินค้า เช่นรถขนส่ง อุปกรณ์ขนส่งต้องเหมาะสมกับคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ - ต้องมีระบบเอกสารกำกับกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์และมีเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ	หน่วยผลิต

6.2.2.2 เครื่องมือที่ใช้ควบคุมกำกับดูแลกระบวนการใช้ประโยชน์

ประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศเดียวในกรณีศึกษาที่ระบุถึงการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์โดยตรง รกมนุษย์ได้ถูกระบุไว้ในตำรับยา โดยที่ประเทศญี่ปุ่นได้ระบุให้ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุจากมนุษย์ประกอบด้วยพลาสมา รกมนุษย์ ยูเรียและอื่น ๆ เป็นวัตถุดิบในการผลิตยากกลุ่มยาชีวภาพและชีววัตถุ (MHLW, 2002) ในขณะที่ประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปไม่ได้ระบุถึงการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์โดยตรงแต่ได้ระบุถึงการนำเซลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ รกมนุษย์ถูกจัดว่าเป็นเนื้อเยื่อมนุษย์ ดังนั้นรกมนุษย์จึงจัดอยู่ในกลุ่มเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์เช่นกัน การดำเนินการเกี่ยวกับการกำกับดูแลการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศญี่ปุ่นและสหรัฐอเมริกามอบหมายให้หน่วยงานรัฐบาล ในที่นี้คือหน่วยงานระดับกระทรวง เป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลผู้ใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ผ่านกฎหมายที่ได้กำหนดไว้ ซึ่งกระทรวงจะมอบหมายให้หน่วยงานในกำกับเป็นหน่วยงานตรวจสอบและกำกับอย่างใกล้ชิดตามลำดับอย่างเช่นในประเทศสหรัฐอเมริกากำกับดูแลผ่านประมวลกฎหมายและระเบียบของสหรัฐ (federal regulations title 21 part 1271) โดยมีกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์มอบหมายให้สถาบันสุขภาพสหรัฐอเมริกาเป็นหน่วยงานรับผิดชอบและสถาบันสุขภาพสหรัฐอเมริกามอบหมายให้องค์การอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลอีกลำดับขั้น

สำหรับประเทศญี่ปุ่นกำกับดูแลผ่านตำรับยา กฎหมายเภสัชกรรม การควบคุมมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการติดเชื้อการส่งผ่านเชื้อไวรัสของวัตถุบิที่มาจากมนุษย์และมาตรการการประกันคุณภาพและความปลอดภัยการผลิตยาที่ผลิตโดยใช้ส่วนประกอบจากมนุษย์หรือสัตว์ที่ได้มาจากเป็นวัตถุดิบของประเทศญี่ปุ่น โดยมีกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคมมอบหมายให้สำนักงานดูแลความปลอดภัยด้านอาหารและยาเป็นหน่วยงานกำกับดูแล

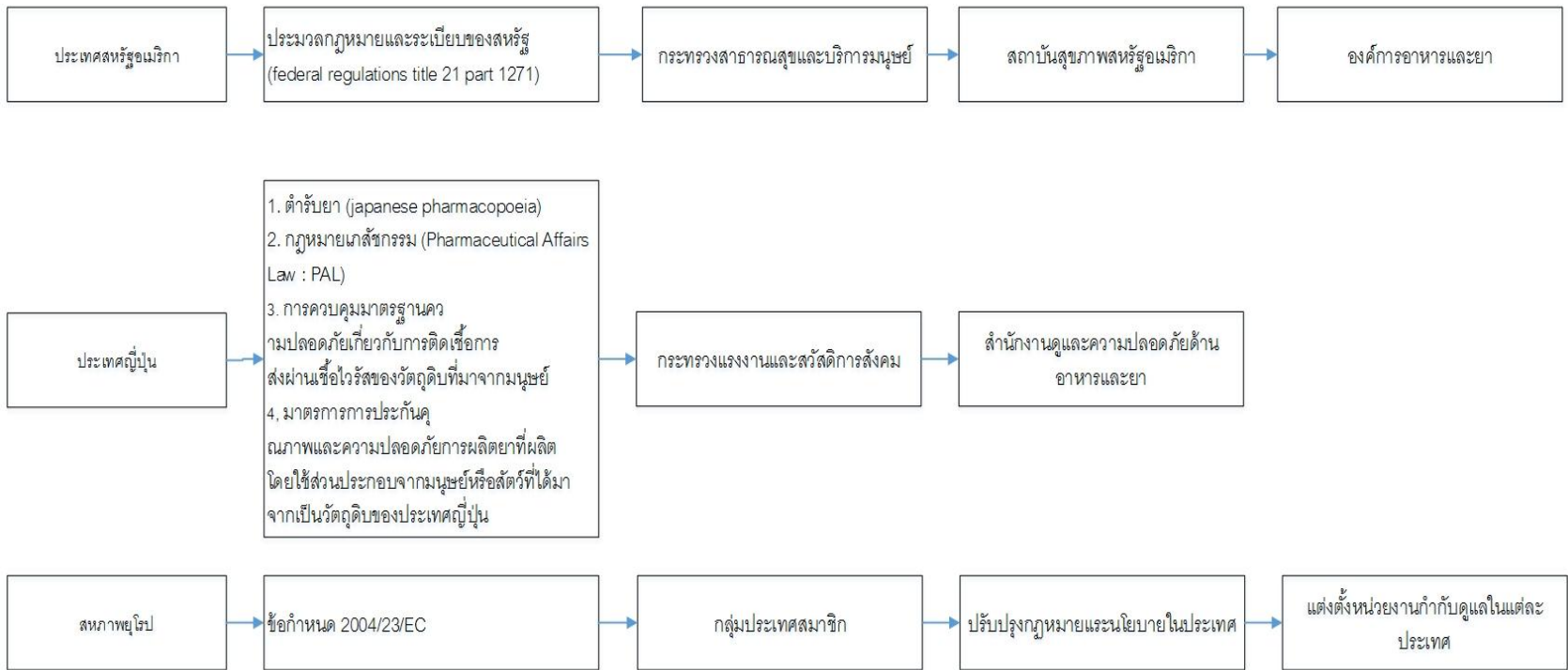
สหภาพยุโรปที่มีประเทศสมาชิก 27 ประเทศที่อยู่ในกลุ่มสหภาพยุโรปจะมีฐานะเป็นประเทศสมาชิกโดยที่ประเทศสมาชิกต้องอยู่ภายใต้ระบบกฎหมายสหภาพยุโรป โดยที่สนธิสัญญาสหภาพยุโรปเป็นกฎหมายแม่บทพื้นฐาน และสหภาพยุโรปมีสถาบันหลักที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกกฎหมายลำดับรอง เนื่องจากประเทศสมาชิกได้มอบอำนาจบางส่วนผ่านกลไกการดำเนินงาน กฎหมายและกฎเกณฑ์ต่างๆ ที่ออกโดยสถาบันสหภาพยุโรปมีส่วนช่วยในการสร้างหลักเกณฑ์ทางกฎหมายรัฐธรรมนูญและเป็นกฎที่มีผลใช้บังคับต่อรัฐสมาชิกและส่งผลต่อพลเมืองยุโรปโดยตรง กฎหมายและกฎเกณฑ์ที่ออกโดยสถาบันของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยครั้งนี้มีดังนี้ (โครงสร้างกฎหมายยุโรป, 2553)

1. ข้อบังคับ (regulations) มีสถานะทางกฎหมายสูงกว่ากฎหมายของประเทศสมาชิกและมีผลต่อประเทศสมาชิกทันทีเมื่อมีการประกาศใช้โดยไม่จำเป็นต้องออกกฎหมายหรือกฎเกณฑ์ใดๆ ประเทศสมาชิกต้องนำข้อบังคับดังกล่าว

2. ข้อกำหนด (directives) สถานะทางกฎหมายของข้อกำหนดไม่มีผลผูกพันรัฐสมาชิกทันทีที่มีการประกาศใช้เหมือนข้อบังคับ แต่ประเทศสมาชิกต้องเลือกวิธีในการปฏิบัติตามข้อกำหนดภายในระยะเวลาที่กำหนดโดยที่ประเทศสมาชิกต้องปรับปรุงกฎหมายรวมถึงนโยบายของประเทศให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ถ้าไม่ปฏิบัติตามประเทศที่ถูกกระทบสิทธิสามารถนำเรื่องขึ้นสู่ศาลสหภาพยุโรปได้

ดังนั้นการกำกับดูแลการดำเนินงานของประเทศในกลุ่มยุโรปเกี่ยวกับการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อตามข้อกำหนด 2004/23/EC สหภาพยุโรปมอบหมายให้แต่ละประเทศสมาชิกดำเนินการแต่งตั้งหน่วยงานกำกับดูแลขึ้นมามากายในแต่ละประเทศ แต่หน่วยงานที่ทุกประเทศแต่งตั้งให้มีหน้าที่กำกับดูแลการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์นั้นต้องทำหน้าที่กำกับการใช้ประโยชน์เซลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์ โดยใช้ข้อกำหนด 2004/23/EC เป็นเครื่องมือหลักในการควบคุม สรุปตามภาพที่ 6.16

ภาพที่ 6.16 เครื่องมือการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และเนื้อเยื่อมนุษย์

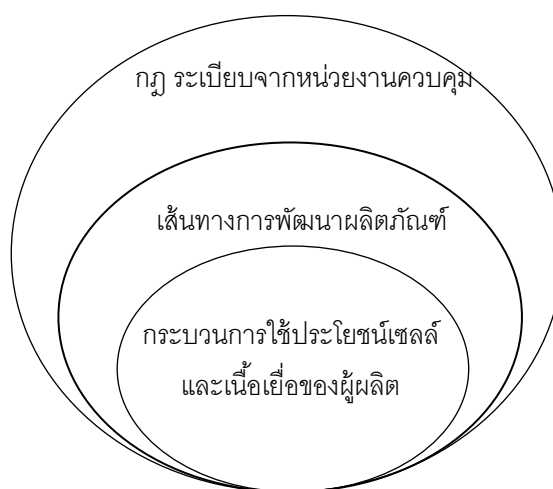


การใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศกฎระเบียบและข้อบังคับ ถูกใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมการนำเข้าเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้งานโดยควบคุมผ่านหน่วยงาน กำกับดูแล วัตถุประสงค์ของกฎระเบียบและข้อบังคับต่างๆเหล่านี้ใช้เพื่อควบคุมดูแลผู้ที่นำ เนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์และเพื่อป้องกันการแพร่กระจายและการส่งต่อของโรคต่างๆ รวมถึงเพื่อ ความปลอดภัยและสร้างความมั่นใจในการใช้วัตถุดิบเหล่านี้ในการผลิต กฎระเบียบดังกล่าวยัง ครอบคลุมถึงการขออนุญาตของผู้ที่ต้องการผลิตเซลล์และเนื้อเยื่อโดยผู้ที่ต้องการผลิตหรือนำ เซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ต้องยื่นเอกสารตามที่ถูกระบุไว้ในข้อบังคับให้ครบถ้วน ในการขอ อนุญาตรวบรวมเนื้อเยื่อมาใช้เป็นวัตถุดิบ ในกระบวนการใช้ประโยชน์และนำไปผลิตเป็น ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์เข้ามาในประเทศ สิ่งสำคัญในการยื่นขออนุญาต ผู้ที่ต้องการผลิตหรือนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ต้องยื่น ขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างละเอียด รวมถึงยื่นแบบเกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติงาน เอกสารที่ขอ ยื่นต้องประกอบไปด้วยคู่มือการปฏิบัติงานที่แสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานของหน่วยรวบรวม เนื้อเยื่ออย่างละเอียดรวมถึงเกณฑ์การคัดกรองต่างๆที่เกี่ยวข้อง อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการ รวบรวมและกระบวนการผลิต ขั้นตอนการผลิต รวมถึงวิธีการตรวจสอบคุณภาพแนวทางการ แก้ปัญหากรณีเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน กระบวนการกระจายสินค้าเป็นต้น กระบวนการดำเนินงาน ทั้งหมดที่กล่าวมา ใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติในการนำเข้าเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์โดย เฉพาะเจาะจงแยกออกมาจากวัตถุดิบประเภทอื่นทั้งพืชและสัตว์ นอกจากนี้ผู้ที่ต้องการใช้ประโยชน์ เซลล์และเนื้อเยื่อต้องยื่นเอกสารที่ประกอบด้วยรายละเอียดดังที่กล่าวมาข้างต้น ในกฎระเบียบยัง ครอบคลุมกระบวนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและป้องกันการ แพร่กระจายของเชื้อโรคซึ่งได้สรุปไว้ในบทที่ 5 ตารางที่ 5.5 สรุปผลการศึกษารายงานขั้นตอนการใช้ ประโยชน์รกรกมนุษย์ในต่างประเทศ สำหรับประเทศญี่ปุ่นจะให้ความสำคัญในการตรวจสอบการ ปนเปื้อนของไวรัสเพิ่มขึ้นมาโดยเฉพาะ รวมถึงในขั้นตอนการขออนุญาตต้องผ่านคณะกรรมการ จริยธรรมที่ต้องมีพลเมืองเป็นหนึ่งในกรรมการดังกล่าวเพื่อพิจารณาอนุมัติให้รวบรวมมนุษย์ไป ใช้ในกระบวนการผลิตต่างๆ

ประเด็นสำคัญของมาตรการการกำกับดูแลการนำเข้าเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ ประโยชน์ของกรณีศึกษาทั้งสาม พบว่า สิ่งสำคัญที่ส่งผลให้หน่วยงานเหล่านั้นสามารถดูแล ควบคุมการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ได้คือ เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมคือกฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ที่ถูกบัญญัติมาให้สามารถใช้ควบคุมได้อย่างเฉพาะเจาะจง มีแนวทางชัดเจนไม่ได้ เป็นการควบคุมในภาพรวมโดยรวมเอาวัตถุดิบทั้งหมดไว้ในกฎระเบียบเดียวกัน การกำหนดระบบ

การควบคุมที่ชัดเจนส่งผลให้ผู้ผลิตมีกระบวนการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ชัดเจน ที่ส่งผลให้มีกระบวนการขึ้นทะเบียน กระบวนการคัดกรอง การคัดกรองทางห้องปฏิบัติการ การควบคุมกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ การจัดเก็บสินค้าและการกระจายสินค้า แต่กระบวนการเหล่านี้เป็นเพียงกระบวนการดำเนินงานของผู้ผลิตที่ก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มให้กับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในแต่ละขั้นตอนการปฏิบัติ

สิ่งที่ขับเคลื่อนให้เกิดกระบวนการสร้างคุณค่าและก่อให้เกิดกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์คือความชัดเจนความเฉพาะเจาะจงของกฎ ระเบียบและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ปัจจัยเหล่านี้ก่อให้เกิดเส้นทาง (pathway) ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ต้องการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ โดยเฉพาะการพัฒนา ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์



ภาพที่ 6.17 แผนภาพความสัมพันธ์ของกฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาผลิตภัณฑ์

จากแผนภาพที่ 6.17 พบว่าจำเป็นต้องศึกษาวิเคราะห์เส้นทางในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่กำหนดจากหน่วยงานควบคุมดูแล เพราะจะส่งผลให้เห็นภาพใหญ่ เกี่ยวกับกระบวนการสร้างคุณค่าให้กับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์

6.2.2.3 เส้นทางในการพัฒนาผลิตภัณฑ์

เส้นทางการใช้ประโยชน์ชีววัตถุและก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยอมรับว่าสามารถผลักดันให้มีการพัฒนานวัตกรรมและผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าจำนวนมากคือเส้นทางในการพัฒนาของสหรัฐอเมริกา จากการวิเคราะห์พบว่าเส้นทางในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มกับชีววัตถุที่สำคัญคือเส้นทางในการพัฒนา ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ที่มี

ส่วนประกอบของชีววัตถุ หน่วยงานขององค์การอาหารและยาที่รับผิดชอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ที่มีส่วนประกอบจากชีววัตถุประกอบด้วย

- Center for biologic evaluation and research (CBER) เป็นหน่วยงานที่ควบคุมชีววัตถุโดยตรง เช่น วัคซีน เลือด เซลล์ เนื้อเยื่อ ยีน เป็นต้น CBER เป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากเซลล์เนื้อเยื่อมนุษย์และยีน แต่ในวันที่ 30 มิถุนายน 2546 องค์การอาหารและยาได้ออนให้ CDER ดูแลชีววัตถุบางกลุ่ม

- Center for drug evaluation and research (CDER) เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาเทียบเคียง ผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุบางกลุ่ม

- Center for device and radiological health (CDRH) เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีส่วนประกอบของชีววัตถุ (combination product)

เป้าหมายขององค์การอาหารและยาคือความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ที่เข้าสู่ตลาด ดังนั้นผู้ประกอบการจึงต้องดำเนินการตามแนวทางที่องค์การอาหารและยากำหนดไว้ แต่การดำเนินการตามหลักการดังกล่าวส่งผลให้มีความขัดแย้งเชิงปฏิบัติระหว่างผู้ผลิตและองค์การอาหารและยา เนื่องจากหนึ่งในเป้าหมายของผู้ผลิตคือผลตอบแทนในขณะที่การดำเนินการตามเป้าหมายขององค์การอาหารและยาเป็นการเพิ่มต้นทุนและการตรวจสอบขององค์การอาหารและยา ดังนั้นหน่วยงานภาครัฐจึงพัฒนาเส้นทางตรวจสอบการเข้าสู่ตลาดให้มีความกระชับและลดความเสี่ยงต่อการไม่ได้รับอนุมัติรวมถึงลดระยะเวลาในการปฏิบัติงานเพื่อสร้างโอกาสและผลักดันให้มีผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด นอกจากกฎหมายต่างๆ ที่ใช้ในการควบคุมการนำผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเข้าสู่ตลาดขององค์การอาหารและยาได้ออกแนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางและสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานต่างๆ ขององค์การอาหารและยา ดังนั้นเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากวัตถุดิบชีววัตถุให้กลายเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยอมรับในการนำไปใช้ประโยชน์จึงมีสองเส้นทางที่ต้องให้ความสำคัญเนื่องจากเป็นกลไกที่ส่งผลให้เกิดกระบวนการสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับชีววัตถุและได้รับการยอมรับในระดับสากล

6.2.2.3.1 เส้นทางพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีส่วนประกอบของชีววัตถุ

6.2.2.3.2 เส้นทางพัฒนายาและยาชีววัตถุ

รายละเอียดของแต่ละเส้นทางมีดังนี้

6.2.2.3.1 เส้นทางการพัฒนาเครื่องมือแพทย์และเครื่องมือแพทย์ที่มีส่วนประกอบของชีววัตถุ ในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกา นั้นมีเส้นทางสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตั้งแต่การเริ่มพัฒนางานวิจัยจนกระทั่งพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด สำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และได้รับการอนุญาตให้จำหน่ายในตลาดได้นั้นจำเป็นต้องได้รับการอนุญาตจากองค์การอาหารและยา ซึ่งการอนุญาตมีสองรูปแบบด้วยกันดังนี้ (Office of Medical Products and Tobacco, 2011)

1. การอนุญาตแบบ Premarket notification 510(k)

2. การอนุญาตแบบ Premarket approval (PMA)

แต่ก่อนที่จะเข้าสู่การวิเคราะห์รูปแบบการอนุญาตให้เครื่องมือแพทย์สามารถจำหน่ายและผลิตได้นั้นต้องเป็นต้องสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับระบบการจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากการจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์เป็นหนึ่งในปัจจัยที่ส่งผลต่อการได้รับอนุญาตผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ รวมถึงยังเป็นจุดเริ่มต้นของผู้ประกอบการที่มีความต้องการจะพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และจำหน่ายที่จำเป็นต้องทราบถึงเป้าหมายของการพัฒนางานวิจัยจนกระทั่งเข้าสู่กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของตนเอง เครื่องมือแพทย์จำแนกออกเป็นสามกลุ่มด้วยกัน เกณฑ์การจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์อยู่บนพื้นฐานของความเสี่งที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ในสหรัฐอเมริกาจำแนกเครื่องมือแพทย์ออกเป็นสามกลุ่มตามความเสี่งของการใช้งานดังนี้ (Office of Medical Products and Tobacco, 2011)

กลุ่มที่ 1 (Class I) เป็นเครื่องมือแพทย์ใช้ทั่วไปเป็นกลุ่มที่จัดให้มีความเสี่งต่ำที่สุดและมีระดับการควบคุมต่ำที่สุด รวมถึงมีระเบียบที่ใช้ในการควบคุมน้อยที่สุดเพราะเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่งต่อผู้ใช้งานต่ำ ตัวอย่างของอุปกรณ์ในกลุ่มนี้เช่น ถุงมือแพทย์ เครื่องปั้มนม ผ้าพันแผล เครื่องช่วยฟัง เป็นต้น เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้มีระดับการควบคุมแบบทั่วไป (general control)

กลุ่มที่ 2 (Class II) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการควบคุมแบบทั่วไปและแบบควบคุมพิเศษ เครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้นับว่าเป็นกลุ่มที่มีความเสี่งในระดับกลาง เครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้จะได้รับการควบคุมคล้ายคลึงกับกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไปแต่ต้องมีการติดฉลากพิเศษ

และมีกระบวนการควบคุมพิเศษมีการตรวจสอบหลังการจำหน่ายในตลาดและผลิตภัณฑ์ต้องมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ (safety and effectiveness) ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้ต้องได้รับการรับรองแบบ 510(k) ตัวอย่างของอุปกรณ์ในกลุ่มนี้เช่นเครื่อง CT Scan คอนแทคเลนส์ เป็นต้น

กลุ่มที่ 3 (Class III) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการควบคุมแบบทั่วไปและควบคุมการอนุมัติก่อนการวางตลาด เนื่องจากอุปกรณ์กลุ่มนี้เป็นอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต้องมีการอนุมัติก่อนออกวางตลาด เครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้วัตถุประสงค์เพื่อรักษาชีวิตอาจจะอยู่ในร่างกายตลอดไปหรือเกี่ยวข้องกับระบบประสาทส่วนกลางหรือระบบเลือดเป็นต้น เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้นอกจากต้องมีการควบคุมพื้นฐานทั่วไปคล้ายเครื่องมือแพทย์กลุ่มอื่นแล้วยังต้องมีการตรวจสอบก่อนวางตลาด (premarket approval application : PMA) แต่ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์บางตัวในกลุ่มนี้อาจไม่ต้องยื่นขอ PMA กรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่เทียบเท่ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีการวางจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกาเมื่อวันที่ 28 พฤษภาคม 1976 สามารถวางตลาดได้โดยผ่าน 510(k) เว้นแต่ว่าองค์การอาหารและยาจะประกาศการเปลี่ยนแปลง ยกตัวอย่างเช่น เครื่องมือแพทย์กลุ่ม class III ที่วางตลาดโดยใช้ 510(k) เช่น metal-on-metal hip joint แต่เมื่อวันที่ 17 มกราคม 2556 ที่ผ่านมา องค์การอาหารและยาได้ประกาศให้ผู้ผลิตเครื่องมือนี้ต้องดำเนินการยื่นขอ PMA (FDA Activities, 2013; Kuhn, 2013)

จากการแบ่งกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ทั้งสามกลุ่มจะพบว่าเกี่ยวข้องกับคำว่าระดับของการควบคุม ดังนั้นจึงต้องสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์แบ่งออกเป็นสามกลุ่มดังนี้ (U.S. FDA, General and Special Controls, 2012)

1. การควบคุมทั่วไป (general control) การควบคุมระดับนี้ครอบคลุมการจดทะเบียนธุรกิจ โรงงานผลิต การกระจายสินค้า การทำบรรจุภัณฑ์ การทำฉลาก กระบวนการผลิตที่ต้องดำเนินการตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) และต้องยื่น Premarketing Notification 510(k) สำหรับการควบคุมแบบทั่วไปนี้ใช้ควบคุมในทุกกลุ่มของเครื่องมือแพทย์หรือเป็นการควบคุมพื้นฐาน

- ผู้ประกอบการต้องลงทะเบียนกับทางองค์การอาหารและยา
- ลงทะเบียนสถานประกอบการแสดงรายการอุปกรณ์
- การผลิตตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP)

- ต้องมีการติดฉลาก การบันทึกข้อมูลต่างๆ และระบบรายงานที่ต้องรายงานองค์การอาหารและยา

- ต้องยื่น 510(k) ก่อนวางสินค้า สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นการยื่นขออนุญาตวางตลาด 510 (k) นั้นต้องเป็นอุปกรณ์ที่จัดอยู่ในกลุ่ม preamendment ที่ยังไม่มีประกาศเปลี่ยนแปลงใดๆ (preamendment เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เทียบเท่ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีการวางจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกาเมื่อวันที่ 28 พฤษภาคม 1976)

2. การควบคุมแบบพิเศษ (special control) การควบคุมระดับพื้นฐานที่ใช้ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ทุกกลุ่มไม่เพียงพอต่อการรับประกันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ในระดับที่มีความเสี่ยงสูงกว่าเครื่องมือแพทย์ระดับ 1 ดังนั้นการควบคุมระดับพิเศษนี้จึงถูกใช้ควบคุมเพิ่มเติมในเครื่องมือแพทย์ระดับ 2 ดังนั้นสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่จัดในกลุ่ม class II เป็นต้นไปต้องมีฉลากพิเศษ ระบุมาตรฐานและต้องมีกระบวนการตรวจสอบหลังวางตลาด

- ต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน

- ต้องมีการเฝ้าระวังหลังการวางตลาด (postmarket)

- ต้องมีผลการทดสอบก่อนวางตลาด (premarket)

3. การอนุมัติก่อนวางตลาด (premarket approval) เครื่องมือแพทย์กลุ่มที่ 3 เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อผู้ใช้งานสูงที่สุดและเป็นอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาชีวิตผู้ใช้งาน ดังนั้นระดับการควบคุมจึงต้องมีความเข้มข้นสูงเช่นกันการควบคุมสองระดับที่ผ่านมาจึงไม่เพียงพอต่อการรับประกันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ ดังนั้นจึงต้องควบคุมด้วยการอนุมัติก่อนวางตลาดด้วยกระบวนการทบทวนทางวิทยาศาสตร์เพื่อตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่ 3 การตรวจสอบนี้ครอบคลุมตั้งแต่กระบวนการออกแบบควบคุมตรวจสอบปริมาณการผลิต การศึกษาวิจัยในมนุษย์ การควบคุมตามแผนการผลิต มีการควบคุมการดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้ต้องมีกระบวนการดำเนินการวิเคราะห์ที่เหมาะสมเป็นต้น

- ต้องมีรายงานความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ (safety and effective)

- ต้องแสดงส่วนประกอบหลักและกระบวนการทำงานหลักของอุปกรณ์

- ต้องอธิบายขั้นตอนวิธีการ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต กระบวนการควบคุมการผลิต การดำเนินการ การบรรจุ และการติดตั้งอุปกรณ์
- มีการรับรองการทดสอบในมนุษย์ (certified clinical trial)
- ต้องติดฉลากพิเศษ

ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกามีการแบ่งประเภทออกเป็นสามกลุ่มประกอบด้วยกลุ่มที่ 1 2 และ 3 (Class I, II และ III) จำแนกโดยองค์การอาหารและยา และมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์เหล่านั้นตามระดับความเสี่ยงที่ใช้ในการจำแนกเครื่องมือแพทย์

1. การอนุญาตแบบ Premarket notification 510(k)

Premarket notification 510(k) เป็นขั้นตอนขออนุญาตผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยผู้สมัครจะต้องแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือแพทย์ที่พัฒนาเทียบเท่ากับเครื่องมือที่มีการวางตลาดแล้วก่อนเครื่องมือแพทย์ในปี 1976 เนื่องจากในปี 1976 เป็นปีที่พัฒนาระเบียบที่เกี่ยวกับการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ 510(k) มาก่อน สำหรับการยื่น 510(k) จะใช้ระยะเวลาที่สั้นกว่าการยื่น PMA ดังนั้นหลายบริษัทจึงพยายามพัฒนาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ให้ได้รับการรับรองในเส้นทางนี้ สำหรับการยื่นขอ 510(k) ต้องแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเทียบเท่ากับเครื่องมือแพทย์อื่นในตลาด ดังนั้น “ความเทียบเท่า” กับอุปกรณ์ในท้องตลาดที่ต้องแสดงให้เห็นนั้นต้องมีแสดงให้เห็นดังนี้ (U.S. FDA, Premarket Notification (510k), 2010)

- มีเจตนาในการใช้งานเหมือนกันและมีเทคโนโลยีเหมือนกัน
- มีเจตนาในการใช้งานเหมือนกันแต่มีเทคโนโลยีที่แตกต่างกันและได้ยื่นข้อมูลมายังองค์การอาหารและยาเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลในการใช้งานเหมือนกับเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในท้องตลาดอย่างถูกกฎหมาย

การยื่น Premarket Notification 510(k) จะต้องประกอบด้วย

- ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์
- การปิดฉลาก
- ประสิทธิภาพที่ได้มีการทดสอบแล้ว

- การระบุประสิทธิภาพผลและปฏิบัติการของเครื่องมือจะต้องรวมการทดสอบและการประเมินผลทางการแพทย์
- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องสัมผัสกับร่างกายมนุษย์จะต้องเข้ากันได้ทางชีวภาพ
- ต้องผ่านการประเมินผลทางด้านทางการแพทย์กรณีที่ต้องมีการอาหารและยาตัดสินว่าเครื่องมือเทียบเท่าได้กับเครื่องมือประเภทเดียวกันที่มีการวางตลาดมาแล้วอย่างถูกกฎหมาย
- เครื่องมืออื่นๆก็สามารถวางตลาดได้ หากองค์การอาหารและยาไม่ยอมรับผู้ผลิตก็จะต้องหาข้อมูลเพิ่มเติมมาสนับสนุนหรือยื่นคำร้องขอให้ลดระดับของเครื่องมือแพทย์หรือสมัครทำ premarket approval อีกครั้ง

การยื่น 510(k) มี 3 วิธีด้วยกันดังนี้ (510(k) Submission Methods, 2010)

1. Traditional 510(k) กรณีนี้เครื่องมือแพทย์ไม่มีการเปลี่ยนแปลงจากผลิตภัณฑ์เดิมไม่มีการเปลี่ยนแปลงผู้ให้ทุนในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์และไม่มีการเพิ่มการควบคุมพิเศษ
2. Special 510(k) กรณีนี้เครื่องมือแพทย์ที่ขอยื่นไปมีการเปลี่ยนแปลงหรือปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และปรับเปลี่ยนคุณภาพแต่การเปลี่ยนแปลงนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการใช้งานของอุปกรณ์เป็นเพียงการเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมการออกแบบ การยื่นแบบพิเศษ 510(k) ผู้ผลิตที่ปรับเปลี่ยนอุปกรณ์ต้องทำการประเมินความเสี่ยงและตรวจสอบการออกแบบว่าตรงกับการควบคุมคุณภาพการออกแบบหรือไม่
3. Abbreviated 510(k) กรณีที่เป็นเครื่องมือที่ต้องควบคุมแบบพิเศษ กรณีนี้ต้องได้รับการทดสอบมาตรฐานและมีรายงานการตรวจสอบมาตรฐาน ผู้ผลิตต้องยื่นเอกสารเกี่ยวกับอุปกรณ์ทั้งหมด การยื่นเอกสารในลักษณะนี้ผู้ประกอบการจะยื่นรายงานตัวสรุปเฉพาะส่วนควบคุมของเครื่องมือที่ได้รับมาตรฐานตามที่องค์การอาหารและยากำหนดเพื่อขออนุมัติเท่านั้น

ผู้ที่ต้องดำเนินการยื่นขอ 510(K) ต้องเป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกา หรือผู้พัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการนำเครื่องมือแพทย์เข้าสู่ตลาดสหรัฐอเมริกาหรือผู้ส่งออกหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

2. การอนุญาตแบบ premarket approval application: PMA

การอนุญาตในลักษณะนี้เป็นการอนุญาตเฉพาะอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่จัดในกลุ่มที่สาม (class III) เอกสารที่ใช้ในการยื่นขออนุญาตประกอบจะมีจำนวนมากและใช้เวลาในการพิจารณามากกว่า 510(k) เนื่องจาก PMA ต้องพิจารณาข้อมูลความเชื่อมั่นของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นขออนุมัติเกี่ยวกับความปลอดภัยและมีประสิทธิผลในการใช้งาน หน่วยงานจะพิจารณาข้อมูลทางสถิติ ข้อมูลการทดสอบในมนุษย์ การออกแบบ การควบคุมและข้อมูลทั้งหมดประกอบการพิจารณาอนุมัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ขบวนการต่างๆ ต้องอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ต้องมีการออกแบบอย่างเหมาะสม มีจำนวนคนไข้ที่เป็นไปตามแผนงานและต้องมีผลการศึกษาทดลอง การกระทำเพื่อยื่นขอ PMA ต้องทำตามระเบียบที่ระบุไว้ ประเภทของการยื่นขออนุมัติ PMA มี 3 ประเภทด้วยกันคือ (U.S. FDA, PMA Application Methods, 2012)

1. Traditional PMA การยื่นจะแล้วเสร็จภายในการยื่นขออนุมัติเพียงหนึ่งครั้ง หรือเอกสารที่ใช้ในการยื่นขออนุมัติต้องมีความพร้อมต้องมีข้อมูลทั้งหมดที่องค์การอาหารและยาต้องการ เช่น ต้องมีผลการศึกษาระยะก่อนมนุษย์ ผลการศึกษาในมนุษย์ เหตุผลการวิจัย รายงานผลการศึกษา กระบวนการผลิต การติดตาม เป็นต้น ข้อมูลทั้งหมดจะถูกส่งไปที่องค์การอาหารและยา มักใช้กรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการรับรองตรวจสอบจากประเทศอื่นเป็นที่เรียบร้อยแล้วและมีผลการทดสอบในมนุษย์เสร็จสิ้นสมบูรณ์

2. Modular PMA หน่วยงานจะพิจารณาเป็นส่วนๆหรือเรียกว่าพิจารณาทีละ module เช่น พิจารณาการทดสอบในมนุษย์ พิจารณาการวิจัยก่อนการทดสอบในมนุษย์ พิจารณาการผลิต พิจารณาการควบคุมและนำผลการพิจารณาในแต่ละส่วนมาประกอบกัน การดำเนินการลักษณะนี้จะใช้ระยะเวลาการพิจารณาไม่นาน การยื่นในลักษณะนี้เหมาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขั้นเริ่มต้นของการศึกษาในมนุษย์ ไม่เหมาะสำหรับเครื่องมือที่มีการออกแบบยังไม่แน่นอน

3. Streamlined PMA การยื่นแบบนี้เหมาะกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีเป็นที่รู้จัก การพิจารณาขององค์การอาหารและยาจะประเมินจากประวัติของเครื่องมือแพทย์ที่มีกระบวนการเหมือนกันประมาณสองถึงสามเครื่องมือ ในระหว่างการพิจารณาผู้ที่ยื่นขอต้องเข้าพบคณะพิจารณาและให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการ โดยปกติถ้าเริ่มศึกษาเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผลของเครื่องมือจะยื่นขออนุมัติในแบบนี้เนื่องจากสามารถนำข้อเสนอแนะจากการยื่นไปขอพิจารณา PMA ได้อีก

รูปแบบการอนุญาตให้เครื่องมือแพทย์สามารถผลิตและจำหน่ายได้ในตลาดอย่างถูกต้องทั้งสองรูปแบบที่นำเสนอในข้างต้น พบว่าขั้นตอนการอนุญาตเป็นเพียงขั้นตอนลำดับสุดท้ายของการสร้างคุณค่าให้กับการนำชีวิตกลับมาใช้ประโยชน์ ดังนั้นเพื่อให้เกิดความเข้าใจและสามารถนำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบได้กับกระบวนการของประเทศไทย จึงต้องวิเคราะห์ในกระบวนการเริ่มต้นและกระบวนการก่อนที่ผู้ผลิตจะดำเนินการขออนุญาตเพื่อผลิตและจำหน่ายผ่านทั้งช่องทาง 510(k) และ PMA จึงจะเป็นการวิเคราะห์เส้นทางของการพัฒนาคุณค่าการใช้ประโยชน์ชีวิตจากภาวะทั้งเป็นผลิตภัณฑ์ลำดับสุดท้ายได้อย่างเป็นระบบ เมื่อศึกษาข้อมูลในบทที่ 5 ผลการศึกษา รูปแบบการจัดการและใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในต่างประเทศทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่นและสหภาพยุโรปพบว่าประเด็นสำคัญที่ส่งผลให้เกิดกระบวนการใช้ประโยชน์ชีวิตคือกฎระเบียบที่ก่อให้เกิดเส้นทางของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เส้นทางเหล่านี้ประกอบด้วย

- เส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต
- เส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์และนำเข้าสู่ตลาด

เส้นทางทั้งสองเป็นกระบวนการที่ไม่สามารถแยกออกจากกันได้อย่างอิสระเมื่อพิจารณาเชิงวิเคราะห์พบว่าเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตเป็นส่วนหนึ่งของเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์และนำเข้าสู่ตลาด ดังนั้นเมื่อนำมาเชื่อมโยงกันเป็นระบบพบว่าสามารถสะท้อนภาพกระบวนการส่งต่อวัตถุดิบและก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มซึ่งเส้นทางของการสร้างคุณค่าเพิ่มประกอบด้วย

1. การพัฒนาแนวคิดผลิตภัณฑ์หรือข้อคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
2. การทดสอบงานวิจัยก่อนขออนุญาตจากองค์การอาหารและยา
3. การเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตและจำหน่าย
4. การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด

แต่ละขั้นตอนมีรายละเอียดดังนี้

1. การพัฒนาแนวคิดผลิตภัณฑ์หรือข้อคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ความคิดต่อผลิตภัณฑ์มักจะเกิดขึ้นจากการประดิษฐ์หรือการค้นพบหรือจากงานวิจัยและพัฒนาทั้งในสถาบันการศึกษาหรือในห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการ กระบวนการนี้เป็นขั้นตอนการเริ่มต้นพัฒนางานวิจัยทั่วไปที่ต้องพิจารณาปัญหาและความต้องการที่เกิดขึ้น

สำหรับการพัฒนางานวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ต้องพิจารณาถึงความต้องการของผู้ที่อยู่ในเรื่องนั้นๆ จากผู้ดูแลโรคเฉพาะทาง ความผิดปกติ หรือการรักษาจากการบาดเจ็บ ซึ่งปัญหาต่างๆ ในวิธีการดูแลรักษาในปัจจุบันจะส่งผลต่อโอกาสของผลิตภัณฑ์ แต่ปัญหาต่างๆ นั้นต้องได้รับการวิเคราะห์อย่างละเอียดถี่ถ้วน เพื่อให้ได้มาซึ่งคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ การวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นอย่างเป็นระบบส่งผลให้ผู้พัฒนาสามารถมองเห็นโอกาสในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในช่วงของงานวิจัยที่สามารถได้รับการยอมรับในเชิงพาณิชย์ งานวิจัยพื้นฐานและงานวิจัยเชิงประยุกต์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์จะเป็นข้อมูลการตัดสินใจที่มีประสิทธิภาพ ถ้างานวิจัยเหล่านั้นสามารถหาช่องว่างในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของตนกับผลิตภัณฑ์ที่มีในตลาดและสามารถคิดค้นพัฒนากระบวนการสร้างเครื่องมือแพทย์ที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ เพื่อนำมาทดสอบความเป็นไปได้เชิงเทคนิค สิ่งเหล่านี้คือขอบเขตของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เป็นข้อมูลสำคัญและจำเป็นให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ นักลงทุนต่างๆ มักจะเลือกงานวิจัยที่มีโอกาสทางการตลาดไปพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์เชิงอุตสาหกรรม ดังนั้นการพัฒนาแนวคิดงานวิจัยจึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญในกระบวนการสร้างคุณค่าให้กับชีวิต ถ้าแนวคิดงานวิจัยส่งผลให้แนวคิดผลิตภัณฑ์มีคุณค่าและมีโอกาสทางการตลาดแนวคิดเหล่านั้นจะถูกนำไปพัฒนาในขั้นตอนต่อไป การดำเนินงานในขั้นตอนนี้นักวิจัยสามารถดำเนินการได้อย่างอิสระซึ่งขึ้นกับหน่วยงานที่ตนเองสังกัดหรือสถาบันที่ศึกษาเท่านั้น

2. การทดสอบงานวิจัยก่อนขออนุญาตจากองค์การอาหารและยา

หลังจากที่นักลงทุนหรือผู้ที่สนใจที่จะพัฒนาจากแนวคิดผลิตภัณฑ์ให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่เข้าสู่ตลาดต้องนำแนวคิดผลิตภัณฑ์เหล่านั้นเข้าสู่กระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์และทดสอบผลิตภัณฑ์และนำข้อมูลต่างๆ เข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายกับองค์การอาหารและยา

2.1 ออกแบบผลิตภัณฑ์และกำหนดคุณสมบัติผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์

2.2 ทดสอบต้นแบบผลิตภัณฑ์ในห้องปฏิบัติการ

2.3 ทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์

2.4 รวบรวมรายงานผลการออกแบบคุณสมบัติผลิตภัณฑ์และการทดสอบผลิตภัณฑ์

2.5 พัฒนาระบบแบบเชิงอุตสาหกรรม

รายละเอียดแต่ละขั้นตอนย่อมีดังนี้

2.1 ออกแบบผลิตภัณฑ์และกำหนดคุณสมบัติผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์

การออกแบบเครื่องมือแพทย์ถูกควบคุมและต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับตามระเบียบของคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีการออกแบบต้องใช้ข้อมูลและคำแนะนำจากหน่วยงานกำกับดูแลและยังต้องตรวจสอบการออกแบบตามระบบควบคุมคุณภาพ องค์การอาหารและยาควบคุมกระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามกฎหมาย 21 ส่วนที่ 820 ว่าด้วยกระบวนการควบคุมคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งแผนการควบคุมการออกแบบที่ต้องออกแบบภายใต้ของระบบควบคุมคุณภาพของคณะกรรมการอาหารและยา ส่วน 21 CFR Part 820, Subpart C, Section 820.30 ซึ่งเป็นส่วนสรุปความต้องการสำหรับผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ กลุ่มที่ 2 และ 3 บางส่วนและในกลุ่มที่ 1 โดยการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่เกี่ยวข้องต้องเป็นไปตามการควบคุมคุณภาพ ตามภาพที่ 6.16

กระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์จำเป็นที่จะต้องทราบถึงข้อมูลในด้านต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นจากทางตลาดจากผู้ขาย ผู้ผลิต หรือหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งขั้นตอนการออกแบบจะต้องรวมความต้องการของลูกค้าได้รับจากการวิจัยตลาด โดยผ่านทาง การวิจารณ์และสังเกตจากความต้องการของผู้บริโภค จากการสัมภาษณ์หรือการทำสนทนากลุ่ม ถือเป็น การรวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณเพื่อให้ได้มาซึ่งลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลที่ได้คือความต้องการของลูกค้าที่ผู้ผลิตต้องแปลงความต้องการของลูกค้าให้เป็นความต้องการเชิงเทคนิคซึ่งต้องทางเทคนิคทางวิศวกรรมเข้าช่วย

กระบวนการวิเคราะห์ระบบ เกิดขึ้นหลังจากที่รวบรวมความต้องการของผู้ใช้งานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และแปลงความต้องการเหล่านั้นเป็นความต้องการเชิงเทคนิค ผู้ผลิตต้องทำการประเมินเทคโนโลยีและความสามารถของตนเองว่าเพียงพอต่อการผลิตตามเทคนิคที่วิเคราะห์หรือไม่ รวมถึงต้องประเมินความเสี่ยงและความเป็นไปได้ต่างๆ เพื่อนำมาวิเคราะห์และสรุปว่าผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาควรมีระบบใดบ้างเข้ามาเกี่ยวข้อง

การศึกษารายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในตลาดจากองค์การอาหารและยา เนื่องจากการยื่นขออนุญาตผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องยื่นเอกสารแสดงความเทียบเท่าด้านคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่พัฒนากับผลิตภัณฑ์ที่มีในท้องตลาด ดังนั้นผู้ผลิตจำเป็นต้องศึกษาว่า

ผลิตภัณฑ์ของตนเองนั้นเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่เคยขออนุญาตกับองค์การอาหารและยาหรือไม่ ข้อมูลที่ได้จะถูกนำกลับมาเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์

เมื่อสรุปผลสิ่งที่ผู้ผลิตได้รับคือ ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือเอกสารข้อกำหนดการออกแบบผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดนี้ถูกพัฒนาขึ้นหลังจากการประเมินผลอย่างละเอียดถี่ถ้วนแล้วและหลังจากที่พิจารณาถึงความสมดุลระหว่างเกณฑ์การวัดผลต่างๆที่เกี่ยวข้องและคุณลักษณะเฉพาะที่รวบรวมได้ โดยทั่วไปความต้องการของลูกค้าควรได้รับการประเมินและใช้ในการผลักดัน การพัฒนาผลิตภัณฑ์ ในเอกสารข้อกำหนดการออกแบบผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการประเมินและการคัดทิ้งเข้าไปเข้ามาจากผู้ผลิต เนื่องจากเป็นระยะการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตต้องแน่ใจต่อผลลัพธ์สุดท้ายเพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ที่สำคัญในกระบวนการผลิตขั้นต่อไป ข้อกำหนดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ได้ต้องพิจารณาภายใต้กฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมคุณภาพการออกแบบ หลังจากได้คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ต้องนำมาพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

2.2 ทดสอบต้นแบบผลิตภัณฑ์ในห้องปฏิบัติการ

ต้นแบบของอุปกรณ์ต้องได้รับการประเมินในสัตว์ก่อนที่การผลิตสุดท้ายจะเริ่มขึ้นในการศึกษาพิษวิทยาหรือการศึกษาความปลอดภัยจะขึ้นอยู่กับประเภทของเครื่องมือ สำหรับประเภทอุปกรณ์ที่อยู่ภายใต้การควบคุมพิเศษ การทดสอบความเป็นพิษและความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อในร่างกายมีดังต่อไปนี้

- อาการทางพิษ
- การทดสอบการระคายเคืองต่อดวงตา ผิวหนัง และเยื่อต่างๆ
- การทดสอบอาการแพ้
- ทดสอบทางซีวิทยาประกอบไปด้วยผลกระทบทันทีต่อเลือดในร่างกาย
- การทดสอบพิษทางพันธุกรรม
- สารที่ก่อมะเร็ง
- ผลกระทบท่อระบบสืบพันธุ์รวมทั้งการพัฒนาการ
- ผลกระทบและความเป็นพิษต่ออวัยวะเฉพาะที่ เท่าที่จำเป็น

2.3 ทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือที่ใช้แล้วทิ้งควรที่จะได้รับการทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ โดยทั่วไปจะมีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ความน่าเชื่อถือนี้เป็นวิธีการวัดผลของความเป็นไปได้ในโอกาสที่เกิดการล้มเหลวจากการใช้อุปกรณ์ ไม่ว่าจะเป็นในด้านกลไกไฟฟ้า หรือวัสดุดิบ แต่การทดสอบความน่าเชื่อถือขึ้นอยู่กับอุปกรณ์เฉพาะแต่ละประเภท

2.4 รวบรวมรายงานผลการออกแบบคุณสมบัติผลิตภัณฑ์และการทดสอบผลิตภัณฑ์

หลังจากที่ได้ผลการทดสอบต่างๆที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ผู้ผลิตต้องรวบรวมเอกสารตั้งแต่กระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์จนกระทั่งการทดสอบผลิตภัณฑ์ต้นแบบไว้เป็นเอกสารเพื่อนำข้อมูลทั้งหมดยื่นไปที่องค์การอาหารและยาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาขออนุญาตผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์

2.5 พัฒนาต้นแบบเชิงอุตสาหกรรม

หลังจากการทำทดสอบต่างๆเสร็จสิ้นและผู้ผลิตพร้อมที่จะยื่นขออนุญาตกับองค์การอาหารและยาเพื่อดำเนินการผลิต ผู้ผลิตต้องพัฒนาต้นแบบเชิงอุตสาหกรรมที่ต้องผลิตตามมาตรฐานการผลิตที่ดี ต้นแบบเชิงอุตสาหกรรมนี้ต้องเป็นต้นแบบที่ถูกออกแบบมาอย่างเหมาะสมสำหรับที่จะพัฒนาเชิงอุตสาหกรรม ต้นแบบเชิงอุตสาหกรรมนี้ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของระบบ เนื่องจากเป็นต้นแบบที่พัฒนาจากระบบที่ได้รับการทดสอบต่างๆเป็นที่เรียบร้อยแล้วในขั้นตอนที่ผ่านมา คุณลักษณะของต้นแบบเชิงอุตสาหกรรมต้องเป็นคุณลักษณะที่ออกแบบมาสำหรับนำเข้าสู่กระบวนการผลิตเชิงอุตสาหกรรม และจะเป็นต้นแบบที่นำเข้าสู่กระบวนการทดสอบในมนุษย์ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่ 2 หรือ 3 ที่ต้องทดสอบต่อไป

3. การเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตและจำหน่าย

ในกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตต้องทราบว่าผลิตภัณฑ์ที่ตนเลือกมาพัฒนาผลิตภัณฑ์นั้นอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ก่อนที่จะยื่นขออนุญาตจากองค์การอาหารและยา ผู้ผลิตต้องจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตผลิตและจำหน่าย ผู้ผลิตสามารถจำแนกได้จากฐานข้อมูลขององค์การอาหารและยา การจำแนกกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงของการใช้งานของคนไข้หรือผู้ใช้งาน การจำแนกนี้จะจำแนกตามประเภทที่ได้ลงทะเบียนไว้กับองค์การอาหารและยาทั้งสามกลุ่ม

กรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่ 1 เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำและมีเส้นทางของการขออนุญาตผลิตและจำหน่ายในตลาดสองเส้นทางด้วยกันคือ

1. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่มีในตลาดก่อนปี 1976 และมีความเสี่ยงต่ำมากก็จะเข้าสู่กระบวนการลงทะเบียนและได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้

2. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ในตลาดแต่เป็นผลิตภัณฑ์หลังปี 1976 ก็ต้องเข้าสู่กระบวนการขอใบอนุญาตแบบ 510(k)

สำหรับเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่ 1 นั้นมีบางประเภทที่ได้รับการยกเว้นที่ไม่ต้องขออนุมัติตาม 510(k)

กรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่ 2 เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงปานกลางและมีความซับซ้อนเพิ่มขึ้นจากเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่ 1 กระบวนการพิจารณาเพื่อขออนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์จึงต้องใช้กระบวนการพิจารณาเพิ่มมากขึ้น

1. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่มีในตลาดก่อนปี 1976 หรือถูกเรียกว่า Preamendments ก็ยังสามารถดำเนินการเพื่อรับการอนุญาตแบบ 510(k) ได้เลย ซึ่งการยื่นขออนุญาตมักจะเป็นแบบ traditional 510(k)

2. ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องศึกษาความเสี่ยง เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงไม่มาก คณะกรรมการพิจารณางานวิจัย (Institutional Review Boards :IRBs) จะเป็นผู้พิจารณาและให้ความเห็นเกี่ยวกับแผนการดำเนินงานของผู้ที่ขออนุญาต กรณีที่แผนการทดสอบต่างๆ มีความเหมาะสมและขอไม่ทำวิจัยในมนุษย์ เมื่อคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยเห็นชอบแผนงานนั้น จะส่งผลการพิจารณาไปยังองค์การอาหารและยาเพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการอนุมัติแบบ 510(k) ต่อไป

3. ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องศึกษาความเสี่ยง เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยง IRBs จะเป็นผู้พิจารณาและให้ความเห็นเกี่ยวกับแผนการดำเนินงานของผู้ที่ขออนุญาตกรณีที่แผนการทดสอบต่างๆ มีความเหมาะสมและขอต้องการทำวิจัยในมนุษย์ เมื่อคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยเห็นชอบแผนงานนั้นจะส่งผลการพิจารณาไปยังองค์การอาหารและยาเพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการพิจารณาตรวจสอบแผนการทำวิจัยในมนุษย์ว่ามีความเหมาะสม

หรือไม่ จึงจะอนุมัติให้ดำเนินการทำวิจัยในมนุษย์และรอผลการทำวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณาอนุมัติการผลิตและจำหน่ายในตลาดแบบ 510(k) ต่อไป

กรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่ 3 สำหรับเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง

1. ต้องผ่านการพิจารณาจาก IRBs เกี่ยวกับแผนการดำเนินการวิจัยในมนุษย์และนำผลที่ได้เสนอองค์การอาหารและเพื่อพิจารณาอีกครั้งและอนุมัติการทำวิจัยทางคลินิก เพื่อขออนุญาตแบบ PMA

2. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่มีในตลาดก่อนปี 1976 หรือถูกเรียกว่า Preamendments ก็ยังสามารถดำเนินการเพื่อรับการอนุญาตแบบ 510(k)

3. เฉพาะในกลุ่มที่ 3 กระบวนการเสนอให้พิจารณาองค์การอาหารและยาจะพิจารณาข้อมูล นั้นจะมีกระบวนการที่เรียกว่า De Novo เป็นเส้นทางการขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในตลาดอุปกรณ์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ถ้าผู้ที่ขอยื่นต้องการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามความเห็นในการลดกลุ่มขององค์การอาหารและยาต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพิ่มเติมในการขออนุญาตจำหน่ายแบบ De Novo 510(k) ตามกลุ่มที่องค์การอาหารและยาได้จัดให้ใหม่ตามข้อเสนอที่ให้ไป แต่อย่างไรก็ตามถ้าองค์การอาหารและยากำหนดว่าอุปกรณ์นั้นควรจัดไว้ในกลุ่ม 3 อุปกรณ์ดังกล่าวจะยังไม่สามารถจำหน่ายได้ จนกว่าจะได้รับการอนุมัติให้จำหน่ายแบบ PMA เท่านั้น (Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance, 2012)

4. การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด

หลังจากที่ได้รับอนุมัติให้ผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยา ผู้ผลิตสามารถดำเนินการผลิตโดยต้องผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานการผลิตที่ดีที่องค์การอาหารและยารับรอง ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายต้องได้รับการตรวจสอบคุณภาพเป็นระยะจากองค์การอาหารและยา กรณีที่มีความเสี่ยงและความผิดพลาดใดๆเกิดขึ้นต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเพื่อตรวจสอบความผิดพลาด

จากการวิเคราะห์เส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั้ง 4 ขั้นตอนการดำเนินการ พบว่าทุกขั้นตอนมีจุดเชื่อมโยงกับองค์การอาหารและยา ซึ่งถ้าแบ่งกลุ่มตามความเกี่ยวข้องกับการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดในภาพใหญ่สามารถแบ่งออกได้เป็น 3 ช่วงดังนี้

ช่วงที่ 1 ก่อนการพิจารณาขององค์การอาหารและยา

1. การพัฒนาแนวคิดผลิตภัณฑ์หรือข้อคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
2. การทดสอบงานวิจัยก่อนขออนุญาตจากองค์การอาหารและยา
 - 2.1 ออกแบบผลิตภัณฑ์และกำหนดคุณสมบัติผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์
 - 2.2 ทดสอบต้นแบบผลิตภัณฑ์ในห้องปฏิบัติการ
 - 2.3 ทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์
 - 2.4 รวบรวมรายงานผลการออกแบบคุณสมบัติผลิตภัณฑ์และการทดสอบผลิตภัณฑ์
 - 2.5 พัฒนาต้นแบบเชิงอุตสาหกรรม

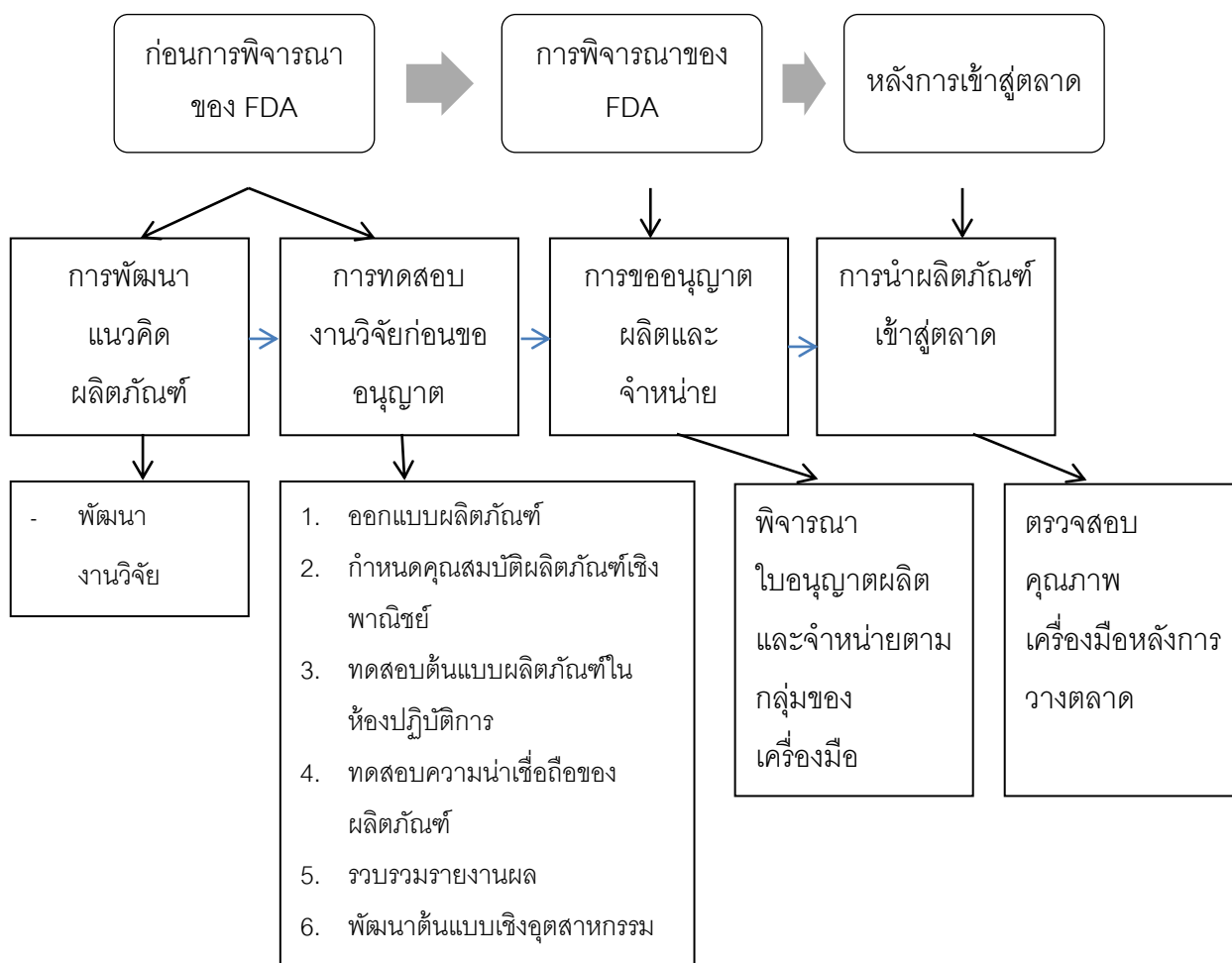
ช่วงที่ 2 ขั้นตอนระหว่างการพิจารณาขององค์การอาหารและยา

3. การเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตและจำหน่าย

ช่วงที่ 3 ขั้นตอนการตรวจสอบหลังออกสู่ตลาด

4. การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด

การพัฒนาผลิตภัณฑ์ในภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่กระบวนการพัฒนางานวิจัยจนกระทั่งพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์และเข้าสู่ตลาดแบ่งออกเป็นสามช่วง ช่วงก่อนการพิจารณาขององค์การอาหารและยา ช่วงระหว่างการพิจารณาขององค์การอาหารและยาและช่วงการตรวจสอบหลังการวางตลาด ในแต่ละช่วงจะมีกระบวนการดำเนินงานย่อยตามลำดับ โดยที่ช่วงที่ 1 ผู้ผลิตต้องดำเนินการพัฒนาแนวคิดผลิตภัณฑ์ ออกแบบผลิตภัณฑ์และทดสอบในห้องปฏิบัติการ หลังจากนั้นจึงเข้าสู่ช่วงที่สองเป็นการนำผลของช่วงที่หนึ่งทั้งหมดเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตเพื่อจำหน่าย ประเภทของการได้รับอนุญาตจำแนกตามกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ หลังจากได้รับอนุญาตจึงเข้าสู่กระบวนการผลิตและจำหน่ายและต้องตรวจสอบคุณภาพและการใช้งานเครื่องมือแพทย์อย่างสม่ำเสมอ ตามภาพที่ 6.18

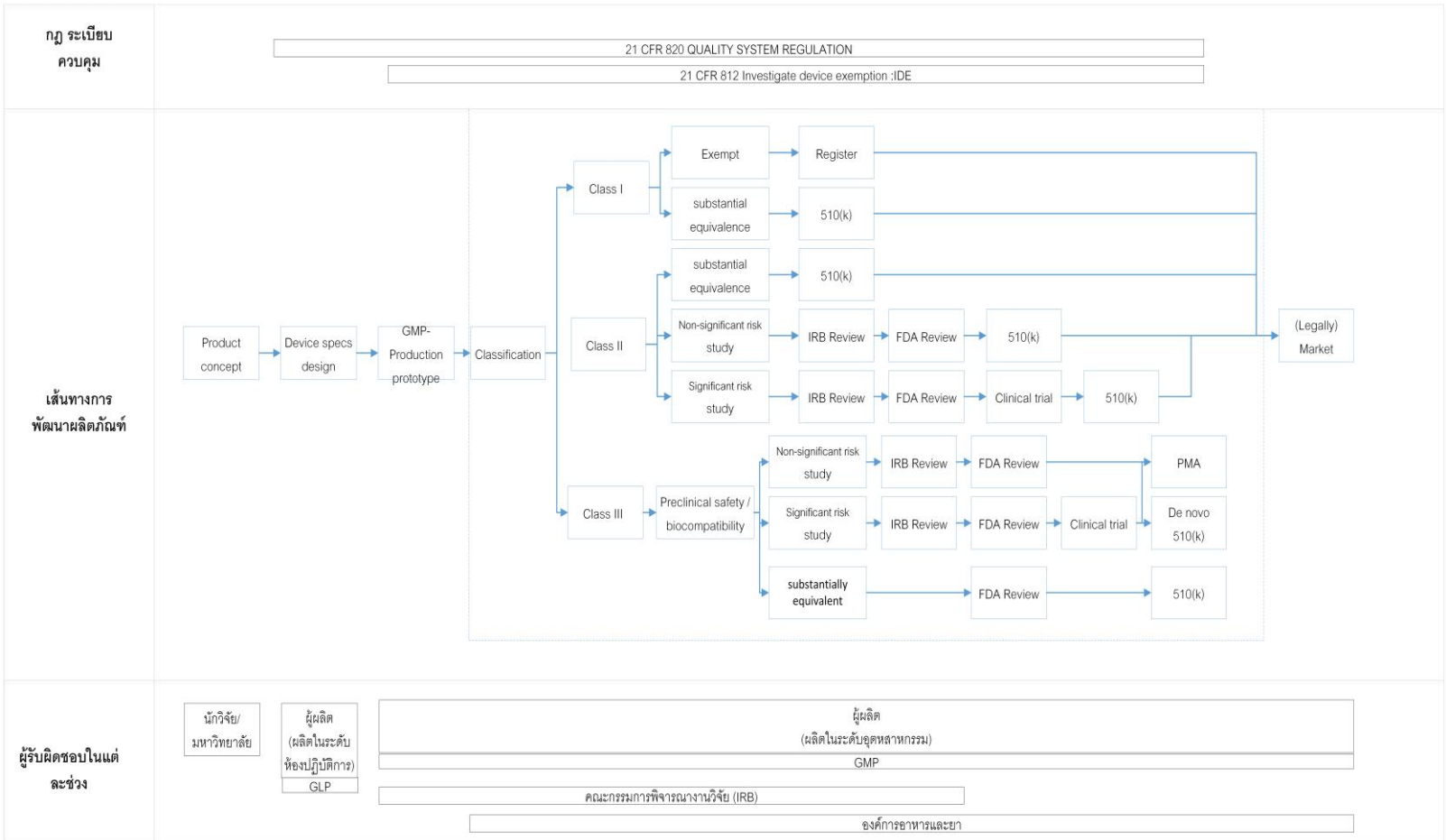


ภาพที่ 6.18 ขั้นตอนการดำเนินงานขององค์การอาหารและยา

สรุปการวิเคราะห์เส้นทางการขออนุญาตผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่ 1 และ 2 เครื่องมือแพทย์บางอย่างไม่ต้องขออนุมัติก่อนวางตลาด แต่ยังคงอยู่ภายใต้การควบคุมทั่วไปจากองค์การอาหารและยา เครื่องมือแพทย์ กลุ่มที่ 1 และ 2 ที่ไม่ได้รับการยกเว้นต้องดำเนินการขอ 510(k) และต้องอยู่ภายใต้การควบคุมพิเศษ องค์การอาหารและยาจะยอมรับพิจารณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากลและตามกฎระเบียบการควบคุมคุณภาพ การขอ 510(k) ขึ้นอยู่กับเครื่องมือที่ใกล้เคียงกันที่มีอยู่ในตลาดและต้องมีการพิสูจน์ความเท่าเทียมกัน และต้องพิสูจน์เรื่องเทคโนโลยีและการใช้งานให้เห็นอย่างชัดเจน เฉพาะในกลุ่มที่ 3 มีกระบวนการที่เรียกว่า De Novo เป็นเส้นทางการขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ทำตลาดอุปกรณ์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ถ้าผู้ที่ยื่นต้องการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามความเห็นในการลดกลุ่มขององค์การอาหารและยา ต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพิ่มเติม ในการขออนุญาตจำหน่ายแบบ De Novo 510(k) ตามกลุ่มที่องค์การอาหารและยาได้จัดให้ใหม่ตามข้อเสนอที่ให้ไป แต่อย่างไรก็ตาม

ถ้าองค์การอาหารและยากำหนดว่าอุปกรณ์นั้นควรจัดไว้ในกลุ่มที่ 3 อุปกรณ์ดังกล่าวจะยังไม่สามารถจำหน่ายได้จนกว่าจะได้รับการอนุมัติให้จำหน่ายแบบ PMA เท่านั้น (Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance, 2012) ในกลุ่มที่สามนี้ต้องได้รับการตรวจสอบแผนการผลิตแผนการทดสอบต่างๆจากคณะกรรมการพิจารณางานวิจัย ผลของการตรวจสอบจะนำเข้าสู่กระบวนการขององค์การอาหารและยาเพื่อพิจารณาให้ดำเนินการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ ต้องดำเนินการหลังจากนั้นจึงเข้าสู่กระบวนการพิจารณาอนุมัติต่อไป สรุปการวิเคราะห์นี้สามารถแสดงได้ตามภาพที่ 6.19

ภาพที่ 6.19 เส้นทางการพัฒนาเครื่องมือแพทย์



จากภาพที่ 6.19 พบว่านอกจากระเบียบที่ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์แล้ว ยังเกี่ยวข้องกับการยื่นขอการตรวจสอบเพื่อยกเว้นอุปกรณ์ (Investigational Device Exemption :IDE) องค์การอาหารและยาได้กำหนดให้การกระทำใดๆ เกี่ยวกับการศึกษาและทดลองเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกาต้องยื่นขออนุมัติก่อนทำการตลาดหรือการขอ 510(k) การดำเนินการเหล่านี้ อยู่ภายใต้กฎหมาย 21 CFR 812 กฎดังกล่าวประกอบด้วย 7 ส่วน ส่วน A บทบัญญัติทั่วไป ส่วน B การดำเนินงานและการบริหารงาน ส่วน C ความรับผิดชอบของผู้ให้ทุน ส่วน D การพิจารณา และทบทวนของคณะกรรมการประจำสถาบัน ส่วน E ความรับผิดชอบของผู้วิจัย ส่วน F ส่วนสงวน และส่วน G การบันทึกและการรายงาน

การศึกษาทางคลินิกในกลุ่มอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่ต้องได้รับการอนุมัติ จากองค์การอาหารและยาและคณะกรรมการประจำสถาบัน (IRBs) ก่อนที่จะดำเนินการศึกษา ใน ขั้นตอนนี้จะคล้ายการยื่นขอของยาและยาชีววัตถุ ทั้งนี้จะมีการประชุมก่อนขอยื่น IDE ระหว่าง องค์การอาหารและยาและผู้ผลิตก่อนการดำเนินการใดๆ อย่างเป็นทางการในขบวนการขออนุมัติ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ ผู้ขอมีสิทธิที่จะพบและปรึกษาหารือกับเจ้าหน้าที่องค์การอาหารและยา เสียก่อนตามขั้นตอนการดำเนินงานที่ระบุไว้สามารถพบเจ้าหน้าที่ได้สองช่วงด้วยกัน (Guidance on IDE Policies and Procedures, 2009) ดังนี้

1. ก่อนกระบวนการขอตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (Pre-IDE process) การพบ เจ้าหน้าที่องค์การอาหารและยานี้ อาจเรียกว่า pre-IDE meeting เป็นการพบได้ทั้งแบบไม่เป็น ทางการและเป็นทางการ

- การพบแบบไม่เป็นทางการกับเจ้าหน้าที่หน่วยงาน office of device evaluation (ODE) ผู้ออกทุนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เป็นผู้เข้าพบเจ้าหน้าที่ก่อนที่จะยื่นขอ อนุญาตตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การพบปะนี้ผู้ออกทุนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์จะได้รับคำแนะนำ ชี้แนะแนวทาง ตรวจสอบข้อมูลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในช่วงพัฒนาในห้องปฏิบัติการและ ตรวจสอบแผนการประเมินผลิตภัณฑ์ การพบแบบไม่เป็นทางการนี้สามารถติดต่อได้ผ่านช่องทาง โทรศัพท์ การสื่อสารผ่านวีดีโอคอนเฟอเรนซ์หรือจะพบเจ้าหน้าที่โดยตรงก็ได้

- การพบแบบเป็นทางการ ผู้ที่ยื่นขออนุญาตต้องทำยื่นเรื่องขอพบอย่างเป็นทางการเพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบแผนการประเมินผลิตภัณฑ์รวมถึงแผนการทำวิจัยในมนุษย์

ที่จัดทำขึ้นก่อนที่จะยื่นขออนุมัติ ในการขอพบต้องมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์

2. ก่อนกระบวนการยื่นขออนุญาต (pre- IDE submission) ผู้ให้ทุนพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้องยื่นลงทะเบียนกับเจ้าหน้าที่หน่วยงาน office of device evaluation (ODE) เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบข้อมูลที่ใช้ในการสมัครขอใบอนุญาต เช่น กระบวนการทดสอบในมนุษย์ กระบวนการทดสอบก่อนระยะในมนุษย์ (pre-clinical) ผลการทดสอบก่อนระยะในมนุษย์ การศึกษาต่างๆ เป็นต้น ข้อมูลต่างๆที่จำเป็นในการสมัครขอใบอนุญาตกับองค์การอาหารและยา

6.2.2.3.2. เส้นทางการพัฒนายาชีววัตถุ

การนำชีววัตถุมาใช้ในการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ที่ได้รับการยอมรับคือ การนำชีววัตถุมาพัฒนายา ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ที่มีส่วนประกอบจากชีววัตถุ ระบบการพัฒนายาชีววัตถุเริ่มต้นจากกระบวนการคัดเลือกวัตถุดิบจนกระทั่งพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์และสามารถนำเข้าสู่ตลาด ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีระบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากชีววัตถุที่เป็นระบบ ดังนั้นการศึกษาเส้นทางการนำชีววัตถุมาพัฒนาจนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดของประเทศสหรัฐอเมริกา จึงเป็นแนวทางที่สะท้อนให้เห็นภาพของเส้นทางการนำรอกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศไทย

กฎระเบียบที่ใช้ในการควบคุมการนำผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเข้าสู่ตลาดจะเหมือนกับกฎระเบียบที่ใช้ในการควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อเข้าสู่ตลาด แต่การควบคุมกระบวนการผลิต กระบวนการได้มาซึ่งวัตถุดิบจะควบคุมแตกต่างกัน ผลิตภัณฑ์ยาจะควบคุมกระบวนการผลิตทางเคมี แต่ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุจะควบคุมกระบวนการทางชีววัตถุทั้งกระบวนการได้มาซึ่งวัตถุดิบ มาตรฐานการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการต่างๆที่เกี่ยวข้องเป็นต้น สำหรับชีววัตถุนั้นบางครั้งจะถูกนำไปใช้ในการผลิตยาและบางครั้งจะถูกนำไปเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Mehta, 2008) องค์การอาหารและยาของประเทศไทยได้มีแนวทางสำหรับผู้ประกอบการที่ต้องการเข้าสู่อุตสาหกรรมชีวการแพทย์ แนวทางดังกล่าวได้นำเสนอเส้นทางของผู้ที่ต้องการนำผลการค้นพบทางวิทยาศาสตร์เข้ามาทำการทดสอบในองค์การอาหารและยาเพื่อรับการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ แนวทางนี้ขององค์การอาหารและยามีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ที่ต้องการพัฒนาการค้นพบทางวิทยาศาสตร์สามารถลดความไม่แน่นอนในการพัฒนางานเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางพาณิชย์ เส้นทางการนำองค์การอาหารและยาได้นำเสนอสำหรับผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ บทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

เป็นบทบาทที่สำคัญในการก่อให้เกิดการพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์จากชีววัตถุ องค์ประกอบของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุในสหรัฐอเมริกา มีกระบวนการพัฒนายาและยาชีววัตถุ มีขั้นตอนหลักดังต่อไปนี้

เส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุในสหรัฐอเมริกามีการพัฒนา 3 ช่วงหลักดังนี้

ช่วงที่ 1 ก่อนการพิจารณาขององค์การอาหารและยา

1. การพัฒนางานวิจัยทั้งในสถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย ห้องวิจัยของภาคเอกชน

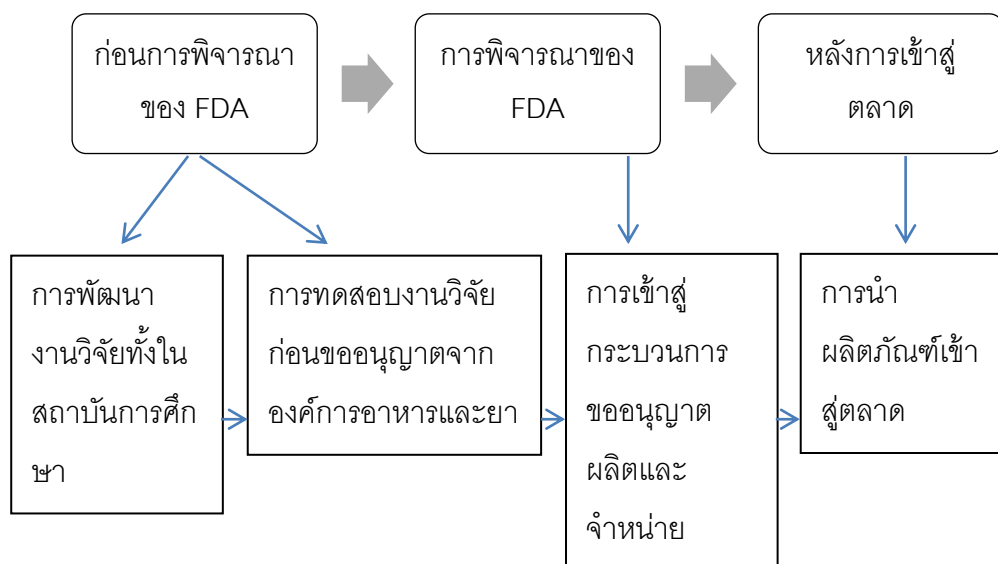
2. การทดสอบงานวิจัยก่อนขออนุญาตจากองค์การอาหารและยา

ช่วงที่ 2 ขั้นตอนระหว่างการพิจารณาขององค์การอาหารและยา

3. การเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตและจำหน่าย

ช่วงที่ 3 ขั้นตอนการตรวจสอบหลังออกสู่ตลาด

4. การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด



ภาพที่ 6.20 ขั้นตอนการดำเนินงานขององค์การอาหารและยา

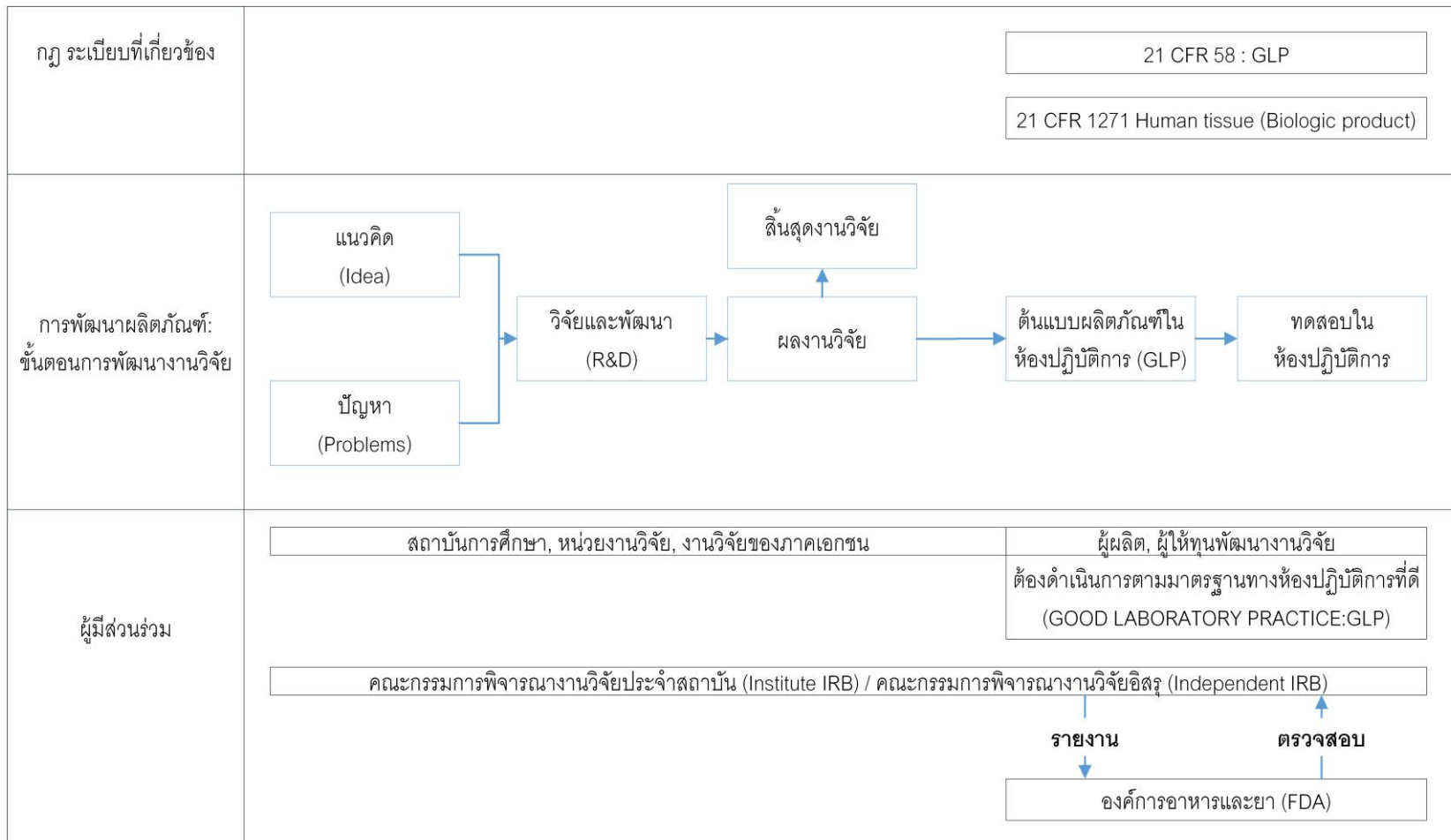
รายละเอียดของแต่ละขั้นตอนมีดังต่อไปนี้

1. การพัฒนางานวิจัยทั้งในสถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย ห้องวิจัยของภาคเอกชน

งานวิจัยและพัฒนาจะเริ่มด้วยการพัฒนาแนวคิดเพื่อต้องการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น เช่น ความต้องการการรักษาโรคอัลไซเมอร์ ความต้องการชะลอริ้วรอยในกลุ่มผู้สูงอายุ เพื่อรองรับสังคมสูงอายุของสังคมโลก ความต้องการพัฒนาคุณภาพเครื่องมือแพทย์จากการพัฒนาวัสดุชีวภาพ เป็นต้น การพัฒนางานวิจัยพื้นฐานในกลุ่มของเทคโนโลยีชีวภาพ มักจะก่อให้เกิดเทคโนโลยีใหม่ในการพัฒนางานวิจัยอื่น งานวิจัยในส่วนนี้มักเกิดในสถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย หรือกลุ่มงานวิจัยของภาคเอกชน นักวิจัยเหล่านี้จะพัฒนางานวิจัยและเมื่องานวิจัยแล้วเสร็จอาจสิ้นสุดงานวิจัยเพียงผลลัพธ์ที่ได้หรืออาจทำการทดสอบขั้นต่อไปทั้งนี้ขึ้นอยู่กับแผนงานวิจัยที่ได้วางไว้

สำหรับกลุ่มนักวิจัยที่พัฒนาต้นแบบงานวิจัยเพื่อนำผลที่ได้มาพัฒนาต้นแบบเพื่อเข้าสู่กระบวนการทดสอบและศึกษาความเป็นไปได้ต่างๆ ซึ่งจะเป็นการศึกษาในระยะก่อนทดลองในมนุษย์ การดำเนินการในขั้นตอนนี้มักต้องมีผู้ที่มีส่วนร่วมมากกว่าแค่กลุ่มนักวิจัยเนื่องจากต้องเพิ่มขนาดการผลิตจากการผลิตในห้องปฏิบัติการเป็นการผลิตในลักษณะอุตสาหกรรม ดังนั้นจึงมักพบว่าในขั้นตอนนี้จะเป็นการดำเนินการร่วมระหว่างนักวิจัยและผู้ให้ทุนพัฒนาต้นแบบในการทำการศึกษาก่อนทดลองในมนุษย์ ต้องพัฒนากายใต้การกำกับขององค์การอาหารและยาภายใต้กฎ 21 CFR 58 ว่าด้วยวิธีปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ เป็นมาตรฐานประกันคุณภาพเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและคุณภาพด้านความปลอดภัยในระยะที่ไม่ได้ทดลองกับมนุษย์ ในกรณีที่ใช้เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์หรือชีววัตถุในการพัฒนาต้นแบบในห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามกฎระเบียบ 21CFR1271 ที่ควบคุมการใช้เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ สำหรับผู้ที่มีส่วนร่วมในกระบวนการนี้ประกอบด้วย สถาบันการศึกษา หน่วยงานวิจัยและพัฒนาทั้งในสถาบันต่างๆหรือในกลุ่มผู้ประกอบการเองทั้งนี้กรณีที่เป็นการวิจัยในสถาบันการศึกษาต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยประจำสถาบันเพื่อดำเนินงานวิจัยด้านชีววัตถุ หรือกรณีที่เป็นการวิจัยของผู้ผลิตที่ต้องการนำงานวิจัยไปพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการตรวจสอบจากคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยเช่นกัน ซึ่งสามารถขอรับบริการได้จากคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยอิสระที่ขึ้นทะเบียนกับองค์การอาหารและยา หลังจากพัฒนางานวิจัยแล้วเสร็จกรณีที่มีผู้ลงทุนงานวิจัยไปพัฒนาต่อเป็นผลิตภัณฑ์ต้องนำไปพัฒนาเป็นต้นแบบในระดับห้องปฏิบัติการและต้องดำเนินการตามมาตรฐานการผลิตที่ดีของห้องปฏิบัติการ (GLP) ที่ควบคุมโดยกฎ 21CFR58 ขั้นตอนต่างๆแสดงได้ตามภาพ 6.21

ภาพที่ 6.21 กระบวนการพัฒนางานวิจัยในห้องปฏิบัติการ



2. กระบวนการศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์

หลังจากที่พัฒนาต้นแบบงานวิจัยกลุ่มผู้วิจัยนำผลงานวิจัยเข้าสู่กระบวนการศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์ (Preclinical Studies) ในขั้นตอนนี้ต้องดำเนินการภายใต้การกำกับขององค์การอาหารและยาภายใต้กฎ 21 CFR 58 ว่าด้วยวิธีปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ และต้องเป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์เชิงอุตสาหกรรมเพื่อรองรับการผลิตในปริมาณมากเพื่อการทดสอบและนำผลที่ได้ยื่นขออนุญาตวิจัยยาใหม่ (Investigational New Drug-IND)

การศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์ ดำเนินการเพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยก่อนที่จะทดลองใช้ยาในมนุษย์ ลักษณะการทดสอบในระยะก่อนทดลองในมนุษย์นี้ขึ้นกับแต่ละผลิตภัณฑ์ การศึกษาในระยะนี้ประกอบด้วยการศึกษา

1) รูปแบบการทดสอบในหลอดทดลอง (In vitro study)

2) การศึกษารูปแบบการทดสอบในสัตว์ทดลอง (In vivo study) ซึ่งต้องใช้สัตว์ทดลองอย่างน้อย 2 species โดยทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลัน ความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อ เส้นและระยะยาว การออกฤทธิ์ของยา ผลของยา ระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์ ระยะเวลาที่ยาหมดฤทธิ์ ตลอดจนอาการข้างเคียง ความคงตัวของตัวยาสำคัญ การดูดซึมยา การกระจายยา การเผาผลาญยา และการกำจัดยา ศึกษาความเหมาะสมของยาควรอยู่ในรูปแบบใด วิเคราะห์ประเมินผลความคงตัวของรูปแบบยา

ผลที่ได้จากการศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์จะใช้ประเมินว่ายามีความปลอดภัยเพียงพอที่จะเริ่มการทดสอบทางคลินิกในมนุษย์ต่อไป ทั้งนี้จำเป็นต้องมีการผลิตตัวอย่างยาเพื่อนำไปศึกษาต่อในมนุษย์ ซึ่งกระบวนการพัฒนาต้นแบบจึงต้องอยู่บนพื้นฐานของการพัฒนาเชิงอุตสาหกรรมข้อมูลทั้งหมดในขั้นตอนนี้ต้องลงทะเบียนที่องค์การอาหารและยาและต้องเป็นการผลิตที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดีหรือตามกฎระเบียบ 21CFR 58

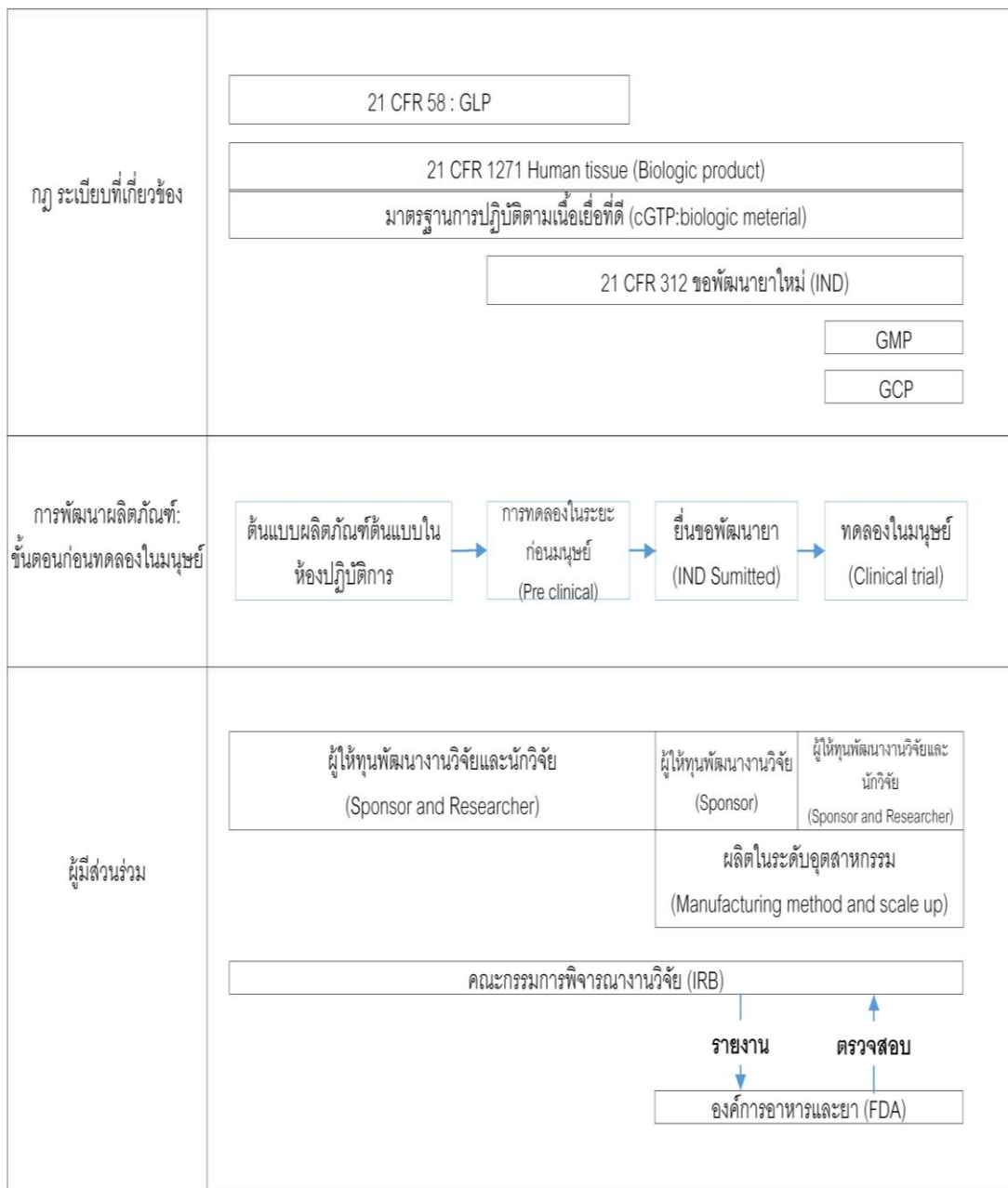
จุดประสงค์ของการศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์คือการศึกษาและประเมินความปลอดภัย และสามารถระบุปริมาณความปลอดภัยในการเริ่มต้นทดลองในมนุษย์ และการระบุอายุวัยเป้าหมายที่มีความเป็นไปได้สำหรับความเป็นพิษและการศึกษาถึงความเป็นพิษเหล่านั้นที่สามารถแก้ไขได้ การศึกษาด้านประสิทธิผลในหลอดทดลอง สามารถดำเนินการในลักษณะ non-GLP ขึ้นอยู่กับประสบการณ์และการออกแบบทางวิทยาศาสตร์การควบคุมข้อมูล

และกระบวนการทางสถิติ และก่อนที่จะได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาต้องเข้ามาตรวจสอบ ผ่านทางคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยประจำสถาบัน (IRBs) ในการตรวจสอบอุปกรณ์สิ่งอำนวยความสะดวกในการดำเนินงาน การวางแผนการผลิต สถานที่ดำเนินการและอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการทดลองในสัตว์ ข้อมูลที่จำเป็นในการประเมินการศึกษา ระยะก่อนทดลองในมนุษย์ตามข้อกำหนดขององค์การอาหารและยาอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- การประเมินประสิทธิผลของยาต้นแบบ
- ข้อมูลทางเภสัชวิทยา
- ความเป็นพิษเฉียบพลันความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อระยะสั้น
- โครงสร้างและคุณลักษณะของโมเลกุล องค์ความรู้และเทคโนโลยีที่ใช้
- กระบวนการผลิต

สำหรับการศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์ในยาชีววัตถุ นอกจากการศึกษาที่เหมือนกับยาแล้วต้องศึกษาเพิ่มเติมทั้งนี้ต้องแล้วแต่ประเภทของยาชีววัตถุ เช่นศึกษาการก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงหรือการกลายพันธุ์ในสารเร่งการเจริญเติบโต เป็นต้น นอกจากนั้นต้องทำการทบทวนเกี่ยวกับส่วนผสมที่ใช้ในกระบวนการผลิตชีววัตถุ การปนเปื้อนที่มากับ host cell เป็นต้น แต่อย่างไรก็ตามจุดประสงค์หลักคือความปลอดภัยในการทดลองเช่นกัน

องค์การอาหารและยาจะมีการพบปะกับผู้ยื่นขอวิจัยในมนุษย์ก่อนที่จะดำเนินการยื่นขออนุมัติ การพบปะคุยเรียกว่า pre-IND meeting การพบปะกันนี้จะเป็นการหารือร่วมกันเกี่ยวกับแผนการวิจัยเน้นเรื่องความเป็นพิษในการศึกษาในมนุษย์ระยะที่ 1 และ 2 ข้อมูลงานวิจัยก่อนมนุษย์ด้านความเป็นพิษนับว่าเป็นข้อมูลที่จำเป็นในการนำมาพิจารณาอนุมัติให้ทำการศึกษาในมนุษย์ ผลการศึกษา ระยะก่อนทดลองในมนุษย์เป็นข้อมูลสำคัญในการยื่นขอพัฒนายาใหม่ ในกระบวนการพัฒนายาใหม่ต้องมีการวิจัยในมนุษย์ซึ่งผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติกับองค์การอาหารและยา แต่ทั้งนี้องค์การอาหารและยาจะพิจารณาผลการตรวจสอบและอนุมัติจาก IRB เป็นหลักดังนั้นผลการศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์รวมถึงโครงร่างการยื่นขอพัฒนายาใหม่และการวิจัยในมนุษย์จำเป็นต้องยื่นให้คณะกรรมการพิจารณางานวิจัยพิจารณานอกจากคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยจะอนุมัติให้ดำเนินการต่อหรือไม่แล้วยังช่วยชี้แนะการทำวิจัยระยะก่อนทดลองในมนุษย์เพื่อให้ผลการวิจัยเพียงพอต่อการยื่นขอพัฒนาในมนุษย์ต่อไปอีกด้วย ขั้นตอนการดำเนินงานในก่อนการวิจัยในมนุษย์แสดงได้ดังภาพที่ 6.22



ภาพที่ 6.22 การดำเนินการก่อนการวิจัยในมนุษย์

3. การยื่นขอศึกษาค้นคว้าพัฒนายาใหม่ (Investigational New Drugs submit: IND) ก่อนที่ผู้วิจัยจะขอยื่นพัฒนายาใหม่นั้นต้องมีการหารือก่อนยื่นขอพัฒนายาใหม่ (pre-IND meeting process) เป็นการประชุมระหว่างผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัยและองค์การอาหารและยา รวมถึงผลการพิจารณาของ IRBs นำมาใช้ในการหารือร่วม ในการยื่นขอศึกษาค้นคว้าพัฒนายาใหม่ (IND Submitted) เป็นการดำเนินการภายใต้กฎหมาย 21 CFR 312.82 ในขั้นตอนนี้จะร่วมหารือเกี่ยวกับผลของศึกษาระยะก่อนทดลองในมนุษย์ การออกแบบการศึกษาวินิจฉัยในมนุษย์ ยาที่ใช้ในการวิจัย การประชุมหารือนี้จะดำเนินการก่อนที่จะยื่นขอศึกษาพัฒนายาใหม่ การร่วมหารือ

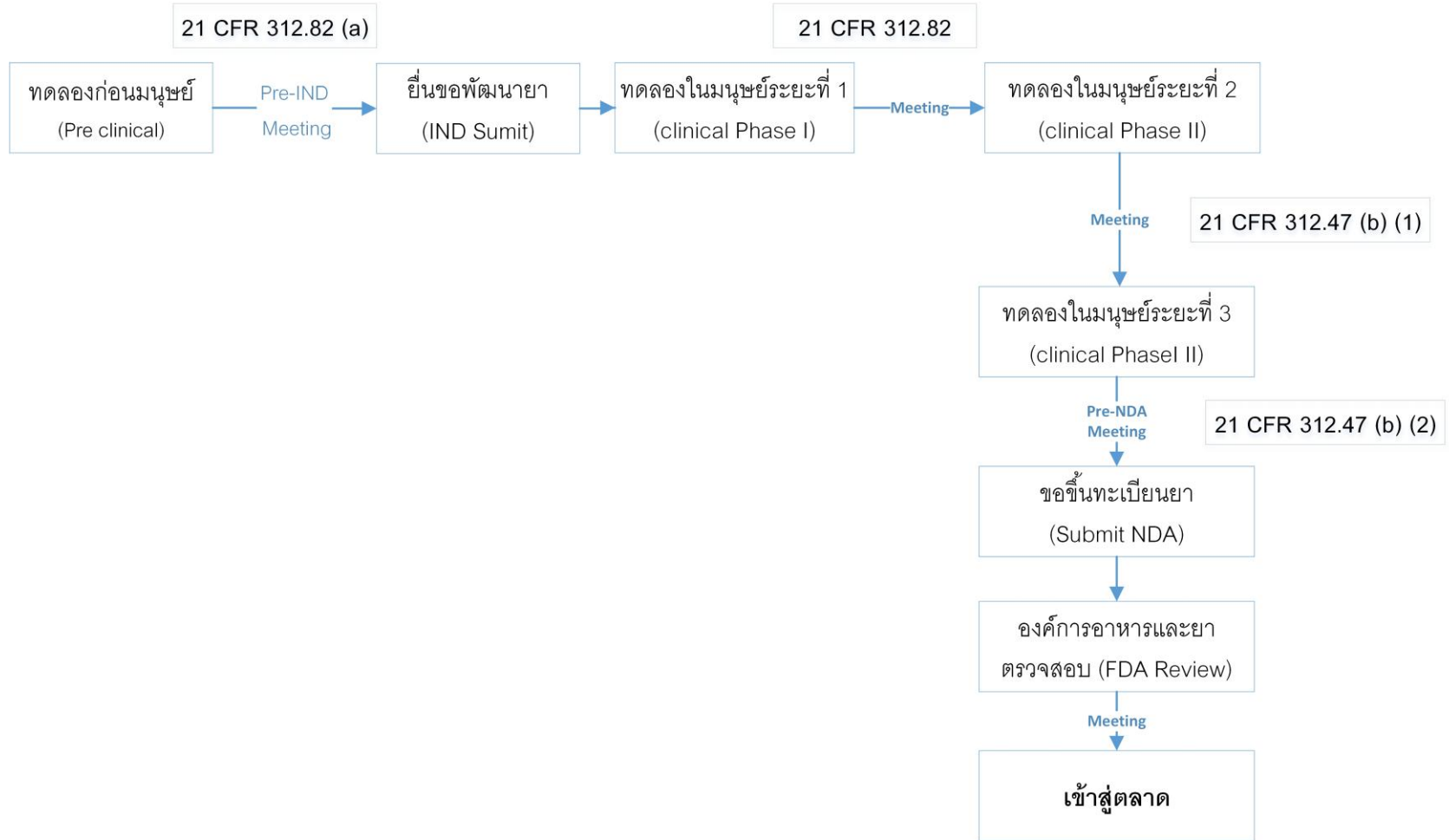
เป็นแนวทางช่วยเหลือสนับสนุนผู้ที่ต้องการยื่นขอพัฒนายาใหม่ของสหรัฐอเมริกา ในการเตรียมเอกสารข้อมูลที่สำคัญเพื่อให้การพัฒนายามีประสิทธิภาพ การร่วมหารือก่อนยื่นขอพัฒนายาจะช่วยลดระยะเวลาในการพัฒนายาออกสู่ตลาด เนื่องจากผู้ขอยื่นจะได้รับข้อมูลการตรวจสอบเอกสารจากหน่วยงานขององค์การอาหารและยาเพื่อหลีกเลี่ยงการศึกษาที่ไม่จำเป็น การศึกษาที่ออกแบบมานี้จะมีข้อมูลที่เป็นประโยชน์ มีการแลกเปลี่ยนความคิดระหว่างหน่วยงานและผู้ขอยื่น ส่งผลให้มีการเรียนรู้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ลดค่าใช้จ่ายในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากลดขั้นตอนการดำเนินการที่ไม่จำเป็น ส่งผลให้เป้าหมายของการวิจัยในมนุษย์มีความชัดเจน (US. FDA, 2011)

การประชุมหารือร่วมกันระหว่างผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัยและองค์การอาหารและยาอย่างน้อยต้องมีการประชุมหารือร่วม 5 ครั้งประกอบด้วย (Milstein, 2012)

- การหารือก่อนยื่นขอพัฒนายาใหม่ (pre-IND meeting process)
- หารือหลังจากจบการพัฒนาในมนุษย์ระยะที่ 1
- หารือหลังจากจบการพัฒนาในมนุษย์ระยะที่ 2
- หารือหลังจากจบการพัฒนาในมนุษย์ระยะที่ 3 หรือเป็นการหารือก่อนยื่นขอขึ้นทะเบียนยาใหม่
- หารือก่อนนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

การประชุมหารือร่วมสรุปได้ตามภาพที่ 6.23

ภาพที่ 6.23 แสดงการประเมินหาข้อดีข้อเสียระหว่างผู้ยื่นขอพัฒนายาและองค์การอาหารและยา



ขั้นตอนการยื่นขอพัฒนายาใหม่นั้นต้องดำเนินการโดยผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัย เป็นผู้ดำเนินการลงทะเบียนเพื่อขอการพิจารณาอนุมัติไปยังองค์การอาหารและยา ผู้ที่ขอยื่นขอศึกษาเพื่อค้นคว้าพัฒนายาใหม่อาจเป็นการยื่นเพื่อการพาณิชย์หรือเพื่องานวิจัยก็สามารถยื่นขอดำเนินการได้ (Commercial IND and Research IND) การดำเนินการพิจารณาค้นคว้ายาใหม่ อยู่ภายใต้กฎหมาย 21 ส่วนที่ 312 เรื่องการพัฒนายาใหม่ที่ประกอบด้วย 9 ส่วนด้วยกันคือ ส่วน A ว่าด้วยบทบัญญัติทั่วไป ส่วน B ขั้นตอนการประเมินยาใหม่ ส่วน C การดำเนินงานของผู้รับผิดชอบ ส่วน D ความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนและผู้พัฒนางานวิจัยทางคลินิก ส่วน E ยาที่ใช้ในการรักษาที่เป็นอันตรายต่อชีวิตและทำให้ร่างกายทรุดโทรมอย่างรุนแรง ส่วน F เบ็ดเตล็ด ส่วน G ยาตัวอย่างที่ใช้ในห้องทดลองในห้องปฏิบัติการและการทดลองในสัตว์ ส่วน H ข้อมูลที่ส่งมอบไว้ และส่วน I ส่วนเพิ่มเติม

สำหรับผู้ที่ต้องการขออนุมัติต้องยื่นแบบฟอร์ม 1571 (21 CFR 312.23) และยื่น การข้อมูลในการพิจารณาต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

1. บทนำ (introduction statement and general investigational plan)
2. เอกสารคู่มือผู้วิจัย (investigator's brochure) เอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากการศึกษาทั้งหมด ทั้งโครงร่างการศึกษาในมนุษย์และผลการศึกษาระยะก่อนมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในงานวิจัย ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาที่ใช้ในอาสาสมัครรวมทั้งข้อมูลทั้งหมดที่ใช้ในการยื่นผ่าน IRBs รวมถึงแบบฟอร์มอนุมัติให้ดำเนินการวิจัย
3. โครงร่างการวิจัยในมนุษย์ (clinical protocol) เอกสารที่ประกอบด้วยรูปแบบการวิจัยระเบียบวิธีวิจัย การบริหารจัดการงานวิจัย การพัฒนางานวิจัยในมนุษย์ ระยะเวลาในการดำเนินการเป็นต้น
4. เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา (chemistry manufacturing and control: CMC) ต้องมีข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาและข้อมูลของกระบวนการผลิตและกระบวนการบรรจุภัณฑ์ในกระบวนการผลิตต้องอยู่ภายใต้มาตรฐานการผลิตที่ดี
5. การศึกษาทางเภสัชและพิษวิทยา

ขั้นตอนการประเมินการทดลองทางวิทยาศาสตร์ในการพิจารณาพัฒนายาใหม่นั้นมีทั้งสี่ขั้นตอนด้วยกัน หรือเรียกว่าเป็นขั้นตอนการวิจัยในมนุษย์รายละเอียดของแต่ละขั้นตอนมีดังนี้ (21 CFR 312.21)

การศึกษาระยะที่ 1 (Phase I) เป็นการศึกษาในมนุษย์ที่ต้องมีผู้เชี่ยวชาญดูแล ซึ่งการศึกษานี้จะใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพดีบางกรณีใช้ศึกษาในผู้ป่วย

การศึกษาระยะที่ 2 (Phase II) เป็นการทดสอบประสิทธิภาพยาในผู้ป่วย เป้าหมายที่ระบุตามข้อบ่งชี้ของยา

การศึกษาระยะที่ 3 (Phase III) ศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยขนาดใหญ่ ทั้งนี้แล้วแต่โรคที่ศึกษาจะเป็นการศึกษาร่วมระหว่างหลายสถาบัน เพื่อรวบรวมข้อมูลประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยาผลที่ได้จะถูกนำไปใช้ในการพิจารณาเพื่อใช้ยาในผู้ป่วย

กรณีที่ต้องการอาหารและยาอนุมัติให้ทำวิจัยในมนุษย์ได้นั้นหลังจากจบการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 ผลการศึกษาจะถูกใช้ประกอบการตัดสินใจทำวิจัยระยะที่ 2 ต่อหลังจากจบในขั้นตอนที่ 2 ต้องมีการประชุมระหว่างบริษัทและองค์การอาหารและยาเพื่อพิจารณาการทำวิจัยใน ระยะที่ 3 ต้องมีการเสนอแผนการดำเนินการในระยะที่ 3 อย่างละเอียด กรณีที่ทำวิจัยในระยะที่ 3 ต่อไปได้นั้นข้อมูลทั้งหมดถูกส่งเข้าสู่คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญของ CDER พิจารณาการขึ้นทะเบียนยา และ CDER นำผลการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญมาประกอบการพิจารณาอนุมัติการขึ้นทะเบียนยา

4. การขึ้นทะเบียนยาและยาชีววัตถุใหม่ (New drug application submission : NDA)

สำหรับยาและยาชีววัตถุนั้นองค์การอาหารและยาเป็นหน่วยงานทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาโดยมีหน่วยงานรับผิดชอบหลักสองหน่วยงานคือ

1. Center for drug evaluation and research : CDER รับผิดชอบขึ้นทะเบียนยาโดยแบ่งยาออกเป็น 2 ประเภทคือยาใหม่ต้องยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่ (New drug application: NDA) และยาเลียนแบบต้องยื่นขึ้นทะเบียนยาเลียนแบบหรือยาเทียบเคียง (abbreviated new drug application: ANDA)

2. Center for biologics evaluation and research : CBER รับผิดชอบชีววัตถุ รวมถึงวัคซีนรวมถึงขึ้นทะเบียนชีววัตถุ (Biologic license application: BLA)

การขอขึ้นทะเบียนยา ยาชีววัตถุใหม่จะดำเนินการหลังจากที่มีผลการทดลองก่อน มนุษย์และการทดลองในมนุษย์ ข้อมูลทางเคมีและกระบวนการผลิต บริษัทผู้พัฒนาเป็นผู้เริ่ม ดำเนินการและประสานงานกับองค์การอาหารและยากรณีที่มีเอกสารหลักฐานการทดสอบที่ เพียงพอจึงยื่นขอทดสอบยาในมนุษย์ โดยบริษัทยื่นขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ (NDA) กับองค์การ อาหารและยาและต้องยื่นเอกสารที่จำเป็นได้แก่ เอกสารแสดงความปลอดภัยของยาและ ประสิทธิภาพของยา ข้อความที่จะใช้ในฉลากยา และวิธีการผลิตการควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต และต้องมีผลการทดลองก่อนมนุษย์ มีการทดสอบในสัตว์อย่างน้อย 2 สายพันธุ์ จุดประสงค์ของ การทดสอบในสัตว์เพื่อศึกษาการดูดซึมสารสำคัญ การแตกตัวตัว การเกิดพิษ มีทั้งการทดลอง ระยะสั้นและระยะยาว

การพิจารณาการขึ้นทะเบียนยา ยาชีววัตถุใหม่นั้นทางองค์การอาหารและยาจะ ดำเนินการอย่างระมัดระวังและใช้เวลาในการพิจารณาข้อมูล ประเด็นสำคัญหลักๆที่ต้องพิจารณา ประกอบด้วยเอกสารยื่นขอขึ้นทะเบียน ข้อมูลที่ขอขึ้นต้องมีความชัดเจนและต้องมีข้อมูลของบรรจุ ภัณฑ์ ฉลาก pharmacologic class ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ประโยชน์ทางการรักษา ประวัติการ จำหน่าย ผลการศึกษาก่อนมนุษย์ ผลการศึกษาในมนุษย์ ข้อมูลทางสถิติ ความเสี่ยงและประโยชน์ เป็นต้น

สำหรับการขึ้นทะเบียนยาเลียนแบบ ต้องยื่นขึ้นทะเบียนยาเลียนแบบหรือยา เทียบเคียงกระทำได้อต่อเมื่อยาต้นแบบสิ้นสุดความคุ้มครองทางสิทธิบัตร ส่งผลให้ผู้ผลิตอื่นๆ สามารถผลิตยาเลียนแบบเพื่อเข้าสู่ตลาดได้ ขั้นตอนนี้จะสั้นกว่าการขอขึ้นทะเบียน NDA เพราะ ไม่ต้องมีการทดลองในสัตว์และการทดสอบกับมนุษย์ องค์การอาหารและยาจะพิจารณาข้อมูลหลัก จากผู้ประกอบการดังนี้

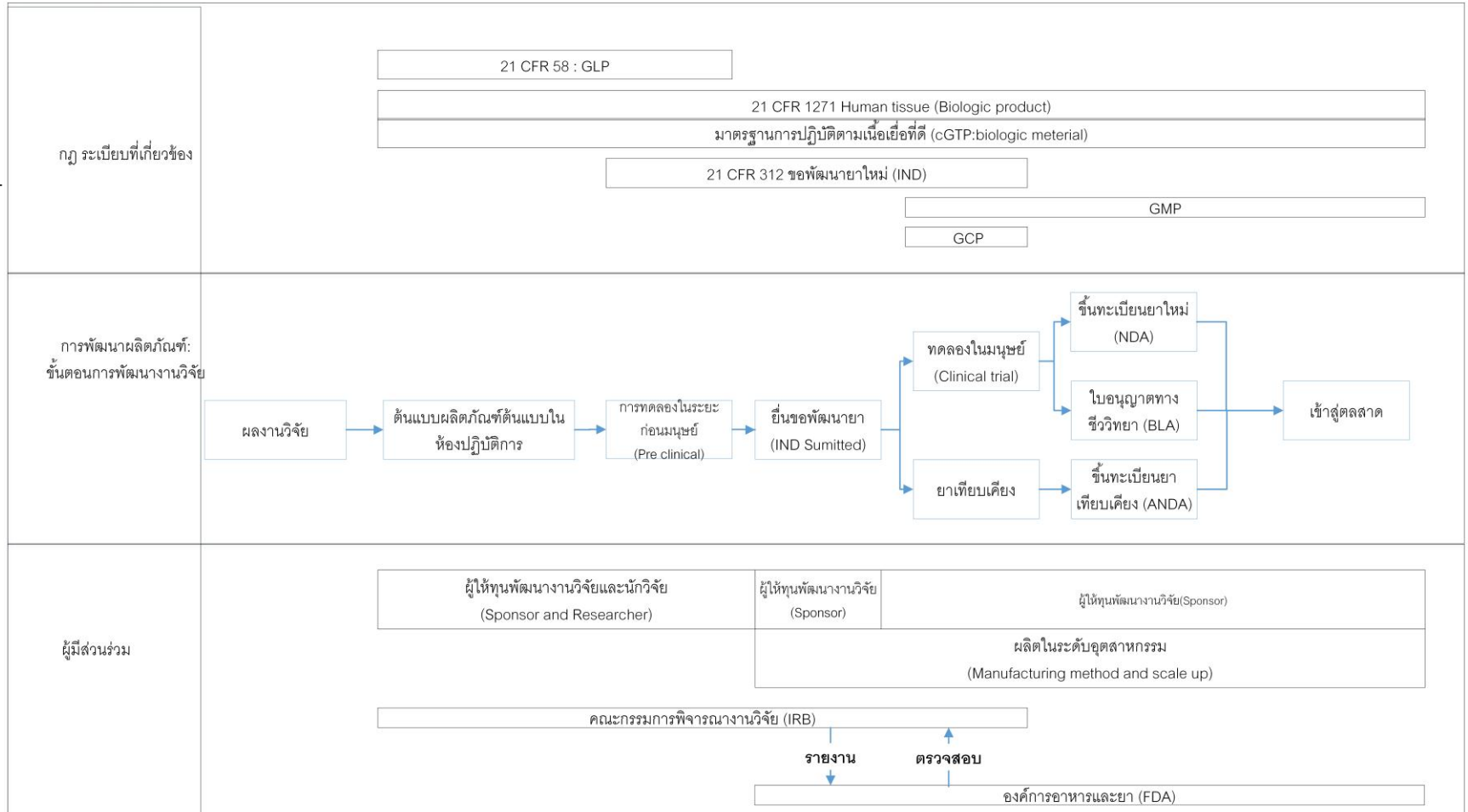
1. ข้อมูลเปรียบเทียบความสามารถของยาเลียนแบบเกี่ยวกับการดูดซึม และการออกฤทธิ์กับยาต้นแบบ
2. ข้อมูลทางเคมีและจุลชีววิทยาของยา
3. ข้อมูลการตรวจสอบโรงงานผู้ผลิต
4. รายละเอียดที่จะพิมพ์บนฉลากยา

5. การศึกษาหลังการวางตลาด

หลังจากที่องค์การอาหารและยาอนุญาตการขึ้นทะเบียนยาใหม่ ผู้ผลิตสามารถผลิตและจำหน่ายยา ยาชีววัตถุแต่ต้องมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ติดตามความปลอดภัยและต้องรายงานผลการศึกษาไปยังองค์การอาหารและยาอย่างต่อเนื่อง กรณีที่พบอาการไม่พึงประสงค์อาจต้องทำการถอนยาออกจากตลาด

สรุปเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุแสดงได้ตามภาพ 6.24

ภาพที่ 6.24 เส้นทางทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุ



ความหมายตัวอักษรย่อ

IND = การวิจัยยาใหม่ Investigational new drug

NDA = การขึ้นทะเบียนยาใหม่ New drug application

BLA = ใบอนุญาตทางชีววิทยา Biological license application

ANDA = การขึ้นทะเบียนยาเทียบเคียง Abbreviated New drug application

6.3 การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ

จากบทวิเคราะห์โซ่อุปทานและเส้นทางการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทย และบทวิเคราะห์โซ่อุปทานและเส้นทางการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศเมื่อนำมาวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบจะพบประเด็นต่างๆเกี่ยวกับอุปสรรคในการสร้างคุณค่าให้กับรกรมมนุษย์ในประเทศไทยดังนี้

6.3.1. วิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบโซ่อุปทาน

6.3.2 รูปแบบการเชื่อมโยงระบบโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับประเทศไทย

6.3.3. วิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการใช้ประโยชน์จากผู้ผลิต

6.3.4 รูปแบบเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการใช้ประโยชน์จากผู้ผลิต

รายละเอียดแต่ละหัวข้อมีดังนี้

6.3.1 การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบโซ่อุปทานระหว่างประเทศไทยและต่างประเทศ

จากการวิเคราะห์รูปแบบโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์รกรมมนุษย์ในประเทศไทยสามารถเปรียบเทียบองค์ประกอบในโซ่อุปทานได้ตามตารางที่ 6.5

ตารางที่ 6.5 เปรียบเทียบโซ่อุปทานระหว่างประเทศไทยและต่างประเทศ

องค์ประกอบ	ประเทศไทย	ต่างประเทศ
แหล่งที่มาของวัตถุดิบ กระบวนการได้มาซึ่งวัตถุดิบ	<ul style="list-style-type: none"> - หญิงตั้งครรภ์เท่านั้น - การรับบริจาค - ได้รับการชี้แจงรายละเอียดการนำเนื้อเยื่อไปใช้ประโยชน์ - แสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร - เป็นการประสานงานไม่เป็นทางการระหว่างหน่วยงานเดียวกัน เจ้าหน้าที่ไม่มีคู่มือหรือแนวทางในการปฏิบัติงาน - ไม่มีกฎหมายหรือระเบียบเฉพาะการคัดเลือกผู้บริจาคด้านเซลล์และเนื้อเยื่อหรือชีววัตถุโดยเฉพาะ 	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้บริจาคเซลล์และเนื้อเยื่อ - หญิงตั้งครรภ์ - การรับบริจาค แต่กรณีที่มีค่าใช้จ่ายในการมาให้บริจาค เช่น การเดินทางมาเพื่อให้บริจาคบางครั้งสามารถพิจารณาให้ค่าตอบแทนได้ตามความเหมาะสม - ต้องมีการชี้แจงรายละเอียดให้ผู้บริจาครับทราบข้อมูล (ข้อบังคับตามกฎหมาย) - ต้องได้รับการแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ข้อบังคับตามกฎหมาย) - สามารถใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อได้เท่าที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น - ต้องเป็นการประสานงานอย่างเป็นทางการเท่านั้นและต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อนดำเนินการ - เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบต้องมีกระบวนการทำงานที่เป็นทางการและต้องได้รับการอบรมรวมถึงต้องได้รับอนุญาตอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น - มีกฎหมายเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้บริจาคควบคุมโดยเฉพาะ

องค์กรประกอบ	ประเทศไทย	ต่างประเทศ
ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ	<ul style="list-style-type: none"> - โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เป็นผู้ส่งมอบวัตถุดิบให้สภาภาษา - โรงพยาบาลทำหน้าที่เพียงรวบรวมกรมมนุษย์เท่านั้น - เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลรวบรวมกรมมนุษย์ตามที่ได้รับรองขอจากสภาภาษา - หลักเกณฑ์ในการเลือกผู้ส่งมอบวัตถุดิบคือ <ul style="list-style-type: none"> ○ ความสะดวกในการประสานงาน ○ ความสะดวกในการจัดส่ง ○ คุณภาพวัตถุดิบ - ความร่วมมือเป็นความร่วมมือภายในหน่วยงาน 	<ul style="list-style-type: none"> - โรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการรวบรวมเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ - เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเป็นผู้ทำการคัดกรองผู้บริจาคเบื้องต้น - เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลที่รวบรวมเซลล์และเนื้อเยื่อต้องได้รับอนุญาตและได้รับการอบรมจากหน่วยผลิตเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินการและคุณลักษณะของเนื้อเยื่อที่ต้องรวบรวม - หลักเกณฑ์ในการเลือกผู้ส่งมอบวัตถุดิบ <ul style="list-style-type: none"> ○ ได้รับการรับรองตามกฎหมาย - ความร่วมมือเป็นทางการผ่านการรับรองตามกฎหมาย
หน่วยผลิต	<ul style="list-style-type: none"> - สภาภาษาไทยเป็นหน่วยผลิต - เจ้าหน้าที่สภาภาษาไทยเป็นผู้จัดส่งอุปกรณ์และดำเนินการเอง 	<ul style="list-style-type: none"> - องค์กรใดๆที่มีความประสงค์นำเซลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ สามารถเป็นได้ทั้งโรงพยาบาล กลุ่มผู้ประกอบการหน่วยงานอื่นๆ ที่ขึ้นทะเบียนเพื่อขอดำเนินการกับองค์การอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

องค์ประกอบ	ประเทศไทย	ต่างประเทศ
	<p>ทั้งหมด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลลัพธ์ที่ได้คือเยื่อหุ้มรกที่ให้บริการผู้ป่วยโรคตาเท่านั้น 	<ul style="list-style-type: none"> - หน่วยผลิตต้องจัดส่งอุปกรณ์ทุกอย่างให้กับหน่วยรวบรวมวัตถุดิบ - ต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของหน่วยรวบรวมถึงขั้นตอนการดำเนินงานทั้งหมด - ต้องจัดทำรายละเอียดและคู่มือการดำเนินงานและมอบไว้ที่หน่วยรวบรวม - ต้องมีระบบบันทึกเอกสารในการรวบรวมวัตถุดิบ - เป็นผู้ออกแบบกระบวนการคัดกรอง การรวบรวม และการจัดเก็บเพื่อนำส่งมายังกระบวนการผลิตทั้งหมด และกระบวนการเหล่านี้ต้องได้รับการตรวจสอบจากองค์การอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย - ผลลัพธ์ที่ได้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้หลากหลาย
ผู้ใช้งาน	<ul style="list-style-type: none"> - แพทย์ที่ใช้นำมารักษาคนไข้เฉพาะโรคตา 	<ul style="list-style-type: none"> - ยาชีววัตถุ - ยา - เครื่องมือแพทย์ - เวชสำอาง (ในญี่ปุ่น) - สารสกัดโมเลกุลต่างๆ

การเปรียบเทียบรูปแบบใช้cupทานของประเทศไทยและต่างประเทศ พบว่า ระบบใช้cupทานในประเทศไทยเป็นระบบที่ไม่มีความซับซ้อนไม่มีหน่วยงานใดนอกจากผู้ผลิตกับ

หน่วยงานรวบรวมวัตถุดิบเข้ามาเกี่ยวข้อง รวมถึงในกระบวนการขาดกฎ ระเบียบ มาตรฐานการดำเนินงานเข้ามาเชื่อมโยงเกี่ยวข้อง ดังเช่นกระบวนการของต่างประเทศ แต่จากตารางที่ 6.5 พบว่าทุกขั้นตอนของต่างประเทศต้องเกี่ยวข้องกับมาตรฐานและกฎ ระเบียบต่างๆ มิเช่นนั้น กระบวนการเหล่านั้นไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ ผลลัพธ์ที่ได้ยังสนองต่อการใช้งานอย่าง หลากหลายต่างจากประเทศไทยที่สามารถสนองต่อการใช้งานเพียงกลุ่มเดียวความแตกต่างนี้ ส่งผลการนำชีวะวัตถุมาใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์

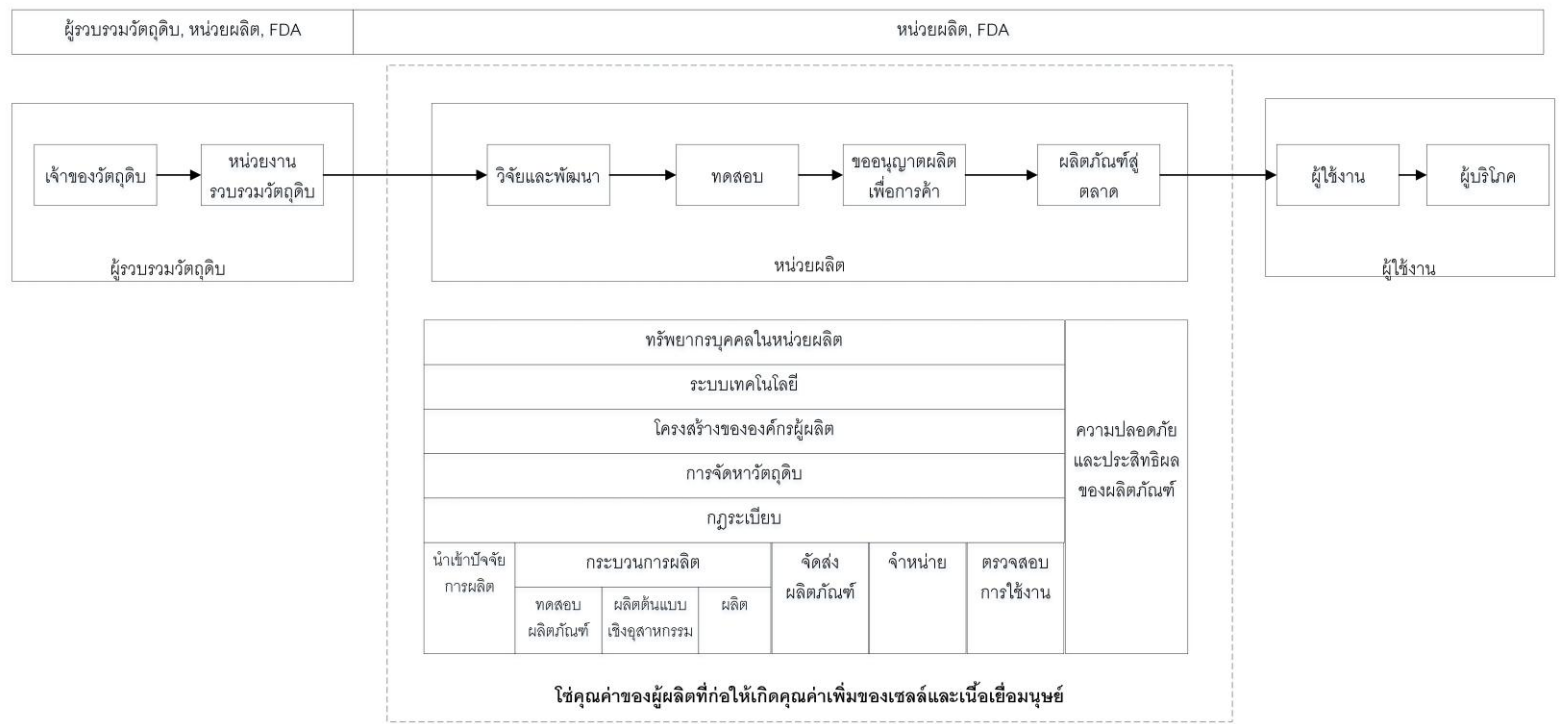
จากภาพที่ 6.25 พบว่าหน่วยผลิตในระบบโซ่อุปทานของต่างประเทศเป็น หน่วยงานที่ก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มกับชีวะวัตถุและเป็นหน่วยงานหลักที่สร้างคุณค่าเพิ่มมากที่สุด ในระบบโซ่อุปทาน กระบวนการของหน่วยผลิตกระตุ้นให้มีการพัฒนางานวิจัยเพื่อแสวงหาชีวะวัตถุ และเพื่อการใช้ประโยชน์จากชีวะวัตถุดิบและนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ป้อนเข้าสู่ตลาด

ภาพที่ 6.25 เปรียบเทียบขั้นตอนการนำเข้าอาหารใช้ประโยชน์จากมนุษย์ในประเทศไทยและการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ

ระบบใช้อุปทานของการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในปัจจุบัน



ใช้อุปทานการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ



จากภาพที่ 6.25 การเปรียบเทียบโซ่อุปทานระหว่างประเทศไทยและต่างประเทศ การที่หน่วยผลิตสามารถสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับชีววัตถุได้ เนื่องจากปัจจัยสนับสนุนอย่าง กฎระเบียบในการปฏิบัติงาน และการควบคุมขั้นตอนต่างๆ ในการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ จุดนี้เป็น สิ่งที่ส่งผลให้เกิดความแตกต่างในกระบวนการใช้ประโยชน์ชีววัตถุของประเทศไทยและ ต่างประเทศ ทุกขั้นตอนการส่งผ่านชีววัตถุจนกระทั่งสิ้นสุดเป็นผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้การกำกับดูแล และอำนวยความสะดวกให้กับหน่วยผลิต นอกจากนี้ยังพบว่าปัจจัยเสริมที่ขับเคลื่อนให้ กระบวนการใช้ประโยชน์และกระบวนการสร้างคุณค่าเพิ่มของชีววัตถุสามารถดำเนินการได้คือ ความรู้ของคนในสังคม กลไกการสร้างคุณค่าเพิ่มของทั้งประเทศไทยและต่างประเทศล้วนต้อง พึ่งพิงผู้บริจาคที่เป็นแหล่งผลิตวัตถุดิบที่มีอำนาจต่อรองสูง เนื่องจากถ้าไม่มีการบริจาคก็ไม่สามารถเกิดกระบวนการสร้างคุณค่าได้ ดังนั้นการสื่อสารข้อมูลที่สร้างความเข้าใจให้คนในสังคม เกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์เป็นสิ่งสำคัญต่อกระบวนการสร้างคุณค่า การ สื่อสารก่อให้เกิดการรับรู้และพัฒนาเป็นความรู้และความเข้าใจต่อการนำเซลล์และเนื้อเยื่อไปใช้ ประโยชน์ ดังนั้นอุปสรรคของกระบวนการเชื่อมโยงโซ่อุปทานเพื่อการสร้างคุณค่าชีววัตถุใน ประเทศไทยที่สำคัญคือ

- 1) กฎ ระเบียบในการปฏิบัติงานและควบคุมขั้นตอนต่างๆ ในการนำชีววัตถุ มาใช้ประโยชน์
- 2) การสื่อสารข้อมูลให้สังคมเกิดความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับ กระบวนการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์

การแก้ไขอุปสรรคเหล่านี้พิจารณาได้จากตารางที่ 6.5 และภาพที่ 6.25 การที่จะ พัฒนาให้เกิดรูปแบบโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับชีววัตถุในประเทศไทย จำเป็นต้องมีการ เชื่อมโยงให้วัตถุดิบสามารถเข้าสู่กระบวนการผลิตและผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ที่ตอบสนองได้หลาย กลุ่ม การที่จะดำเนินการได้ในลักษณะดังกล่าวต้องกำหนดทิศทางสำหรับการสร้างมูลค่าเพิ่ม ให้กับชีววัตถุและต้องตั้งเป้าหมายในแต่ละการเชื่อมโยงของการเพิ่มคุณค่าให้กับวัตถุดิบประเภท ชีววัตถุ

เป้าหมายที่สำคัญคือต้องมีความปลอดภัยและป้องกันการปนเปื้อน ระหว่างกระบวนการนำมาใช้ประโยชน์ดังนั้นระหว่างกระบวนการจัดหาวัตถุดิบเข้าสู่ กระบวนการผลิตต้องสามารถจัดส่งวัตถุดิบที่มีความปลอดภัยและไม่ปนเปื้อน

6.3.2 รูปแบบการเชื่อมโยงระบบโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับประเทศไทย

การเชื่อมโยงโซ่อุปทานระหว่างแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ผู้ส่งมอบวัตถุดิบและหน่วยผลิตจำเป็นต้องเป็นความสัมพันธ์ที่มีความเข้มแข็งซึ่งและต้องเป็นความสัมพันธ์ที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ใช้ในการควบคุมเฉพาะชีววัตถุ เช่นเป็นความสัมพันธ์ที่เกิดจากการทำสัญญาระหว่างหน่วยงานในการจัดหาวัตถุดิบและต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ใช้ควบคุมดูแล

กฎ ระเบียบเป็นปัจจัยสนับสนุนสำคัญที่ส่งผลให้เกิดการเชื่อมโยงได้ตามเป้าหมายของการเพิ่มคุณค่าให้กับชีววัตถุ แต่เป็นสิ่งที่กระบวนการในประเทศไทยยังขาดหายไป ดังนั้นจึงไม่สามารถนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ได้อย่างเช่น รกมนุษย์ที่ใช้เป็นกรณีศึกษาในงานวิจัยครั้งนี้ เมื่อวิเคราะห์ถึงกระบวนการเชื่อมโยงในโซ่อุปทานจึงควรพัฒนาให้มีระเบียบเพื่อใช้เป็นแนวทางในทางปฏิบัติที่ส่งผลให้ระบบโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับชีววัตถุของประเทศไทยสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้นผู้วิจัยจึงเสนอแนวทางที่ลดช่องว่างและส่งผลให้โซ่อุปทานสามารถเชื่อมโยงเป็นกระบวนการได้

1. แนวทางที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทางจัดหาวัตถุดิบ

1.1 การคัดเลือกผู้บริจาค

1.2 การตรวจสอบผู้บริจาคทางห้องปฏิบัติการ

2. แนวทางที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

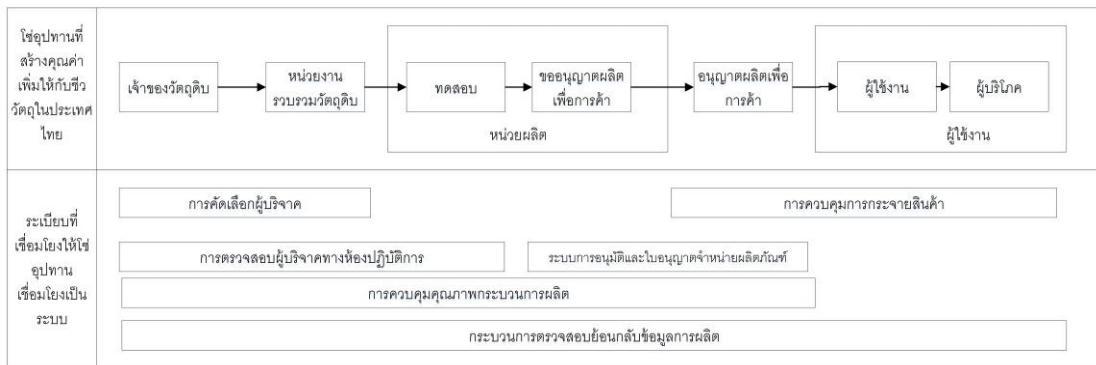
2.1 การควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิต

2.2 การควบคุมการกระจายสินค้า

3. แนวทางที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าสู่ตลาด

3.1 กระบวนการตรวจสอบย้อนกลับข้อมูลการผลิต

3.2 การอนุมัติและอนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์



ภาพที่ 6.26 ระเบียบที่สามารถเชื่อมโยงให้โซอุปทานสามารถเชื่อมต่อกันได้เป็นระบบ

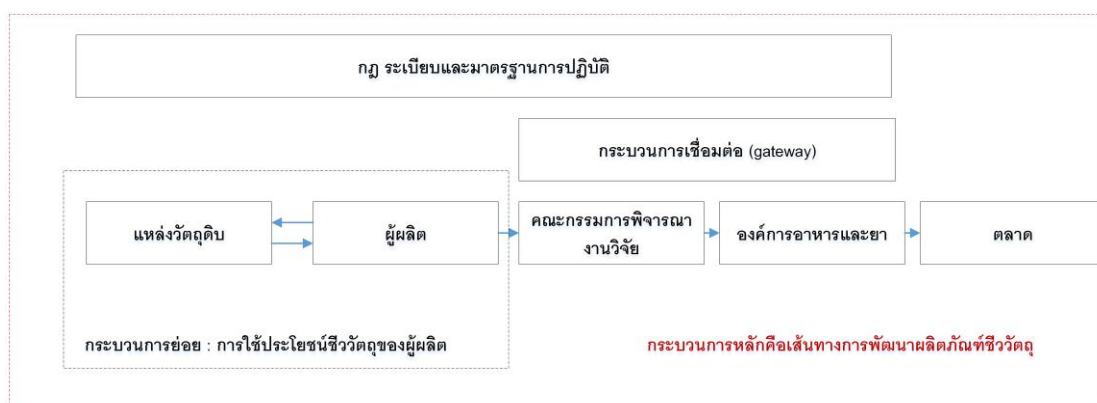
จากภาพที่ 6.26 ระเบียบและแนวทางที่สามารถเชื่อมโยงให้ระบบโซอุปทานสามารถเพิ่มคุณค่าและสามารถใช้ประโยชน์จากชีววัตถุได้อย่างเป็นระบบ ต้องมีระเบียบที่เป็นแนวทางปฏิบัติให้กับผู้ที่ต้องการนำชีววัตถุมาใช้ตั้งแต่ระเบียบที่เกี่ยวกับกระบวนการคัดเลือกผู้บริจาค ที่ควรกำหนดขอบเขตและเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกผู้บริจาค เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติขั้นต่ำให้กับผู้ที่ต้องการนำชีววัตถุไปใช้ประโยชน์อย่างกรณีกรมมนุษย์ และต้องมีแนวทางเกี่ยวกับการตรวจสอบเนื้อเยื่อทางห้องปฏิบัติการ รองรับการค้าในขั้นตอนต่อไป สองกระบวนการนี้เป็นกระบวนการเริ่มต้นที่สร้างความเชื่อมั่นต่อชีววัตถุว่ามีความปลอดภัยและเป็นระบบการคัดกรองการปนเปื้อนการติดเชื้อเบื้องต้น และเมื่อนำชีววัตถุเข้าสู่กระบวนการผลิตต้องมีระเบียบที่ควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนจนกระทั่งนำเข้าสู่กระบวนการขออนุมัติเพื่อจำหน่าย ซึ่งขั้นตอนขออนุมัติเพิ่มจำหน่ายนั้นเป็นหน้าที่ปฏิบัติของหน่วยงานที่กำกับดูแลอย่างองค์การอาหารและยาที่ต้องมีการพัฒนาระบบการอนุมัติและระบบการออกใบอนุญาตให้ผลิตและจำหน่าย แต่ทั้งนี้ยังต้องมีระเบียบที่เกี่ยวกับการตรวจสอบข้อมูลในระบบโดยที่ตรวจสอบตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับได้จนกระทั่งถึงระดับแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ระเบียบทั้งหมดนี้จะช่วยเชื่อมโยงให้โซอุปทานสามารถเชื่อมประสานและสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับชีววัตถุในประเทศไทย

6.3.3 รูปแบบเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการใช้ประโยชน์ชีววัตถุของผู้ผลิต

จากการเชื่อมโยงโซอุปทานเพื่อการสร้างคุณค่าชีววัตถุในประเทศไทยข้างต้นต้องมีระเบียบและแนวทางกำกับกับการปฏิบัติงานเป็นปัจจัยเชื่อมโยงให้การเคลื่อนที่ของวัตถุดิบชีววัตถุเข้าสู่กระบวนการใช้ประโยชน์ แต่รูปแบบการวิเคราะห์โซอุปทานที่เพิ่มคุณค่าให้กับชีววัตถุในประเทศไทยยังไม่ครบทุกมิติ ดังนั้นจึงต้องวิเคราะห์กระบวนการดำเนินงานที่ส่งผลให้สามารถพัฒนาชีววัตถุให้เป็นผลิตภัณฑ์ทางการค้าได้ จุดนี้เป็นจุดสำคัญเพราะถ้าไม่สามารถทำให้วัตถุดิบ

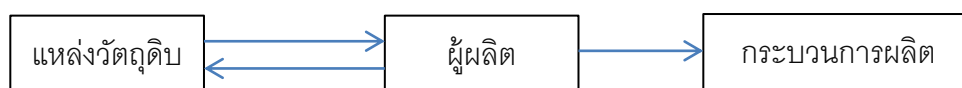
จากกระบวนการผลิตสามารถเข้าสู่กระบวนการทางพาณิชย์ได้ก็ย่อมไม่เป็นการสร้างคุณค่าเพิ่มที่มีประสิทธิภาพเนื่องจากไม่จูงใจให้ผู้ประกอบการเข้ามาใช้ประโยชน์จากชีววัตถุจากภาพที่ 6.15 ความสำคัญของกฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องที่ได้วิเคราะห์ให้กฎ ระเบียบเป็นประเด็นหลักในกระบวนการใช้ประโยชน์ชีววัตถุ เส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์เป็นประเด็นรองและสุดท้ายกระบวนการผลิตของผู้ผลิตเป็นประเด็นย่อยที่สุดในกระบวนการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์

แนวทางสำหรับการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ในประเทศไทยจากข้อจำกัดต่างๆ ข้างต้นประเทศไทยควรเริ่มพัฒนาแนวนโยบายเฉพาะเรื่องเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์โดยต้องมีการดำเนินงานตามมาตรฐานสากลตั้งแต่กระบวนการจัดหาวัตถุดิบจนกระทั่งเข้าสู่กระบวนการผลิตและนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด ต้องมีกระบวนการหลักคือพัฒนาเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุและกระบวนการย่อยคือการใช้ประโยชน์ชีววัตถุของผู้ผลิต แสดงได้ดังภาพ 6.27



ภาพที่ 6.27 กระบวนการเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุและกระบวนการย่อย การใช้ประโยชน์ชีววัตถุของผู้ผลิต

6.3.3.1 กระบวนการย่อย การใช้ประโยชน์ชีววัตถุของผู้ผลิต



ภาพที่ 6.28 แนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนากระบวนการใช้ประโยชน์ชีววัตถุของผู้ผลิต

จากภาพที่ 6.28 เป็นการพัฒนาแนวคิดเกี่ยวกับแนวทางการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ตั้งแต่กระบวนการคัดกรองผู้บริจาค กระบวนการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ กระบวนการควบคุมคุณภาพ กระบวนการตรวจสอบย้อนกลับและกระบวนการกระจายสินค้า

แนวทางทั้งหมดที่กล่าวมาเป็นระบบที่ส่งผลให้ชีวิตวัดถุสามารถเข้าสู่กระบวนการวิจัยและพัฒนา และนำมาใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ ซึ่งในประเทศไทยมีเพียงแนวทางการดำเนินงานของ สภากาชาดไทยที่สามารถการนำรทกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ได้ การดำเนินงานของสภากาชาดไทย เป็นการดำเนินงานที่ได้รับการยกเว้นจากการควบคุมขององค์การอาหารและยา สำหรับการเข้าถึง ชีวิตวัดถุเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ของผู้ที่สนใจไม่สามารถดำเนินการได้เนื่องจากขาดระบบการปฏิบัติ ตามที่กล่าวมา ส่งผลให้วัดถุติบที่เป็นชีวิตวัดถุไม่มีมาตรฐานด้านความปลอดภัยและได้รับการ ยอมรับให้นำมาใช้ประโยชน์ไม่ว่าในด้านใดทุกสิ่ง ดังนั้นการสร้างคุณค่าให้กับชีวิตวัดถุหรือการ สร้างคุณค่าให้กับรทกมนุษย์อย่างเป็นทางการจำเป็นต้องมีการกำหนดแนวทางการปฏิบัติงานตั้งแต่ กระบวนการแสวงหาชีวิตวัดถุติบจนกระทั่งนำชีวิตวัดถุติบเข้าสู่กระบวนการต่างๆ เมื่อวิเคราะห์จากข้อมูลที ผ่านมาพบว่ามึขั้นตอนต่างๆที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

1. คัดกรองผู้บริจาค
2. กระบวนการตรวจสอบในห้องปฏิบัติการ
3. กระบวนการควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิต
4. กระบวนการควบคุมการกระจายสินค้า
5. กระบวนการติดตามตรวจสอบข้อมูลในระบบการใช้ประโยชน์

รายละเอียดมีดังนี้

1. คัดกรองผู้บริจาค

การคัดกรองผู้บริจาคเป็นกระบวนการที่สำคัญในการนำชีวิตวัดถุมาใช้ประโยชน์ เนื่องจากเป็นกระบวนการเริ่มต้นในการเปลี่ยนเส้นทางของชีวิตวัดถุ กรณีของรทกมนุษย์เป็นตัวอย่ง ทีชัดเจนอย่างเห็นได้ชัด ถ้ามีกระบวนการรับบริจาคและคัดกรองผู้บริจาค รทกมนุษย์จะไม่เป็นขยะ ติดเชื้อแต่กลายเป็นชีวิตวัดถุติบที่มีคุณค่านำเข้าสู่กระบวนการอื่นๆตามลำดับ ในการคัดกรองนั้น ต้องมีการกำหนดเกณฑ์ต่างๆที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานสากลเพื่อให้ชีวิตวัดถุเป็นไปตาม มาตรฐาน ซึ่งในประเทศไทยควรศึกษาและนำมาเป็นแนวทางเพื่อปรับใช้ จากการศึกษาการใช้ ประโยชน์รทกมนุษย์และเปรียบเทียบกระบวนการของประเทศต่างๆทั้งสามประเทศรวมถึงประเทศ ไทยตามตารางที่ 6.1 ขั้นตอนของกระบวนการคัดกรองผู้บริจาคเนื้อเยื่อมนุษย์ และตารางที่ 5.5 สรุปผลการศึกษาขั้นตอนการใช้ประโยชน์รทกมนุษย์ในต่างประเทศ รวมถึงผลการศึกษากการใช้

ประโยชน์รุกรมมนุษย์ในบทที่ 4 ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับกลุ่มผู้ใช้ประโยชน์รุกรมมนุษย์ ที่ผ่านมาสามารถนำเสนอกระบวนการคัดกรองผู้บริจาคที่สามารถประยุกต์ใช้ในประเทศไทย กรณีศึกษาของรุกรมมนุษย์ในฐานะที่เป็นตัวแทนการศึกษาชีววัตถุในประเทศไทยได้ดังนี้

1.1 กระบวนการได้มาซึ่งรุกรมมนุษย์

- ต้องเป็นการรับบริจาคจากผู้บริจาคที่แสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- ต้องมีกระบวนการสื่อสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์รุกรมมนุษย์ เพื่อให้ผู้รับบริจาคแสดงความสมัครใจด้วยตนเองจากข้อมูลที่ได้รับ
- มีเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารของหน่วยรวบรวมวัตถุดิบให้ดำเนินการรับบริจาคอย่างเป็นทางการหรือเจ้าหน้าที่จากหน่วยผลิตที่ได้รับอนุญาตให้รับบริจาค

1.2 กระบวนการตรวจสอบคัดกรองผู้บริจาคเบื้องต้น

- ตรวจสอบจากเอกสารประวัติทางการแพทย์
- ประวัติการใช้ยาต่างๆ
- หมู่เลือด
- ผลการตรวจเลือดและโรคที่เป็นความต้องการขั้นต่ำตาม

มาตรฐานสากล

- 1) Human Immunodeficiency viruses, Types 1 and 2 (HIV 1,2)
- 2) Hepatitis B
- 3) Hepatitis C

4) Human transmissible spongiform encephalopathy (TSEs), including Creutzfeldt-Jakob disease

5) *Treponema pallidum* (Syphilis)

- ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพ

- ตรวจสอบประวัติทางสังคม เช่น การสูบบุหรี่ การดื่มสุรา

2. กระบวนการตรวจสอบในห้องปฏิบัติการ

- HIV type 1, HIV type 2 ทดสอบ anti-HIV-1 ด้วยวิธีการ NAT

- ไวรัสตับอักเสบบี (HBV) antigen (HBsAg) และ antibody to Hepatitis B core antigen (anti-HBc)(IgG and IgM)

- ไวรัสตับอักเสบซี (HVC) anti-HCV และใช้การตรวจแบบ NAT สำหรับการทดสอบ HVC

- *Treponema pallidum* ต้องมีการคัดกรองโรคซิฟิลิสตรวจ diagnostic serologic test for syphilis

3. กระบวนการควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิต

หลังจากที่มีแนวทางในการคัดกรองผู้ป่วยเบื้องต้นและแนวทางการคัดกรองทางห้องปฏิบัติการชีววัตถุถูกนำเข้าสู่กระบวนการผลิต ซึ่งกระบวนการผลิตจำเป็นต้องมีกระบวนการควบคุมคุณภาพเฉพาะการผลิตชีววัตถุ เนื่องจากปัจจุบันประเทศไทยมีเพียงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาชีววัตถุตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 ซึ่งเมื่อพิจารณาขอบเขตเนื้อหาพบว่าหลักเกณฑ์ดังกล่าวไม่เพียงพอต่อการควบคุมคุณภาพเฉพาะชีววัตถุโดยตรงเนื่องจากหลักเกณฑ์ที่มีเป็นเพียงหลักปฏิบัติในภาพรวมไม่สามารถใช้เฉพาะเจาะจงกับการควบคุมคุณภาพเซลล์และเนื้อเยื่อได้ ดังนั้นจึงต้องประยุกต์ใช้กระบวนการควบคุมคุณภาพเกี่ยวกับเซลล์และเนื้อเยื่อที่ได้รับการยอมรับจากต่างประเทศโดยเฉพาะ cGMP ของสหรัฐอเมริกา ที่ครอบคลุมกระบวนการต่างๆ ตั้งแต่การคัดเลือกผู้บริจาคและการควบคุมคุณภาพการผลิตเซลล์และเนื้อเยื่อจนกระทั่งพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์

4. กระบวนการควบคุมการกระจายสินค้า

นอกจากการควบคุมกระบวนการผลิตในข้อสามที่ผ่านมาแล้วยังต้องให้ความสำคัญกับการควบคุมการกระจายสินค้าเนื่องจากชีววัตถุโดยเฉพาะจากเซลล์และเนื้อเยื่อสภาวะการจัดเก็บและเคลื่อนย้ายจำเป็นต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมกับประเภทของเนื้อเยื่อนี้ๆ

5. กระบวนการติดตามตรวจสอบข้อมูลในระบบการใช้ประโยชน์

ประเด็นที่สำคัญในการนำชีววัตถุไปใช้พัฒนาผลิตภัณฑ์ใดๆก็ตามคือการตรวจสอบข้อมูลในระบบ ทุกขั้นตอนของกระบวนการต้องสามารถตรวจสอบได้และต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับไปยังผู้บริจาคได้และข้อมูลต้องพร้อมใช้งานได้ตลอดเวลา

6.3.3.2 กระบวนการหลัก เส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ

เนื่องจากการใช้ประโยชน์ชีววัตถุในประเทศไทยมีข้อจำกัดในหลายประเด็นตามที่ได้วิเคราะห์มาข้างต้น ข้อจำกัดในภาพรวมพบว่าการดำเนินการของหน่วยงานควบคุมดูแลยังไม่มีกฎระเบียบเฉพาะชีววัตถุให้ดำเนินการรวมถึงไม่มีมาตรฐานให้ผู้ตรวจสอบและผู้ผลิตปฏิบัติตามตั้งแต่กระบวนการแสวงหาวัตถุดิบจากแหล่งกำเนิด กระบวนการตรวจสอบชีววัตถุจนกระทั่งนำเข้าสู่กระบวนการผลิต แต่ข้อจำกัดในช่วงก่อนการพิจารณาของหน่วยงานกลับเป็นอุปสรรคซึ่งมีข้อจำกัดดังนี้

- การพัฒนางานวิจัยและเข้าสู่ตลาดเกิดจากการดำเนินงานของกลุ่มนักวิจัยในสถาบันการศึกษา รวมถึงกระบวนการทดสอบต่างๆที่เกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอน ผลการทดสอบนั้นไม่ได้ผ่านการตรวจสอบจากบุคคลภายนอกที่มีมาตรฐานและมีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสม

- การพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ต้นแบบในระดับห้องปฏิบัติการจนกระทั่งต้นแบบในระดับอุตสาหกรรม ทั้งหมดนี้ล้วนไม่มีแนวทางหรือเกณฑ์มาตรฐานที่ชัดเจนให้ทราบถึงขนาดและความเหมาะสมในการพัฒนาต้นแบบเหล่านั้น

ข้อจำกัดในช่วงการพิจารณาของหน่วยงาน

- ขาดการทบทวนตรวจสอบและหารือร่วมในลักษณะการสื่อสารสองทางระหว่างผู้ผลิตและหน่วยงาน การหารือร่วมนี้เป็นแนวทางที่ลดความสูญเสียทั้งด้านเวลาของผู้ผลิตที่ต้อง

รอกกระบวนการอนุมัติจากหน่วยงานและลดความสูญเสียทรัพยากรบุคคลที่ต้องใช้เวลาในการตรวจสอบเอกสาร การพบปะหารือเพื่อเสนอแนวทางที่เหมาะสมให้ผู้ผลิตกลับไปแก้ไขและดำเนินการตามข้อเสนอแนะจะส่งผลให้กระบวนการขออนุมัติมีความสะดวกรวดเร็ว อีกทั้งเจ้าหน้าที่สามารถพิจารณาเอกสารได้อย่างรวดเร็วเนื่องจากการแลกเปลี่ยนข้อมูลเบื้องต้นก่อนการยื่นขออนุมัติ

- ไม่มีระบบรับรองการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อนำเข้าสู่ตลาด (Adopt system) ประเทศไทยมีเพียงระบบลงทะเบียนและระบบลงทะเบียน ผลิตภัณฑ์ทุกประเภทต้องเข้าสู่กระบวนการขอศึกษาในมนุษย์ไว้แต่ยาเทียบเคียงเท่านั้น

- ขาดการจำแนกประเภทของการนำมาใช้ประโยชน์เช่นสำหรับชีววัตถุในประเทศไทยจำแนกกลุ่มเพียงแหล่งที่มาจากพืช สัตว์และมนุษย์เท่านั้น แต่ไม่มีการจำแนกย่อยลงไปถึงการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ว่าควรมีการจัดกลุ่มอย่างไร สำหรับเครื่องมือแพทย์ก็ไม่มีการจำแนกประเภทที่ชัดเจน สิ่งเหล่านี้ส่งผลให้ผู้ที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์ไม่มีแนวทางสำหรับการผลิตและยังส่งผลต่อระดับการควบคุมผลิตภัณฑ์ต่างๆเหล่านี้

6.3.3.3 แนวทางในการพัฒนากระบวนการเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ

หน่วยงานกำกับควบคุมดูแลการใช้ประโยชน์ชีววัตถุในประเทศไทยควรมีระบบการดำเนินงานตามมาตรฐานสากลและได้มีการปรับปรุงการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อการเสริมสร้างประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานและรองรับการเปลี่ยนแปลงตามข้อตกลงสากลของอาเซียน การดำเนินการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตหรือบริษัทผู้สนใจพัฒนางานวิจัยให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถจำหน่ายในตลาด ดังนั้นหน่วยงานภาครัฐจึงเป็นเสมือนผู้ที่แนะนำหรือชี้ช่องทางทางการดำเนินการให้ผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ ต้องมีระบบการติดต่อดำเนินการระหว่างกับหน่วยงานที่ชัดเจน มีการเชื่อมโยงข้อมูลอำนวยความสะดวกสนับสนุนทุกขั้นตอนการดำเนินการรวมถึงต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกันเพื่อแนะนำให้ผู้ประกอบการทราบถึงช่องโหว่ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และปรับปรุงแก้ไขได้อย่างทันท่วงที เพื่อให้ผู้ผลิตหรือบริษัทผู้สนใจพัฒนางานวิจัยให้เป็นผลิตภัณฑ์สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์และได้รับการอนุมัติ บทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีบทบาทสำคัญในกระบวนการพัฒนายาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ที่นอกจากการควบคุม ตรวจสอบ และกำหนดบทลงโทษ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้องสอดคล้องกับ ความต้องการและเงื่อนไขการพิจารณาของหน่วยงาน แต่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องไม่เป็นเพียงหน่วยงานที่ควบคุมและตรวจสอบลงโทษ

เท่านั้น แต่ต้องแนะนำการดำเนินการต่างๆแก่ผู้ประกอบการด้วยเพราะสิ่งสำคัญที่ส่งผลให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้นคือ

“การอำนวยความสะดวกและการสนับสนุนทุกขั้นตอนในการดำเนินงาน (Support and Facilitate)”

ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศไทยดำเนินการแนะนำผู้ประกอบการด้วยการออกคู่มือแนวทางต่างๆเผยแพร่ต่อสาธารณชนอย่างต่อเนื่อง แต่บทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสมควรเป็นเพียงการให้คำแนะนำเพียงอย่างเดียวต้องเป็น

“ผู้ชี้แนวทางเสนอแนะ (Gatekeeper)”

การทำงานในบทบาทของผู้ชี้แนวทางเสนอแนะผู้ประกอบการมิใช่เป็นเพียงการออกคู่มือให้ผู้ประกอบการอ่านและปฏิบัติตามเท่านั้น การดำเนินการลักษณะดังกล่าวเป็นการสื่อสารทางเดียวจากหน่วยงานไปยังผู้ประกอบการ ส่งผลให้กรณีที่เกิดปัญหามักต้องใช้เวลาในการประสานงาน ดังนั้นควรดำเนินการที่สามารถสื่อสารประสานงานได้สองทาง ทั้งฝ่ายผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและต้องมีความกระชับไม่ส่งต่อไปหลายฝ่าย การพัฒนาให้มีระบบหรือขั้นตอนการดำเนินงานที่เรียกว่าการประชุมหารือร่วมระหว่างผู้ผลิตและองค์การอาหารและยา (pre-meeting) ทุกระยะก่อนที่ผู้ผลิตจะดำเนินการยื่นขออนุมัติในแต่ละขั้นตอนจึงเป็นแนวทางเชิงนโยบายที่**การอำนวยความสะดวกและการสนับสนุน** การดำเนินงานของผู้ประกอบการเกี่ยวกับ ขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการเข้าสู่ตลาด จากตัวอย่างการดำเนินการขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาที่ทำหน้าที่เสมือนเป็นผู้ชี้แนวทางเสนอแนะการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของผู้ลงทุน ดังนั้นผู้ลงทุนสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้ถูกต้องตามเงื่อนไขและข้อกำหนดขององค์การอาหารและยา สิ่งนี้เหล่านี้ลดความสูญเสียของผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งเงินทุนและระยะเวลาในการพัฒนา เนื่องจากผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์สามารถทราบได้ว่าการดำเนินการของตนเองนั้นสอดคล้องกับความต้องการและเงื่อนไขของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือไม่ กรณีที่ดำเนินการไม่สอดคล้องจะได้รับคำแนะนำเพิ่มเติมเพื่อให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์เข้าเกณฑ์การยื่นขออนุมัติตามขั้นตอนอื่นต่อไป การอำนวยความสะดวกและการสนับสนุน จึงเป็นปัจจัยที่สำคัญในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เนื่องจากสามารถสร้างเชื่อมโยงและก่อให้เกิดผลเชิงบวกในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ การอำนวยความสะดวกและการสนับสนุนควรอยู่ในรูปแบบของการประชุมหารือร่วมกันและควรเกิดขึ้นได้ตลอดระยะเวลาในการดำเนินการ ผู้ที่มีบทบาทสำคัญในขั้นตอนนี้ควรประกอบด้วย

1. คณะกรรมการพิจารณางานวิจัยประจำสถาบัน (IRBs)

2. หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยประจำสถาบัน (IRBs) นอกจากจะพิจารณาอนุมัติการพัฒนางานวิจัยในมนุษย์ในแต่ละสถาบันแล้ว ควรมีคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยในรูปแบบของบุคคลที่สาม (third party) ที่ดำเนินการเป็นอิสระแต่ต้องได้รับการลงทะเบียนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการพิจารณาความเหมาะสมของงานวิจัยที่จะพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์และเข้าสู่ตลาด สำหรับการดำเนินงานในปัจจุบันมีคณะกรรมการจริยธรรมที่ทำหน้าที่ประจำแต่ละสถาบันที่องค์การอาหารและยารับรองและรับฟังข้อคิดเห็นเพียง 10 แห่งตามที่ได้เสนอไปในการวิเคราะห์เส้นทางการพัฒนายาและยาชีววัตถุของประเทศไทยข้างต้น แต่คณะกรรมการจริยธรรมของประเทศไทยทำหน้าที่ตรวจสอบอนุมัติงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนและอนุมัติการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันการศึกษาของตนเองเท่านั้น บทบาทของคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยควรให้คำแนะนำก่อนที่จะมีการยื่นขออนุมัติวิจัยในมนุษย์ ตรวจสอบความเพียงพอของข้อมูลการวิจัยระดับต่างๆ ตรวจสอบแนวทางการพัฒนางานวิจัยในมนุษย์ ตรวจสอบความเหมาะสมของบุคลากร ตรวจสอบความเหมาะสมของสถานที่ดำเนินงานเป็นต้น การดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยไม่เพียงตรวจสอบเพื่อการอนุมัติหรือไม่อนุมัติ แต่ยังอำนวยความสะดวกด้วยข้อเสนอแนะให้ผู้ประกอบการปรับเปลี่ยนเพิ่มเติมข้อมูลหรือการดำเนินการที่ต้องปฏิบัติเพิ่มเติมเพื่อให้การดำเนินการของผู้ประกอบการสามารถดำเนินไปได้ต่อไป คณะกรรมการพิจารณางานวิจัยนอกจากจะเสนอแนะรูปแบบการยื่นขอพัฒนายาใหม่ (IND) กับกลุ่มผู้วิจัยแล้วยังให้ความรู้ ข้อมูลที่จำเป็นในการดำเนินการในขั้นตอนทดลองในมนุษย์และช่วยพิจารณาลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นในงานวิจัยหรือขั้นตอนที่ไม่เกิดประโยชน์ในการดำเนินงานวิจัย และยังพิจารณาเส้นทางที่เหมาะสมในการดำเนินการทดลองในมนุษย์ ข้อพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยมีผลอย่างมากในการยื่นขอขอพัฒนายาใหม่หรือขอพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยจะเสนอแนวทางการพัฒนาโครงร่างงานวิจัยในมนุษย์และผลการทดลองก่อนมนุษย์ว่าเพียงพอในการยื่นขอพัฒนายาใหม่หรือขอพัฒนาเครื่องมือแพทย์หรือไม่และการดำเนินการเพื่อปกป้องสิทธิของอาสาสมัคร หลังจากที่ได้ผลิตได้รับอนุญาตให้ดำเนินงานวิจัยในมนุษย์คณะกรรมการพิจารณางานวิจัยยังต้องติดตามตรวจสอบกระบวนการวิจัยในมนุษย์อีกด้วย

หน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยควรมีสี่ส่วนขั้นตอนคือการดำเนินการก่อนการวิจัยในมนุษย์ การดำเนินการระหว่างการวิจัยในมนุษย์และการดำเนินการหลังการวิจัยในมนุษย์

1) ก่อนการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัย

- การพิจารณาขององค์การอาหารและยาในการขออนุมัติพัฒนายาใหม่ (IND)
- การทบทวนของคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยประจำสถาบันและการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในมนุษย์
- แบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครในการร่วมงานวิจัย
- การดำเนินการของกลุ่มผู้วิจัยทางคลินิกตามมาตรฐาน GCP, GMP, GLP

2) ระหว่างการดำเนินงานวิจัยทางคลินิก

- การทบทวนตรวจสอบขององค์การอาหารและยา
- การทบทวนตรวจสอบของคณะกรรมการพิจารณางานวิจัย
- ประเมินข้อมูลความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้ระหว่างการวิจัย
- ตรวจสอบการดำเนินการว่าเป็นไปตามเอกสารคู่มืองานวิจัย
- ตรวจสอบและประเมินผลการดำเนินงานของผู้วิจัยทางคลินิก
- ใ้เฝ้าระวังการดำเนินการที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยง
- กระบวนการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร
- การตรวจสอบข้อมูลของคณะกรรมการ
- การดำเนินงานตาม GCP

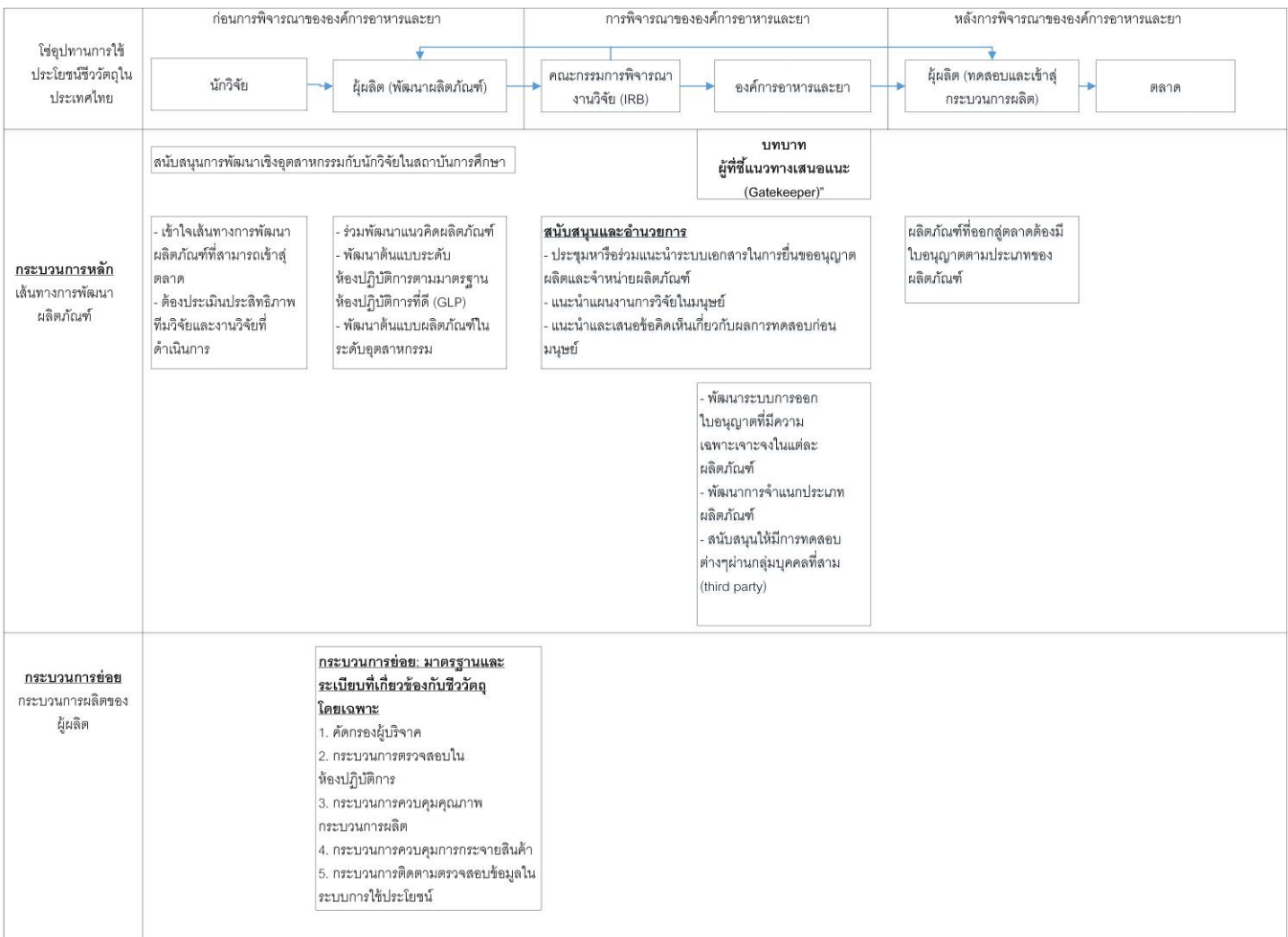
3) หลังการวิจัยทางคลินิกเสร็จสิ้น

- การทบทวนของคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วยรายงานต่างๆ ผลการศึกษา
- การตรวจสอบข้อมูลเอกสาร

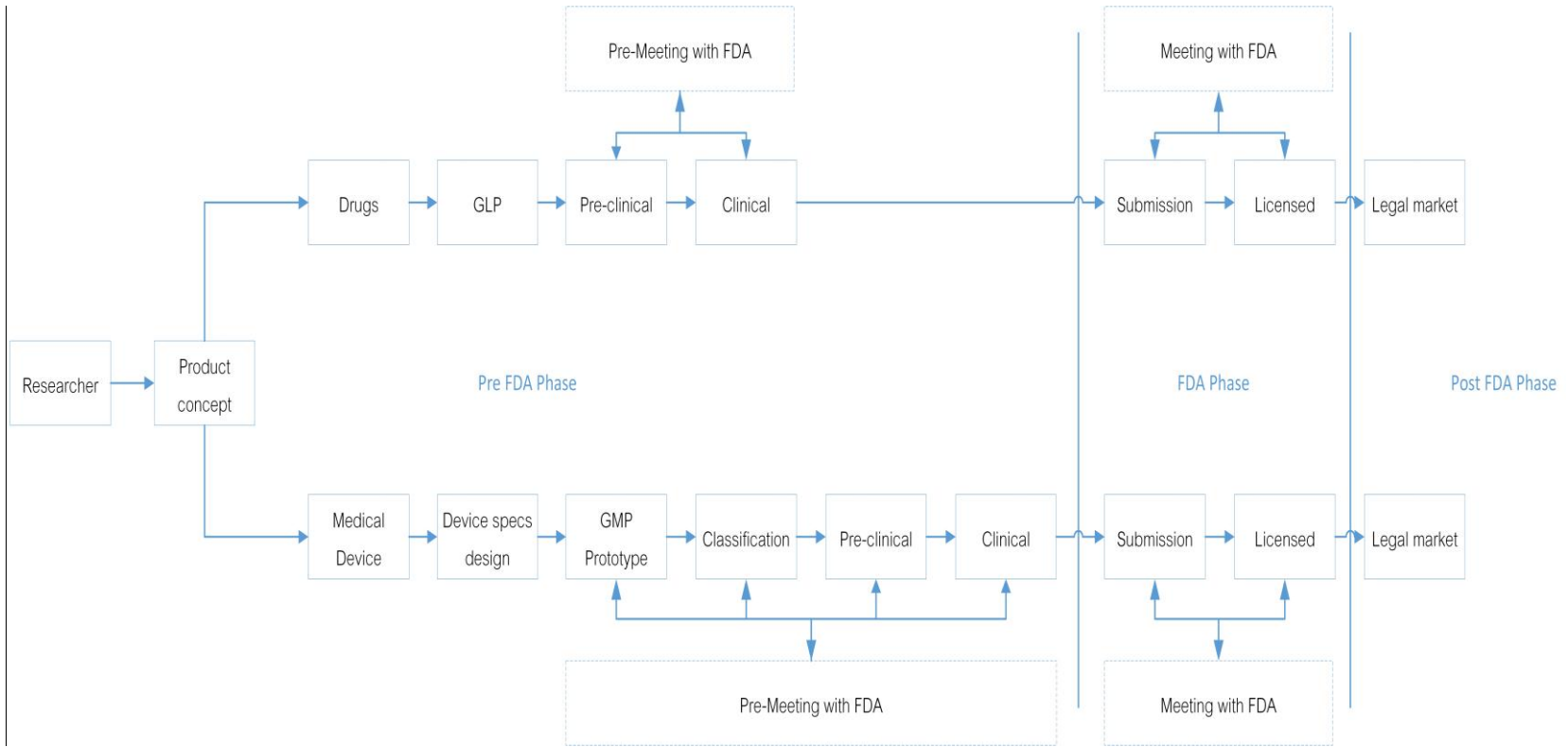
คณะกรรมการพิจารณางานวิจัยประจำสถาบัน (IRB) จึงเป็นเสมือนจุดเชื่อมต่อ (gateway) ที่ก่อให้เกิดการเชื่อมโยงระหว่างผู้ประกอบการกับองค์การอาหารและยา ซึ่งการดำเนินการในลักษณะนี้ องค์การอาหารและยาในประเทศไทยมีการดำเนินการแล้ว แต่อาจยังไม่สมบูรณ์นัก เนื่องจากไม่สามารถเชื่อมโยงผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากระบบการดำเนินการต่างๆยังไม่เชื่อมโยงกันอย่างมีประสิทธิภาพ อาทิเช่น ผู้ประกอบการหรือนักวิจัยสามารถพัฒนางานวิจัยในระยะก่อนทดสอบในมนุษย์ได้อย่างอิสระ หรือแม้กระทั่งการทดลองในมนุษย์ต้องดำเนินการทั้งสามระยะให้ แล้วเสร็จจึงนำผลการศึกษาทั้งหมดไปดำเนินการขอขึ้นทะเบียนกับองค์การอาหารและยา โดยที่ผู้ประกอบการอาจจะต้องกลับมาดำเนินการทดสอบใหม่เนื่องจากสิ่งต่างๆที่ดำเนินการที่ผ่านมาไม่ตรงกับเงื่อนไขและความต้องการขององค์การอาหารและยาหรือผู้ประกอบการดำเนินการผิดพลาด หรือกล่าวได้ว่า ผู้ประกอบการในประเทศไทยต้องมีข้อมูลการดำเนินการทุกอย่างที่ต้องดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วทั้งหมดจึงสามารถนำมายื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนต่างๆได้ การดำเนินการลักษณะนี้ก่อให้เกิดความสูญเสียระยะเวลา เงินลงทุนและยังไม่จูงใจให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในประเทศไทย สิ่งต่างๆเหล่านี้เป็นอุปสรรคในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

การพัฒนากระบวนการเชื่อมต่อที่ก่อให้เกิดการเชื่อมโยงระหว่างผู้ประกอบการกับองค์การอาหารและยาในประเทศไทยที่สำคัญคือบทบาทของผู้ที่ต้องเชื่อมต่อให้มีการสนับสนุนและอำนวยความสะดวกในกระบวนการต่างๆ ผู้ที่ทำหน้าที่นี้ในประเทศสหรัฐอเมริกาและมีบทบาทต่อกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์เป็นอย่างมากคือคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยประจำสถาบัน (IRBs) ที่นอกจากจะมีข้อเสนอแนะและพิจารณาการทำวิจัยในมนุษย์หรือเป็นการพิจารณาและกำหนดกรอบในการรับเข้าสู่ระบบ Adoption ขององค์การอาหารและยา ดังนั้นกรณีที่จะพัฒนาให้เกิดการเชื่อมต่อกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพนั้น จำเป็นต้องพัฒนาระบบสนับสนุนและอำนวยความสะดวกที่ต้องรอบรับตั้งแต่กระบวนการทดสอบก่อนมนุษย์ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการอย่างถูกต้องตามเงื่อนไขการยอมรับขององค์การอาหารและยา

ภาพที่ 6.29 กระบวนการ (หลัก) การเชื่อมต่อ (gateway) ที่ก่อให้เกิดการเชื่อมโยงระหว่างผู้ประกอบการองค์การอาหารและยาในประเทศไทย



ภาพที่ 6.30 รูปแบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย



บทที่ 7

การพัฒนากระบวนทัศน์สนับสนุนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ

เทคโนโลยีที่ใช้ในการรวบรวมรกรกมนุษย์เป็นหนึ่งในปัจจัยความสำเร็จของห่วงโซ่อุปทาน ดังนั้นการศึกษาความเป็นไปได้เกี่ยวกับเทคโนโลยีที่ใช้ในห่วงโซ่อุปทานจึงมีความสำคัญต่อความสำเร็จของการเพิ่มคุณค่าให้กับรกรกมนุษย์ กระบวนการศึกษาความเป็นไปได้ของเทคโนโลยีและการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสนับสนุนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์ของเนื้อเยื่อมีดังนี้

- 7.1 ศึกษาสภาพข้อเท็จจริงสภาพปัญหาและกำหนดจุดประสงค์ของการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ
- 7.2 การประเมินเทคโนโลยีที่ใช้ในการติดตามผลิตภัณฑ์
- 7.3 ขั้นตอนการออกแบบระบบหลักและอุปกรณ์ที่ใช้ในการพัฒนาต้นแบบระบบ
ขั้นตอนการออกแบบฐานข้อมูล
- 7.4 ขั้นตอนการทดสอบระบบ

รายละเอียดของแต่ละขั้นตอนมีดังนี้

7.1 ศึกษาสภาพข้อเท็จจริงสภาพปัญหาและกำหนดจุดประสงค์ของการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ

ขั้นตอนแรกจำเป็นต้องกำหนดจุดประสงค์ของการพัฒนาระบบสนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อให้เกิดประสิทธิผล โดยที่ประสิทธิผลหมายถึงผลสำเร็จหรือผลที่เกิดขึ้น (ราชบัณฑิตยสถาน, 2546) ผลของการปฏิบัติงานให้บรรลุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมาย ประสิทธิภาพเป็นความสัมพันธ์ระหว่างผลลัพธ์ของการทำงานกับเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ประสิทธิภาพจะแสดงถึงความสามารถในการตอบสนองอย่างรวดเร็วทันเวลาและเป็นความสามารถขององค์การในการดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายที่กำหนดไว้

7.1.1 กำหนดจุดประสงค์ในการพัฒนาระบบเทคโนโลยี ระบบเทคโนโลยีที่สนับสนุนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ให้มีประสิทธิผลนั้น ต้องเป็นเทคโนโลยีที่สนับสนุนให้การดำเนินงานสามารถดำเนินการได้ตามวัตถุประสงค์ของกระบวนการใช้ประโยชน์รกรก

มนุษย์ได้อย่างรวดเร็วและทันเวลา รวมถึงสามารถดำเนินงานได้อย่างมีคุณภาพ จากการศึกษาพบว่า จุดประสงค์หลักของการนำเนื้อเยื่อมนุษย์หรือรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ต้องเป็นกระบวนการที่มีความปลอดภัย มีประสิทธิผลในการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค หนึ่งในกิจกรรมที่สำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิผลคือการตรวจสอบข้อมูลในกระบวนการใช้ประโยชน์ การตรวจสอบข้อมูลต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับไปได้ถึงแหล่งที่มาของวัตถุดิบและต้องพร้อมให้เรียกใช้ข้อมูลได้อย่างทันท่วงที ในกรณีที่ต้องการตรวจสอบข้อมูล ดังนั้นการเก็บข้อมูลเอกสารเพียงอย่างเดียวไม่สามารถสนองต่อจุดประสงค์ของการดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากการค้นหาข้อมูลเชิงเอกสารต้องใช้เวลาในการค้นหาตรวจสอบ รวมถึงไม่ได้มีการจัดระบบเอกสารให้รองรับการค้นหาข้อมูลได้อย่างรวดเร็วยิ่งส่งผลต่อประสิทธิภาพการดำเนินการของกระบวนการใช้ประโยชน์ ดังนั้นประเด็นสำคัญของการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อคือกระบวนการตรวจสอบของข้อมูลในระบบที่มีการเชื่อมโยงข้อมูลและต้องพร้อมใช้งานได้อย่างทันท่วงที

ผลการวิเคราะห์รูปแบบของเทคโนโลยีที่สนับสนุนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ให้เกิดประสิทธิผล ต้องเป็นระบบเทคโนโลยีสนับสนุนการดำเนินงานในการติดตามตรวจสอบกระบวนการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อ รวมถึงการตรวจสอบย้อนกลับของกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อและต้องเป็นระบบเทคโนโลยีที่มีความน่าเชื่อถือและพร้อมใช้งานตลอดเวลา รวมถึงต้องใช้เวลาในการรอคอยข้อมูลในกรณีที่ต้องการเรียกใช้ข้อมูลต่างๆในระบบให้น้อยที่สุด เพื่อให้กระบวนการใช้ประโยชน์จากเนื้อเยื่อมีประสิทธิภาพจึงต้องพัฒนาระบบเทคโนโลยีที่ประกอบด้วยสองส่วนด้วยกันคือพัฒนาระบบเทคโนโลยีติดตามผลิตภัณฑ์และพัฒนาระบบสารสนเทศสนับสนุนการดำเนินงาน

ดังนั้นระบบเทคโนโลยีที่สนับสนุนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ให้เกิดประสิทธิผลที่ต้องพัฒนาคือ การพัฒนาระบบเทคโนโลยีตรวจสอบติดตามและตรวจสอบย้อนกลับกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมนุษย์

จุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบตรวจสอบติดตามและตรวจสอบย้อนกลับกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ รูปแบบการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทยที่ได้นำเสนอในบทที่ผ่านมา พบว่า การใช้ประโยชน์รกมนุษย์เกี่ยวข้องกับหน่วยงานในทางปฏิบัติสองหน่วยงานหลักคือ หน่วยงานรวบรวมและหน่วยงานผลิต สำหรับประเทศไทยหน่วยผลิตที่ดำเนินการเกี่ยวกับเนื้อเยื่อคือศูนย์ดวงตาและศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทย ดังนั้นเพื่อให้การพัฒนาระบบ

เทคโนโลยีติดตามและตรวจสอบย้อนกลับสามารถนำมาใช้ได้ ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องซึ่งพัฒนาระบบจากข้อมูลของหน่วยงาน

7.1.2 ศักยภาพการดำเนินงานและปัญหาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ศูนย์ดวงตาและศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทยเป็นหน่วยงานที่ดำเนินการเกี่ยวกับเนื้อเยื่อที่สำคัญในประเทศไทย สำหรับการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสนับสนุนการดำเนินการใช้ประโยชน์ด้านเนื้อเยื่อ ต้องอาศัยข้อมูลการปฏิบัติงานจากหน่วยงานที่ดำเนินการด้านเนื้อเยื่อ ข้อมูลทั้งสองส่วนถูกนำเข้าสู่กระบวนการพัฒนาระบบเทคโนโลยีที่ใช้ในการติดตามตรวจสอบกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ จากการกำหนดวัตถุประสงค์การพัฒนาระบบเทคโนโลยีในข้อที่หนึ่ง ส่งผลให้พบประเด็นปัญหาเกี่ยวกับความจำเป็นของการนำเทคโนโลยีมาใช้ในกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ ระบบที่เป็นจุดวิกฤติในการสนับสนุนการดำเนินงานก็คือระบบเทคโนโลยีตรวจสอบติดตามและตรวจสอบย้อนกลับ ดังนั้นต้องศึกษาสภาพการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับสภาพข้อเท็จจริงและปัญหาของหน่วยงานที่นำมาใช้เป็นต้นแบบในการพัฒนาระบบเทคโนโลยี จากการศึกษาค้นคว้าปัจจุบันพบว่าหน่วยงานใช้กระบวนการเก็บข้อมูลที่เป็นเอกสารเท่านั้น เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจะลงบันทึกข้อมูลของผู้บริจาคไว้ในเอกสาร สำหรับข้อมูลอื่นๆ ถูกจัดเก็บเป็นระบบเอกสารเช่นกัน ซึ่งจะมีการจัดเก็บข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์บ้างเป็นบางประเภท แต่ไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลให้สามารถนำมาใช้งานอย่างเป็นระบบ กรณีที่ต้องการข้อมูลเนื้อเยื่อ ต้องทำการค้นหาจากเอกสารหรือถ้าข้อมูลได้รับการบันทึกลงในระบบคอมพิวเตอร์ เจ้าหน้าที่ต้องค้นหาข้อมูลในคอมพิวเตอร์ แต่ถ้าต้องการข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องต้องทำการค้นหาในเอกสารอื่นหรือไฟล์งานอื่นที่บันทึกไว้แยกจากกัน สำหรับการจัดเก็บเนื้อเยื่อหน่วยงานต้องผลิตฉลาก เจ้าหน้าที่ต้องนำเข้าสู่ข้อมูลผู้บริจาคและออกหมายเลขของผู้บริจาคตามที่ได้กำหนดไว้ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะจัดทำฉลากบนซอฟต์แวร์ออฟฟิศและพิมพ์ฉลากเพื่อติดบนบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการเก็บเนื้อเยื่อ กำหนดรหัสให้กับผู้บริจาคและกำหนดรหัสเนื้อเยื่อเป็นรหัสที่หน่วยงานกำหนดขึ้นมาใช้ภายในหน่วยงาน เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบต้องดำเนินการตรวจสอบลำดับเพื่อออกเป็นรหัสต่างๆ ด้วยตนเอง สำหรับการให้บริการข้อมูลของผู้รับบริการถูกเก็บไว้เป็นเอกสารเช่นกัน การติดต่อประสานงานระหว่างหน่วยงาน ทั้งการขอรับบริจาคและการรับเนื้อเยื่อดำเนินการผ่านทางโทรศัพท์หรือเครื่องโทรสาร ดังนั้นจึงพบว่าสภาพการดำเนินงานและปัญหาของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยสรุปมีดังนี้

1. ปัญหาเกี่ยวกับข้อมูลในกระบวนการดำเนินงาน ข้อมูลผู้บริจาค ข้อมูลเนื้อเยื่อ ข้อมูลผู้ขอรับบริการทั้งหมด ถูกจัดเก็บเป็นเอกสารและกระบวนการทำงานต่างๆ ดำเนินการโดยการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เท่านั้น ถึงแม้ว่าข้อมูลบางอย่างถูกบันทึกลงในระบบคอมพิวเตอร์แต่ไม่มีการเชื่อมโยงข้อมูลเป็นระบบ
2. การกำหนดรหัสให้กับเนื้อเยื่อและการกำหนดรหัสให้กับผู้บริจาค ต้องดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ต้องเป็นผู้พิจารณาให้ลำดับตามเงื่อนไขของการกำหนดรหัส
3. การตรวจสอบข้อมูลของเนื้อเยื่อต้องค้นหาจากเอกสารประกอบกับข้อมูลที่บันทึกแยกไว้ในระบบคอมพิวเตอร์
4. การติดต่อประสานงานระหว่างหน่วยงานผ่านทางโทรศัพท์และโทรสารมากกว่าการใช้เทคโนโลยีอื่นเช่นอีเมล

7.1.3 ขั้นตอนการดำเนินงานของศูนย์ดวงตาสุภาพภาคใต้และศูนย์รับบริจาคอวัยวะสุภาพภาคใต้

1. ขั้นตอนการติดต่อขอรับบริจาค เป็นขั้นตอนที่หน่วยงานต้องดำเนินการขอรับบริจาค เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบประวัติการแพทย์เบื้องต้นเพื่อคัดกรองคนไข้ที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นที่สามารถเป็นผู้บริจาคได้ หลังจากคัดกรองเบื้องต้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จึงดำเนินการขอรับบริจาคจากกลุ่มคนไข้ที่สามารถเป็นผู้บริจาค โดยต้องได้รับความยินยอมจากผู้บริจาคเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนจึงจะสามารถดำเนินการในขั้นตอนอื่นๆได้
2. ขั้นตอนการคัดกรองเอกสารตรวจสอบความเหมาะสม หลังจากที่ได้รับ ความยินยอมจากผู้บริจาคเป็นที่เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการคัดกรองผู้บริจาคอย่างละเอียดจากประวัติการแพทย์ ผลการตรวจเลือดที่ผ่านมาและประวัติการติดเชื้อและประวัติต่างๆที่เกี่ยวข้อง โดยที่แต่ละหน่วยงานมีเกณฑ์ในการคัดกรองเบื้องต้นดังนี้

2. 1. ศูนย์ดวงตา

- อายุครรภ์ซึ่งควรเกิน 36 สัปดาห์แต่ไม่เกิน 40 สัปดาห์
- ต้องคลอดด้วยวิธีผ่าคลอดเท่านั้น
- ผลการตรวจโลหิตในกลุ่มซีฟิลิส ไวรัสตับอักเสบบี ซี ไวรัสเอช

ไอวี

- น้าหนักเด็ก

2. 2 ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ

- ประเภทของผู้บริจาค

1. ผู้บริจาคสมองตาย

2. ผู้บริจาคหัวใจหยุดเต้น

- อายุผู้บริจาคแยกตามประเภทชนิดของเนื้อเยื่อ

1. ลิ้นหัวใจ อายุมากที่สุดที่บริจาคได้ 45 ปี

2. เยื่อหุ้มหัวใจ 14-50 ปี

3. หลอดเลือด 14-50 ปี

4. ผิวหนัง ไม่จำกัดอายุ

5. กระดูก เส้นเอ็น 14- 65 ปี

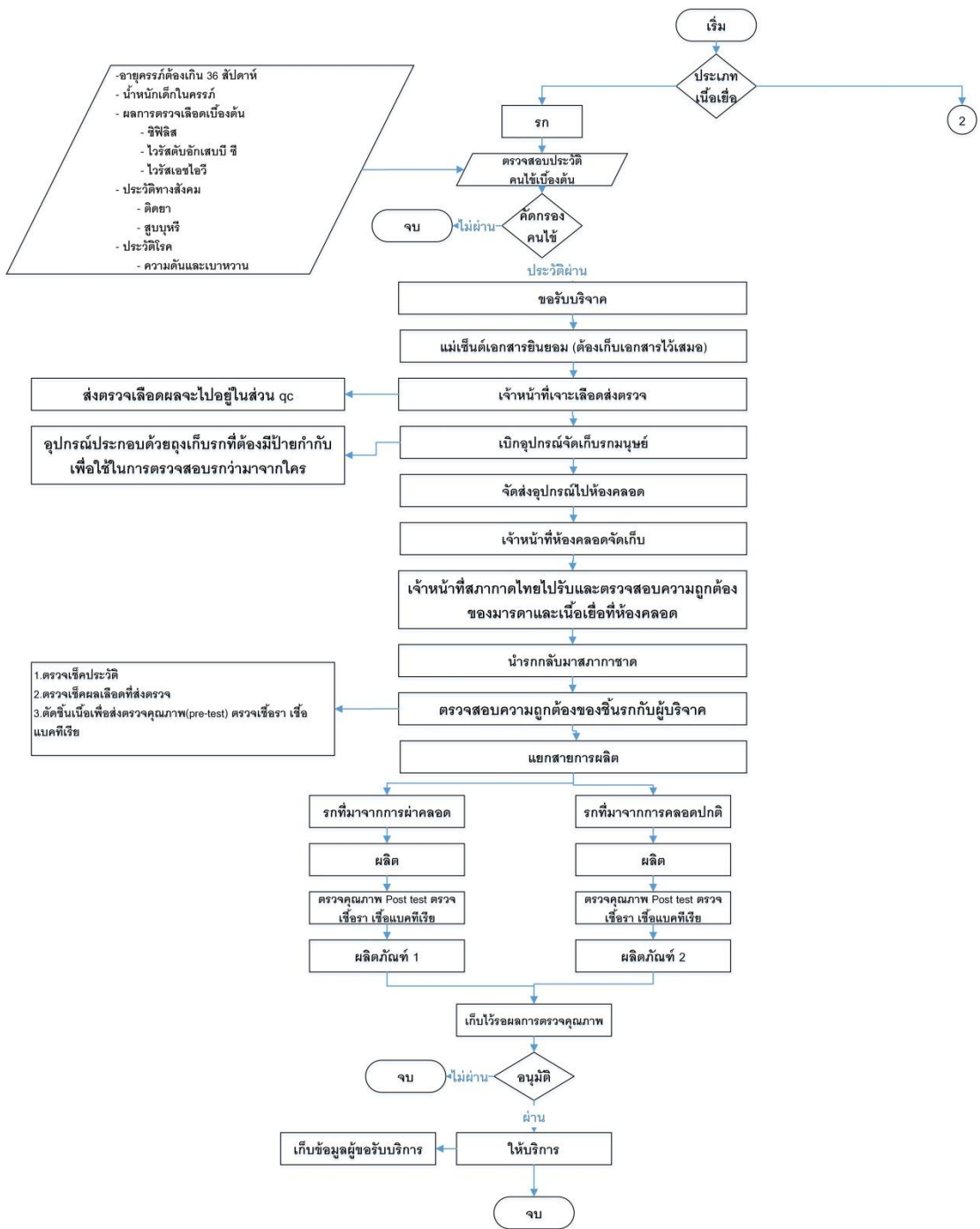
6. กระดูกจากผู้บริจาคที่มีชีวิต 14- 65 ปี

3. ขั้นตอนการคัดกรองทางห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ต้องทำการเจาะเลือดของผู้บริจาคเพื่อส่งตรวจผลเลือดไปยังห้องปฏิบัติการของสภากาชาดไทยเพื่อคัดกรองความปลอดภัยของเนื้อเยื่อในการนำไปใช้งาน

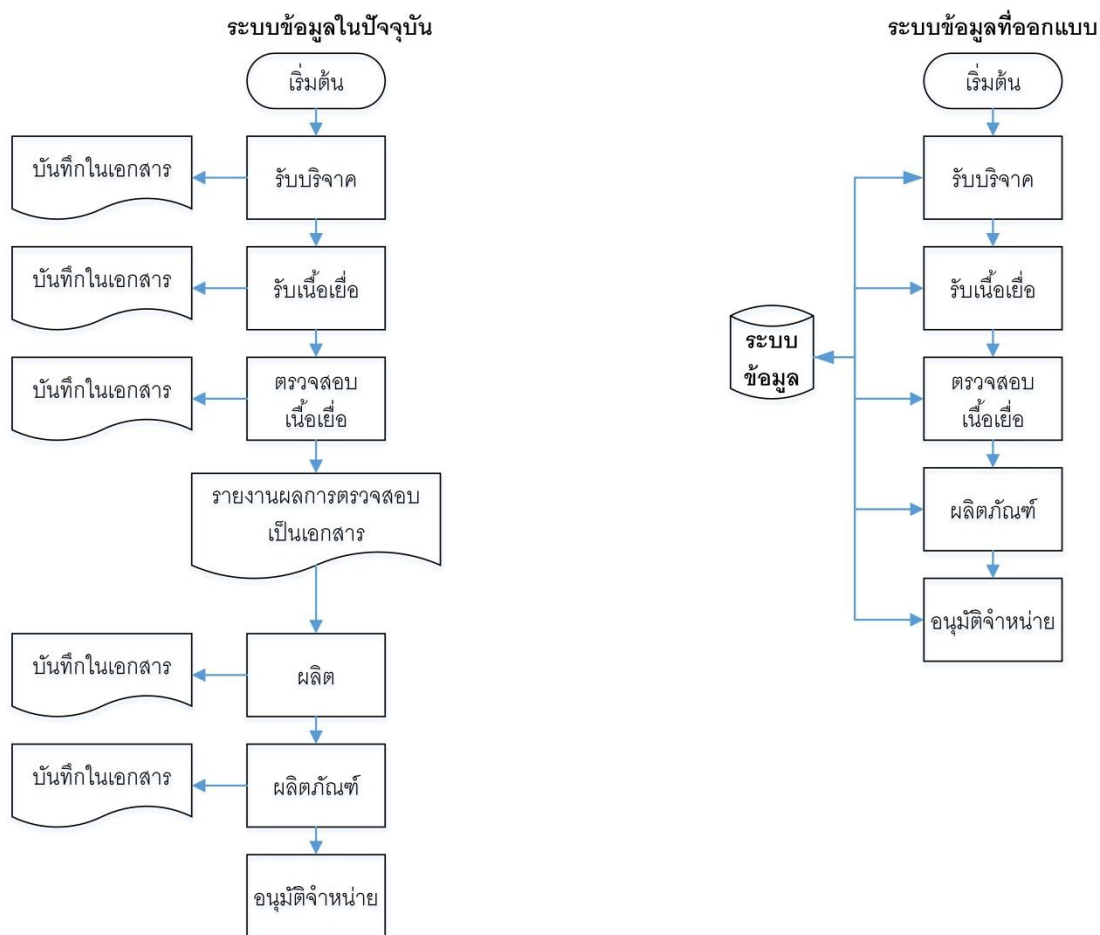
4. ขั้นตอนการจัดเตรียมอุปกรณ์ จัดส่งอุปกรณ์ จัดสรรทรัพยากรบุคคลในการจัดเก็บเนื้อเยื่อที่โรงพยาบาล ในขั้นตอนนี้เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการด้านเอกสารประกอบด้วย การลงบันทึกข้อมูลผู้บริจาค การกำหนดรหัสประจำตัวผู้บริจาค และเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานต้องจัดพิมพ์ฉลากที่ติดไว้กับบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการจัดเก็บเนื้อเยื่อ กรณีของศูนย์ดวงตา อุปกรณ์จะถูกจัดส่งไปรอเก็บรภกมนุษย์ที่ห้องผ่าตัด ผู้ที่จัดเก็บรภกมนุษย์คือเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล กรณีของศูนย์รับบริจาคอวัยวะ อุปกรณ์จะถูกจัดส่งไปพร้อมกับทีมเจ้าหน้าที่ของศูนย์ในการเก็บเนื้อเยื่อ

ขั้นตอนการดำเนินงานของสองหน่วยงาน สามารถสรุปได้ดังภาพที่ 7.1 จากภาพเป็นภาพกระบวนการดำเนินงานในภาพรวมของหน่วยงานที่ใช้ประโยชน์จากเนื้อเยื่อสอง

หน่วยงานโดยที่กระบวนการดำเนินงานทั้งหมดในภาพ 7.1 เป็นการดำเนินงานที่จัดเก็บข้อมูลในเอกสารแยกไว้ในแต่ละชั้นตอนจากชั้นตอนการดำเนินงานตามภาพนั้นจะพบว่าข้อมูลจำนวนมากที่เกิดขึ้นในแต่ละชั้นตอนและการจัดเก็บข้อมูลในแฟ้มงานเฉพาะเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานในแต่ละกระบวนการเมื่อต้องการติดตามตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับในระบบส่งผลให้เกิดปัญหา ดังนั้นระบบข้อมูลที่สร้างประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานควรเป็นระบบข้อมูลที่ออกแบบได้ตามภาพที่ 7.2



ภาพที่ 7.1 ขั้นตอนการใช้ประโยชน์รกในปัจจุบัน



ภาพที่ 7.3 ระบบข้อมูลเดิมและระบบข้อมูลที่ออกแบบ

7.2 การประเมินเทคโนโลยีที่ใช้ในการติดตามผลิตภัณฑ์

การประเมินเทคโนโลยีเพื่อนำมาใช้ในการกระบวนการตรวจสอบติดตามและการตรวจสอบย้อนกลับ ต้องประเมินโดยพิจารณาบนพื้นฐานของความสามารถเทคโนโลยีการจัดเก็บข้อมูล ความสามารถในการอ่านและบันทึก ความคงทนต่อสภาพแวดล้อม ลักษณะการใช้งานและต้นทุนต่อหน่วย จากการศึกษาพบว่า ปัจจุบันเทคโนโลยีที่ใช้ในการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่นิยมใช้งานนั้นประกอบด้วย

7.2.1 เทคโนโลยีบาร์โค้ด

บาร์โค้ดมีสองประเภท คือ บาร์โค้ดหนึ่งมิติ และสองมิติ สำหรับบาร์โค้ดหนึ่งมิติเป็นเส้นแถบสีขาวดำที่สามารถระบุตัวอักษรได้ 20 ตัวอักษร บาร์โค้ดประเภทนี้ต้องทำงานร่วมกับฐานข้อมูลของระบบคอมพิวเตอร์ โดยที่ตัวอักษรที่บรรจุในบาร์โค้ดนั้นเป็นตัวเชื่อมโยงหรือเป็นตัว

แปรที่ใช้อ้างอิงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ เป็นเสมือนรหัสที่ใช้จำแนกประเภท บาร์โค้ดต้องทำงานร่วมกับอุปกรณ์อ่านบาร์โค้ดที่แปลงเป็นข้อมูลดิจิทัลผ่านระบบคอมพิวเตอร์ เครื่องอ่านบาร์โค้ดมีทั้งแบบสัมผัสบาร์โค้ดโดยตรงและไม่ต้องสัมผัสบาร์โค้ดโดยตรง สำหรับเครื่องอ่านบาร์โค้ดแบบสัมผัสโดยตรงนั้นจะต้องนำอุปกรณ์ไปสัมผัสเพื่ออ่านข้อมูลบาร์โค้ดโดยตรงจึงจะถอดรหัสนั้นได้ เช่น เครื่องสแกนบัตรที่มีบาร์โค้ด เป็นต้น สำหรับเครื่องอ่านบาร์โค้ดแบบไม่สัมผัสโดยตรงนั้นมีด้วยกัน 3 แบบคือ แบบที่หนึ่งการใช้การสะท้อนแสงระหว่างวัตถุที่ติดบาร์โค้ดและเครื่องอ่านแต่ทั้งนี้วัตถุต้องไม่เคลื่อนที่จึงจะสามารถอ่านบาร์โค้ดได้ แบบที่สองเป็นเครื่องอ่านบาร์โค้ดที่ใช้การจับภาพการทำงานคล้ายกับการจับภาพของกล้องทั่วไปส่งผลให้สามารถอ่านได้ในระยะไกลและอ่านบาร์โค้ดได้เร็วขึ้น และแบบที่สามเป็นเครื่องอ่านบาร์โค้ดแบบเลเซอร์ทั้งนี้เครื่องอ่านแบบนี้สามารถเคลื่อนย้ายได้และสามารถอ่านวัตถุที่มีบาร์โค้ดติดอยู่ที่เคลื่อนที่ได้ เช่นการอ่านสินค้าที่เคลื่อนที่บนสายพาน

จุดเด่นของบาร์โค้ดหนึ่งมิติ คือ ต้นทุนการผลิตต่ำ ปัจจุบันมีโปรแกรมสำหรับการสร้างบาร์โค้ดหนึ่งมิติแจกฟรีตามระบบอินเทอร์เน็ต คุณภาพของเครื่องพิมพ์แบบแสงยังเอื้อประโยชน์ให้การพิมพ์บาร์โค้ดแบบหนึ่งมิติสามารถใช้งานได้กับเครื่องอ่านบาร์โค้ดทั่วไป เนื่องจากบาร์โค้ดที่ได้จากเครื่องพิมพ์ทั่วไปมีความคมชัดเทียบเท่าเครื่องพิมพ์บาร์โค้ดอีกทั้งบาร์โค้ดหนึ่งมิตียังประยุกต์ใช้งานง่าย

จุดด้อย บาร์โค้ดหนึ่งมิติต้องอ่านตามแนวยาวเท่านั้น กรณีที่ข้อมูลมีจำนวนมาก บาร์โค้ดจะมีความยาวเพิ่มมากขึ้นและบางครั้งจะส่งผลให้ไม่สามารถอ่านข้อมูลได้เนื่องจากบาร์โค้ดมีความยาวมากเกินไป การอ่านบาร์โค้ดแบบหนึ่งมิติต้องอ่านผ่านระบบคอมพิวเตอร์เพื่อถอดรหัสที่ใช้อ้างอิงผ่านระบบโปรแกรมเท่านั้น

7.2.2 เทคโนโลยีคิวอาร์โค้ด

เทคโนโลยีคิวอาร์โค้ด (Quick respond code) เป็นแมทริกโค้ด หรือบาร์โค้ดในรูปแบบลักษณะ 2 มิติที่ถูกคิดค้นจากบริษัท Denso-Wave ประเทศญี่ปุ่น ในปี 1994 ความแตกต่างของคิวอาร์โค้ดและบาร์โค้ดหนึ่งมิติ คือ การอ่านข้อมูลได้ทั้งแนวตั้งและแนวนอน บาร์โค้ดหนึ่งมิติจะอ่านข้อมูลในแนวนอนเท่านั้น ดังนั้นคิวอาร์โค้ดจึงมีความจุข้อมูลได้มากกว่า โดยเฉพาะแล้วคิวอาร์โค้ดจะรองรับตัวอักษรประมาณ 4,000 ตัวอักษร จำนวนของข้อมูลที่คิวอาร์โค้ดสามารถเก็บโดยประมาณมีดังนี้

1. ตัวเลขอย่างเดียว สูงสุด 7,089 อักขระ

2. ตัวเลขและตัวอักษร สูงสุด 4,296 อักขระ
3. เลขฐานสอง สูงสุด. 2,953 ไบต์

คิวอาร์โค้ดจะเป็นรหัสโค้ดชนิดหนึ่งที่คล้ายคลึงกันกับบาร์โค้ด แต่ข้อแตกต่างของโค้ดชนิดนี้ คือเครื่องมือถอดรหัสของโค้ดไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่มีราคาสูง แต่คิวอาร์โค้ดสามารถอ่านด้วยกล้องที่อยู่บนมือถือ หรือกล้องบนโน้ตบุ๊ก หรือเครื่องคอมพิวเตอร์ทั่วไป รวมถึงได้รับการยอมรับให้ใช้งานอย่างแพร่หลายในหลายอุตสาหกรรม อย่างไรก็ตามคิวอาร์โค้ดได้ถูกจับตามองว่าเป็นเทคโนโลยีที่น่าสนใจและมีราคาถูกลง ทำให้มีกลุ่มนักวิจัยหลายประเทศนำไปศึกษาและประยุกต์ใช้ เพื่อให้เกิดประโยชน์กับอุตสาหกรรมต่าง ๆ นอกจากนั้นยังมีทีมงานวิจัยที่ได้ศึกษาและพัฒนาอัลกอริทึมคิวอาร์โค้ดให้ประสิทธิภาพมากที่สุด โดยที่นักวิจัยชาวจีนได้ทำการทดลองและศึกษาวิธีการถอดรหัสคิวอาร์โค้ด โดยใช้กล้องบนโทรศัพท์เป็นเครื่องมือในการถอดรหัส เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่ต้องการและแม่นยำของข้อมูล รวมถึงความเร็วในการถอดรหัส จากการศึกษาจะพบว่า การถอดรหัสคิวอาร์โค้ดมีส่วนช่วยในการบันทึกข้อมูลที่ไม่สามารถจดจำได้หรือเวลาไม่เหมาะสมในการจดบันทึก เพียงแค่นำมาประยุกต์ใช้กับกล้องบนโทรศัพท์มือถือ ซึ่งโทรศัพท์มือถือในปัจจุบันถือว่าเป็นสิ่งที่ขาดไม่ได้แล้วนั้น ก็อาจเป็นส่วนหนึ่งซึ่งช่วยลดระยะเวลาในการบันทึกและยังสามารถนำไปใช้ประยุกต์กับธุรกิจในปัจจุบันได้ คิวอาร์โค้ดมีต้นทุนที่ไม่สูง จึงมีการนำมาใช้เป็นป้ายในการบอกคุณสมบัติของสินค้า ลูกค้าสามารถตรวจสอบได้ด้วยตนเอง โดยใช้กล้องบนโทรศัพท์เป็นเครื่องอ่านรหัสข้อมูลบนสินค้า เช่น คู่มือที่ที่สินค้านำมาวางจำหน่าย น้ำหนักและชนิดของสินค้า เป็นต้น มีการนำเทคโนโลยีนี้มาใช้งานทั้งในกระบวนการผลิตสินค้า การสื่อสารประชาสัมพันธ์ งานโฆษณา งานการตลาด การใช้แทนนามบัตร สำหรับการใช้งานผู้ใช้งานต้องมีอุปกรณ์ 3 อย่างด้วยกัน คือ โปรแกรม เครื่องพิมพ์และเครื่องอ่านคิวอาร์โค้ด สำหรับโปรแกรมสามารถหาได้ทั่วไปบนระบบอินเทอร์เน็ต เนื่องจากเป็นโปรแกรมแจกฟรี ส่วนเครื่องพิมพ์ขึ้นกับคุณภาพของเครื่องพิมพ์ กรณีที่ต้องการความชัดเจนและต้องการให้ป้องกันความชื้นจำเป็นต้องเลือกใช้เครื่องพิมพ์คุณภาพสูงและใช้กระดาษที่กันความชื้น สำหรับอุปกรณ์ที่ใช้ในการอ่านถ้าเป็นการใช้งานในอุตสาหกรรม ต้องใช้อุปกรณ์ที่มีความเที่ยงตรงอย่างเครื่องอ่านรหัสบาร์โค้ด ถ้าเป็นการใช้งานทั่วไปสามารถใช้กล้องผ่านโทรศัพท์มือถือ หรือผ่านกล้องของเครื่องคอมพิวเตอร์ก็สามารถอ่านรหัสคิวอาร์โค้ดได้

จุดเด่นของคิวอาร์โค้ด

1. การสร้างคิวอาร์โค้ดไม่มีค่าใช้จ่าย เนื่องจากผู้ใช้งานสามารถหาได้จากเว็บไซต์ทั่วไป
2. อุปกรณ์ที่ใช้ในการถอดรหัส สามารถใช้เป็นเครื่องอ่าน หรือโทรศัพท์มือถือที่มีกล้องถ่ายรูปที่มีการติดตั้งโปรแกรมถอดรหัสไว้
3. สามารถบันทึกได้ทั้งแนวตั้งและแนวนอนทำให้มีขนาดเล็ก
4. เก็บข้อมูลได้หลายรูปแบบ เช่น URLเว็บไซต์ ข้อความ เบอร์โทรศัพท์ รวมถึงข้อมูลตัวอักษร
5. อ่านข้อมูลได้ 360 องศา
6. ต้นทุนต่ำ
7. สามารถพิมพ์บนวัสดุหลายหลาย
8. มีขนาดเล็กสามารถติดได้บนพื้นที่จำกัด

จุดด้อยของคิวอาร์โค้ด

1. กู้ข้อมูลคืนได้เพียง 30% กรณีฉีกขาดหรือมีคราบสกปรก
2. การใช้เครื่องอ่านแบบกล้องถ่ายรูปการอ่านผลจะมีความอ่อนไหวต่อภาพ
3. ระยะอ่านข้อมูลจำกัดเนื่องจากเป็นการอ่านโดยใช้คลื่นแสงระยะอ่านขึ้นกับระยะที่แสงไปถึง ปกติไม่เกิน 9 เมตร

7.2.3 เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดี

เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีถูกนำเข้ามาใช้ในตลาดเป็นอย่างมาก เนื่องจากสามารถประยุกต์การใช้งานได้หลายรูปแบบ หนึ่งในนั้นคือการนำมาใช้กับระบบงานติดตาม เนื่องจากเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีใช้งานได้หลากหลายและใช้ได้กับอุตสาหกรรมหลายๆชนิด มีสถาบันวิจัยหลายแห่งกำลังศึกษาหรือดำเนินการด้านนี้อยู่ ซึ่งคาดกันว่า อาร์เอฟไอดีเป็นเทคโนโลยีแห่งอนาคต เป้าหมายสำคัญของการใช้ อาร์เอฟไอดีคือการตอบสนองอย่างรวดเร็ว ซึ่งเป้าหมายหลักนี้จะเป็นแนวทางสำหรับการพัฒนาต่อยอดเทคโนโลยี มีการนำอาร์เอฟไอดี มาใช้ในอุตสาหกรรมต่างๆ แต่ด้านที่มีศักยภาพในการใช้งานอย่างชัดเจนและมีระบบการตอบสนองอย่างรวดเร็ว คือ

การใช้งานด้านระบบลอจิสติกส์และบริหารจัดการห่วงโซ่อุปทาน อาร์เอฟไอดีสามารถนำมาใช้แยกและระบุตำแหน่งของตู้สินค้ารวมถึงแยกชนิดสินค้า เช่น เสื้อผ้า หนังสือ ยา ที่วางในที่จัดเก็บสินค้า และนอกจากนั้นอาร์เอฟไอดียังสามารถนำมาใช้กับระบบการจัดการสินค้าคงคลังได้อย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยเหตุนี้จึงมีผู้ศึกษาเกี่ยวกับการนำเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีมาใช้ในกระบวนการโซ่อุปทานจำนวนมาก

ทั้งนี้การศึกษาในช่วงต้นของเทคโนโลยีนั้นเป็นการศึกษาการนำเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีมาเปรียบเทียบกับอุปกรณ์อื่นๆ เนื่องจากเป็นช่วงของการแนะนำเทคโนโลยี ดังนั้นการศึกษาต่างๆจึงมุ่งเน้นไปที่การนำเสนอเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีมากกว่าการเปรียบเทียบจุดด้อยต่างๆ ดังเช่นการศึกษาของ Ollivier (1995) ที่นำเสนองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคนิคของเทคโนโลยีเชิงลึก หลังปี 1995 เริ่มมีผู้นำเสนอการนำเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีใช้ในการบริหารโซ่อุปทานแทนเทคโนโลยีบาร์โค้ดและนำมาสร้างความได้เปรียบในการแข่งขัน (Raza, 1999) และงานวิจัยเริ่มเกี่ยวข้องกับการใช้งานในกิจกรรมต่างๆ แต่ทั้งนี้ยังคงเกี่ยวเนื่องกับเทคนิคของเทคโนโลยี รวมถึงข้อควรระวังต่างๆในการนำเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีมาใช้งาน แต่หลังจากปี 2000 เป็นต้นมามีการพัฒนาเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีให้มีความสามารถในการส่งคลื่นความถี่ให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น (Nosovic และ Todd, 2002) Collins (2003) ได้กล่าวว่า อาร์เอฟไอดีมีแนวโน้มที่จะเติบโตในอุตสาหกรรมโดยเฉพาะการผลิตลากบรรทุกภัณฑ์อย่างรวดเร็ว ทั้งนี้อาร์เอฟไอดีจะมีราคาที่ถูกกลงในอนาคต ด้วยเทคโนโลยีที่ก้าวหน้า และมาตรฐานการสื่อสารในรูปแบบของอาร์เอฟไอดีจะเป็นตัวขับเคลื่อนให้มีการเติบโตเพิ่มมากขึ้น อาร์เอฟไอดีมีการนำมาใช้งานอย่างกว้างขวางทั่วโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสหรัฐอเมริกา ประเทศอื่นที่กำลังนำอาร์เอฟไอดีเข้ามาใช้งานได้แก่อังกฤษ ญี่ปุ่น เยอรมัน จีน อินเดีย ฝรั่งเศส ออสเตรเลีย เนเธอร์แลนด์ เกาหลี Ngai และคณะ (2008) ได้ทำการทบทวนวรรณกรรมในหัวข้ออาร์เอฟไอดี ซึ่งผลการศึกษานี้แยกบทความที่เกี่ยวข้องกับอาร์เอฟไอดีแยกได้ 85 บทความและมีการตีพิมพ์ในระหว่างปี 1991 - 2005 สอดคล้องกับ Chao และคณะ (2007) ที่ทำการรวบรวมบททบทวนงานวิจัยอาร์เอฟไอดีตั้งแต่ปี 1991 - 2005 ค้นคว้าเกี่ยวกับแนวโน้มและประมาณการณ์เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีในอนาคต รายงานนี้เป็นการทบทวนวรรณกรรมถึงงานวิจัยอาร์เอฟไอดีสมัยใหม่และยังกล่าวถึงตัวอย่างการใช้อาร์เอฟไอดีในการปฏิบัติงาน ซึ่งวัตถุประสงค์ของบทความนี้ เพื่อให้ให้นักวิจัยรายอื่นมีความเข้าใจประเด็นและการทำงานของอาร์เอฟไอดีที่หลากหลาย

ดังนั้นจึงมีผู้พัฒนางานวิจัยมาใช้ในการกิจกรรมต่างๆในโซ่อุปทาน เนื่องจากเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีสามารถเก็บข้อมูลต่างๆ เพื่อเชื่อมโยงเข้าไปในระบบสารสนเทศที่พัฒนา

ระบบโปรแกรมรองรับการใช้งานเพื่อเรียกดข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโซ่อุปทานได้ ศักยภาพของเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีสามารถควบคุมได้ทั้งต้นทุน ข้อมูลในระบบสามารถนำมาสร้างความได้เปรียบในการแข่งขัน (Karkkainen, 2003; Jones และคณะ, 2004) ข้อเด่นของเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีในกระบวนการโซ่อุปทานมีจำนวนมาก แต่ข้อด้อยที่สำคัญของเทคโนโลยีคือต้นทุนของเทคโนโลยี ถึงอย่างไรก็ตามเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดียังได้รับการคาดการณ์ว่ายังคงเป็นเทคโนโลยีในอนาคตที่มีความสำคัญในกระบวนการโซ่อุปทานและมีการใช้งานเพิ่มอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีในปัจจุบันเกี่ยวเนื่องกับการใช้งานเพิ่มประสิทธิภาพขององค์กรและเกี่ยวพันกับกลยุทธ์ของธุรกิจ ซึ่งเป็นการพัฒนางานวิจัยเชิงระบบมากขึ้นรวมถึงพัฒนาโปรแกรมระบบช่วยในการปฏิบัติงานซึ่งมีการประยุกต์ในหลายอุตสาหกรรม ทั้งการเกษตร ค้าปลีก อาหาร บริการต่างๆ แต่ในช่วงปี 2010 เริ่มมีผู้พัฒนาเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีในอุตสาหกรรมสุขภาพและการแพทย์ ด้วยความสามารถของเทคโนโลยีแต่งานวิจัยในกลุ่มอุตสาหกรรมเหล่านี้ ยังไม่ได้มีอย่างแพร่หลายเหมือนอุตสาหกรรมอื่น ตัวอย่างงานวิจัยเกี่ยวกับอาร์เอฟไอดีที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมทางการแพทย์

ตาราง 7.1 งานวิจัยที่ประยุกต์ใช้เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีในอุตสาหกรรม

ชื่อผลงานวิจัย	อุตสาหกรรมที่ใช้งาน
การออกแบบระบบฐานข้อมูลเพื่อการตรวจสอบกลับและบันทึกสำหรับห้องทดลองผลิตโครงสร้างเซลล์ด้วยการระบุลักษณะคลื่นความถี่ด้วยคลื่นวิทยุ (อภิเชษฐ ฐานะเจริญกิจ, 2552)	อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์
การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดี RFID (Radio Frequency Identification) เพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบแฟ้มประวัติการรักษา : กรณีศึกษาระบบงานบริการผู้ป่วยนอกสถาบันบำราศนราดู (ชนะพล ฉาไธสง, 2551)	อุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์
RFID in Healthcare.(Wilkerson, L.J., 2007)	Healthcare
RFID and NFC in healthcare: Safety of hospitals medication care. (Lahtela, A., 2008)	Healthcare

ชื่อผลงานวิจัย	อุตสาหกรรมที่ใช้งาน
A prototype on RFID and sensor networks for elder healthcare: progress report (Ho, L., 2005)	Healthcare
RFID system for the identification of biological samples. (Hichri, K. , 2010)	Biotechnology
Biotechnology drugs: Integrated single-use technologies for biopharmaceuticals (Valle, C., 2009)	Biotechnology drugs
Passive multivariable temperature and conductivity RFID sensors for single-use biopharmaceutical manufacturing components. (Potyrailo, A,R., 2011)	Biopharmaceutical

อุตสาหกรรมทางการแพทย์ได้มีการนำอาร์เอฟไอดีเข้ามาใช้ในกระบวนการดำเนินการให้บริการคนไข้ การเบิกจ่ายยาและการควบคุมสินค้าคงคลังเนื่องจากศักยภาพของเทคโนโลยีที่เอื้อให้การดำเนินงานบริการเป็นไปด้วยความถูกต้องแม่นยำ

หลักการทำงานของเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีนั้นจะทำงานด้วยการส่งผ่านข้อมูลอาศัยคลื่นวิทยุเป็นการสื่อสารระหว่างอุปกรณ์สองชนิดคือป้ายและเครื่องอ่านสัญญาณ ป้ายจะทำหน้าที่เก็บข้อมูลสินค้าและส่งสัญญาณเมื่อมีการเรียกส่ง ส่วนเครื่องอ่านจะทำหน้าที่ส่งสัญญาณคำสั่งออกไปและรับข้อมูลจากป้ายที่ส่งเข้ามา ข้อมูลจะถูกส่งไปเก็บในระบบฐานข้อมูลต่อไป การส่งสัญญาณสื่อสารระหว่างป้ายและเครื่องอ่านนั้นจะเป็นการส่งแบบไร้สายโดยที่ในป้ายนั้นจะมีตัวรับสัญญาณอยู่ภายใน

ป้ายมีหน้าที่ส่งสัญญาณและบันทึกข้อมูลในตนเอง การส่งสัญญาณนั้นจะส่งสัญญาณไปยังเครื่องอ่านสัญญาณ ในตัวป้ายนั้นจะมีชิปที่ทำหน้าที่เชื่อมต่อสายอากาศการควบคุมการทำงานในป้ายจะถูกควบคุมโดยชิปอาร์เอฟไอดี โดยที่ชิปตัวนี้มีทั้งแบบอ่านได้อย่างเดียว อ่านและบันทึกข้อมูลได้ขึ้นอยู่กับประเภทของชิปนั่นเอง ระบบเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีนั้นโดยทั่วไปป้ายจะมีลักษณะเป็นวงจรถูกเสียบสามารถติดได้กับวัตถุที่ต้องการ

เครื่องอ่านสัญญาณทำหน้าที่รับข้อมูลที่ป้ายส่งมาและทำการถอดรหัสนำข้อมูลเข้าสู่ระบบฐานข้อมูลเพื่อเข้าสู่กระบวนการประมวลผล โดยทั่วไปหน่วยควบคุมในเครื่องอ่านสัญญาณนั้นจะแตกต่างกันไปหน้าที่หลักของเครื่องอ่านคือการติดต่อกับคอมพิวเตอร์

Kuglin และ Hood (2009) ได้อธิบายลักษณะการทำงานของระบบเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีอยู่บนพื้นฐานของเทคโนโลยีคลื่นวิทยุ เนื่องจากต้องใช้คลื่นวิทยุเป็นพาหะในการส่งข้อมูลดังนั้นการส่งข้อมูลของเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีจึงเป็นการส่งข้อมูลแบบไร้สายซึ่งการทำงานของอาร์เอฟไอดีรองรับย่านความถี่แบบ ISM (Industry-Scientific-Medical) ทั้งสิ้น 4 ย่านความถี่ดังนี้

- ย่านความถี่ต่ำเป็นย่านความถี่ที่ต่ำกว่า 150 kHz มีความสามารถในการรับส่งสัญญาณประมาณ 3 ฟุต
- ย่านความถี่ต่ำเป็นย่านความถี่สูง 13.56 MHz มีความสามารถในการรับส่งสัญญาณประมาณ 3 เมตร
- ความถี่ต่ำเป็นย่านความถี่สูงยิ่ง 915 MHz มีความสามารถในการรับส่งสัญญาณประมาณ 9 เมตร
- ความถี่ต่ำเป็นย่านความถี่ไมโครเวฟ 2.45 MHz มีความสามารถในการรับส่งสัญญาณประมาณ 10 เมตร

เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีสามารถอ่านและบันทึกข้อมูลได้ จึงสามารถเปลี่ยนแปลงหรือบันทึกข้อมูลได้ตามลักษณะการปฏิบัติงาน สำหรับป้ายนั้นสามารถสื่อสารผ่านตัวกลางอย่างเช่น น้ำ กระจกหรือวัสดุเนื้อแข็งได้ทำให้ผู้อ่านไม่จำเป็นต้องอ่านโดยตรงกับป้าย การใช้งานอาร์เอฟไอดีนิยมนำมาใช้งานเกี่ยวกับระบบเก็บข้อมูลสิ่งของ ผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบการสูญหายระบบนี้จะป้องกันการสูญหายของสิ่งของโดยที่ป้ายจะถูกยึดติดไว้กับผลิตภัณฑ์และเมื่อมีการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ออกไปจากบริเวณที่กำหนดจะมีการส่งเสียงเตือน โดยที่ป้ายจะทำการส่งสัญญาณไปยังระบบเพื่อให้ส่งเสียงเตือน ระบบตรวจสอบข้อมูลที่สามารถเคลื่อนย้ายเมื่อต้องการใช้งาน ตัวรับสัญญาณต้องรับข้อมูลจากป้ายโดยที่อุปกรณ์ต้องติดระบบตรวจสอบการตรวจจับข้อมูล ระบบการใช้งานแบบเครือข่ายระบบนี้มีคุณสมบัติเฉพาะคือ ตัวอ่านต้องถูกยึดติดไม่สามารถเคลื่อนที่ได้โดยที่ผู้ใช้งานต้องนำป้ายมาผ่านตัวอ่านข้อมูล ซึ่งเครื่องอ่านข้อมูลจะเชื่อมโยงเข้ากับระบบโดยตรง ยกตัวอย่างเช่นการใช้งานในระบบพัสดุ การใช้งานในเครื่องลงเวลาพนักงานเป็นต้น และระบบระบุตำแหน่งมักถูกนำมาใช้ เมื่อวัตถุต้องถูกระบุตำแหน่งและเส้นทางการเคลื่อนที่โดยที่ป้าย

จะถูกตีไว้ที่ตัววัตถุ แม้ว่าเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีเป็นเทคโนโลยีของอนาคตและประสบความสำเร็จในการนำมาใช้งานแต่ก็ยังมีข้อจำกัด Piramuthu (2008) พบว่ามีปัญหาเกี่ยวกับการอ่านสัญญาณของป้าย เนื่องจากอาจมีการชนกันของสัญญาณ ซึ่งการชนกันของสัญญาณนี้อาจเกิดขึ้นได้ในกรณีที่มีสัญญาณของเครื่องอ่านตัวอื่นซ้อนทับกับสัญญาณของเครื่องอ่านที่กำลังใช้งาน (Kuglin และ Hood, 2009) เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีไม่ใช่เทคโนโลยีสารสนเทศ การใช้เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีในองค์กรนั้นจะเป็นที่ที่ต้องเข้าใจระบบกระบวนการผลิตและสภาพปัญหาขององค์กร กรณีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อ การนำเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีมาใช้ในกระบวนการดำเนินงานส่งผลต่อปัจจัยความสำเร็จในการปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยงานเนื่องจากเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีและระบบสารสนเทศรองรับการปฏิบัติการและเอื้อให้ระบบการดำเนินการใช้ประโยชน์จากเนื้อเยื่อสามารถดำเนินงานและได้รับการยอมรับตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้การใช้งานเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีจัดอยู่ในความถี่ที่บุคคลทั่วไปสามารถใช้งานในเชิงการแพทย์ วิทยาศาสตร์ได้เพราะสามารถนำมาใช้งานโดยที่ไม่ตรงกับย่านความถี่ในการสื่อสารทั่วไป

จุดเด่นของอาร์เอฟไอดี คือเรื่องของความสามารถในการบันทึกข้อมูลได้ในปริมาณสูงและสามารถอ่านและเขียนใหม่ได้ในคราวเดียวกัน รวมถึงมีความสามารถทนทานต่อสภาพแวดล้อมต่างๆ ได้เป็นอย่างดี อีกทั้งรูปแบบของป้ายยังมีให้เลือกใช้งานได้หลากหลายและสามารถอ่านข้อมูลได้โดยที่ไม่ต้องมองเห็นตัวป้ายเนื่องจากใช้การอ่านผ่านคลื่นวิทยุนั่นเอง

จุดด้อยของอาร์เอฟไอดีประเด็นที่สำคัญคือต้นทุนต่อหน่วยในพัฒนาเทคโนโลยี รวมถึงอุปกรณ์ประกอบสำหรับการใช้งานให้เป็นระบบนั้นมีราคาสูง

จากข้อมูลของเทคโนโลยีทั้งสามเบื้องต้นพบว่าถ้าเปรียบเทียบเรื่องความสามารถในการจัดเก็บข้อมูลนั้นบาร์โค้ดหนึ่งมิติมีความสามารถในการจัดเก็บข้อมูลได้น้อยที่สุด ส่วนอาร์เอฟไอดีมีความสามารถในการจัดเก็บข้อมูลได้ในระดับสูง อาร์เอฟไอดีสามารถอ่านและเขียนได้หลายรอบในแผ่นป้ายเดียวกัน แต่ส่วนมากในการใช้งานจริงจะเน้นใช้เพื่อการอ่านมากกว่าการเขียนใหม่ การเขียนใหม่นั้นจะเขียนใหม่ลงบนฐานข้อมูลของระบบสารสนเทศมากกว่าการเขียนลงบนแผ่นป้ายโดยตรง แต่กรณีที่ต้องการเขียนลงบนแผ่นป้ายโดยตรงก็สามารถทำได้เช่นกันและการอ่านข้อมูลบนอาร์เอฟไอดีต้องใช้อุปกรณ์ที่ใช้อ่านเฉพาะ ซึ่งมีทั้งอุปกรณ์ที่ต้องเชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์เพื่อเชื่อมต่อกับฐานข้อมูล หรือสามารถใช้อุปกรณ์ที่อ่านข้อมูลได้ทันทีก็ได้ แต่อุปกรณ์ที่ใช้อ่านทันทีนั้น มีข้อจำกัดในเรื่องของความยาวในการอ่านข้อมูล แต่จุดเด่นของอาร์เอฟ

ไอดีคือสามารถอ่านโดยที่ไม่ต้องมองเห็นป้าย ซึ่งต่างจากสองเทคโนโลยีที่ต้องมองเห็นเท่านั้นจึงจะสามารถอ่านได้ สำหรับความคงทนต่อสภาพแวดล้อมในการใช้งานสภาพความชื้นและอุณหภูมิ มีผลต่อแผ่นป้ายน้อยมาก การพิจารณาเรื่องของความเหมาะสมกับอุตสาหกรรมและความคุ้มค่าในการลงทุน สำหรับเรื่องต้นทุนต่อหน่วยนั้นถ้าพิจารณาเฉพาะในส่วนของป้ายจะพบว่าป้ายของอาร์เอฟไอดี กรณีที่เป็นบัตรจะมีราคาเฉลี่ยประมาณ 50 บาทต่อบัตร กรณีที่เป็นป้ายแบบ label ราคาเฉลี่ยที่ 70 บาทต่อป้าย ในการตอบสนองต่ออุตสาหกรรมนั้นต้องพิจารณาในเรื่องของสัญญาณ อาร์เอฟไอดีการนำมาใช้งานจึงอยู่ภายใต้ข้อจำกัด กรณีที่นำมาใช้ในทางการแพทย์สามารถกระทำได้ แต่ต้องใช้งานในย่านความถี่ต่ำ 13.56 MHz ประเด็นที่ควรพิจารณาเพิ่มเติมคืออายุของเทคโนโลยี สำหรับบาร์โค้ดและคิวอาร์โค้ดเป็นเทคโนโลยีที่พัฒนามาถึงจุดที่สูงที่สุดของเทคโนโลยีและอยู่ในสภาวะคงที่แล้ว ส่วนอาร์เอฟไอดียังอยู่ในช่วงต้นของการพัฒนาเทคโนโลยี ดังนั้นจึงเป็นเทคโนโลยีที่ยังไม่คงที่ซึ่ง มีการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติตลอดเวลา การเปลี่ยนแปลงคุณสมบัตินี้ส่งผลต่ออุปกรณ์ประกอบที่ต้องใช้งานกันเป็นระบบที่มีการพัฒนาเปลี่ยนแปลงตลอดเวลาเช่นกัน

สำหรับระบบติดตามตรวจสอบเนื้อเยื่อนั้นเป็นระบบที่ต้องการความน่าเชื่อถือของข้อมูลในระดับสูง ดังนั้นสำหรับการสร้างความน่าเชื่อถือให้เกิดขึ้นกับกระบวนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์มนุษย์ จึงจำเป็นต้องเลือกใช้เทคโนโลยีที่สร้างความเชื่อถือได้ในระดับสูง ทนทาน มีความสามารถในการอ่านข้อมูลและเขียนข้อมูลเพิ่มเติมได้ในแผ่นป้ายเดียวกัน เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดี จึงเหมาะสมที่นำมาใช้ในกระบวนการพัฒนาระบบติดตามตรวจสอบเนื้อเยื่อ ถึงแม้จะมีอุปสรรคเรื่องต้นทุนของเทคโนโลยี เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีจึงมีความเหมาะสมในการนำมาพัฒนาระบบติดตามตรวจสอบในงานวิจัยครั้งนี้ ตามตารางการประเมินเทคโนโลยีที่

7.2

ตารางที่ 7.2 การประเมินเทคโนโลยี

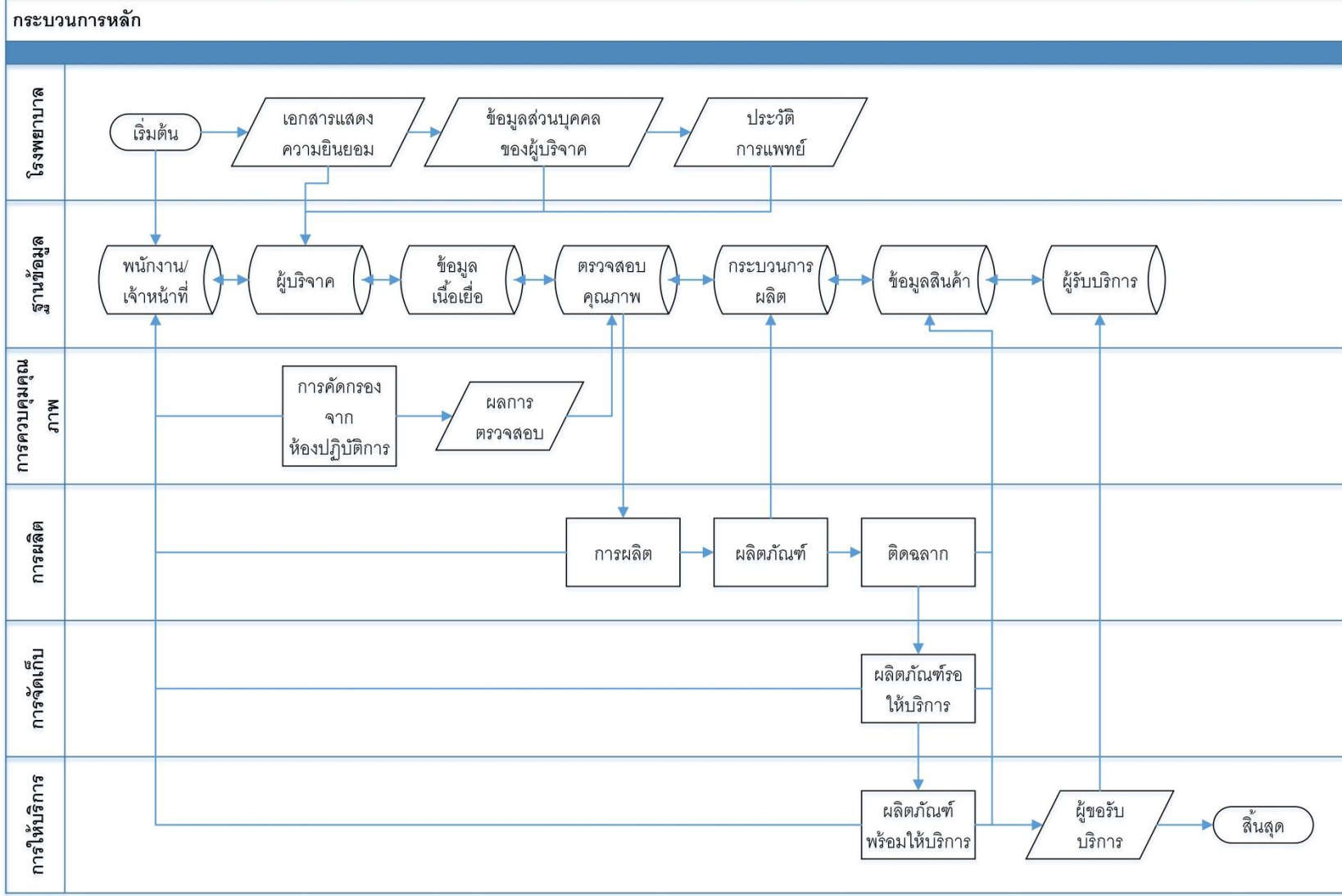
ประเด็น	บาร์โค้ด	คิวอาร์โค้ด	อาร์เอฟไอดี
ความสามารถในการจัดเก็บข้อมูล	ต่ำ	ปานกลาง	สูง
ความสามารถในการอ่านและบันทึก	ต่ำ	ปานกลาง	สูง
ความคงทนต่อสภาพแวดล้อม	ต่ำ	ปานกลาง	สูง
ลักษณะการใช้งาน	สะดวก	สะดวก	สะดวก
ต้นทุนต่อหน่วย	ถูก	ถูก	ปานกลาง - สูง

ประเด็น	บาร์โค้ด	คิวอาร์โค้ด	อาร์เอฟไอดี
ความสามารถในการสนองตอบต่อมาตรฐานอุตสาหกรรม	ตอบสนอง	ตอบสนอง	ตอบสนอง
ความคงที่ของเทคโนโลยี	คงที่	คงที่	ไม่คงที่

7.3 ขั้นตอนการออกแบบระบบหลักและอุปกรณ์ที่ใช้ในการพัฒนาต้นแบบระบบ

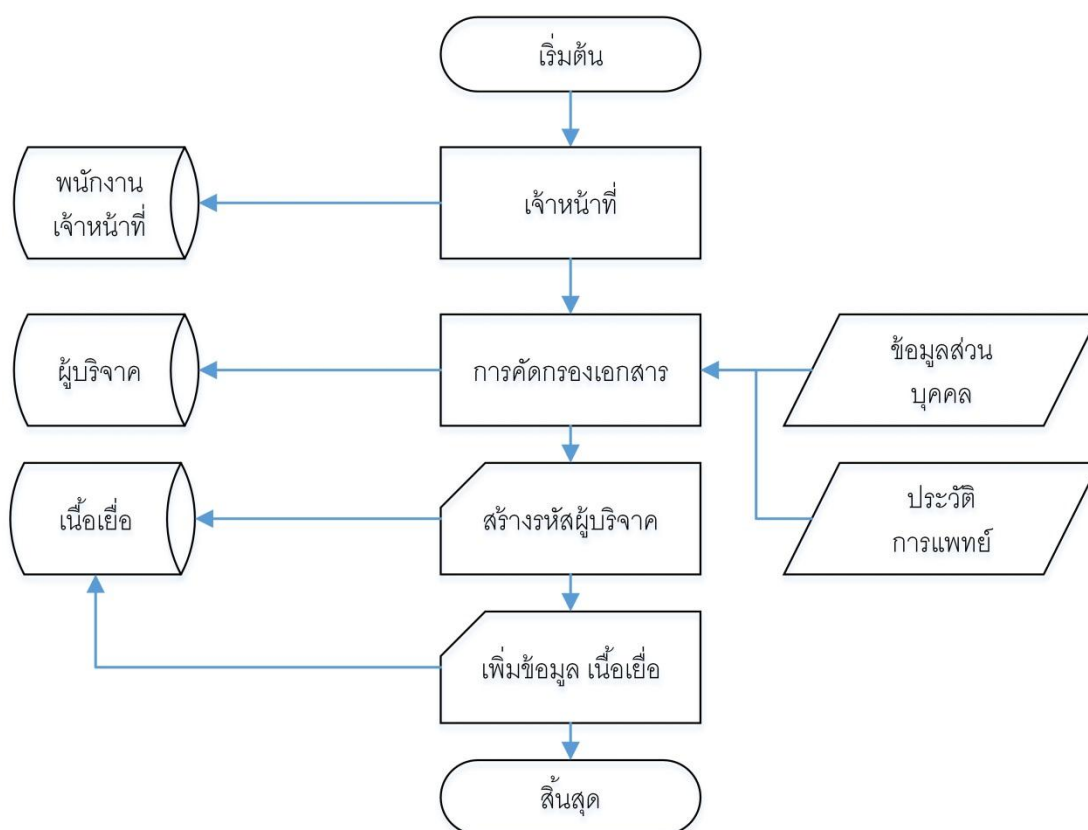
การออกแบบระบบหลักต้องออกแบบตามวัตถุประสงค์ของการพัฒนาระบบต้องเป็นระบบที่สามารถตรวจสอบติดตามเนื้อเยื่อและต้องสืบค้นกลับได้ถึงข้อมูลของผู้บริจาคชิ้นรกหรือเนื้อเยื่อ ดังนั้นระบบต้องสามารถรวบรวมข้อมูลทั้งหมดที่เกิดในกระบวนการตั้งแต่การรับบริจาคไปจนถึงสิ้นสุดกระบวนการผลิต รองรับกระบวนการดำเนินการตามมาตรฐานการผลิตในระดับสากล ดังนั้นข้อมูลจึงเป็นสิ่งสำคัญในการพัฒนาระบบข้อมูลต้องสามารถเชื่อมโยงได้ทั้งกระบวนการดังภาพที่ 7.4

ภาพที่ 7.4 ข้อมูลในระบบการหลัก



จากภาพที่ 7.4 ข้อมูลในกระบวนการหลัก เมื่อออกแบบแยกออกเป็นแต่ละกระบวนการย่อยสามารถเขียนเป็นแผนผังการไหลของข้อมูลแต่ละกระบวนการได้ดังนี้

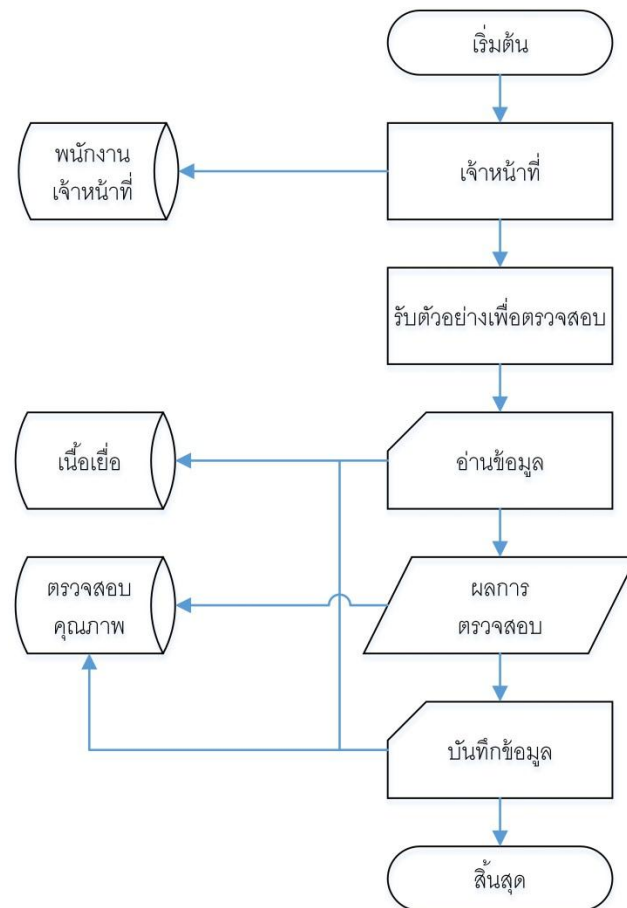
กระบวนการย่อยที่ 1 กระบวนการรับบริจาคและขั้นตอนการคัดกรองเบื้องต้น เป็นการดำเนินงานจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในการกระบวนการย่อยที่ 1 มีการอ่านและบันทึกข้อมูลบนฐานข้อมูลของพนักงาน ทั้งนี้เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลต้องเข้าสู่โปรแกรมเพื่อนำเข้าข้อมูลเบื้องต้นประกอบด้วยข้อมูลผู้บริจาค ทำการบันทึกข้อมูลนำหลังจากการคลอดและจัดเก็บไว้ในอุปกรณ์เรียบริ้อยเจ้าหน้าที่ต้องนำเข้าข้อมูลหลังการคลอดและบันทึกข้อมูลลงในโปรแกรมและปรับปรุงข้อมูลบนป้ายอาร์เอฟไอดีแสดงดังภาพที่ 7.5



ภาพที่ 7.5 กระบวนการรับบริจาคและกระบวนการนำเข้าข้อมูลเนื้อเยื่อ

กระบวนการย่อยที่ 2 กระบวนการตรวจสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการของเนื้อเยื่อ เริ่มต้นด้วยการอ่านและบันทึกข้อมูลบนฐานข้อมูลของพนักงานที่เข้าปฏิบัติงานหลังจากที่ได้รับตัวอย่างที่ใช้ในการคัดกรองในห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบตัวอย่างที่ส่งมาและดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ จนกระทั่งผลตรวจสอบคุณภาพเสร็จสิ้นเจ้าหน้าที่ต้องป้อนข้อมูล

เข้าสู่ระบบและปรับปรุง پایข้อมูลของตัวอย่างที่ส่งมาตรวจสอบและนำตัวอย่างไปจัดเก็บตามกำหนดต่อไป แสดงดังภาพที่ 7.6

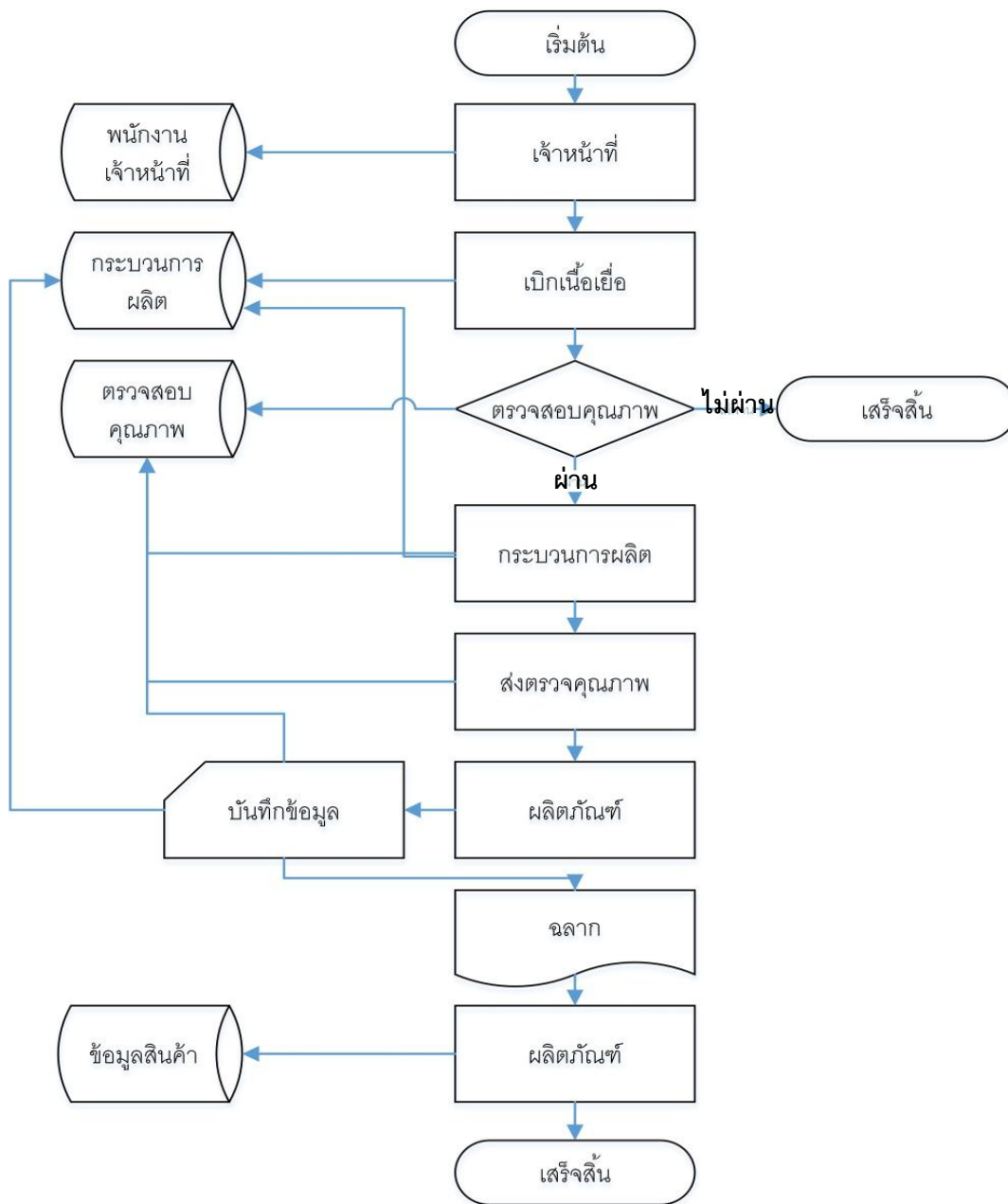


ภาพที่ 7.6 การตรวจสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ

กระบวนการย่อยที่ 3 กระบวนการเบิกจ่ายเนื้อเยื่อเพื่อการผลิต ก่อนทำการผลิต ต้องเบิกเนื้อเยื่อที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพก่อนถึงจะเข้าสู่กระบวนการผลิตได้ก่อนทำการผลิต ต้องนำเข้าข้อมูลเนื้อเยื่อที่จะทำการผลิตและหลังจากการผลิตเสร็จสิ้นจะได้รหัสบัตรชุดใหม่เพื่อใช้ในการติดตามผลิตภัณฑ์แต่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ตรวจสอบคุณภาพ

กระบวนการย่อยที่ 4 การผลิตเริ่มต้นด้วยการอ่านและบันทึกข้อมูลบนฐานข้อมูลของพนักงานที่เข้าปฏิบัติงาน ก่อนเริ่มการผลิตเจ้าหน้าที่ต้องทำการเบิกจ่ายอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการจากเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลอุปกรณ์ข้อมูลการเบิกจ่ายจะถูกบันทึกไว้ในแต่ละรอบการผลิต ในกระบวนการผลิตต้องทำตรวจสอบผลตรวจสอบคุณภาพของรกก่อนดำเนินการ กรณีที่รกกไม่ผ่านเกณฑ์การผลิตจะคัดแยกรกกเหล่านั้นออกกรณีที่เกิดการตรวจสอบคุณภาพผ่านเกณฑ์จึง

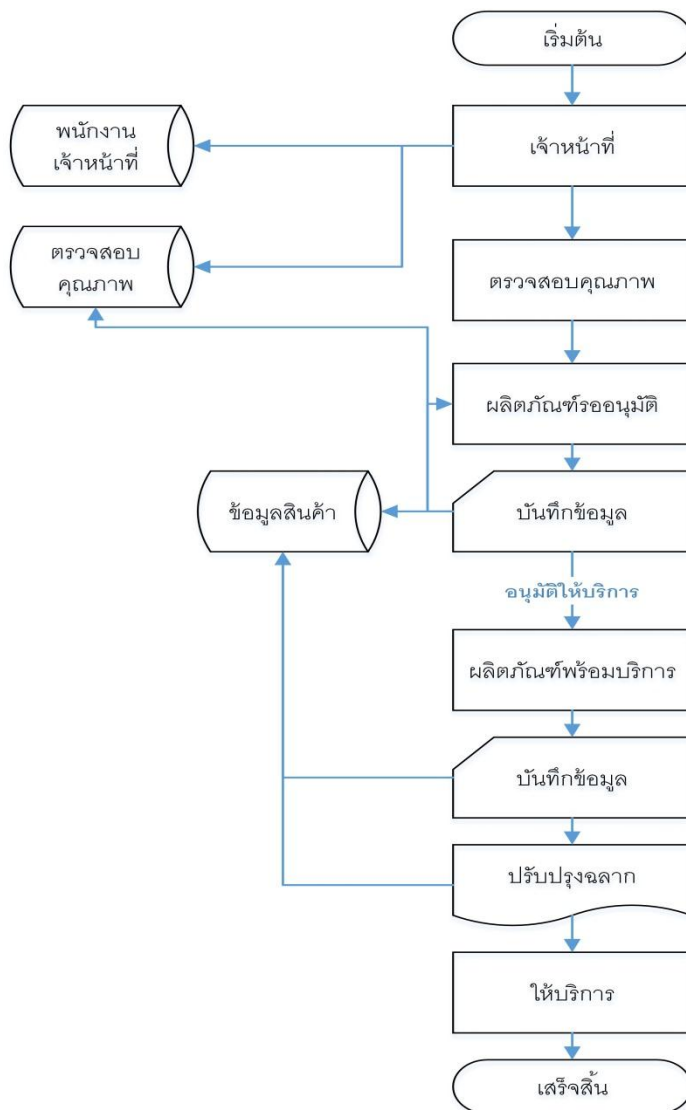
ดำเนินการผลิตหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการผลิตจะต้องสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบคุณภาพและนำผลิตภัณฑ์ไปตีป้ายฉลากเพื่อจำแนกสถานะของผลิตภัณฑ์ข้อมูลในกระบวนการเหล่านี้จะถูกบันทึกไว้ในระบบฐานข้อมูลทั้งหมด ตามภาพที่ 7.7



ภาพที่ 7.7 กระบวนการย่อยที่ 3 กระบวนการเบิกจ่ายเนื้อเยื่อเพื่อการผลิตและกระบวนการย่อยที่ 4 กระบวนการผลิต

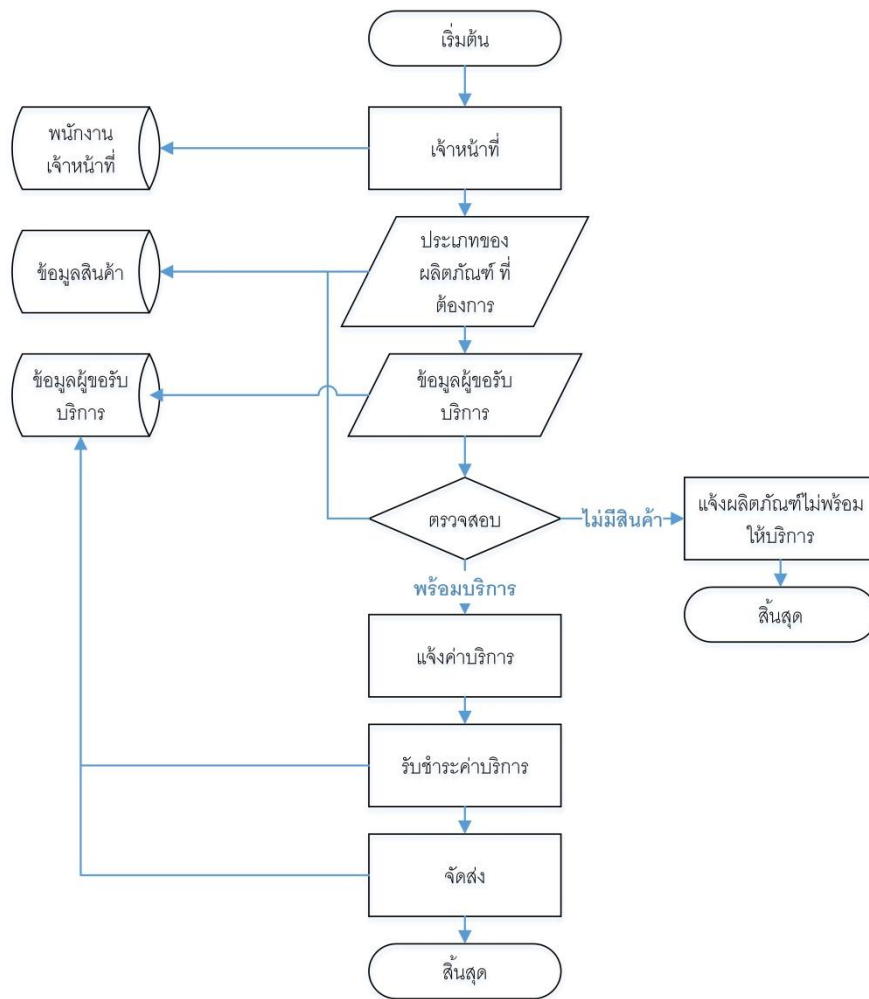
กระบวนการย่อยที่ 5 กระบวนการจัดเก็บ เริ่มต้นด้วยการอ่านและบันทึกข้อมูลบนฐานข้อมูลของพนักงานที่เข้าปฏิบัติงานก่อนการจัดเก็บต้องตรวจสอบผลการตรวจสอบ

คุณภาพของผลิตภัณฑ์กรณีที้อนุมัติให้บริการจะแยกจัดเก็บออกจากผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่พร้อมให้บริการทั้งนี้บนฉลากของทั้งสองกลุ่มจะเข้ารหัสข้อมูลที่แตกต่างกันเพื่อใช้ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในการให้บริการ ตามภาพที่ 7.8



ภาพที่ 7.8 กระบวนการจัดเก็บ

กระบวนการย่อยที่ 6 กระบวนการให้บริการ เริ่มต้นด้วยการอ่านและบันทึกข้อมูลบนฐานข้อมูลของพนักงานที่เข้าปฏิบัติงาน เมื่อมีผู้ติดต่อขอรับบริการเนื้อเยื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบผลิตภัณฑ์กรณีที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ให้บริการจะแจ้งกลับ กรณีที่มีผลิตภัณฑ์จะต้องทำการบันทึกข้อมูลผู้ขอรับบริการและทำการตรวจสอบการชำระค่าบริการและจัดส่งพร้อมทั้งบันทึกข้อมูลการจัดส่งลงในฐานข้อมูล ตามภาพที่ 7.9



ภาพที่ 7.9 กระบวนการให้บริการ

อุปกรณ์ที่ใช้ในการพัฒนาต้นแบบระบบ ผู้วิจัยออกแบบอุปกรณ์ที่สามารถใช้ในการดำเนินงานจริงและอุปกรณ์ที่ใช้ในการพัฒนาต้นแบบระบบดังนี้

1. ป้ายอาร์เอฟไอดี ในการปฏิบัติงานจริงผู้วิจัยได้ออกแบบให้ใช้ป้ายแบบ label เนื่องจากมีลักษณะที่เหมาะสมในการใช้ติดในลักษณะของฉลากบนถุงบรรจุกรรมมนุษย์ แต่ในการพัฒนาต้นแบบระบบผู้วิจัยใช้ป้ายอาร์เอฟไอดีแบบบัตรแข็งแทน ตามภาพที่ 7.10



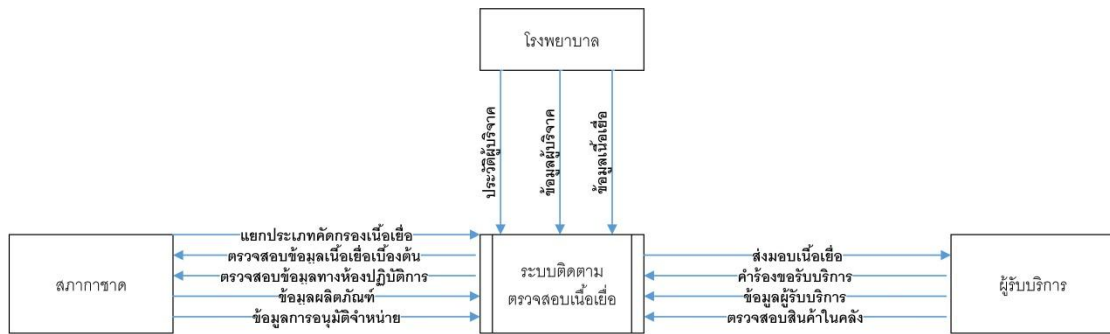
ภาพที่ 7.10 ตัวอย่างป้ายอาร์เอฟไอดีและเครื่องอ่านที่ใช้ในกระบวนการพัฒนาระบบ

2. อุปกรณ์อ่านและเขียนอาร์เอฟไอดี

- เครื่องอ่านเขียนบัตร 13.56 MHz Mifare RFID Reader/Writer ISO-14443A
- การเชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์ด้วยระบบยูเอสบี
- รองรับการใช้งานระบบปฏิบัติการวินโดวส์แบบ 32 บิต
- รองรับการทำงานในสภาวะแวดล้อมที่ -20 องศาเซลเซียสถึง +50 องศาเซลเซียส
- มีขนาด 110 x 81 x 26 mm
- น้ำหนัก 100g

7.4 ขั้นตอนการออกแบบฐานข้อมูล

ฐานข้อมูลที่ใช้ในการเชื่อมโยงข้อมูลในโปรแกรมมีรายละเอียดของข้อมูลได้ดังภาพที่ 7.11 สภากาชาดไทยส่งข้อมูลการคัดแยกประเภทเนื้อเยื่อ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเสร็จและข้อมูลผลการอนุมัติเพื่อรอจำหน่าย ไปยังระบบฐานข้อมูลและใช้เรียกใช้ข้อมูลการตรวจสอบเนื้อเยื่อและการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการมาใช้ในระบบ สำหรับโรงพยาบาลจะบันทึกข้อมูลประวัติผู้บริจาคข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลเนื้อเยื่อลงไปในระบบฐานข้อมูล รายละเอียดตามภาพที่ 7.11



ภาพที่ 7.11 ภาพรวมของการส่งผ่านข้อมูลของระบบบริหารจัดการเนื้อเยื่อ (DFD)

การส่งข้อมูลและการออกแบบฐานข้อมูลได้รับการตรวจสอบจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาระบบ ดร.จรรยา จันทร์แทน หลังจากนั้น ผู้วิจัยจึงปรับปรุงแบบ หลังจากการวิเคราะห์ระบบงานและได้ออกแบบการส่งผ่านข้อมูลในระบบ ผู้วิจัยได้ออกแบบหน้าจอในการใช้งานประกอบด้วยหน้าจอดังนี้

1. หน้าจอเข้าระบบ ระบบถูกออกแบบมาให้เข้าใช้งานตามสิทธิของผู้ใช้งาน แบ่งระดับของการเข้าใช้งานออกเป็น 5 กลุ่มคือ ผู้ดูแลระบบ ผู้รับบริจาค ผู้ตรวจสอบคุณภาพ ผู้บริหาร ผู้ผลิต ผู้ส่งจ่ายสินค้า ตามภาพที่ 7.12



ภาพที่ 7.12 หน้าจอเข้าระบบติดตามตรวจสอบเนื้อเยื่อ

2. หน้าจอข้อมูลผู้บริจาค เป็นหน้าจอที่เจ้าหน้าที่เจ้าหน้าที่สภากาชาดไทยป้อนข้อมูลผู้บริจาคเข้าสู่ระบบ ด้วยการเลือกประเภทผู้บริจาคที่จำแนกออกเป็นผู้บริจาคสมองตาย หัวใจหยุดเต้น หญิงตั้งครรภ์ หลังจากนั้นเลือกโรงพยาบาลที่ผู้บริจาคเข้ารับบริการ เมื่อเลือกประเภทผู้บริจาคและโรงพยาบาลของผู้บริจาคจึงนำเข้าสู่ข้อมูลผู้บริจาค โดยที่ข้อมูลผู้บริจาคจะประกอบด้วย ชื่อ นามสกุล วันเดือนปีเกิด อายุ หมู่เลือด ชื่อญาติที่ติดต่อได้และความสัมพันธ์ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของผู้บริจาค เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ข้อมูลแพทย์เจ้าของไข้ หลังจากที่ป้อนข้อมูลแล้วจึง

ทำการบันทึกข้อมูลและเข้าไปป้อนข้อมูลในส่วนประวัติการทางแพทย์ หลังจากนั้นโปรแกรมจะให้รหัสผู้บริจาคโดยอัตโนมัติ รายละเอียดหน้าจอตามภาพที่ 7.13

ภาพที่ 7.13 หน้าจอข้อมูลผู้บริจาค

2. ป้อนข้อมูลเนื้อเยื่อ หลังจากที่ป้อนข้อมูลผู้บริจาค เจ้าหน้าที่ต้องเลือกผู้บริจาคที่ปรากฏในรายการ หลังจากนั้นเลือกประเภทเนื้อเยื่อ ป้อนข้อมูลขนาดและน้ำหนักของเนื้อเยื่อระบุ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบและบันทึกข้อมูล หลังจากบันทึกข้อมูลจะได้รับรหัสเนื้อเยื่อและสามารถส่งพิมพ์ป้ายอาร์เอฟไอดี เพื่อนำไปใช้ติดกับชุดอุปกรณ์จัดเก็บ แต่ในกรณีโปรแกรมทดสอบนี้จะใช้การเข้ารหัสบัตรอาร์เอฟไอดีแทน รายละเอียดหน้าจอตามภาพที่ 7.14

ภาพที่ 7.14 ป้อนข้อมูลเนื้อเยื่อ

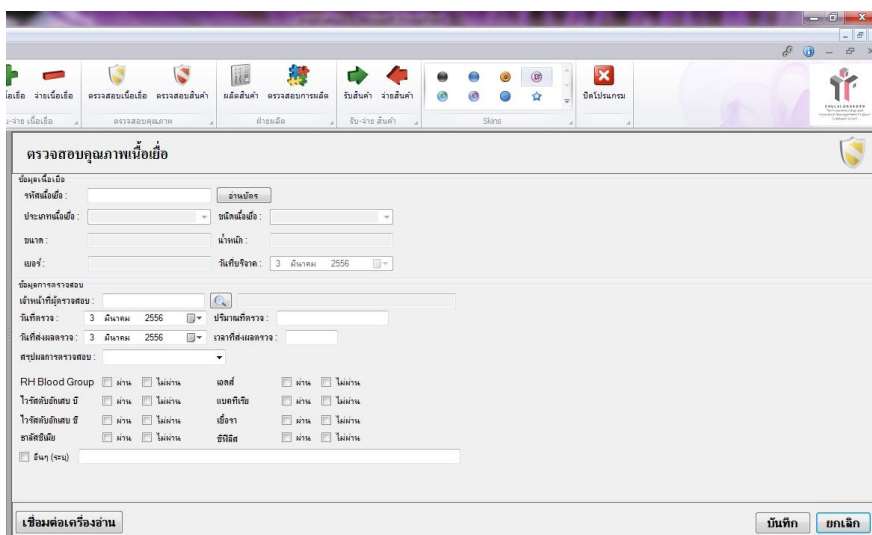
3. หลังจากทีสภากาชาดไทยรับเนื้อเยื่อที่จัดเก็บจากโรงพยาบาลกลับมาที่หน่วยงาน เจ้าหน้าที่ต้องนำอุปกรณ์การจัดเก็บที่มีป้ายอาร์เอฟไอดีมาอ่านข้อมูล เพื่อรับเนื้อเยื่อเข้าหน่วยงานและตรวจสอบเนื้อเยื่อหลังจากที่อ่านข้อมูลจากป้ายข้อมูล เนื้อเยื่อจะถูกบันทึกในระบบฐานข้อมูล รายละเอียดหน้าจอตตามภาพที่ 7.15

ภาพที่ 7.15 การรับข้อมูลเนื้อเยื่อของสภากาชาดไทย

4. จำหน่ายเนื้อเยื่อเพื่อการตรวจสอบหรือผลิต เมื่อสภากาชาดไทยรับเนื้อเยื่อแล้วต้องมีกระบวนการตรวจสอบเนื้อเยื่อ ดังนั้นต้องมีระบบจ่ายเนื้อเยื่อ เพื่อตรวจสอบหรือเพื่อทำการผลิต ถ้าเนื้อเยื่อที่ยังไม่ตรวจสอบคุณภาพจะไม่สามารถเข้าสู่การผลิตได้ กรณีที่จ่ายเนื้อเยื่อเพื่อผลิตจะต้องนำป้ายอาร์เอฟไอดีมาอ่าน เพื่อแจ้งระบบว่ารหัสเนื้อเยื่อมีการเบิกจ่ายไปตรวจสอบคุณภาพ หรือกรณีที่เบิกเพื่อนำไปผลิตจะต้องนำป้ายอาร์เอฟไอดีมาอ่าน เพื่อแจ้งระบบว่ารหัสเนื้อเยื่อมีการเบิกจ่ายไปเพื่อผลิต รายละเอียดหน้าจอตตามภาพที่ 7.16

ภาพที่ 7.16 จำหน่ายเนื้อเยื่อเพื่อการตรวจสอบหรือการผลิต

5. ระบบการตรวจสอบคุณภาพ เจ้าหน้าที่นำเนื้อเยื่อเข้าสู่กระบวนการตรวจสอบ เจ้าหน้าที่ต้องนำถุงบรรจุเนื้อเยื่อมาอ่านข้อมูลป้ายอาร์เอฟไอดีและป้อนข้อมูลผลการตรวจสอบเนื้อเยื่อเข้าไปในระบบ กดยืนยันข้อมูล เพื่อปรับปรุงข้อมูลการตรวจสอบคุณภาพของเนื้อเยื่อ รายละเอียดหน้าจอตามภาพที่ 7.17



ภาพที่ 7.17 การตรวจสอบคุณภาพ

6. การผลิตผลิตภัณฑ์ เมื่อจะทำการผลิตผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่ต้องไปเบิกจ่ายเนื้อเยื่อเพื่อทำการ ก่อนการผลิตต้องอ่านข้อมูลป้ายอาร์เอฟไอดี เพื่อผลิตเนื้อเยื่อและหลังจากผลิตได้เป็นผลิตภัณฑ์ ต้องทำการออกป้ายอาร์เอฟไอดีใหม่ เพื่อใช้กับผลิตภัณฑ์และเพื่อใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับในระบบ กรณีที่เนื้อเยื่อหลายชิ้นผลิตได้ผลิตภัณฑ์เพียงชิ้นเดียว เจ้าหน้าที่ต้องนำเข้าข้อมูลเนื้อเยื่อวัตถุดิบให้ครบแล้วจึงส่งพิมพ์ป้ายอาร์เอฟไอดีของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแล้วเสร็จ กรณีเนื้อเยื่อหนึ่งชิ้นผลิตได้ผลิตภัณฑ์หลายชิ้นเจ้าหน้าที่ต้องส่งพิมพ์ป้ายอาร์เอฟไอดีตามจำนวนผลิตภัณฑ์ รายละเอียดหน้าจอตามภาพที่ 7.18

ภาพที่ 7.18 การผลิตผลิตภัณฑ์

8. การตรวจสอบย้อนกลับสินค้า กรณีที่ต้องการตรวจว่าผลิตภัณฑ์นี้ผลิตจากผู้บริจาคคนใด ให้อ่านจากป้ายอาร์เอฟไอดีจากผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบกระบวนการผลิต รายละเอียดหน้าจอตามภาพที่ 7.19

ภาพที่ 7.19 การตรวจสอบย้อนกลับสินค้า

9. การจำหน่ายสินค้า ก่อนที่จะจำหน่ายสินค้าเจ้าหน้าที่ต้องปรับปรุงข้อมูลสินค้าในคลังสินค้า โดยที่ต้องอ่านป้ายอาร์เอฟไอดีก่อนการจำหน่ายทุกครั้งเพื่อตรวจสอบข้อมูลสินค้าในระบบ รายละเอียดหน้าจอตามภาพที่ 7.20

ภาพที่ 7.20 การจำหน่ายสินค้า

7.5 ขั้นตอนการทดสอบระบบ

การทดสอบฟังก์ชันการใช้งานของระบบ วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบฟังก์ชันการใช้งานของระบบเพื่อตรวจสอบระบบต้นแบบว่ามีรูปแบบการทำงานตามที่ได้ออกแบบไว้หรือไม่ ทั้งนี้การทดสอบจะทำการตรวจสอบการทำงานป้ายอาร์เอฟไอดี ทดสอบความเหมาะสมของระบบ ในการตรวจสอบการอ่านและเขียนป้ายอาร์เอฟไอดีเป็นการตรวจสอบการทำงานพื้นฐานเพื่อตรวจสอบการทำงานตามวัตถุประสงค์ที่ได้ออกแบบซึ่งจะทำการตรวจสอบการอ่านและเขียนป้ายอาร์เอฟไอดีต่างๆ

ผู้วิจัยได้นำโปรแกรมระบบทดลองใช้งานและประเมินตามตารางที่ 7.3 หัวข้อการทดสอบมีรายการดังต่อไปนี้

ตารางที่ 7.3 การทดสอบระบบ

การทดสอบ	กรณีทดสอบ	ผลลัพธ์	ผลการทดสอบ	
			ผ่าน	ไม่ผ่าน
การเข้าสู่ระบบ	ใส่รหัสผู้ใช้งาน	ระบบอนุญาตให้เข้าใช้งาน	✓	
	ใส่รหัสผู้ไม่มีสิทธิ์ใช้งานระบบ	ระบบไม่ให้เข้าใช้งาน	✓	

การทดสอบ	กรณีทดสอบ	ผลลัพธ์	ผลการทดสอบ	
			ผ่าน	ไม่ผ่าน
การเพิ่มผู้บริจาค	เพิ่มผู้บริจาค	ระบบสามารถเพิ่มผู้บริจาค	✓	
	แก้ไขข้อมูลผู้บริจาค	ระบบยอมให้มีการแก้ไข	✓	
	ข้อมูลใส่ไม่ครบถ้วน	ระบบแจ้งเตือนและต้องใส่ข้อมูลครบถ้วนเท่านั้น	✓	
	ลบข้อมูลผู้บริจาค	อนุญาตให้ลบตามสิทธิ์การใช้งาน	✓	
	เพิ่มข้อมูลโรงพยาบาล	ระบบอนุญาตให้เพิ่มข้อมูลโรงพยาบาล	✓	
การอ่านป้ายอาร์เอฟไอดี	บันทึกข้อมูลลงป้ายอาร์เอฟไอดี	ระบบสามารถบันทึกและปรับปรุงข้อมูลจากป้ายอาร์เอฟไอดี	✓	
	แก้ไขข้อมูลป้ายอาร์เอฟไอดี	ระบบสามารถปรับปรุงข้อมูลบนป้ายอาร์เอฟไอดี	✓	
	ระบบปรับปรุงข้อมูลการจ่ายเนื้อเยื่อ	ป้ายอาร์เอฟไอดีสามารถปรับปรุงข้อมูลในส่วนของการจ่ายเนื้อเยื่อเพื่อการผลิตและการตรวจสอบคุณภาพ	✓	
	ระบบปรับปรุงข้อมูลการตรวจสอบคุณภาพ	ป้ายอาร์เอฟไอดีสามารถปรับปรุงข้อมูลในส่วนของการตรวจสอบคุณภาพ	✓	
	ระบบปรับปรุงข้อมูล	ป้ายอาร์เอฟไอดีสามารถ	✓	

การทดสอบ	กรณีทดสอบ	ผลลัพธ์	ผลการทดสอบ	
			ผ่าน	ไม่ผ่าน
	ส่วนของการผลิต	ปรับปรุงข้อมูลในส่วนของการผลิต		
	ตรวจสอบย้อนกลับกระบวนการผลิต	ผลิตภัณฑ์ที่แล้วเสร็จสามารถตรวจสอบได้ว่ามาจากผู้บริจาคคนใด	✓	
สินค้าคงคลัง	ตรวจสอบสินค้าในคลังสินค้า	ระบบสามารถตรวจสอบได้ว่ามีสินค้าประเภทใดเหลืออยู่ในคลังสินค้า	✓	

หลังจากที่ทดสอบระบบ จึงมีข้อเสนอแนะในการพัฒนาระบบในอนาคต เนื่องจากระบบงานต้องมีการเชื่อมโยงกับหน่วยงานภายนอกอีกจำนวนมาก ดังนั้นการพัฒนาระบบสารสนเทศจึงควรพัฒนาเพื่อรองรับกับการเชื่อมโยงหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ระบบสารสนเทศที่ผู้วิจัยได้พัฒนาไว้สามารถรองรับการเชื่อมต่อกับหน่วยงานภายนอก แต่รูปแบบการเชื่อมต่อนั้นต้องมีการวางแผนระหว่างหน่วยงาน เนื่องจากมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการเพิ่มขึ้นมาในส่วนของการเชื่อมต่อ และค่าใช้จ่ายผันแปรต่างๆตามกระบวนการปฏิบัติงาน

บทที่ 8

สรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษาใช้คุณค่าเชิงนวัตกรรมรกรกมนุษย์เพื่ออุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทย เพื่อศึกษารูปแบบการดำเนินการสำหรับกระบวนการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศและวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบรูปแบบการดำเนินการสำหรับการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยและต่างประเทศ รวมถึงนำเสนอรูปแบบการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยและพัฒนาระบบเทคโนโลยีเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ ทั้งนี้รกรกมนุษย์เป็นกรณีศึกษาที่สามารถสะท้อนให้เห็นถึงข้อจำกัดในการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ในประเทศไทย

การดำเนินงานวิจัยครอบคลุมการศึกษาเส้นทางการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทย การติดตาม ขั้นตอนการส่งผ่านและการจัดการรกรกมนุษย์ในโรงพยาบาลของรัฐบาลและโรงพยาบาลเอกชน กระบวนการนี้ครอบคลุมการติดตามการปฏิบัติหน้าที่ของผู้ที่เกี่ยวข้องศึกษาสถานะของรกรกมนุษย์จากการคลอบคลุมจนถึงกระบวนการสุดท้ายที่รกรกมนุษย์ถูกส่งผ่านจากโรงพยาบาลไปยังส่วนอื่นที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วยหน่วยงานที่ใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ หน่วยงานกำจัดขยะติดเชื้อ หน่วยงานกำกับดูแลการนำรกรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ ผู้วิจัยยังรวบรวมข้อมูลการรับรู้เกี่ยวกับการนำรกรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ของหญิงตั้งครรภ์ ข้อมูลที่ได้รับจากส่วนนี้จะเป็นข้อมูลนำเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในระดับสากล สำหรับการศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในระดับสากล ผู้วิจัยศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์ที่ได้การยอมรับตามมาตรฐานสากล โดยที่ผู้วิจัยเลือกศึกษาประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และกลุ่มสหภาพยุโรปเป็นประเทศกรณีศึกษา เนื่องจากกรณีศึกษาทั้งสามเป็นกลุ่มที่มีอัตราการเติบโตของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพและมีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในระดับสูง ข้อมูลที่ได้จากประเทศกรณีศึกษาถูกนำไปสู่กระบวนการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ เพื่อวิเคราะห์หาผู้ที่เกี่ยวข้องในระบบและเชื่อมโยงระบบการใช้ประโยชน์ เพื่อนำเสนอรูปแบบการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยและเสนอกระบวนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง ประโยชน์ที่ได้จากการศึกษาก่อให้ประโยชน์ทางการจัดการเชิงมหภาคที่เกี่ยวข้องชีววัตถุ องค์ความรู้ที่ได้รับจากงานวิจัยนี้ส่งผลให้ทราบถึงกระบวนการบริหารจัดการเนื้อเยื่อมนุษย์ในปัจจุบันของประเทศไทย และแนวทางในการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อมนุษย์ เพื่อการวิจัยและพัฒนาและแนวทางในการนำเข้าสู่ภาคอุตสาหกรรม ก่อให้เกิดความเข้มแข็งทางองค์ความรู้ของการพัฒนาระบบงานวิจัย สนับสนุนภาคอุตสาหกรรมและยังสามารถใช้เป็นแนวทางการจัดการที่เกี่ยวข้องกับชีววัตถุและเนื้อเยื่อของ

ประเทศไทย และใช้เป็นแนวทางสำหรับการบริหารจัดการ การใช้ประโยชน์จากทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับชีววัตถุ

8.1 สรุปผลการศึกษา

8.1.1 ผลการศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รอกมนุษย์ในประเทศไทย

การศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รอกมนุษย์ในประเทศไทยจากผู้ที่เกี่ยวข้อง 6 กลุ่มประกอบด้วย การดำเนินการเกี่ยวกับรอกมนุษย์ในกลุ่มโรงพยาบาล บริษัทกรุงเทพมหานคร กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์รอกมนุษย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับการใช้ประโยชน์จากรอกมนุษย์ในประเทศไทยและการสำรวจทัศนคติและการรับรู้ของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์รอกมนุษย์ในประเทศไทย

ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินงานเกี่ยวกับรอกมนุษย์ในกลุ่มโรงพยาบาล พบว่ามีการนำรอกไปใช้ในงานวิจัย โดยที่แพทย์ต้องทำการขออนุญาตหญิงตั้งครรภ์ก่อนนำไปใช้งาน แต่พบว่ามีส่วนน้อยที่นำไปใช้ประโยชน์ รอกมนุษย์ส่วนมากจะถูกกำจัดหลังการคลอดบุตร กระบวนการในการกำจัดมีทั้งจ้างเหมาบริษัทกำจัดขยะติดเชื้อ หรือกำจัดภายในโรงพยาบาล ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับการกำจัดขยะติดเชื้อของบริษัทกรุงเทพมหานคร ว่าพบรอกมนุษย์เป็นหนึ่งในขยะติดเชื้อที่ทางโรงพยาบาลส่งมากำจัด โดยที่ทางโรงพยาบาลเป็นผู้จัดเก็บแล้วนำไปวางไว้ให้บริษัทเข้าไปเก็บ เพื่อทำลายที่โรงเผาขยะติดเชื้ออ่อนนุช ค่าบริการที่ทางบริษัทกรุงเทพมหานครเรียกเก็บกับกรุงเทพมหานครต้นละ 7,900 บาท ผลการศึกษาเส้นทางการดำเนินการเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์จากรอกมนุษย์ของศูนย์ดวงตา สภากาชาดไทย ดำเนินการขอรับบริจาคจากหญิงตั้งครรภ์ที่ฝากคลอดบุตรโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทยเท่านั้น มีการติดต่อพูดคุยกับหญิงตั้งครรภ์และมีการดำเนินการด้านเอกสารชัดเจนเกี่ยวกับการแสดงความจำนงในการบริจาครอกแก่สภากาชาด โดยจะดำเนินการรับบริจาคและเข้าสู่กระบวนการผลิตเพียงสัปดาห์ละหนึ่งครั้งเท่านั้นด้วยข้อจำกัดของบุคลากร รอกมนุษย์จะถูกนำเข้าสู่กระบวนการจัดเก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อและดำเนินการในห้องปฏิบัติการ ในขั้นตอนห้องปฏิบัติการมีการสุ่มตรวจสอบคุณภาพ ทั้งก่อนและหลังการผลิต เมื่อผลการตรวจสอบคุณภาพผ่านจึงให้บริการแก่ผู้ขอใช้บริการ จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ขึ้นอยู่กับขนาดของรอกที่ได้รับ แต่ทั้งนี้เมื่อหุ้มรอกที่ผลิตได้ยังไม่เพียงพอต่อการให้บริการแก่ผู้ขอรับบริการที่ประกอบด้วยคนไข้ที่นำไปรักษาโรคตาและโรงพยาบาลที่นำไปใช้รักษาผู้ป่วยภายในโรงพยาบาล สำหรับกลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากรอกผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรอกมนุษย์ เป็นการประโยชน์ในกลุ่มของความงาม จำหน่ายผ่านเว็บไซต์ ส่วนมากเป็น

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานด้วยการฉีดเข้าร่างกาย มีการอ้างสรรพคุณด้านความขาวลดริ้วรอย สำหรับราคาจำหน่ายจะมีแตกต่างกันไปแล้วแต่ผู้จำหน่ายและยังมีผู้ใช้ประโยชน์ ด้วยการสร้างธุรกิจบริการที่เกี่ยวข้อง การบริการที่พบจะเป็นบริการฉีดผลิตภัณฑ์เหล่านั้นเข้าร่างกาย การให้บริการต้องมีการนัดหมาย เพื่อใช้บริการตามสถานที่ที่ตกลงกัน สำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์จากกรมมนุษย์ในประเทศไทย หน่วยงานหลักคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากข้อมูลความเห็นผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในประเด็นแนวโน้มในการนำสารสกัดจากกรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ พบว่าในประเทศไทยไม่สามารถนำมาใช้ในเครื่องสำอาง เนื่องจากเป็นสารต้องห้ามตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 80ง หน้า 13 วันที่ 12 พฤษภาคม 2551 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ต้องห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง กรณีที่จะใช้สารสกัดจากกรมมนุษย์มาพัฒนาในกลุ่มเวชสำอางก็ยังไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากประเทศไทยไม่มีกฎหมายรองรับเรื่องเวชสำอาง สำหรับการนำมาใช้ประโยชน์ โดยที่ไม่ได้เป็นการทำเชิงธุรกิจ แต่เพื่อการช่วยเหลือมนุษย์ การวิจัย เพื่อช่วยเหลือสังคม กระบวนการเหล่านี้มีโอกาสที่จะพัฒนาให้เกิดกระบวนการใช้ประโยชน์ ซึ่งต้องพิจารณาองค์ประกอบแวดล้อมอื่น เช่น การยอมรับในต่างประเทศ สำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการนำมาใช้ประโยชน์ ต้องพิจารณาวัตถุประสงค์และกระบวนการนำมาใช้ การออกแบบกระบวนการจึงเป็นสิ่งสำคัญในการนำกรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ และต้องพิจารณาในประเด็นศีลธรรมและจริยธรรมที่สอดคล้องกับสังคมประเทศไทย

ระบียบต่างๆของสำนักคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวข้องกับการนำกรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ ผลการศึกษาพบว่ากรมมนุษย์เป็นเนื้อเยื่อมนุษย์ที่สามารถนำมาใช้ในการผลิตยา ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์รวมถึงเครื่องสำอางได้แต่กรมมนุษย์ในอุตสาหกรรมเครื่องสำอางไม่สามารถทำได้ในประเทศไทย เนื่องจากเป็นข้อห้ามตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ดังนั้นการจำหน่ายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกรมมนุษย์จึงเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายตามที่องค์การอาหารและยาได้ประกาศไว้ ซึ่งผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือขายจะมีโทษตามกฎหมายการออกประกาศดังกล่าวที่กำหนดให้เซลล์ เนื้อเยื่อ หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากมนุษย์ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางเป็นการดำเนินการที่สอดคล้องกับประชาคมอาเซียนได้กำหนดไว้ตั้งแต่ปี 2546 ดังนั้นในประเด็นการนำกรมมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเภทเครื่องสำอางนั้นจึงไม่สามารถกระทำได้ในปัจจุบัน จึงเหลือพิจารณาในประเด็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับยา ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ แต่ทั้งนี้จากการศึกษาในบทที่สองที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต พบว่าการผลิตยาชีววัตถุจะอยู่ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติยาแผนปัจจุบัน ดังนั้นระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำ

รกรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์หลักๆแล้วจึงประกอบด้วยระเบียบที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และระเบียบที่เกี่ยวกับกระบวนการผลิต ในส่วนของระเบียบที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ การขอขึ้นทะเบียนมีสองขั้นตอนคือ ขั้นตอนที่ยื่นขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอ ขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เฉพาะตำรับยาใหม่ ตำรับยาสามัญใหม่ ยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน ยาชีววัตถุไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ ยกเว้นวัคซีนและเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ขั้นตอนที่สองจะดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อผ่านการ อนุมัติในขั้นตอนที่หนึ่ง สำหรับขั้นตอนที่สองเป็นการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับ หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตประกอบด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันตาม กฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 หลักเกณฑ์นี้ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับผลิตยาซึ่งส่วน หนึ่งของการประกันคุณภาพสร้างความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ยา มั่นใจในคุณภาพ ความปลอดภัย แนวทางหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา ทางองค์การอนามัยโลกเป็นผู้กำหนดให้ ประเทศสมาชิกปฏิบัติซึ่งรวมถึงประเทศไทย หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาจะให้ ความสำคัญกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ หลักเกณฑ์ที่สองที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์ รกรกมนุษย์คือ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุตามกฎหมายว่า ด้วยยา พ.ศ. 2549 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับผลิต ยาชีววัตถุ เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพสร้างความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ผู้ที่ได้รับ อนุญาตต้องปฏิบัติตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ในการผลิตยาแผน ปัจจุบันตามกฎหมายยาแล้วต้องปฏิบัติตามประกาศการผลิตยาชีววัตถุด้วย ดังนั้นจึงพบว่ารก เป็นเนื้อเยื่อมนุษย์ ถ้าตามหลักการผลิตยาสารที่มีสกัดจากรกจะจัดในกลุ่มของยาชีววัตถุ ซึ่งยาชีว วัตถุต้องใช้หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุตามกฎหมายว่า ด้วยยา หลักเกณฑ์ต่อมาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์คือหลักเกณฑ์และวิธีการในการ ผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 ตามประกาศคณะกรรมการอาหารและยาใช้เป็นแนวทางในการ ปฏิบัติสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การผลิตมีคุณภาพตามมาตรฐานและมีความปลอดภัย ในการใช้งาน

สำหรับผลการสำรวจทัศนคติและการรับรู้ของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการใช้ ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยจากกลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์จำนวน 400 คน ส่วนใหญ่กลุ่ม ตัวอย่างมีระดับอายุ 31-35 ปีมีจำนวน 182 รายคิดเป็นร้อยละ 45.8 มีระดับการศึกษาปริญญาตรี หรือเทียบเท่าจำนวน 259 ราย คิดเป็นร้อยละ 65.4 และส่วนใหญ่จะตั้งครรภ์เป็นครรภ์แรกมี จำนวน 268 รายคิดเป็นร้อยละ 67.0 ผลการศึกษาความสัมพันธ์พบว่าระดับการศึกษามี

ความสัมพันธ์กับการรับรู้การใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์และระดับการศึกษาที่มีความสัมพันธ์กับทัศนคติ การใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ กลุ่มตัวอย่างส่วนมากรับรู้ว่ารกรกมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ สำหรับทัศนคติเกี่ยวกับการนำรกรกมนุษย์กลุ่มตัวอย่างส่วนมากจำนวน 181 รายคิดเป็นร้อยละ 45.82 เห็นด้วยในการนำรกรกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์สำหรับกลุ่มที่แสดงความไม่แน่ใจนั้นมีจำนวน 140 รายคิดเป็นร้อยละ 35.44 ในกลุ่มที่ไม่แน่ใจนี้ให้เหตุผลเกี่ยวกับการแสดงความไม่แน่ใจ เพราะไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการนำรกรกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ กรณีที่ทราบว่ารกรกมนุษย์นำไปใช้ประโยชน์ในด้านใดจะแสดงความเห็นได้ชัดเจนกว่านี้ สำหรับอุตสาหกรรมที่กลุ่มตัวอย่างแสดงความเห็นเกี่ยวกับการยอมรับให้นำรกรกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์พบว่ายินยอมให้นำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์

รูปแบบโซ่อุปทานของการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยนั้นเป็นการใช้ประโยชน์ในลักษณะของหน่วยงานไม่หวังผลกำไร ผู้ที่มีส่วนร่วมในระบบโซ่อุปทานประกอบด้วยสามกลุ่มด้วยกันคือ ส่วนที่ 1 โรงพยาบาลรับผิดชอบกระบวนการจัดเก็บ โรงพยาบาลมีหน้าที่เพียงจัดเก็บรกรกมนุษย์ที่เกิดจากการคลอดบุตรให้ศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทยเท่านั้น ส่วนที่ 2 ศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทย รับผิดชอบกระบวนการจัดหา กระบวนการรวบรวม กระบวนการจัดเก็บ กระบวนการผลิตและกระบวนการจำหน่าย สำหรับการดำเนินงานของศูนย์ดวงตา นอกจากจะดำเนินการในส่วนของการผลิตจนกระทั่งนำส่งผลิตภัณฑ์ไปถึงผู้ใช้งานแล้ว ยังดำเนินการติดต่อกับเจ้าของวัตถุดิบโดยตรงอีกด้วย ส่วนที่ 3 ผู้ให้บริการซึ่งเป็นผู้ให้บริการเพียงกลุ่มเดียวถึงแม้จะปรากฏว่ามีผู้ให้บริการหลักคือคนไข้และโรงพยาบาล แต่ผลลัพธ์สุดท้ายของผู้ให้บริการทั้งสองกลุ่มคือการนำไปให้แพทย์ใช้ในการรักษาโรค ดังนั้นผู้ให้บริการของศูนย์ดวงตาจึงเป็นผู้ให้บริการเพียงกลุ่มเดียว

8.1.2 รูปแบบการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในต่างประเทศ

ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่นและกลุ่มสหภาพยุโรป เป็นสามกลุ่มหลักที่มีอัตราการเติบโตของการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในระดับสูง สัดส่วนการลงทุนวิจัยและพัฒนาแบบเข้มข้นเฉพาะอุตสาหกรรมยาและเทคโนโลยีชีวภาพประเทศญี่ปุ่นมีการลงทุนวิจัยและพัฒนาแบบเข้มข้นร้อยละ 17.3 ประเทศสหรัฐอเมริการ้อยละ 15.5 และสหภาพยุโรปร้อยละ 14.1 ตามลำดับ (European commission, 2011) และทั้งสามยังมีกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลอีกด้วย ดังนั้น

ผู้วิจัยจึงเลือกศึกษาระบบการจัดการและการดำเนินงานเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่นและกลุ่มสหภาพยุโรป

การใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานกำกับดูแลการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ของเซลล์เนื้อเยื่อมนุษย์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีพื้นฐานมาจากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ โดยที่รัฐบาลกลางออกกฎควบคุมเพื่อการใช้งานเชิงพาณิชย์กฎที่ 21 ของกฎหมายของรัฐบาลกลางส่วนที่ 1271 เรื่อง เซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อและเซลล์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากเซลล์และเนื้อเยื่อ (Code of federal regulations title 21 part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products : HCT/PS)

ประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศที่มีแนวทางในการกำกับดูแลการนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ หน่วยงานที่กำกับดูแลคือกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม ประเทศญี่ปุ่นเริ่มต้นนำรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ในการผลิตยา ปัจจุบันได้มีการขึ้นทะเบียนยาที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากรกมนุษย์ รวมถึงอนุญาตให้ใช้งานในกลุ่มเวชสำอางได้อีกด้วย ผู้ประกอบการที่ต้องการใช้ประโยชน์จากรกมนุษย์ต้องอยู่ภายใต้กฎหมายเภสัชกรรมที่เป็นกฎที่กำกับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่มาจากมนุษย์ และยังครอบคลุมการดำเนินการที่เกี่ยวกับการดำเนินการด้านการตลาดการออกใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ รวมถึงควบคุมให้กระบวนการผลิตเป็นไปตามมาตรฐาน รกมนุษย์ปรากฏชัดเจนว่าเป็นวัตถุดิบในตำรับยาของญี่ปุ่นที่ระบุไว้ในส่วนของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่มาจากมนุษย์ การนำมาใช้งานต้องมีกระบวนการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบประสงค์ของการควบคุมคุณภาพการนำรกมนุษย์มาใช้นั้นเพื่อรับประกันถึงความปลอดภัยในการนำไปใช้งานและป้องกันการปนเปื้อนจากไวรัส รวมถึงต้องตรวจสอบคุณสมบัติแหล่งที่มาของวัตถุดิบ และการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ยังต้องอยู่ภายใต้การกำกับของมาตรการการประกันคุณภาพและความปลอดภัยการผลิตที่ใช้ส่วนผสมจากรกมนุษย์หรือสัตว์ที่ได้มาจากเป็นวัตถุดิบของประเทศญี่ปุ่น ซึ่งผู้ที่ต้องการนำรกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ต้องดำเนินการขออนุมัติ โดยที่การขออนุมัติต้องระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบ กระบวนการคัดกรองและการตรวจสอบผู้บริจาค วิธีการเก็บรักษา กระบวนการกำจัดเชื้อและการรักษาความปลอดภัยในกระบวนการผลิต

กลุ่มสหภาพยุโรปมีข้อกำหนดที่เรียกว่า EU Directive ที่มีผลบังคับใช้ในกลุ่มประเทศสมาชิก สำหรับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์นั้นทางกลุ่มสหภาพยุโรปได้ออกข้อกำหนดที่เรียกว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับเนื้อเยื่อและเซลล์ (EU Tissue and Cells

Directives) ข้อกำหนดนี้อยู่ภายใต้กฎหมายด้านสุขภาพของสหภาพยุโรป ข้อกำหนด 2004/23/EC ว่าด้วยการกำหนดมาตรฐานของคุณภาพและความปลอดภัยของผู้บริจาด การจัดซื้อ จัดหา การทดสอบ กระบวนการต่างๆ การเก็บรักษา การจัดเก็บและการกระจายสินค้าที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ และยังประกอบด้วยข้อกำหนดอีกสองข้อกำหนดที่ใช้ควบคู่กันคือ ข้อกำหนด 2006/17/EC และข้อกำหนด 2006/86/EC ข้อกำหนดทั้งสาม เป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวกับกระบวนการบริจาด การจัดหา การทดสอบ กระบวนการต่างๆ รวมถึงการเก็บ การบรรจุและการกระจายผลิตภัณฑ์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรปต้องปฏิบัติตาม วัตถุประสงค์ของข้อกำหนดเพื่อสร้างมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยของเซลล์และเนื้อเยื่อของมนุษย์ ทั้งนี้มาตรฐานดังกล่าวสร้างความมั่นใจว่ามีระบบป้องกันสุขภาพของประชาชนอยู่ในระดับสูง ข้อกำหนดดังกล่าวได้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการรวบรวมเซลล์และเนื้อเยื่อเพื่อการนำไปใช้ประโยชน์

8.1.3 ผลการวิเคราะห์

8.1.3.1 ผลการวิเคราะห์การใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทย

การดำเนินงานในห่วงโซ่อุปทานประกอบด้วย แหล่งที่มาของวัตถุดิบ ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ ผู้ผลิตและผู้บริโภค ทั้งหมดต้องมีการเชื่อมโยงเพื่อให้วัตถุดิบที่เข้าสู่กระบวนการสามารถเคลื่อนที่จากแหล่งผู้ผลิตวัตถุดิบส่งต่อไปยังกลุ่มผู้ใช้ประโยชน์ปลายทาง ในแต่ละการเชื่อมโยงก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มในตัววัตถุดิบ ปัจจุบันห่วงโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทยที่ให้บริการแก่บุคคลทั่วไปมีรูปแบบการใช้ประโยชน์ของสภากาชาดไทย

รูปแบบของห่วงโซ่อุปทานของประเทศไทยในเป็นการใช้ประโยชน์เฉพาะทางที่มีผู้ใช้ประโยชน์เฉพาะกลุ่ม หน่วยผลิตดำเนินการผลิตด้วยตนเองทั้งหมด จนถึงขั้นผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ลำดับสุดท้าย ระบบห่วงโซ่อุปทานการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทยไม่มีความซับซ้อนใดๆ เพราะเกี่ยวพันกับหน่วยงานอื่นเพียงหนึ่งหน่วยงาน คือโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย และให้บริการเพียงคนไข้และแพทย์เฉพาะทาง หรือกรณีของศูนย์รับบริจาดอวัยวะก็มีลักษณะของห่วงโซ่อุปทานเช่นเดียวกันแต่ต่างกันตรงจุดแหล่งที่มาของวัตถุดิบที่มาจากหลายโรงพยาบาล แต่เส้นทางการเคลื่อนที่หลังจากรับบริจาดจะวิ่งเข้าสู่รูปแบบเดียวกันและให้บริการเฉพาะแพทย์เฉพาะทางเท่านั้น ระบบห่วงโซ่อุปทานดังกล่าวก่อให้เกิดความสูญเสียโอกาสในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณค่าอื่น เนื่องจากส่วนประกอบของรกมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในงานวิจัยหรือนำไปสกัดสารโมเลกุลอื่นได้ การนำมาใช้ประโยชน์เพียงผลิตภัณฑ์เดียวก่อให้เกิด

ความสูญเสียโอกาสในการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรที่มีคุณค่าการใช้ทรัพยากรต้องได้รับประโยชน์จากคุณค่าของทรัพยากรนั้นนั้นมากที่สุด เพียงแค่นำเนื้อเยื่อรกที่สภากาชาดไทยกำจัดทิ้งมาใช้ในงานวิจัยเช่นการสกัดสารกระตุ้นการเจริญเติบโตจากรกมนุษย์และนำองค์ความรู้มาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณค่าสามารถใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และยังส่งผลให้รกมนุษย์มีมูลค่าเพิ่มสูงขึ้นมากอีกด้วย รูปแบบใช้คุณค่าการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทยเป็นกระบวนการการเพิ่มคุณค่ารกมนุษย์เพียงระบบเดียว แต่รกมนุษย์ยังสามารถมีคุณค่าได้มากกว่าการนำมาใช้ผลิตเป็นเนื้อหุ้มรกและให้บริการทางการแพทย์ ระบบการสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับวัตถุดิบจำเป็นต้องเริ่มตั้งแต่กระบวนการนำวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิตจนกระทั่งนำผลิตภัณฑ์ออกไปสู่ตลาดหรือไปยังหน่วยผลิตอื่นตามลำดับ จนกระทั่งสามารถนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆ ส่งถึงผู้ใช้งาน ทุกกระบวนการส่งต่อ ต้องก่อให้เกิดการสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับผลิตภัณฑ์ ดังนั้นเส้นทางการสร้างคุณค่าให้รกมนุษย์ ต้องพิจารณาในลักษณะของโครงข่ายเชื่อมต่อกันระหว่างผู้ส่งมอบวัตถุดิบไปยังหน่วยผลิต ตั้งแต่กระบวนการพัฒนางานวิจัยด้านเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ไปจนกระทั่งพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด การพัฒนาระบบเพิ่มคุณค่ารกมนุษย์ที่มีประสิทธิภาพต้องพิจารณาแบบรอบด้านและต้องพัฒนาระบบที่สนองต่อความต้องการของผู้ใช้ประโยชน์ที่หลากหลาย ด้วยการเชื่อมโยงให้เกิดเครือข่ายรวมถึงต้องพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์และสร้างกระบวนการให้มีความน่าเชื่อถือ ดังนั้นสำหรับกระบวนการเพิ่มคุณค่าให้รกมนุษย์ในประเทศไทยจำเป็นต้องพัฒนารูปแบบที่สนองต่อการใช้ประโยชน์มากกว่าปัจจุบันที่ดำเนินการอยู่และเปิดโอกาสให้ผู้ที่ต้องการใช้ประโยชน์สามารถเข้าถึงได้ การพัฒนาระบบการลักษณะนี้ต้องเกิดจากความร่วมมือของหลายฝ่าย จากระบบย่อยหลายระบบและเชื่อมโยงให้เป็นโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าให้กับรกมนุษย์

ระบบที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับรกมนุษย์ต้องมีกระบวนการรวบรวมวัตถุดิบเพื่อนำเข้าสู่การพัฒนางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อผลลัพธ์ที่ได้จากกระบวนการพัฒนางานวิจัยจะส่งผลให้เกิดองค์ความรู้ มีผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องและเมื่องานวิจัยเหล่านั้นได้ผ่านกระบวนการทดสอบทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ ที่สร้างความเชื่อมั่นกับการนำไปใช้งานจะส่งให้งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์และเนื้อเยื่อสามารถนำไปต่อยอดเชิงอุตสาหกรรม แต่ต้องมีกระบวนการรับรองเพื่อการผลิตและนำเข้าสู่ตลาดหรือมีกระบวนการขออนุญาตจากองค์การอาหารและยา เพื่อผลิตเป็นผลิตภัณฑ์และนำเข้าสู่ตลาด การดำเนินการในลักษณะนี้เป็นกระบวนการที่สามารถสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับรกมนุษย์ได้อย่างยั่งยืน เนื่องจากมีกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการนำมาใช้พัฒนาองค์ความรู้การนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ในการพัฒนางานวิจัย สิ่ง

ที่ได้รับ นอกจากผลงานวิจัยที่สามารถนำไปต่อยอดทางอุตสาหกรรมยังก่อให้เกิดการสะสมองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้อง บางครั้งอาจได้ผลลัพธ์เป็นทรัพย์สินทางปัญญาและกระบวนการอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นกระบวนการที่สำคัญที่เป็นจุดเชื่อมโยงให้รทมนุชย์มีเส้นทางในการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์หลากหลายและได้รับการยอมรับในการเข้าสู่ตลาด

แต่การพัฒนาระบบโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้รทมนุชย์มีอุปสรรคในการดำเนินงานให้เป็นไปตามระบบที่นำเสนอ อุปสรรคเหล่านั้นประกอบไปด้วย ประเด็นด้านกระบวนการจัดหาซึ่งเป็นสิ่งที่สำคัญสำหรับหน่วยผลิต รวมถึงการประสานแต่ละหน่วยงานให้เกิดความสอดคล้องในกระบวนการทำงาน เพื่อให้ได้ซึ่งคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบ กระบวนการจัดหาจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากผู้ที่เป็นเจ้าของวัตถุดิบ ผู้ส่งมอบวัตถุดิบซึ่งในกรณีนี้คือโรงพยาบาลเป็นผู้ที่ทำหน้าที่รวบรวมรทมนุชย์ที่ได้จากการคลอดบุตรและดำเนินการตามข้อกำหนดต่างๆตามแนวทางการดำเนินงานที่เหมาะสม รทมนุชย์เป็นชีววัตถุที่ต้องตระหนักในเรื่องของความปลอดภัยไม่มีสิ่งปนเปื้อนในการใช้งาน โรงพยาบาลต้องเป็นหน่วยงานแรกที่มีหน้าที่รับผิดชอบในกระบวนการจัดหาให้ได้ตามข้อกำหนด ในกระบวนการจัดหานั้นความอุปสรรคที่สำคัญคือการประสานความร่วมมือและการตรวจสอบวัตถุดิบที่ต้องใช้ความร่วมมือจากหลายฝ่าย การตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบอย่างรทมนุชย์กระทบต่อกระบวนการหลักทั้งหมดจึงนับได้ว่ากระบวนการจัดหารทมนุชย์เป็นจุดวิกฤติที่ส่งผลต่อความสำเร็จในกระบวนการอื่นๆ ดังนั้นการสร้างเกณฑ์มาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติงานในกระบวนการจัดหาเป็นสิ่งสำคัญ แต่การที่จะดำเนินการจัดหาให้สำเร็จในทางปฏิบัตินั้นต้องมีการทำความเข้าใจระหว่างหน่วยงาน ต้องมีรูปแบบการดำเนินงานที่ชัดเจนมีขั้นตอนการดำเนินการต่างๆที่เป็นมาตรฐานให้ผู้ส่งมอบวัตถุดิบดำเนินงานและตรวจสอบตามข้อกำหนด ฝ่ายผู้ผลิตต้องมีหน่วยงานตรวจสอบรับวัตถุดิบเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการผลิตและมีกระบวนการตรวจสอบข้อมูลของวัตถุดิบที่ได้รับมา

อุปสรรคในการพัฒนางานวิจัยเพื่อเข้าสู่กระบวนการพัฒนาเชิงอุตสาหกรรม การพัฒนางานวิจัยในประเทศไทยส่วนมากเกิดในสถาบันการศึกษาเป็นหลัก โดยนักศึกษาและบุคลากรในมหาวิทยาลัย นักวิจัยจะดำเนินการพัฒนางานวิจัยและได้ผลการทดลองตามคำถามงานวิจัยที่ได้ตั้งไว้ก่อนพัฒนางานวิจัย แต่ประเด็นที่สำคัญคือมักจะไม่พัฒนาต้นแบบของงานวิจัยเพื่อนำไปทดลองในขั้นต่อไป หรือพัฒนาเพียงต้นแบบในห้องปฏิบัติการแต่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ปัญหานี้เกิดได้หลายปัจจัย ทั้งปัจจัยด้านทุนสนับสนุนในการพัฒนาต้นแบบงานวิจัย ปัจจัยด้านความพร้อมของการทดสอบต้นแบบ ปัญหาสองอย่างนี้ส่งผลให้งานวิจัยส่วนมากมีการทดสอบในห้องปฏิบัติการแต่ไม่เพียงพอในการนำไปใช้ในการพัฒนาเชิงอุตสาหกรรม ถึงแม้ว่าจะมีการนำ

ต้นแบบไปทดสอบ แต่เป็นการทดสอบด้วยกลุ่มนักวิจัยเอง มักไม่มีบุคคลที่สามารถร่วมสังเกตการณ์ ส่งผลให้การทดสอบต่างๆ อาจเกิดความลำเอียง และเมื่อพบว่างานวิจัยมีผลาททดสอบเชิงบวก กลุ่มนักวิจัยหรือมหาวิทยาลัยมักจะเป็นผู้ดำเนินการทดสอบในมนุษย์และยื่นจดทะเบียนกับองค์การอาหารและยา และบางครั้งพบว่านักวิจัยหรือมหาวิทยาลัยพัฒนาผลิตภัณฑ์เหล่านั้นออกสู่ตลาดเอง การดำเนินการลักษณะนี้ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ตลาดมักจะไม่ประสบผลสำเร็จ เนื่องจากขั้นตอนของการศึกษาความเป็นไปได้ต่างๆ ทั้งความเป็นไปได้ทางการตลาดความเป็นไปได้ทางการใช้งานความเป็นไปได้ทางการเงินมักถูกละเลยไป

อุปสรรคประเด็นด้านกระบวนการผลิต ระเบียบที่ปรากฏนั้นมีการแนะนำเอกสารต่างๆ เพื่อยื่นขออนุมัติดำเนินการ ระเบียบที่ออกมาใช้เพื่อควบคุมการดำเนินการของผู้ประกอบการและผู้ที่ต้องการผลิตยา ยาชีววัตถุรวมถึงเครื่องมือแพทย์ แต่ระเบียบที่กำหนดมานั้นไม่ระบุเฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ ดังนั้นในทางปฏิบัติจึงประสบปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินการ จากข้อมูลที่ได้รวบรวมมาพบว่าหน่วยงานที่รับผิดชอบยังไม่สามารถให้ความชัดเจนเกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติงานด้านเซลล์และเนื้อเยื่อได้ ดังนั้นการเชื่อมประสานแต่ละหน่วยงานตามรูปแบบโซ่อุปทานที่น่าเสนอจึงไม่สามารถดำเนินการได้

กฎระเบียบต่างๆ เป็นเครื่องมือการกำกับดูแลการนำรกรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์ การควบคุมการดำเนินงานตามกฎระเบียบศึกษาในประเทศไทย มุ่งเน้นควบคุมผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในตลาดมากกว่าการสนับสนุนให้มีกระบวนการนำวัตถุดิบเข้าสู่การผลิต ถึงแม้ว่าจะมีกฎระเบียบที่เกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตยาชีววัตถุ อุปสรรคที่สำคัญคือผู้ประกอบการไม่มีเส้นทางในการเข้าถึงชีววัตถุประเภทเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ รวมถึงไม่มีเส้นทางการผลิตผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่ชัดเจนให้ผู้ประกอบการดำเนินการจนกระทั่งสิ้นสุดเป็นผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศ แนวทางการปฏิบัติต่างๆ ที่ปรากฏในประเทศไทยไม่ได้ระบุหรือเปิดช่องทางให้สามารถสร้างความร่วมมือในการนำเซลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ในกลุ่มผู้ประกอบการ

ดังนั้นผลการวิเคราะห์การใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทย พบว่า ขาดการเชื่อมโยงให้เกิดเป็นกระบวนการที่ส่งผลให้เกิดการเคลื่อนที่ของรกรกมนุษย์จากผู้ที่เป็นเจ้าของวัตถุดิบไปยังผู้ใช้งาน เนื่องจากกระบวนการจัดหาวัตถุดิบไม่พบว่าต้องดำเนินการตามมาตรฐานใด ไม่มีแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อมนุษย์เฉพาะ ไม่ปรากฏข้อกำหนดใดๆ ที่สามารถ

นำมาใช้ในทางปฏิบัติในการรวบรวมภคมนุษย์ อีกทั้งยังไม่สามารถเชื่อมโยงกระบวนการต่างๆ ที่ส่งผลให้ภคสามารถดำเนินการจากผู้รวบรวมไปยังหน่วยผลิตและผู้ใช้งาน

8.1.3.2 ผลการวิเคราะห์การใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อในต่างประเทศ

ปัจจัยสนับสนุนให้กิจกรรมหลักสามารถเชื่อมโยงและก่อให้เกิดมูลค่าเพิ่มของเนื้อเยื่อมนุษย์ที่สำคัญคือ ปัจจัยด้านกฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องเป็นปัจจัยที่สนับสนุนให้มีการเชื่อมประสานระบบ ก่อให้เกิดการสร้างคุณค่าของเนื้อเยื่อมนุษย์ในหน่วยผลิต เนื่องจากหน่วยผลิตจะไม่สามารถดำเนินการใดๆ ได้ถ้าไม่ได้รับอนุญาตให้นำเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ ขั้นตอนการรวบรวมวัตถุดิบมีผู้ที่มีส่วนร่วมทั้งสิ้นสามกลุ่มคือ แหล่งที่มาของวัตถุดิบ ผู้ผลิต และหน่วยงานภาครัฐบาล ทั้งนี้หน่วยงานภาครัฐบาล จะเป็นหน่วยงานกำกับดูแลควบคุมการลงทะเบียนของหน่วยงานรวบรวมวัตถุดิบและหน่วยผลิตที่ต้องการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ รวมถึงควบคุมให้กระบวนการต่างๆ เป็นไปตามขั้นตอน หน่วยผลิตต้องยื่นขออนุญาตกับหน่วยงานสำหรับขั้นตอนนี้หน่วยผลิตเข้ามามีบทบาทในฐานะผู้ที่เป็นเจ้าของกระบวนการรวบรวมและจัดเก็บ รวมถึงอบรมเจ้าหน้าที่ของหน่วยรวบรวมในการจัดเก็บเซลล์และเนื้อเยื่อทั้งหมด หน่วยรวบรวมวัตถุดิบเป็นหน่วยงานที่ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ได้อบรม ตามที่ได้ทำข้อตกลงกับหน่วยผลิตไว้ รวมถึงต้องดำเนินการทุกอย่างตามมาตราฐานของหน่วยงานภาครัฐบาล ขั้นตอนหลังจากที่ได้รับวัตถุดิบหน่วยผลิตและหน่วยงานภาครัฐบาลจะเป็นผู้ที่มีบทบาทในขั้นตอนนี้ หน่วยผลิตดำเนินการตั้งแต่งานวิจัย ทดสอบผลงานวิจัยขออนุญาตดำเนินการผลิตและผลิตผลิตภัณฑ์ แต่ทั้งหมดอยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานภาครัฐบาล หลังจากได้ผลิตภัณฑ์แล้วจึงนำเข้าสู่ตลาด ซึ่งหน่วยงานภาครัฐบาลและหน่วยผลิตยังเป็นผู้ที่มีบทบาทในขั้นตอนนี้เช่นกัน เนื่องจากหน่วยงานภาครัฐบาลต้องตรวจสอบผลการใช้ผลิตภัณฑ์หลังการวางจำหน่ายในตลาด และหน่วยผลิตต้องดำเนินการผลิตเชิงอุตสาหกรรมและตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์รวมถึงติดตามผลข้างเคียงต่างๆ ในกลุ่มผู้ใช้งานตลอดเวลา

การใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศ กฎระเบียบและข้อบังคับถูกใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้งาน โดยควบคุมผ่านหน่วยงานกำกับดูแล วัตถุประสงค์ของกฎระเบียบและข้อบังคับต่างๆ เหล่านี้ใช้เพื่อควบคุมดูแล ผู้ที่จะนำเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์และเพื่อป้องกันการแพร่กระจายและการส่งต่อของโรคต่างๆ รวมถึงเพื่อความปลอดภัยและสร้างความมั่นใจในการใช้วัตถุดิบเหล่านี้ในการผลิต กฎระเบียบดังกล่าวยัง

ครอบคลุมถึงการขออนุญาตของผู้ที่ต้องการผลิตเซลล์และเนื้อเยื่อ โดยผู้ที่ต้องการผลิตหรือนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ ต้องยื่นเอกสารตามที่ถูกระบุไว้ในข้อบังคับให้ครบถ้วน ในการขออนุญาตรวบรวมเนื้อเยื่อมาใช้เป็นวัตถุดิบในกระบวนการใช้ประโยชน์และนำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการนำผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์เข้ามาในประเทศ สิ่งสำคัญในการยื่นขออนุญาต ผู้ที่ต้องการผลิตหรือนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์ ต้องยื่นขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างละเอียด รวมถึงยื่นแบบเกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติงาน เอกสารที่ขอยื่น ต้องประกอบไปด้วยคู่มือการปฏิบัติงานที่แสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานของหน่วยรวบรวมเนื้อเยื่ออย่างละเอียด รวมถึงเกณฑ์การคัดกรองต่างๆที่เกี่ยวข้อง อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการรวบรวมและกระบวนการผลิต ขั้นตอนการผลิต รวมถึงวิธีการตรวจสอบคุณภาพ แนวทางการแก้ปัญหากรณีเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน กระบวนการกระจายสินค้า เป็นต้น กระบวนการดำเนินงานทั้งหมดที่กล่าวมาใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติในการนำเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์โดยเฉพาะเจาะจงแยกออกมาจากวัตถุดิบประเภทอื่นทั้ง พืชและสัตว์ นอกจากนี้ผู้ที่ต้องการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อต้องยื่นเอกสารที่ประกอบด้วยรายละเอียดดังที่กล่าวมาข้างต้น ในกฎระเบียบยังครอบคลุมกระบวนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ส่งผลต่อความปลอดภัยและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค ซึ่งได้สรุปไว้ในบทที่ 5 ผลการศึกษาขั้นตอนการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในต่างประเทศ สำหรับประเทศญี่ปุ่นจะให้ความสำคัญในการตรวจสอบการปนเปื้อนของไวรัสเพิ่มขึ้นมาโดยเฉพาะ รวมถึงในขั้นตอนการขออนุญาตต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมที่ต้องมีพลเมืองเป็นหนึ่งในกรรมการดังกล่าว เพื่อพิจารณาอนุมัติให้รวบรวมรกรกมนุษย์ไปใช้ในกระบวนการผลิตต่างๆ ประเด็นสำคัญของมาตรการการกำกับดูแลการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ของกรณีศึกษาทั้งสาม พบว่าหน่วยงานกำกับดูแลที่ได้รับมอบหมายในแต่ละประเทศไม่ได้เป็นหน่วยงานพิเศษแตกต่างจากประเทศอื่นที่ไม่ได้นำเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ รวมถึงไม่ได้แตกต่างจากประเทศไทย แต่สิ่งสำคัญที่ส่งผลให้หน่วยงานเหล่านั้นสามารถดูแลควบคุมการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ได้ คือเครื่องมือที่ใช้ในการควบคุม กฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ถูกบัญญัติมาให้สามารถใช้ควบคุมได้อย่างเฉพาะเจาะจง มีแนวทางชัดเจนไม่ได้เป็นการควบคุมในภาพรวมโดยรวมเอาวัตถุดิบทั้งหมดไว้ในกฎระเบียบเดียวกัน และนอกจากนั้นยังประกอบด้วยการจัดตั้งข้อมูลสารสนเทศในระบบเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องใช้ในกระบวนการบริหารโซ่อุปทาน เนื่องจากวัตถุดิบที่เคลื่อนที่ไปในแต่ละจุดพร้อมกับสารสนเทศ ความร่วมมือระหว่างหน่วยงานในการส่งต่อทางกายภาพไม่เพียงพอในการเชื่อมโยงให้โซ่คุณค่านี้ใช้ได้ทางปฏิบัติ สารสนเทศเป็นตัวเชื่อมโยงทางจินตภาพให้โซ่คุณค่าสามารถเชื่อมประสานกันได้อย่างแท้จริง แต่ละหน่วยงานต้องมีกระบวนการสื่อสารระหว่างกันและกันเพื่อนำส่งข้อมูลที่สำคัญในกระบวนการและใช้เป็นข้อมูล

เพื่อการตัดสินใจในกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง การมีข้อมูลสารสนเทศในระบบแต่ไม่สามารถนำมาเชื่อมโยงให้เกิดการสื่อสารกันได้อย่างทันท่วงทีหรือไม่สามารถสื่อสารในโซ่อุปทานได้ย่อมไม่ก่อให้เกิดการเชื่อมประสานในการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ

กระบวนการใช้ประโยชน์จากเซลล์เนื้อเยื่อมนุษย์ของหน่วยผลิตต้องมีกระบวนการขึ้นทะเบียน ผู้ที่จะดำเนินการใช้ประโยชน์จากเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ทุกกลุ่มต้องขึ้นทะเบียนผู้ผลิตที่หน่วยงานกำกับดูแลที่ได้รับมอบหมายในแต่ละประเทศเสมอ โดยผู้ยื่นขอจดทะเบียนนั้น ต้องแสดงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดประกอบด้วยขั้นตอนการผลิต สารเคมีที่ใช้ในการผลิต วัสดุ กระบวนการตรวจสอบ บุคลากร ขั้นตอนการดำเนินการทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องต้องถูกนำเสนอเป็นเอกสารให้องค์กรอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาทั้งหมด และต้องระบุผู้รับผิดชอบทุกขั้นตอนและต้องระบุเทคโนโลยีที่ใช้โดยละเอียด กระบวนการคัดกรองผู้บริจาคเนื้อเยื่อมนุษย์ สำหรับกระบวนการนำเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ของกรณีศึกษาทั้งสามมีขั้นตอนของการคัดกรองผู้บริจาคระบุไว้อย่างชัดเจน ในกระบวนการคัดกรองเบื้องต้นนั้น ประกอบด้วย การพิจารณาจากเอกสารทางการแพทย์ และการสอบถามซักถามประวัติส่วนตัว รวมถึงพฤติกรรมทางสังคม เพื่อนำมาประกอบการคัดเลือก การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ หลังจากที่ผู้บริจาคผ่านการคัดกรองเบื้องต้น ผู้บริจาคที่ผ่านการคัดกรองต้องได้รับการตรวจสอบตัวอย่างเลือดหรือชิ้นส่วนในห้องปฏิบัติการ ซึ่งพบว่าในข้อกำหนดของทั้งสามกรณีศึกษาได้ระบุเกณฑ์การตรวจสอบพื้นฐานไว้โดยเฉพาะ กลุ่มสหภาพยุโรปได้ระบุถึงรายชื่อเครื่องมือและวิธีการที่มีจำหน่ายในตลาดที่สามารถนำมาใช้ในการตรวจสอบได้ การควบคุมกระบวนการผลิตสำหรับกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน หน่วยผลิตต้องมีระบบการควบคุมการผลิตด้วยการจัดบันทึกการดำเนินงานและเก็บเป็นเอกสารไว้เพื่อตรวจสอบกระบวนการกรณีที่เกิดปัญหา การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์นอกจากการคัดกรองทางห้องปฏิบัติการในระหว่างการผลิตหน่วยผลิต ต้องตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบด้วยการตรวจระยะเวลาที่ไม่สามารถตรวจหา antibody เกี่ยวกับไวรัส เชื้อรา แบคทีเรีย หรือระยะแรกของการติดเชื้อพวกไวรัส เชื้อรา แบคทีเรีย การตรวจสอบในขั้นตอนนี้ต้องใช้ระยะเวลาในการเพาะเชื้อเพื่อตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะการตรวจหาเชื้อราและแบคทีเรียจะต้องดำเนินการตรวจสอบทั้งก่อนและหลังการผลิต การจัดเก็บผลิตภัณฑ์กรณีศึกษาทั้งสามได้ระบุชัดเจนเกี่ยวกับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากเซลล์และเนื้อเยื่อจำเป็นต้องมีการจัดเก็บในที่เฉพาะที่มีการควบคุมทั้งสภาพแวดล้อมในการจัดเก็บเช่นอุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ในอากาศและการกระจายสินค้าต้องมีระบบเอกสารสำหรับการตรวจสอบกระบวนการรับส่งผลิตภัณฑ์และกระบวนการควบคุมการกระจายสินค้า

ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการอนุมัติก่อนจึงจะกระจายไปยังผู้ใช้งานลำดับต่อไป สำหรับกระบวนการกระจายสินค้านี้ต้องมีผู้รับผิดชอบอย่างเป็นทางการ

ประเด็นสำคัญของมาตรการการกำกับดูแลการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ของกรณีศึกษาทั้งสาม พบว่าสิ่งสำคัญที่ส่งผลให้หน่วยงานเหล่านั้น สามารถดูแลควบคุมการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ได้ คือกฎระเบียบข้อบังคับที่เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการควบคุม แต่กระบวนการเหล่านี้เป็นเพียงกระบวนการดำเนินงานของผู้ผลิตที่ก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มให้กับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในแต่ละขั้นตอนการปฏิบัติ แต่สิ่งที่ขับเคลื่อนให้เกิดกระบวนการสร้างคุณค่าและก่อให้เกิดกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ คือ ความชัดเจน ความเฉพาะเจาะจงของกฎ ระเบียบและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ปัจจัยเหล่านี้ก่อให้เกิดเส้นทาง (pathway) ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ต้องการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ โดยเฉพาะการพัฒนาอายุชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ การวิเคราะห์เส้นทางพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่กำหนดจากหน่วยงานควบคุมดูแล ส่งผลให้เห็นภาพใหญ่เกี่ยวกับกระบวนการสร้างคุณค่าให้กับเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์

เส้นทางพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีส่วนประกอบของชีววัตถุ (combination medical device) สำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และได้รับการอนุญาตให้จำหน่ายในตลาดได้นั้น จำเป็นต้องได้รับการอนุญาตจากองค์การอาหารและยา ซึ่งการอนุญาตมีสองรูปแบบด้วยกันคือการอนุญาตแบบ Premarket notification 510(k) และการอนุญาตแบบ Premarket approval (PMA) โดยที่ต้องมีการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงในการทำงานออกเป็นสามกลุ่มคือกลุ่ม 1 2 และ 3 เส้นทางขออนุญาตผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่ 1 และ 2 เครื่องมือแพทย์บางอย่างไม่ต้องขออนุมัติก่อนวางตลาดแต่ยังต้องอยู่ภายใต้การควบคุมทั่วไป เครื่องมือแพทย์ กลุ่มที่ 1 และ 2 ที่ไม่ได้รับการยกเว้นต้องดำเนินการขอ 510(k) และต้องอยู่ภายใต้การควบคุมพิเศษขององค์การอาหารและยาจะยอมรับพิจารณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากลและตามกฎระเบียบการควบคุมคุณภาพ (Quality system regulation: QRS) การขอ 510(k) ขึ้นอยู่กับเครื่องมือที่ใกล้เคียงกันที่มีอยู่ในตลาดและต้องมีการพิสูจน์ความเท่าเทียมกัน และต้องพิสูจน์เรื่องเทคโนโลยีและการใช้งานให้เห็นอย่างชัดเจน อุปกรณ์ในกลุ่มที่สามนี้ต้องได้รับการตรวจสอบแผนการผลิตแผนการทดสอบต่างๆ จากคณะกรรมการพิจารณางานวิจัย ผลของการตรวจสอบจะนำเข้าสู่กระบวนการขององค์การอาหารและยาเพื่อพิจารณาให้ดำเนินการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ต้องดำเนินการ หลังจากนั้นจึงเข้าสู่กระบวนการพิจารณาอนุมัติต่อไป

เส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุมีการพัฒนา 3 ช่วงหลัก ช่วงที่ 1 ก่อนการพิจารณาขององค์การอาหารและยาประกอบด้วย 1) การพัฒนางานวิจัยทั้งในสถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย ห้องวิจัยของภาคเอกชน (Exploratory research and development) และ 2) การทดสอบงานวิจัยก่อนขออนุญาตจากองค์การอาหารและยา ช่วงที่ 2 ขึ้นตอนระหว่างการพิจารณาขององค์การอาหารและยา ประกอบด้วย 3) การเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตและจำหน่าย ช่วงที่ 3 ขึ้นตอนการตรวจสอบหลังออกสู่ตลาดประกอบด้วย 4) การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดกรณีที่เป็นชีววัตถุต้องได้รับอนุญาต biologic license application (BLA) กรณีที่เป็นยาใหม่ต้องได้รับการอนุญาตแบบ New Drug Application (NDA) กรณีที่เป็นยาเทียบเคียงสามารถขออนุญาตผลิตและจำหน่ายได้โดยไม่ต้องเข้าสู่กระบวนการวิจัยในมนุษย์

8.1.3.3 การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ

การเปรียบเทียบรูปแบบโซ่อุปทานของประเทศไทยและต่างประเทศ พบว่าระบบโซ่อุปทานในประเทศไทย เป็นระบบที่ไม่มี ความซับซ้อนไม่มีหน่วยงานใด นอกจากผู้ผลิตกับหน่วยงานรวบรวมวัตถุดิบเข้ามาเกี่ยวข้อง รวมถึงในกระบวนการไม่มีกฎ ระเบียบ มาตรฐานการดำเนินงานเข้ามาเกี่ยวข้องดังเช่นกระบวนการของต่างประเทศ แต่ทุกขั้นตอนของต่างประเทศต้องเกี่ยวข้องกับมาตรฐานและกฎ ระเบียบต่างๆ มิเช่นนั้นกระบวนการเหล่านั้นไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ผลลัพธ์ที่ได้ยังสนองต่อการใช้งานอย่างหลากหลาย ต่างจากประเทศไทยที่สามารถสนองต่อการใช้งานเพียงกลุ่มเดียว ความแตกต่างนี้ส่งผลการนำชีววัตถุมาใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ หน่วยผลิตในระบบโซ่อุปทานของต่างประเทศ เป็นหน่วยงานที่ก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มกับชีววัตถุ เป็นหน่วยงานหลักที่สร้างคุณค่าเพิ่มมากที่สุดในระบบโซ่อุปทาน กระบวนการของหน่วยผลิตกระตุ้นให้มีการพัฒนางานวิจัยเพื่อแสวงหาชีววัตถุและเพื่อการใช้ประโยชน์จากชีววัตถุอื่น และนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ป้อนเข้าสู่ตลาด

การที่หน่วยผลิตสามารถสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับชีววัตถุได้ เนื่องจากปัจจัยสนับสนุนอย่างกฎ ระเบียบในการปฏิบัติงานและควบคุมขั้นตอนต่างๆ ในการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ ซึ่งจุดนี้เป็นสิ่งที่ส่งผลให้เกิดความแตกต่างในกระบวนการใช้ประโยชน์ชีววัตถุของประเทศไทยและต่างประเทศ ทุกขั้นตอนการส่งผ่านชีววัตถุจนกระทั่งสิ้นสุดเป็นผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้การกำกับดูแลและอำนวยความสะดวกให้กับหน่วยผลิต นอกจากนี้ยังพบว่าปัจจัยเสริมที่ขับเคลื่อนให้กระบวนการใช้ประโยชน์และกระบวนการสร้างคุณค่าเพิ่มของชีววัตถุสามารถดำเนินการได้คือความรู้ของคนในสังคม กลไกการสร้างคุณค่าเพิ่มของทั้งประเทศไทยและ

ต่างประเทศล้วนต้องพึ่งพิงผู้บริจาคนที่เป็แหล่งผลิตวัตถุดิบที่มีอำนาจต่อรองสูง เนื่องจากถ้าไม่มีการบริจาคก็ไม่สามารถเกิดกระบวนการสร้างคุณค่าได้ ดังนั้นการสื่อสารข้อมูลที่สร้างความเข้าใจให้คนในสังคมเกี่ยวกับการนำเซลล์และเนื้อเยื่อมาใช้ประโยชน์เป็นสิ่งสำคัญต่อกระบวนการสร้างคุณค่า การสื่อสารก่อให้เกิดการรับรู้และพัฒนาเป็นความรู้และความเข้าใจต่อการนำเซลล์และเนื้อเยื่อไปใช้ประโยชน์ ดังนั้นอุปสรรคของกระบวนการเชื่อมโยงโซ่อุปทานเพื่อการสร้างคุณค่าชีววัตถุในประเทศไทยที่สำคัญคือ 1) กฎ ระเบียบในการปฏิบัติงานและควบคุมขั้นตอนต่างๆในการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์และ 2) การสื่อสารข้อมูลให้สังคมเกิดความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับกระบวนการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ การพัฒนาให้เกิดรูปแบบโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับชีววัตถุในประเทศไทย จำเป็นต้องมีการเชื่อมโยงให้วัตถุดิบสามารถเข้าสู่กระบวนการผลิตและผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ที่ตอบสนองได้หลายกลุ่ม การที่จะดำเนินการได้ในลักษณะดังกล่าวต้องกำหนดทิศทางสำหรับการสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับชีววัตถุ และต้องตั้งเป้าหมายในแต่ละการเชื่อมโยงของการเพิ่มคุณค่าให้กับวัตถุดิบประเภทชีววัตถุ เป้าหมายที่สำคัญคือต้องมีความปลอดภัยและป้องกันการปนเปื้อนระหว่างกระบวนการนำมาใช้ประโยชน์ ดังนั้นระหว่างกระบวนการจัดหาวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิตต้องสามารถจัดส่งวัตถุดิบที่มีความปลอดภัยและไม่ปนเปื้อน

กฎ ระเบียบเป็นปัจจัยสนับสนุนสำคัญที่ส่งผลให้เกิดการเชื่อมโยงได้ตามเป้าหมายของการเพิ่มคุณค่าให้กับชีววัตถุ แต่เป็นสิ่งที่กระบวนการในประเทศไทยขาดหายไป ดังนั้นจึงไม่สามารถนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ได้ อย่างเช่น รกมนุษย์ที่ใช้เป็นกรณีศึกษาในงานวิจัยครั้งนี้ เมื่อวิเคราะห์ถึงกระบวนการเชื่อมโยงในโซ่อุปทาน จึงควรพัฒนาให้มีระเบียบเพื่อใช้เป็นแนวทางในทางปฏิบัติที่ส่งผลให้ระบบโซ่อุปทานที่สร้างคุณค่าเพิ่มให้กับชีววัตถุของประเทศไทยสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้นจึงเสนอแนวทางที่ลดช่องว่างและส่งผลให้โซ่อุปทานสามารถเชื่อมโยงเป็นกระบวนการได้ประกอบด้วย แนวทางที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทางจัดหาวัตถุดิบที่มีแนวทางการคัดเลือกผู้บริจาคนและการตรวจสอบผู้บริจาคนทางห้องปฏิบัติการ แนวทางที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่มีการควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิตและการควบคุมการกระจายสินค้า แนวทางที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าสู่ตลาดที่มีกระบวนการตรวจสอบย้อนกลับ ข้อมูลการผลิตและการอนุมัติและอนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ แนวทางสำหรับการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ในประเทศไทย จากข้อจำกัดต่างๆ ข้างต้นประเทศไทยควรเริ่มพัฒนาแนวนโยบายเฉพาะเรื่องเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ โดยต้องมีการดำเนินงานตามมาตรฐานสากล ตั้งแต่กระบวนการจัดหาวัตถุดิบ จนกระทั่งเข้าสู่กระบวนการผลิตและนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด ต้องมีกระบวนการ

หลักคือ พัฒนาเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ และกระบวนการย่อยคือการใช้ประโยชน์ชีววัตถุของผู้ผลิต

กระบวนการย่อยการใช้ประโยชน์ชีววัตถุของผู้ผลิต แนวทางการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ตั้งแต่กระบวนการคัดกรองผู้บริจาค กระบวนการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ กระบวนการควบคุมคุณภาพ กระบวนการตรวจสอบย้อนกลับและกระบวนการกระจายสินค้า แนวทางทั้งหมดที่กล่าวมา เป็นระบบที่ส่งผลให้ชีววัตถุสามารถเข้าสู่กระบวนการวิจัยและพัฒนา และนำมาใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ สร้างคุณค่าให้กับชีววัตถุหรือการสร้างคุณค่าให้กับภมมนุษย์ อย่างเป็นระบบ จำเป็นต้องมีการกำหนดแนวทางการปฏิบัติงาน ตั้งแต่กระบวนการแสวงหาวัตถุดิบจนกระทั่งนำวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการต่างๆ ที่ประกอบไปด้วย การคัดกรองผู้บริจาค กระบวนการตรวจสอบในห้องปฏิบัติการ กระบวนการควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิต กระบวนการควบคุมการกระจายสินค้า กระบวนการติดตามตรวจสอบข้อมูลในระบบการใช้ประโยชน์

กระบวนการหลักคือพัฒนาเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ การดำเนินการของหน่วยงานภาครัฐบาล มีระบบการดำเนินงานตามมาตรฐานสากลและได้มีการปรับปรุงการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อการเสริมสร้างประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานและรองรับการเปลี่ยนแปลงตามข้อตกลงสากลของอาเซียน การดำเนินการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องส่งผลผลกระทบเชิงบวกต่อผู้ผลิตหรือบริษัทผู้สนใจพัฒนางานวิจัยให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถจำหน่ายในตลาด องค์กรเหล่านี้ต้องมีการประสานงานติดต่อกับหน่วยงานภาครัฐบาลเพื่อดำเนินการตามระเบียบข้อกำหนดต่างๆ ดังนั้นหน่วยงานภาครัฐบาลจึงเป็นเสมือนผู้แนะนำหรือชี้ช่องทางดำเนินการให้ผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ ต้องมีระบบการติดต่อดำเนินการระหว่างกับหน่วยงานที่ชัดเจน มีการเชื่อมโยงข้อมูลอำนวยความสะดวกสนับสนุนทุกขั้นตอนการดำเนินการ รวมถึงต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกัน เพื่อแนะนำให้ผู้ประกอบการทราบถึงช่องโหว่ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และปรับปรุงแก้ไขได้อย่างทันท่วงที เพื่อให้ผู้ผลิตหรือบริษัทผู้สนใจพัฒนางานวิจัยให้เป็นผลิตภัณฑ์สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ และได้รับการอนุมัติ บทบาทหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นบทบาทที่สำคัญในกระบวนการพัฒนายาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ที่นอกจากการควบคุม (control) ตรวจสอบ (Monitoring) และกำหนดบทลงโทษ (Punishment) เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้องสอดคล้องกับความต้องการและเงื่อนไขการพิจารณาของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องไม่เป็นเพียงหน่วยงานที่ควบคุมและตรวจสอบลงโทษเท่านั้นต้องแนะนำการดำเนินการต่างๆแก่ผู้ประกอบการด้วย เพราะ

สิ่งสำคัญที่ส่งผลให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้นคือ **“การอำนวยความสะดวกและการสนับสนุนทุกขั้นตอนในการดำเนินงาน (Support and Facilitate)”** ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยได้ดำเนินการแนะนำผู้ประกอบการด้วยการออกคู่มือแนวทางต่างๆ เผยแพร่ต่อสาธารณชนอย่างต่อเนื่อง แต่บทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสมควรเป็นเพียงการให้คำแนะนำเพียงอย่างเดียวต้องเป็น **“ผู้ชี้แนวทางเสนอแนะ (Gatekeeper)”** การทำงานของผู้ชี้แนวทางเสนอแนะผู้ประกอบการมิใช่เป็นเพียงการออกคู่มือให้ผู้ประกอบการอ่านและปฏิบัติตามเท่านั้น การดำเนินการลักษณะดังกล่าวเป็นการสื่อสารทางเดียวจากหน่วยงานไปยังผู้ประกอบการ ส่งผลให้กรณีที่เกิดปัญหามักต้องใช้เวลาในการประสานงาน ดังนั้นควรดำเนินการที่สามารถสื่อสารประสานงานได้สองทางทั้งฝ่ายผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและต้องมีความกระชับไม่ส่งต่อไปหลายฝ่าย ดังนั้นการพัฒนาให้มีระบบหรือขั้นตอนการดำเนินงานที่เรียกว่าการประชุมหารือร่วมระหว่างผู้ผลิตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างองค์การอาหารและยา (pre-meeting) ทุกระยะก่อนที่ผู้ผลิตจะดำเนินการยื่นขออนุมัติในแต่ละขั้นตอนจึงเป็นแนวทางเชิงนโยบายที่ **อำนวยความสะดวกและการสนับสนุน** การดำเนินงานของผู้ประกอบการ เกี่ยวกับขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการเข้าสู่ตลาด จากตัวอย่างการดำเนินการขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ที่ทำหน้าที่เสมือนเป็นผู้ชี้แนวทางเสนอแนะการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของผู้ลงทุน ดังนั้นผู้ลงทุนสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้ถูกต้องตามเงื่อนไขและข้อกำหนดของหน่วยงานภาครัฐบาล สิ่งนี้เหล่านี้อลดความสูญเสียของผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งเงินทุนและระยะเวลาในการพัฒนา เนื่องจากผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์สามารถทราบได้ว่าการดำเนินการของตนเองนั้นสอดคล้องกับความต้องการและเงื่อนไขขององค์การอาหารและยาหรือไม่ กรณีที่ดำเนินการไม่สอดคล้องจะได้รับคำแนะนำเพิ่มเติมเพื่อให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์เข้าเกณฑ์การยื่นขออนุมัติตามขั้นตอนอื่นต่อไป การอำนวยความสะดวกและการสนับสนุนจึงเป็นปัจจัยที่สำคัญในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เนื่องจากสามารถสร้างเชื่อมโยงและก่อให้เกิดผลเชิงบวกในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ การอำนวยความสะดวกและการสนับสนุนควรอยู่ในรูปแบบของการประชุมหารือร่วมกันและควรเกิดขึ้นได้ตลอดระยะเวลาในการดำเนินการ ผู้ที่มีบทบาทสำคัญในขั้นตอนนี้ควรประกอบด้วย คณะกรรมการพิจารณางานวิจัยประจำสถาบันและองค์การอาหารและยา

8.1.4 ผลการพัฒนางานวิจัยตามแนวทางของหลักสูตรธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรมตามประเด็นสำคัญทั้งสามประเด็นคือนวัตกรรมจัดการและเทคโนโลยีได้ดังนี้

นวัตกรรม เป็นเรื่องของการนำความคิดไปใช้ในเชิงปฏิบัติ เพื่อให้ได้สิ่งใหม่หรือกระบวนการใหม่เป็นความสำเร็จของการผสมเชื่อมโยงในเรื่องของวัสดุอุปกรณ์และความคิด ให้เป็นประโยชน์ในเชิงสังคมและเศรษฐกิจ (Smith, 2006) สิ่งที่แยกแยะว่าสิ่งใดเป็นนวัตกรรมหรือไม่ประกอบด้วยประเด็นด้านความใหม่ที่อาจเป็นสิ่งที่พัฒนาขึ้น หรือเป็นการปรับปรุงจากของเดิมที่มีอยู่และต้องเกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจ หรือสร้างความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ หรือสามารถก่อให้เกิดมูลค่าในการพัฒนาสิ่งเหล่านี้ขึ้นมา ซึ่งผลที่ได้อาจเป็นตัวเงินหรือไม่ก็ได้ นวัตกรรมกระบวนการเป็นหนึ่งในการจัดแบ่งประเภทของนวัตกรรม โดยที่นวัตกรรมกระบวนการจำแนกตามเป้าหมายของนวัตกรรม นวัตกรรมกระบวนการอาจเกิดจากการประยุกต์ใช้แนวคิด วิธีการหรือกระบวนการต่างๆ ที่ส่งผลต่อกระบวนการผลิต กระบวนการปฏิบัติงาน แต่ต้องส่งผลเชิงบวกหรือก่อให้เกิดประสิทธิภาพกับกระบวนการที่เปลี่ยนแปลงไป สิ่งเหล่านี้สะท้อนได้ว่านวัตกรรมกระบวนการเป็นส่วนหนึ่งของการเปลี่ยนแปลงไม่ว่าจะเป็นการเปลี่ยนแปลงรูปแบบหรือองค์การหรือเครื่องมือวิธีการผลิต แต่เป้าหมายของการเปลี่ยนแปลงคือก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ (Capon และคณะ, 1992 ; Ettlit & Reza, 1992 ; Gopalakrishnan & Damanpour, 1997) นวัตกรรมกระบวนการมุ่งเน้นไปที่การควบคุมกระบวนการดำเนินงานเช่นกระบวนการจัดหาปัจจัยนำเข้า กระบวนการผลิต และผลที่ได้รับ

งานวิจัยครั้งนี้มีการประยุกต์ใช้กระบวนการของต่างประเทศมาปรับให้เหมาะสมกับประเทศไทยกระบวนการที่ปรับนั้นส่งผลเชิงบวกต่อกระบวนการปฏิบัติของทั้งหน่วยงานภาครัฐและผู้ประกอบการหรือผู้ที่มีความประสงค์ต้องการใช้ประโยชน์จากชีวิตวิถี เมื่อพิจารณาเป้าหมายของงานวิจัยพบว่าผลลัพธ์ที่ได้คือกระบวนการที่ได้รับการปรับปรุงและส่งผลให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศในแง่ของแนวทางการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการพัฒนาทางเศรษฐกิจในอนาคต ดังนั้นงานวิจัยชิ้นนี้จึงเป็นงานที่นำเสนอนวัตกรรมกระบวนการปลงที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงกระบวนการใช้ประโยชน์ชีวิตวิถี กระบวนการพัฒนาแนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากชีวิตวิถีพัฒนาเส้นทางการใช้ประโยชน์ชีวิตวิถี ทั้งนี้เป้าหมายของการเปลี่ยนแปลงคือก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีวิตวิถีที่มีประสิทธิภาพ

การจัดการ เป็นกิจกรรมที่มุ่งเน้นให้เป็นไปตามนโยบายหรือแผนที่วางไว้หรือเป็นชุดของหน้าที่การปฏิบัติงานต่างๆที่สามารถกำหนดแนวทางการดำเนินการต่างๆให้เกิดประสิทธิภาพ (ศิริวรรณ เสรีรัตน์และคณะ, 2545) การจัดการเป็นกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดเป้าหมายการจ้ดระบบการใช้ทรัพยากรต่างๆ ซึ่งเป็นได้ทั้งการวางแผน การจัดการองค์การ การบริหารบุคคล การอำนวยความสะดวก การควบคุม ทั้งหมดนี้เกี่ยวข้องกับทรัพยากรที่ต้องใช้ให้เกิด

ประโยชน์สูงสุดโดยการร่วมมือของผู้ที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นการจัดการจึงเป็นกระบวนการที่ประกอบด้วยผู้ที่มีส่วนร่วมมากกว่าสองกลุ่มขึ้นไปและองค์ประกอบที่สำคัญของการจัดการคือต้องมีเป้าหมายและการใช้ทรัพยากรให้มีประสิทธิภาพและทรัพยากรต่างๆอาจประกอบด้วยทรัพยากรบุคคล เงินทุน วัสดุดิบ เครื่องมือต่างๆ การตลาด เป็นต้น ดังนั้นในงานวิจัยครั้งนี้ผลที่ได้สามารถเสนอแนวทางการปฏิบัติที่ส่งผลให้การใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์เกิดขึ้นอย่างเป็นระบบและสร้างคุณค่าเพิ่มรวมถึงก่อให้เกิดประโยชน์ต่อกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการสร้างสะสมองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบ

โดยปกติการจัดการมักเกี่ยวข้องกับการดำเนินธุรกิจซึ่งต่างจากการบริหารที่มุ่งเน้นการกระบวนการจัดการเชิงนโยบายบริหารงานให้เป็นตามเป้าหมายในขณะที่การจัดการมุ่งเน้นเชิงพาณิชย์ แต่งานวิจัยครั้งนี้ไม่ได้มุ่งเน้นด้านบริหารเพื่อเสนอแนะนโยบายในการพัฒนาประเทศแต่มุ่งเน้นเสนอแนวทางการจัดการทรัพยากรด้านชีววัตถุเชิงนโยบายเพื่อเตรียมความพร้อมของประเทศในการปรับตัวเพื่อให้ประเทศสามารถคงความสามารถในการแข่งขันและสามารถยืนได้อย่างเข้มแข็งในอนาคตที่ต้องเผชิญกับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนที่มีระบบการแข่งขันที่เพิ่มสูงขึ้น การจัดการชีววัตถุที่เสนอสามารถสะท้อนให้เห็นถึงกระบวนการปรับตัวทั้งในมุมมองของกระบวนการวางแผนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ แนวทางการจัดการที่นำเสนอสามารถลดความสูญเสียด้านเงินทุน เวลาและทรัพยากรที่ต้องใช้ในกระบวนการพัฒนาชีววัตถุ ดังนั้นงานวิจัยครั้งนี้จึงสอดคล้องต่อแนวคิดของการจัดการชีววัตถุโดยได้เสนอแนวทางการดำเนินการต่างๆที่เกี่ยวข้องและก่อให้เกิดประสิทธิภาพต่อกระบวนการจัดการในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลทั้งผู้ประกอบการและหน่วยงานภาครัฐร่วมมือ

เทคโนโลยี การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดีและเทคโนโลยีสารสนเทศในกระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อ นับว่าเป็นปัจจัยสนับสนุนให้กระบวนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อมีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากเทคโนโลยีทั้งสองสามารถเติมเต็มให้กระบวนการตรวจสอบข้อมูลเนื้อเยื่อในระบบมีประสิทธิภาพและก่อให้เกิดความน่าเชื่อถือในกระบวนการตรวจสอบและใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อเหล่านั้น ดังนั้นในงานวิจัยครั้งนี้จึงนำเทคโนโลยีทั้งสองมาพัฒนาระบบติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์เนื้อเยื่อ ซึ่งเป็นระบบสนับสนุนการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อตามวัตถุประสงค์ข้อที่ 5

งานวิจัยทั้งหมดที่นำเสนอสามารถตอบวัตถุประสงค์ของงานวิจัยทั้งห้าข้อได้ครบถ้วน ผลที่ได้สามารถสะท้อนรูปแบบการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยในปัจจุบันว่ามี

รูปแบบการใช้ประโยชน์เฉพาะหน่วยงานและสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้เฉพาะกลุ่ม สามารถสะท้อนรูปแบบการใช้ประโยชน์การใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศที่มีกระบวนการจัดการที่ชัดเจน ภายใต้กฎระเบียบและมาตรฐานการปฏิบัติงานเฉพาะเจาะจงในด้านชีววัตถุและยังมีระบบอำนวยความสะดวก เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผลที่ได้สามารถนำมาเปรียบเทียบกับรูปแบบการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทยและต่างประเทศ และนำเสนอรูปแบบการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทย โดยที่รูปแบบการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทยสะท้อนภาพการใช้ประโยชน์ชีววัตถุที่ต้องดำเนินการภายใต้ระเบียบและกฎที่เป็นปัจจัยเชื่อมโยงให้เกิดกระบวนการใช้ประโยชน์ กระบวนการใช้ประโยชน์ต้องประกอบด้วยกระบวนการหลักคือ เส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุและกระบวนการย่อยคือ การผลิตของผู้ประกอบการ แต่ทั้งนี้ระบบการใช้ประโยชน์เนื้อเยื่อต้องมีปัจจัยสนับสนุนในทางปฏิบัติที่สำคัญคือ ระบบเทคโนโลยีเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์รกมนุษย์โดยเฉพาะระบบติดตามตรวจสอบย้อนกลับกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์

8.1.5 งานวิจัยที่ตอบสนองต่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ผลการศึกษาสามารถสะท้อนให้เห็นถึงปัญหาของการนำชีววัตถุมาใช้ประโยชน์ในประเทศไทยผ่านการศึกษาของรกมนุษย์ ผลที่ได้สามารถสะท้อนให้เห็นรูปแบบการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทยที่มีสถานะเป็นขยะติดเชื้อ เนื่องจากไม่มีกระบวนการเชื่อมโยงให้สามารถนำรกมนุษย์ไปใช้ประโยชน์ในด้านอื่นได้ ผลที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัยในข้อที่ 1 เพื่อศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทยในปัจจุบัน นอกจากนี้การรวบรวมข้อมูลในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์เพื่อศึกษาทัศนคติการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ในประเทศไทย ยังได้รับการตีพิมพ์ International Journal of Management and Business Studies ในหัวข้อ Transforming Waste to Value: Human Placenta in Thailand

การศึกษารูปแบบการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในบทที่ 5 ประกอบด้วยประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรปและประเทศญี่ปุ่น ส่งผลให้เกิดแผนภาพกระบวนการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในเชิงพาณิชย์ที่ชัดเจน วิเคราะห์กระบวนการใช้ประโยชน์ได้อย่างเป็นระบบ สามารถแสดงให้เห็นถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบ วิเคราะห์จุดเชื่อมต่อในกระบวนการใช้ประโยชน์ ผลที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัยในข้อที่ 2 เพื่อศึกษารูปแบบการการใช้ประโยชน์รกมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศ

ผลการศึกษาคำการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยและผลการศึกษาคำการใช้ประโยชน์เซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ในต่างประเทศเมื่อนำมาวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบกระบวนการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ส่งผลให้เห็นถึงช่องว่างของกระบวนการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยและพัฒนารูปแบบการเชื่อมโยง ช่องว่างของประเทศไทยที่พบนั้นส่งผลให้กระบวนการต่างๆไม่สอดคล้องและสามารถนำใช้ประโยชน์ชีววัตถุได้อย่างเป็นรูปธรรมเนื่องจากขาดมาตรฐานการดำเนินการ ระเบียบที่เอื้อต่อการใช้ประโยชน์ และยังขาดรูปแบบการนำผลงานวิจัยจากสถาบันการศึกษามาพัฒนาเชิงพาณิชย์อย่างเป็นระบบ ผลที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัยในข้อที่ 3 เพื่อวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบรูปแบบการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยและต่างประเทศ หลังจากพบช่องว่างของกระบวนการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยจึงพัฒนารูปแบบกระบวนการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยตามภาพที่ 6.30 รูปแบบการใช้ประโยชน์ชีววัตถุในประเทศไทย

เมื่อนำเสนอรูปแบบการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ในประเทศไทยแล้วจึงพัฒนารูปแบบระบบเทคโนโลยี เพื่อสนับสนุนกระบวนการดำเนินงานตามรูปแบบการใช้ประโยชน์มนุษย์ ผู้วิจัยได้ใช้หน่วยงานสภาอากาศไทยเป็นหน่วยงานหลักในการพัฒนาระบบสนับสนุนการดำเนินงาน และได้พัฒนาระบบติดตามตรวจสอบการผลิตเนื้อเยื่อด้วยเทคโนโลยีอาร์เอฟไอดี ผลที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัยในข้อที่ 3 เพื่อพัฒนาระบบเทคโนโลยีเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานการใช้ประโยชน์รกรกมนุษย์ ยังได้รับการ International Journal of the Computer, the Internet and Management ในหัวข้อ Information Quality to Add Value to Biotechnology

8.2 ข้อเสนอแนะ

การศึกษาคำนำรกรกมนุษย์มาใช้ประโยชน์เป็นส่วนหนึ่งในการศึกษาเพื่อนำชีววัตถุประเภทเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์มาใช้ประโยชน์ จนกระทั่งสามารถพัฒนาเส้นทางนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถออกสู่ตลาดได้ตามหลักสากล แต่การศึกษานี้เป็นการศึกษาเพื่อนำเสนอต้นแบบเส้นทางพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อสร้างคุณค่าเพิ่มให้กับชีววัตถุและนำมาปรับประยุกต์ใช้อย่างเหมาะสมกับประเทศไทยและมีข้อเสนอแนะในประเด็นที่เกี่ยวข้องดังนี้

8.2.1 ข้อเสนอแนะสำหรับสถาบันการศึกษาและนักวิจัย

นักวิจัยในสถาบันการศึกษาที่พัฒนางานวิจัย ควรทราบเส้นทางพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับชีววัตถุ เพราะการพัฒนางานวิจัยที่ตอบสนองความต้องการการแก้ปัญหาต่างๆ และต่อยอดนำมาพัฒนาเชิงพาณิชย์ เป็นแนวทางการพัฒนางานวิจัย

เพื่อการพัฒนาประเทศอย่างยั่งยืน นอกจากจะได้งานวิจัยที่สามารถสร้างเป็นผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดยังสามารถต่อยอด พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่มีในตลาดได้ตลอดเวลา วัฏจักรนี้เป็นวัฏจักรที่ก่อให้เกิดกระบวนการวิจัยตลอดเวลา ดังนั้นนักวิจัยที่ทราบเส้นทางการพัฒนาชีวิตจากงานวิจัยไปสู่การพัฒนาผลิตภัณฑ์จะทราบว่าพัฒนางานของตนเองสามารถพัฒนาต่อยอดเป็นสิ่งใดได้ในอนาคต นอกจากประเด็นเรื่องเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่นักวิจัยควรรับรู้ นักวิจัยต้องทราบถึงศักยภาพ จุดแข็งและจุดด้อยเกี่ยวกับกระบวนการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนางานในทีมวิจัยของตนเอง กรณีที่ทีมวิจัยของตนเองมีจุดด้อยต้องพึ่งความสามารถของนักวิจัยนอกทีม เป็นต้น นอกจากนั้นการทดสอบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องไม่ควรดำเนินการด้วยทีมของตนเอง ควรเกิดจากการทดสอบของบุคคลที่สาม เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับงานวิจัยที่ดำเนินการสำหรับสถาบันการศึกษาควรสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ที่เกิดจากความร่วมมือของผู้ประกอบการ หรือสนับสนุนให้เกิดกระบวนการซื้อขายทรัพย์สินทางปัญญามากกว่าที่สถาบันการศึกษาจะดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์เอง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ชีวิตต้องอาศัยเทคโนโลยี เงินลงทุน และกระบวนการต่างๆ จำนวนมาก

8.2.1 ข้อเสนอแนะสำหรับรัฐบาล

สำหรับภาครัฐบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องทราบว่า งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชีวิต โดยเฉพาะงานวิจัยในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการค้นหากระบวนการพัฒนาวัตถุดิบ เพื่อป้อนเข้าสู่ระดับอุตสาหกรรมยังมีจำนวนไม่มากในประเทศไทย ทั้งนี้อาจเกิดจากความสามารถในการเข้าถึงวัตถุดิบและข้อจำกัดต่างๆ ดังนั้นเพื่อให้กระบวนการพัฒนาการใช้ชีวิตในประเทศไทย สามารถสร้างความสามารถในการแข่งขันได้อย่างยั่งยืน นอกจากงานวิจัยในลักษณะเชิงการจัดการ ประเทศไทยยังคงต้องเพิ่มงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ด้านชีวิต การศึกษาความเป็นไปได้ในการขยายขนาดของการผลิต การศึกษาความเป็นไปได้ด้านการตลาด การพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีวิต สิ่งเหล่านี้ล้วนเป็นข้อมูลนำเข้าให้ผู้ประกอบการนำไปใช้ในการตัดสินใจเพื่อเลือกลงทุนพัฒนาผลิตภัณฑ์และยังก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีในตลาดอย่างต่อเนื่องและเป็นวัฏจักรของการพัฒนาอย่างยั่งยืน ดังนั้นรัฐบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงควรสนับสนุนให้เกิดความชัดเจนในด้านนโยบายชีวิต

การสนับสนุนด้านเทคโนโลยีเป็นกระบวนการที่ภาครัฐเริ่มต้นได้อย่างรวดเร็ว เนื่องจากสนับสนุนงบประมาณเป็นหลัก นโยบายที่ชัดเจนจะส่งผลเชิงบวกให้ผู้ที่อยู่ในระบบทราบถึงเส้นทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์สามารถคาดการณ์งบประมาณ ระยะเวลา ความคุ้มค่าในการ

ลงทุน และผลตอบแทนที่จะได้รับ สิ่งต่างๆ เหล่านี้เป็นองค์ประกอบที่สำคัญที่ผู้ผลิตต้องใช้ในการพิจารณาในการลงทุนผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ความชัดเจนเชิงนโยบาย นอกจากนี้จะเอื้อให้ผู้ประกอบการทราบถึงแนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ แต่ยังคงผลเชิงบวกหรือเปิดโอกาสให้นักวิจัยในสถาบันการศึกษาต่างๆ เห็นช่องทางและช่องว่างในการพัฒนางานวิจัยและสามารถนำไปต่อยอดเชิงพาณิชย์ได้ ปัจจัยเชิงบวกจากความชัดเจนด้านนโยบายนี้จะกระตุ้นให้เกิดการขับเคลื่อนด้านนวัตกรรม ทั้งนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมด้านบริการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด นโยบายที่สำคัญคือการสร้างเส้นทางที่ประกอบด้วยขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เช่น กระบวนการจัดหาวัตถุดิบ กระบวนการตรวจสอบวัตถุดิบ กระบวนการควบคุมคุณภาพการผลิต และกระบวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย เป็นต้น กระบวนการทั้งหมดที่กล่าวมาต้องมีมาตรฐานต่างๆ รองรับ หรือมีนโยบายของภาครัฐรองรับทุกขั้นตอนและยังต้องเกี่ยวเนื่องกันทั้งหมด สามารถเชื่อมต่อเป็นกระบวนการเดียวกันได้ มิใช่เป็นนโยบายที่ไม่สามารถก่อให้เกิดการเชื่อมโยงเป็นระบบ นโยบายดังกล่าวจะไม่สามารถสร้างความได้เปรียบทางการแข่งขันได้ ดังนั้นประเด็นที่สำคัญของภาครัฐนอกเหนือจากความชัดเจนเชิงนโยบายแล้ว ยังต้องวางนโยบายที่ส่งเสริมกระบวนการย่อยและก่อให้เกิดคุณค่าเพิ่มในภาพรวม และยังสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง

8.2.3 ข้อเสนอแนะสำหรับผู้ประกอบการ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเป็นแนวโน้มของโลกในอนาคต ที่กำลังมีความต้องการจำนวนมากรองรับอยู่ ดังนั้นการที่ผู้ประกอบการหันมาสนใจและพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ จึงเป็นการแสวงหาโอกาสตลาดใหม่ ชีววัตถุมีหลายประเภท แต่ชีววัตถุที่มาจากมนุษย์มีศักยภาพสูงกว่าชีววัตถุที่มาจากพืชและสัตว์ แต่กระบวนการพัฒนางานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้องมีมาตรฐานสูงเช่นกันและต้องใช้ความสามารถที่หลากหลายและใช้ความร่วมมือจากหลายฝ่าย ทั้งความร่วมมือจากสถาบันการศึกษา เนื่องจากงานวิจัยต้องเกี่ยวข้องกับงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์เป็นพื้นฐานหลัก และผสมผสานกับวิจัยเชิงประยุกต์ ซึ่งงานวิจัยเหล่านี้ได้รับการพัฒนาในสถาบันการศึกษา ผู้ประกอบการควรหันมาใช้ประโยชน์จากงานวิจัยเหล่านี้ หรือสร้างความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษาและผู้ประกอบการ หลังจากที่ผู้ประกอบการสามารถเลือกพัฒนาผลิตภัณฑ์ จึงเข้าสู่กระบวนการพัฒนาเชิงพาณิชย์สิ่งที่สำคัญผู้ประกอบการจำเป็นต้องประสานงานกับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับขั้นตอนต่างๆ ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ขั้นตอนนี้เป็นสิ่งที่สำคัญมากเนื่องจากสามารถช่วยลดระยะเวลาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และลดต้นทุนการผลิตต่างๆ จากความสูญเสียที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการขออนุญาตจำหน่ายและผลิต ดังนั้นความร่วมมือที่

เกิดจากสถาบันการศึกษาและความร่วมมือที่เกิดจากหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องจึงเป็นปัจจัยสำคัญในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุของผู้ประกอบการ

8.3 งานวิจัยในอนาคต

ข้อเสนอสำหรับงานวิจัยในอนาคต เนื่องจากงานวิจัยครั้งนี้เป็นงานวิจัยแบบผสมผสาน เพื่อสะท้อนให้เห็นถึงข้อจำกัดต่างๆ ในการพัฒนาเส้นทางการใช้ประโยชน์ชีววัตถุในประเทศไทย นอกจากนี้ยังต้องพัฒนาต่อยอดผลที่ได้จากงานวิจัยครั้งนี้ในเชิงนโยบายของประเทศ ควรศึกษาเชิงลึกในแต่ละประเด็นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายการพัฒนาการใช้ประโยชน์ชีววัตถุเพื่อการพัฒนาฯ และเพื่อการพัฒนาเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ เนื่องจากการศึกษาเชิงนโยบายดังกล่าวจะส่งผลให้เห็นภาพใหญ่และภาพย่อยที่เกี่ยวข้องและสามารถสะท้อนให้เห็นปัญหาและแนวทางการพัฒนานโยบายของประเทศไทยต่อไป นอกจากนี้ควรเพิ่มการศึกษาถึงความเป็นไปได้ทั้งในเรื่องการพัฒนาแนวทางการวางมาตรฐานต้นแบบการผลิต ทั้งต้นแบบการผลิตในห้องปฏิบัติการ ต้นแบบการผลิตเชิงอุตสาหกรรม เป็นต้น การศึกษาวางแนวทางเพื่อการสร้างมาตรฐานต้นแบบเป็นงานวิจัยที่ส่งผลให้มีแนวทางของภาครัฐบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถใช้เป็นคู่มือในการนำมาพัฒนาเชิงนโยบายต่อไป นอกจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานต้นแบบต่างๆ ที่กล่าวมา งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเชื่อมโยงให้เกิดเป็นระบบในทางปฏิบัติเป็นสิ่งจำเป็น กล่าวคือต้องมีการพัฒนางานวิจัยที่สามารถวางแนวทางด้านกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ที่ส่งผลต่อการพัฒนานโยบายให้สามารถเชื่อมโยงกันเป็นระบบและเกิดผลให้สามารถเชื่อมประสานกระบวนการให้เกิดการใช้ประโยชน์ได้ ดังนั้นงานวิจัยด้านกฎ ระเบียบเชิงนโยบายเชิงลึกในประเด็นต่างๆ จึงเป็นงานวิจัยที่ควรดำเนินการ เช่น งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการออกใบอนุญาตเพื่อการผลิตและการจำหน่ายของเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมกับประเทศไทย เป็นต้น

รายการอ้างอิง

ภาษาไทย

กรมการปกครอง สำนักบริหารการทะเบียน. รายงานสถิติจำนวนการเกิดประจำปี 2554.

[ออนไลน์]. 2554. แหล่งที่มา: http://stat.bora.dopa.go.th/xstat/tran/birth54_1.html

[มกราคม, 2555]

กรมทรัพย์สินทางปัญญา. กฎหมายแข่งขันทางการค้าและกฎหมายป้องกันการผูกขาดของ

สหรัฐอเมริกา. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: www.ipthailand.go.th/ipthailand/index2.php.

[มกราคม, 2555]

กรมทรัพย์สินทางปัญญา. กฎหมายสิทธิบัตรการประดิษฐ์. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

www.ipthailand.go.th/ipthailand/index2.php? [เมษายน, 2555]

กระทรวงสาธารณสุข กรมอนามัย สำนักส่งเสริมสุขภาพ กลุ่มงานอนามัยแม่และเด็ก. โครงการ

สายใยรักแห่งครอบครัวข้อมูลรายงานเฉพาะกิจโรงพยาบาลสายใยรักแห่งครอบครัว

ประจำปีงบประมาณ 2555. [ออนไลน์]. 2555. แหล่งที่มา: <http://www.saiyairakhos>

[hospital.com/newdemo/admin/user_total_province_report.html](http://www.saiyairakhos.com/newdemo/admin/user_total_province_report.html). [มกราคม, 2555]

กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง

กำหนดวัตถุที่ต้องห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง. [มกราคม, 2555]

กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์

และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.

2549. [ออนไลน์]. 2549. แหล่งที่มา: [drug.fda.moph.go.th/zone.../Biological_](http://drug.fda.moph.go.th/zone.../Biological_products_law.pdf)

[products_law.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone.../Biological_products_law.pdf) [เมษายน, 2555]

กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา

แผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554. [ออนไลน์]. 2554. แหล่งที่มา:

http://drug.fda.moph.go.th/zone_gmp/gmp_know.asp [เมษายน, 2555]

กฤษฎา บุญมีวิเศษ. การพัฒนาระบบนำทางเพื่อช่วยเหลือผู้พิการทางสายตาในการเลือกซื้อสินค้า

ในห้างสรรพสินค้าด้วยอาร์เอฟดี. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต, ภาควิชาวิศวกรรม

คอมพิวเตอร์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2552.

- กัลยา วานิชปัญษา. การวิเคราะห์สถิติ:สถิติสำหรับการบริหารและการวิจัย. พิมพ์ครั้งที่ 10. กรุงเทพฯ:ภาควิชาสถิติ คณะพาณิชยศาสตร์และการบัญชี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.
- กาญจน์ กังวานพรศิริ. ก้าวสู่สังคมสูงอายุ:ความท้าทายสำคัญ. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช สาขาวิชาเศรษฐศาสตร์, [ออนไลน์]. 2552. แหล่งที่มา: www.stou.ac.th/Schools/Sec/upload /KM%204.pdf. [มกราคม, 2555]
- กิตติพงศ์ วิเวกานนท์, กฤษชัย อนรรฆมณี, กำพล กิจชระภูมิและคณะ. Process management: The strategy approach to total quality productivity and competitiveness. กรุงเทพมหานคร : สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ, 2547.
- เกษม ธีรฤตยากร. การวิเคราะห์คุณสมบัติของสารสกัดจากผิวหนังกวัก:วัตถุดิบชนิดใหม่สำหรับวิศวกรรมเนื้อเยื่อ. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.
- โกศล มีคุณ. การวิจัยเชิงปริมาณที่เสริมด้วยการวิจัยเชิงคุณภาพ. วารสารพัฒนาสังคม. ปีที่ 10 เล่มที่ 1(มิถุนายน 2551):27-40.
- จันทร์เพ็ญ เมฆาอภิรักษ์. เทคโนโลยีชีวภาพในสหภาพยุโรป. สำนักงานที่ปรึกษาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรุงเทพมหานคร. 2551.
- จารุณี กฤษณพันธ์. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน กักตุนกากกับดูแลกากก่อนออกตลาด. The progress and challenges IND link system in Thailand. 2554.
- จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วิทยาลัยประชากรศาสตร์ ศูนย์สารสนเทศทางประชากรศาสตร์. สถิติการเกิด. [ออนไลน์]. 2555. แหล่งที่มา: http://stat.bora.dopa.go.th/xstat/tran/birth54_1.html. [มกราคม, 2555]
- ชนะพล ฉาไธสง. การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีอาร์เอฟไอดี RFID (Radio Frequency Identification) เพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบแฟ้มประวัติการรักษา:กรณีศึกษากระบวนการบริการผู้ป่วยนอกสถาบันบำราศนราดู. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, คณะเทคโนโลยีสารสนเทศ มหาวิทยาลัยศิลปากร, 2551.
- ชิษณุกร พรภาณุวิชัย. ความคาดหวังของประชาชนที่มีต่อบทบาทการจัดการทรัพยากรธรรมชาติในท้องถิ่นขององค์การบริหารส่วนตำบล:กรณีศึกษาจังหวัดแพร่. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, สาขาสิ่งแวดล้อม คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2540.

- ทวีป ลิ้มปกรณวัฒน์. กลยุทธ์การสื่อสารเพื่อโน้มน้าวใจบุคคลให้มาบริจาคอวัยวะ. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, สาขาวิชานิติศาสตร์พัฒนาการ ภาควิชาการประชาสัมพันธ์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2547.
- เบญจพร จิตรหาญ. วิเคราะห์ต้นทุนการกำจัดขยะมูลฝอยติดเชื้อโดยผ่านการบำบัดและการกำจัดขยะมูลฝอยติดเชื้อโดยไม่ผ่านกระบวนการบำบัด ก่อนส่งออกนอกโรงพยาบาล: กรณีศึกษาโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, สาขาวิชาเศรษฐศาสตร์ชุมชน ภาควิชาเศรษฐศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549.
- เป็รื่อง กิจวัฒน์กร. การบริหารอุตสาหกรรมระบบและกระบวนการผลิต. กรุงเทพฯ:สถาบันราชภัฏพระนคร, 2540.
- พรพรรณราย ธรรมวิทยานุกุมิ. ความรับผิดชอบทางอาญา: ศึกษากรณีการค้าอวัยวะมนุษย์เปรียบเทียบกฎหมายไทยกับกฎหมายต่างประเทศ Criminal liability : Comparative Legal study of human organ trafficking. การประชุมวิชาการและเสนอผลงานวิจัย มหาวิทยาลัยทักษิณ ครั้งที่ 19 ประจำปี 2552. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: www.pt.tsu.ac.th/rdi/ConAll/ORAL19/O70.pdf [มิถุนายน, 2555]
- รองผู้อำนวยการฝ่ายการตลาดโรงพยาบาลสมิติเวชศรีราชา. สัมภาษณ์. 10 กันยายน 2555.
- รองผู้อำนวยการฝ่ายทรัพยากรมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว. สัมภาษณ์. 5 ตุลาคม 2555.
- วฤษฎ์ อินทร์มา. สารสกัดเชิงนวัตกรรมของสารกระตุ้นการเจริญเติบโตกึ่งบริสุทธิ์จากกรมมนุษย์. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, สาขาธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554.
- วสันต์ กาญจนมุกดา. สายโซ่คุณค่ากับความอยู่รอดของธุรกิจ. บทความทางวิชาการ คณะเศรษฐศาสตร์และบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยทักษิณ. 2552.
- วิลาวัณย์ พวงศรีเจริญ. คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยผ่าตัดเนื้ออ. ภาควิชาจักษุวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทย. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: http://www.chulalongkornhospital.go.th/unit/opdchula/opdchula/index.php?option=com_content&task=view&id=65&Itemid=75. [มกราคม, 2555]
- ศิริวรรณ เสรีรัตน์ และคณะ. องค์การและการจัดการ. กรุงเทพฯ : ธรรมสาร, 2545.
- ศิริวรรณ เสรีรัตน์และคณะ. ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจ. กรุงเทพฯ:ธรรมสาร, 2546.
- ศูนย์ยุโรปศึกษาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. โครงสร้างกฎหมายยุโรป. ศูนย์ยุโรปศึกษาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2553.

สมนึก เอื้อจิระพงษ์พันธ์. รูปแบบการพัฒนาความสามารถในการจัดการความรู้ของผู้ประกอบการ
ที่มีนวัตกรรมในประเทศไทย. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจบัณฑิต, สาขาธุรกิจเทคโนโลยี
และการจัดการนวัตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2553.

สรศักดิ์ กิตติศุภกุล. การจัดการธุรกิจอุตสาหกรรม. นนทบุรี: เจริญรุ่งเรืองการพิมพ์, 2543.

สาคร สุขศรีวงศ์ . การจัดการ : จากมุมมองนักบริหาร = Management from the executive's
viewpoint. กรุงเทพฯ : ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. จริยธรรมการวิจัยในคน. [ออนไลน์]. 2555. แหล่งที่มา:
[www.nrct.go.th/th/Portals/0/data/ภค/2555/08/รับข้อเสนอทุนอุดหนุนปี
56/6.ethics_res_man.pdf](http://www.nrct.go.th/th/Portals/0/data/ภค/2555/08/รับข้อเสนอทุนอุดหนุนปี
56/6.ethics_res_man.pdf). [กรกฎาคม, 2555]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนะนำสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
[ออนไลน์]. 2551. แหล่งที่มา: [ww.fda.moph.go.th/www_fda/FdaIntro/FDAIntro.pdf](http://www.fda.moph.go.th/www_fda/FdaIntro/FDAIntro.pdf)
[กรกฎาคม, 2555]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:
elib.fda.moph.go.th/fulltext2/กฎหมาย/เครื่องมือแพทย์/38.pdf [กรกฎาคม, 2555]

สำนักงานปลัดกระทรวงมหาดไทย สำนักนโยบายและแผน. รายงานการศึกษาโอกาสและ
ผลกระทบของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อกระทรวงมหาดไทย. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:
www.ppb.moi.go.th/midev01/upload/asean_final.pdf [มกราคม, 2555]

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ ศูนย์ดวงตาสภากาชาดไทย. สัมภาษณ์. 13 กันยายน 2555.

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม กรุงเทพมหานคร. สัมภาษณ์, 7 กันยายน 2555.

หัวหน้าห้องคลอดโรงพยาบาลกรุงเทพพญา. สัมภาษณ์. 28 กันยายน 2555.

หัวหน้าห้องคลอดโรงพยาบาลราชพฤกษ์ จังหวัดขอนแก่น. สัมภาษณ์. 3 ตุลาคม 2555.

อภิเชษฐ ฐนะเจริญกิจ, การออกแบบระบบฐานข้อมูลเพื่อการตรวจสอบกลับและบันทึกสำหรับ
ห้องทดลองผลิตโครงร่างเซลล์ด้วยการระบุลักษณะคลื่นความถี่ด้วยคลื่นวิทยุ.
วิทยานิพนธ์วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต, ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม คณะ
วิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2552.

ภาษาอังกฤษ

Avison, D. E., and Fitzgerald, G. Where now for development methodologies.

Communications of the ACM, Vol. 46 (January 2003) : 78-82.

Baeyens, A.J., Hakimian, R., Aamodt, R. and Spatz, A. The use of human biological samples in research: a comparison of the law in the United State and Europe. Biosci Law Rev. (2002) : 155-160.

Barone, B.S. "361" Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS). Division of Human Tissues, Center of biologics evaluation and research. [Online]. Available from : <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/NewsEvents/ucm241304.htm>. [2555, May].

Barrera-Salda, H. A. Growth hormone and placental lactogen biology, medicine and biotechnology. Journal of Functional and Evolutionary Genomics . Vol.211, Issue 1(April 1998) : 11-18.

Bercovitz, J and Feldman, M. Entrepreneurial Universities and Technology Transfer: A Conceptual Framework for Understanding Knowledge-Based Economic Development. The Journal of Technology Transfer. Vol. 31, No. 1 (2006) : 175-188.

Berry, D., Towill, D.R., Wadsley, N., Supply chain management in the electronics product industry. International Journal of physical distribution and logistics management. Vol. 24 (1994) : 20-32.

Boehm, B. A. spiral model of software development and enhancement. Computer, Vol. 21(5), (1988) : 61-72.

Bogdan, R. C. and Biklen. Qualitative research in education: An introduction to theory and methods. 3rd Boston: Allyn and Bacon, 1998.

Bos, W. and Tarnai, C. Content analysis in empirical social research. International Journal of Educational Research, (1999) : 659-672.

Capon, N.J., et al. Profiles of product Innovators among large U.S. manufacturers. Management Science. Vol 36. No.2. (1992) : 157-169

Carr, D. Forging value chain for 21st century. Internet world. Vol.47, (2001) : 27-34.

Chao, C.-C., Yang, J.-M., Jen, W.-Y. Determining technology trends and forecasts of RFID by a historical review and bibliometric analysis from 1991 to 2005. Technovation, Vol.27, (2007) : 268–279.

- Chase-Dunn, C., Lara-Millan, A and Niedmeyer, R. Biotechnology in the global political economy, [Online]. 2002. Available from : <http://irows.ucr.edu/research/biotech/isa04biotech.htm> [2011, December]
- Collins, J. Smart labels set to soar. RFID Journal. [Online]. 2003. Available from : <http://www.rfidjournal.com/article/articleprint/712/-1/1> [2012, June].
- collins, T. Registry of knowledge translation methods and tool for public health. National collaborating Centre for Methods and Tools. 2005.
- Cooke, P. and Leydesdorff, L. Regional Development in the Knowledge-Based Economy: The Construction of Advantage. The Journal of Technology Transfer. Vol. 31, No.1 (2006) : 5-15.
- Crinnion, J. The evolutionary development of business systems. IEE Colloquium on Software Prototyping and Evolutionary Development. (1992) : 311.
- Croom, S., Romano, P., and Giannakis, M. Supply chain management: an analytical framework for critical literature review. European Journal of purchasing & supply management. Vol.6, (2000) : 67-83.
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (German). Guidelines from the German Society of Surgery (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie) on Good Professional Practice (GPP) for the Procurement of Human Tissue and Cells for Drug Production. [Online]. 2012. Available from: <http://www.dgch.de>. [2012, May]
- Dorf, R.C. and Byers, T.H. Technology Ventures: From Idea to Enterprise. 2nd Ed. McGraw Hill, 2007.
- Ettlit, J.E. and Reza, E. Organizational Integration and Process Innovation. Academy of Management Journal. Vol.35, (1992) : 795-827.
- Etzkowitz, H and Leydesdorff, L. The dynamics of innovation: from national systems and Mode 2 to a triple helix of university–industry-government relations. Research policy. No.29 (2000) : 109-123.
- European Commission. DIRECTIVE 2004/23/ on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Official Journal of the European Union. [Online]. 2004. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/PDF> [2012, October]

- European Commission. Monitoring industrial research: the 2011 EU industrial R&D Investment scoreboard. Institute for Prospective Technological Studies. 2011.
- European Commission. Scenarios for future scientific and technological developments in developing countries 2005-2015. Brussels: Information and communication Unit. [Online]. 2006. Available from : ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/foresight/docs/ntw_scenarios2_report_en.pdf. [2012, October]
- European Commission. What are EU directives?. Application of EU Law. European Commission, 2012.
- European organization for research and treatment of cancer . 2012. EORTC Biobanking: Human Biological Materials Collection, Storage and Use (POL020). [Online], Available from: <http://www.eortc.org/newsletter-archive/eortc-biobanking-human-biological-materials-collection-storage-and-use-pol020>. [2012, May].
- Gerlach, A. Sustainable entrepreneurship and innovation. Centre for Stainability Management (CSM):University of Lueneburg, 2000.
- Gopalakrishnan, S. and Damanpour, F. A Review of Innovation Research in Economics, Sociology and Technology Management. The International Journal of Management Science. Vol. 25, no. 1, (1997) : 15-28.
- Hadjigeorgiou, E., Kouta, C., Papadopoulos, I. and Martensson, L. Woman's perception of their right to choose the place of childbirth: an integrative review. Midwifery, Vol. 28, Issue 3 (June 2012) : 380-390.
- Hagedoorn, J. Innovation and entrepreneurship Schumpeter revisited. Industrial and corporate change. Vol.5, No.3, (1996) : 883-896.
- Halkoaho, A., Pietilä, A.-M., Dumez, B., Van Damme, K., Heinonen, S., and Vähäkangas, K. Ethical Aspects of Human Placental Perfusion: Interview of the Mothers Donating Placenta. Placenta, Vol. 31, Issue 8 (August 2010) : 686-690.
- Hanna, N., and Wozniak, R. Consumer behavior: an applied approach. Upper Saddle River, New Jersey : Prentice Hall International, 2001.
- Harrison III, L.R. Using mix methods design in the journal of business research, 1999-2010. Journal of Business Research (2012).

- Hichri, K. RFID system for the identification of biological samples. (Abstract) Electronic System-Integration Technology Conference (ESTC), 2010 3rd, 2010.
- Hilary,B., Paul, B.D.,and Pat,C. The Utility of a Rapid Application Development (RAD) Approach for a Large Complex Information Systems Development. European Conference on Information Systems - ECIS , 2004 .
- Hine,D. and Kapeleris, J. Innovation and entrepreneurship in biotechnology an international perspective. Massachusetts : Edward Elgar, 2006.
- Ho, L. A prototype on RFID and sensor networks for elder healthcare: progress report. (Abstract) . Proceedings of the 2005 ACM SIGCOMM workshop, 2005.
- Holroyd, E., and Molassioti, A. Hong Kong Chinese perceptions of the experience of unrelated bone marrow donation. Social Science & Medicine, Vol. 51, Issue 1(July 2000) : 29-40.
- Jenkins, G. L. and Sugarman, J. The importance of cultural considerations in the promotion of ethical research with human biologic material. Journal of Laboratory and Clinical Medicine . Vol.3 (2004) : 118-124.
- Jick, T. D. Mixing Qualitative and Quantitative Methods: Triangulation in Action. Administrative Science Quarterly. vol. 24, (1979) : 602-611.
- Johnson, R.B.,Onwuegbuzie, A.J., and Turner, L.A. Toward a definition of mixed methods research. Journal of Mixed Methods Research. Vol.1, No. 2 (April 2007) :112-133
- Jones, P., Clarke-Hill, C., Shears, P., Comfort, D., and Hillier, D. Radio Frequency Identification in UK: opportunities and challenges. International Journal of Retail & Distribution Management, Vol., 32 No.3 (2004) : 164-171.
- Kaplinsky, R. and Morris, M. A Handbook for value chain research. International Development Research Centre. Cannada, 2000.
- Kendell, K.E. and Kendell. System analysis and design. 4nd edtion. NJ:Prentice-Hall, 1999.
- Kenney, M. and Burg, U.V. Technology, entrepreneurship and path dependence: industrial clustering in Silicon Valley and Route 128. Industrial and Corporate Change. No. 8 1(1999) : 67-103.

- Ketchen Jr., David, Hult, G. Thomas M., Bridging organization theory and supply chain management: The case of best value supply chains. Journal of Operations Management, (2007) : 25.
- Kippenberger, T. The value chain: the original breakthrough. The Antidote. Vol. 2 Issue. 5, (1997) : 7 – 10.
- Kleist, A.R. et al. RFID Labeling. USA : Printronix. 2005.
- Kotler, P. Marketing Management. New Jersey : Prentice Hall International, 2003.
- Krippendorff, K. Content Analysis: An Introduction to its Methodology. Beverly Hills, CA : Sage, 1980.
- Kroenke, D. and Hatch, R. Management information systems. 3rd ed. New York: McGraw-Hill, 1994.
- Kroll, M., Wright, P., and Heiens, R.M. The contribution of product quality to competitive advantage: impacts on systematic variance and unexplained variance in return. Strategic Management Journal. Vol.20, No. 4(1999) : 375-384.
- Kuglin, A.F., Hood, V.R. Using Technology to Transform the Value Chain. Taylor & Francis Group, 2009.
- Kurt, H. RFID as an enabler of improved manufacturing performance. Doctoral dissertation, Business Administration, 2007, Ohio State University, 2007.
- Lahtela, A. RFID and NFC in healthcare: Safety of hospitals medication care. (Abstract) Pervasive Computing Technologies for Healthcare, Pervasive Health 2008. Second International Conference . 2008.
- Larson, A.I. Sustainable innovation through an entrepreneurship lens. Business Strategy and the Environment. Vol.9 (2000) : 304-317.
- Lee, H.L., and Ng, S.M. Introduction to the special issue on global supply chain management. Production and operation management. Vol.6, (1997) : 191-192.
- Lee, Hau L, Fung, Victor, Chang, Ben, Creating value with supply chain excellence. presentation slides, Chulalongkorn University and IDS, December 14, 2006.
- Loffler, A and Stern, A. The Future of the biomedical industry in an era of globalization. Center of biotechnology management, Kellogg School of Management, 2007.

- Low, J., The value creation index. Journal of intellectual Capital. Vol. 1, No.3 (2000) : 252-262.
- Lunenburg, F. and Ornstein, A.C. Educational administration: concepts and practices. 2nd ed. Belmont, CA : Wadsworth publishing, 1996.
- Malhotra, N.K., Guest editorial: the past, present, and future of the marketing discipline. Journal of the academy of marketing science. Vol.27, (1999) : 116-119.
- McGrath, J. E. Dilemmatics: The Study of Research Choices and Dilemmas in Judgment Calls in Research. R. A. Kulka, Ed. Beverly Hills : SAGE, 1982.
- Mikko Karkkainen. Intelligent product a step towards a more effective project delivery chain, Computer in industry, Vol.50, No.1, (2003) : 141-151.
- Milstein, J. Meetings with FDA. Division of Special Pathogen and Transplant Products Center for Drug Evaluation and Research. 2012.
- Mingers, J. Combining IS Research Methods: Towards a Pluralist Methodology. Information Systems Research. Vol. 12, No.3 (September 2001) : 240-259.
- Minister for Science United Kingdom. Biotechnology Clusters. Department of trade and industry, [Online]. 1999. Available from : www.bis.gov.uk/files/file28706.pdf. [2012, October]
- Ministry of Health, Labour and Welfare : MHLW. Basic requirements for viral safety of biotechnological/biological products listed in Japanese pharmacopoeia. [Online]. 2002. Available from: <http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/guidline/02122702.pdf> [2012, October]
- Mithu, B. IMPACT OF RFID ON RETAIL VALUE CHAIN: A MIXED METHOD STUDY. Doctoral dissertation, Information Sciences and Technology, Pennsylvania State University, 2010.
- Mogalakwe, M. The Use of Documentary Research Methods in Social Research. African Sociological Review, Vol,10 (2006) : 221-230.
- Muralidhar, R.V. and Panda, T. Useful products from human placenta. Bioprocess Engineering. Vol.20, (1999) : 23-25.
- National Institute of health science. Standards for Biological Materials. [Online]. 2005. Available from: <http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/guidline/01.pdf> [2012, October]

- Ngai, E.W.T, Moon, K.K.L., Riggins, F.J., Yi, C.Y., RFID research: an academic literature review (1995–2005) and future research directions. International Journal of Production Economics. Vol.112 (2008) : 510–520.
- Nosovic, M and Todd, D.T.2002 and RFID wakeup in embedded wireless networks. IEEE International Conference, Vol.,5 (2002) : 3,325-3,329
- Novartis. Biologics at Novartis innovation in Novartis R&D. [Online]. 2012. Available from: http://www.nibr.com/downloads/newsroom/Biologics_white_paper.pdf [2012, October]
- OECD, Biotechnology Statistics Database, June 2012
- Office of the Assistant Secretary for Health (ASH). About ASH. The Department of Health and Human Services (HHS). [Online], Available from: <http://www.hhs.gov/ash/>. [2012, October]
- Olle, T. W., Sol, H. C., and Tully, C. Review of: Information systems design methodologies: A feature analysis. Proceedings of the IFIP WB8.1 Working Conference on Feature Analysis of Information Systems Design Methodologies. Amsterdam: North-Holland. 1983.
- Ollivier, ,M. RFID enhance materials handling. Sensor Review, Vol.15, No.1, (1995) : 36-39.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Total biotechnology R&D expenditures in the business sector, 2010 or latest available year. [Online]. 2012. Available from : <http://www.oecd.org/sti/scienceandtechnologypolicy/47025000.xls> [2012, October]
- Pereira, A.A. Biotechnology foreign direct investment in Singapore .Transnational Corporations, Vol. 15, No. 2 (August 2006).
- Petter, S. and Gallivan, J.M. Toward a Framework for Classifying and Guiding Mixed Method Research in Information Systems. Proceedings Hawaii International Conference in System Sciences. 2004.
- Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, the Ministry of Health and Welfare; Iyaku-hatsu No.1314. Quality and Safety Assurance of Pharmaceuticals Manufactured Using Human or Animal-derived Components as Raw Materials. (26 Dec, 2000)

[Online]. Available from: <http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/guidline/00122601.pdf>
[2012, October]

Pinsonneault, A., and Kraemer, K. L. Survey research methodology in management information systems: An assessment. Journal of Management Information Systems, Vol.10 (1993) : 75-105.

Piramuthu, S., Adaptive framework for collisions in RFID tag identification. Journal of Information and Knowledge Management. Vol. 7 (2008) : 9–14.

Pisacane, G. Cosmetic market regulation in Asian countries. Household and care today. 2009.

Potyrailo, A,R., Passive multivariable temperature and conductivity RFID sensors for single-use biopharmaceutical manufacturing components. Biotechnology Progress, Vol. 27, Issue .3 (2011) : 875–884 .

Pough., et al. Herpetology: Third Edition. Pearson Prentice Hall:Pearson Education, Inc.,1992.

Prajogo, D., McDermott, P., and Goh, M. Impact of value chain activities on quality and innovation. International Journal of Operation & production Management. Vol.28, No.7 (2008) : 615-635.

Raza, N. Application of RFID technology. The Institution of Electrical Engineers, Vol.12, No.1, (1999) : 12-19.

Reddy, Ram, Reddy, Sabine, Supply chain to virtual intergration, McGraw-Hill, 2001

Rhett, H., Walker, W.L. Johnson, L.S. Re-thinking the conceptualization of customer value and service quality within the service-profits chain. Managing Service Quality. Vol.16. Iss.1 (2006) : 23-26

Royce, W.W Managing the Development of Large Software Systems. The institute of electrical and electronics engineers. [Online]. 1979. Available from : http://leadinganswers.typepad.com/leading_answers/files/original_waterfall_paper_winston_royce.pdf . [2012, October]

Rusinko and Sesok-Pizzini. Using a technological community framework to manage new medical technologies : The case of umbilical cord blood(UCB). Journal of Health Organisation and Management. Vol. 17, Issue: 6 (2003) : 399 - 421.

- Rusinko, C.A. and Sesok-Pizzini, D.A. Using a technological community framework to manage new medical technologies: The case of umbilical cord blood (UCB) banking. Journal of Health Organization and Management, Vol. 17 Issue.6 (2003) : 399 – 421.
- Schiffman, L.G., and Kanuk, L.L. Consumer behavior. 8th ed. Upper Saddle River, New Jersey:Prentice Hall International, 2004.
- Schoderbek, P. P., Schoderbek, C. G. and Kefalas, A. G. Management systems: Conceptual consideration. Boston : Richard D. Irwin, 1990.
- Scott, J. Documentary research. London : SAGE, 2006.
- Scott, J. A matter of record: Documentary sources in social research. Polity Press: Cambridge. 1990.
- Shah, A. Value chain of biotech industry: how is it unique from the traditional value chain model?. Market Insight, Frost & Sullivan, 2004.
- Shelly, G.B and Rosenblatt, H.J. Systems analysis and design. Boston, MA : Course Technology, 2010
- Sirisritreerux, R., Kuanusont, C., Rerk-Ngarm, S., Sattasit, R. Placenta disposal in health care setting in Thailand. Int Conf AIDS. (1996) : 7-12.
- Smith, D. Exploring Innovation. Mc Graw Hill. 2006.
- Sood, A. Technology s-curve. John Willey & son: 2010.
- Stake, R.E. The art of case study research. Thousand Oaks, California: SAGE, 1995.
- Stuart, C. Japan Pushes to Capitalize on Biotechnology. Nature Biotechnology. No. 17, (1999) : 320 – 321.
- Sugarman,J., Kaplan, L., Cogswell, B.,and Olson, J,. Pregnant women's perspective on umbilical cord banking. J Women Health. (1998) : 747-757.
- Tan, K.C., Supply Chain Management: Practices, Concerns, and Performance Issues. Journal of supply chain management. Vol. 38 (2002) : 42.
- The center for commercialization, University of Washington. Transferring Human Biological Material Research & Collaboration Agreement. [Online]. 2012. Available from: <http://depts.washington.edu/uwc4c/for-researchers/material-transfers/transfer-of-human-biological-material/> [2012, May].

- Tsang, J. C., and Lo, Y. L. Biotechnology development in Hong Kong: Infrastructural support for the biotechnology and related industries. (Abstract) Biochemical Education, Vol.26(2), (1998) : 150-152.
- United Nations Convention on Biological Diversity. Bio-Glossary [Online]. 2010. Available from: <http://www.unep.org/iyb/glossary.asp> [2010, April]
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, Office of Communication, Outreach and Development (OCOD). Current Good Tissue Practice (CGTP) and Additional Requirements for Manufacturers of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps). 2012. [Online]. Available from: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>. [May, 2012]
- U.S. FDA. PART 1271 HUMAN CELLS, TISSUES, AND CELLULAR AND TISSUE-BASED PRODUCTS. U.S. FDA, [Online]. 2012. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1271&showFR=1> [May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. (DRAFT GUIDANCE) Guidance for IRBs, Clinical Investigators and Sponsors IRB Responsibilities for Reviewing the Qualifications of Investigators, Adequacy of Research Sites, and the Determination of Whether an IND/IDE is Needed . [Online]. 2012. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/regulatoryInformation/Guidances/UCM328855.pdf> [May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21 part 312. [Online]. 2012. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=312&showFR=1> [May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21 part 50. [Online]. 2012. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=50> [May, 2012]

- U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21 part 56. [Online]. 2012. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=56> [May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21 part 812. [Online]. 2012. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=812>[May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21. [Online]. 2012. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1271&showFR=1> [2012, October].
- U.S. Food and Drug Administration. Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors IRB Continuing Review after Clinical Investigation Approval. 2012. [Online]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM294558.pdf> [May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. 21 CFR PART 820 -- QUALITY SYSTEM REGULATION. [Online]. 2012. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=820.30> [May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - De Novo Classification Process (Evaluation of Automatic Class III Designation). [Online]. 2012. Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm273902.htm> [May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance. Third Party Review. [Online]. 2009. Available from: <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarket submissions/thirdpartyreview/default.htm> [May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. Drug Approvals and Databases. Drugs@FDA Glossary of Terms. [Online]. 2012. Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm079436.htm> [May, 2012]

- U.S. Food and Drug Administration. Information sheet guidance for IRBs, clinical investigators and sponsors. [Online]. 2006. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126555.pdf> [May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. Office of Medical Products and Tobacco. Overview of Medical Devices and Their Regulatory Pathways Medical Devices: The Basics. 2011. [May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. Small Business Assistance: Frequently Asked Questions on the Pre-Investigational New Drug (IND) Meeting. [Online]. 2011. Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069906.htm> [May, 2012]
- U.S. Food and Drug Administration. Testing HCT/P Donors: Specific Requirements. [Online]. 2012. Available from: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/TissueSafety/ucm151757.htm> [2012, October].
- United Nations, UN news center. World population to reach 9.1 billion in 2050, UN projects. [Online]. 2005. Available from : <http://www.un.org/apps/news/story.asp?NewsID=13451>. [2012, October].
- Valle, C., Biotechnology drugs: Integrated single-use technologies for biopharmaceuticals. Filtration & Separation, Vol.46, Iss. 6, 2009.
- Walters, D. and Lancaster, G. Implementing value strategy through the value chain. Management Decision. Vol.38, (2000):160-178.
- Wasner, Reine. Outsourcing-a critique and a possible way forward, Research Perspective in Purchasing and Supply Chain Management. IFPMM Publications, Vol.2, 1999.
- Wasserman, A. I., Freeman, P., and Porcella, M. Characteristics of software development methodologies. In T. W. Olle, H. G. Sol & C. J. Tully (Eds.), Information systems design methodologies: A feature analysis. Proceedings of the IFIP WB 8.1 Working Conference on Feature Analysis of Information Systems Design Methodologies Amsterdam. North-Holland. (1983) : 37-62.
- Wells, A.J. and Karr, D. Mini-Hearings on Tissue Samples and Informed Consent. Center for Health Policy Studies.

Wells, M. Current Good Tissue Practice (CGTP) Draft Guidance. U.S. Food and Drug Administration. [Online]. 2009. Available from : www.fda.gov/downloads/.../UCM191675.ppt. [2012, October].

Wilkerson, L.J. RFID in Healthcare. Journal if Organizational Leadership & Business. 2007.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
จดหมายขอความร่วมมือ

ที่ ศธ.0512.5/ชน. 1039/2555



หลักสูตรธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม
บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ชั้น 14 อาคารจัตุรัสจามจุรี ถนนพญาไท
เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

23 สิงหาคม 2555

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ให้นิสิตเข้าสัมภาษณ์รวบรวมข้อมูลวิทยานิพนธ์

เรียน กรรมการผู้จัดการบริษัท กรุงเทพมหานคร จำกัด

ด้วย หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต/ดุซงู้บัณฑิต สาขาวิชาธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม (Technopreneurship and Innovation Management Program) บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ใคร่ขอความอนุเคราะห์ให้ นางสาวกาญจนา หินเธาว์ เลขประจำตัวนิสิต 508 78166 20 นิสิตปริญญาเอก เข้าสัมภาษณ์เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการวิจัยในวิทยานิพนธ์ในหัวข้อ “ห่วงโซ่คุณค่าเชิงนวัตกรรมของรทมนุชย์สำหรับธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพ” โดยมี ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ถนอม บรรณประเสริฐ อาจารย์ประจำภาควิชาภาควิชาโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ศาสตราจารย์นายแพทย์สมภพ ลิมพ์พงศาบุรุษ และ อาจารย์ ดร.ธารทัศน์ โมกขมรรคกุล เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม หลักสูตรฯ ได้พิจารณาแล้วเห็นว่านิสิตจะต้องทำการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์บุคลากรในโรงพยาบาลของท่านในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดการรทมนุชย์ของโรงพยาบาลและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์ในการสัมภาษณ์และรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องในเวลาที่ท่านเห็นเหมาะสมของการนัดหมายในลำดับต่อไป ทั้งนี้ ขอรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของท่านเป็นความลับคุ้มครองตามสิทธิ 10 ปี และใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาเท่านั้น ซึ่งจะนำเสนอผลการวิจัยในรูปแบบผลสรุปหรือภาพรวมเท่านั้น หากต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม สามารถติดต่อนิสิตตามรายละเอียดด้านล่าง

หลักสูตรฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่าน และขอขอบคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์พันธ์ อนันต์วรนิชย์)

รักษาการแทนผู้อำนวยการหลักสูตรฯ

นิสิตผู้ทำวิจัย: นางสาวกาญจนา หินเธาว์

โทรศัพท์: 089-1144503

ที่ ศธ.0512.5/ชน. 1043/2555



หลักสูตรธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม
บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ชั้น 14 อาคารจัตุรัสจามจุรี ถนนพญาไท
เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

23 สิงหาคม 2555

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ให้นิสิตเข้าสัมภาษณ์รวบรวมข้อมูลวิทยานิพนธ์

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกรุงเทพพญาไท จังหวัดชลบุรี

ด้วย หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต/ดุขฎิบัณฑิต สาขาวิชาธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม (Technopreneurship and Innovation Management Program) บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ใคร่ขอความอนุเคราะห์ให้ นางสาวกาญจนา หินเธาว์ เลขประจำตัวนิสิต 508 78166 20 นิสิตปริญญาเอก เข้าสัมภาษณ์เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการวิจัยในวิทยานิพนธ์ในหัวข้อ “ห่วงโซ่คุณค่าเชิงนวัตกรรมของรทมนุขย์สำหรับธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพ” โดยมี ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ถนอม บรรณประเสริฐ อาจารย์ประจำภาควิชาภาควิชาชีวสารสนเทศ นาสิก ลาริงซ์วิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ศาสตราจารย์นายแพทย์สมภพ ลิ้มพงศาณัฐรักษ์ และ อาจารย์ ดร.ธารทัศน์ โมกขมรรคกุล เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม หลักสูตรฯ ได้พิจารณาแล้วเห็นว่านิสิตจะต้องทำการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์บุคลากรในโรงพยาบาลของท่านในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดการรทมนุขย์ของโรงพยาบาลและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์ในการสัมภาษณ์และรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องในเวลาที่ท่านเห็นเหมาะสมของการนัดหมายในลำดับต่อไป ทั้งนี้ ขอรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของท่านเป็นความลับคุ้มครองตามสิทธิ 10 ปี และใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาเท่านั้น ซึ่งจะนำเสนอผลการวิจัยในรูปแบบผลสรุปหรือภาพรวมเท่านั้น หากต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม สามารถติดต่อนิสิตตามรายละเอียดด้านล่าง

หลักสูตรฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่าน และขอขอบคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์พันธ์ อนันต์วณิชย์)

รักษาการแทนผู้อำนวยการหลักสูตรฯ

นิสิตผู้ทำวิจัย: นางสาวกาญจนา หินเธาว์

โทรศัพท์: 089-1144503

ที่ ศธ.0512.5/สน. 1042/2555



หลักสูตรธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม
บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ชั้น 14 อาคารจัตุรัสจามจุรี ถนนพญาไท
เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

23 สิงหาคม 2555

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ให้นิสิตเข้าสัมภาษณ์รวบรวมข้อมูลวิทยานิพนธ์

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมิติเวช ศรีราชา จังหวัดชลบุรี

ด้วย หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต/ดุซงู้บัณฑิต สาขาวิชาธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม (Technopreneurship and Innovation Management Program) บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ใคร่ขอความอนุเคราะห์ให้ นางสาวกาญจนา หินเธาว์ เลขประจำตัวนิสิต 508 78166 20 นิสิตปริญญาเอก เข้าสัมภาษณ์เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการวิจัยในวิทยานิพนธ์ในหัวข้อ “ห่วงโซ่คุณค่าเชิงนวัตกรรมของรทมนุชย์สำหรับธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพ” โดยมี ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ถนอม บรรณประเสริฐ อาจารย์ประจำภาควิชาภาควิชาชีวสารสนเทศ นาสิก ลาริงซ์วิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ศาสตราจารย์นายแพทย์สมภพ ลิ้มพงศาณัฐกิจ และ อาจารย์ ดร.ธารทัศน์ โมกขมรรคกุล เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม หลักสูตรฯ ได้พิจารณาแล้วเห็นว่านิสิตจะต้องทำการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์บุคลากรในโรงพยาบาลของท่านในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดการรทมนุชย์ของโรงพยาบาลและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์ในการสัมภาษณ์และรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องในเวลาที่ท่านเห็นเหมาะสมของการนัดหมายในลำดับต่อไป ทั้งนี้ ขอรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของท่านเป็นความลับคุ้มครองตามสิทธิ 10 ปี และใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาเท่านั้น ซึ่งจะนำเสนอผลการวิจัยในรูปแบบผลสรุปหรือภาพรวมเท่านั้น หากต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม สามารถติดต่อนิสิตตามรายละเอียดด้านล่าง

หลักสูตรฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่าน และขอขอบคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์พันธ์ อนันต์วรณิชย์)

รักษาการแทนผู้อำนวยการหลักสูตรฯ

นิสิตผู้ทำวิจัย: นางสาวกาญจนา หินเธาว์

โทรศัพท์: 089-1144503

ที่ ศธ.0512.5/สน. 1040/2555



หลักสูตรธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม
บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ชั้น 14 อาคารจัตุรัสจามจุรี ถ.พญาไท
เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

23 สิงหาคม 2555

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์ให้นิสิตเข้าสัมภาษณ์รวบรวมข้อมูลวิทยานิพนธ์

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยดาราศาสตร์ไทย

ด้วย หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต/ดุขฎิบัณฑิต สาขาวิชาธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม (Technopreneurship and Innovation Management Program) บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ใคร่ขอความอนุเคราะห์ให้ นางสาวกาญจนา หินเธาว์ เลขประจำตัวนิสิต 508 78166 20 นิสิตปริญญาเอก เข้าสัมภาษณ์เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการวิจัยในวิทยานิพนธ์ในหัวข้อ “ห่วงโซ่คุณค่าเชิงนวัตกรรมของรทมนุขยสำหรับธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพ” โดยมี ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ถนอม บรรณประเสริฐ อาจารย์ประจำภาควิชาภาควิชาชีวสารสนเทศ นาสิก ลาริงซ์วิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ศาสตราจารย์นายแพทย์สมภพ ลิ้มพงศาณัฐภ และ อาจารย์ ดร.ธารทัศน์ โมกขมรรคกุล เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม หลักสูตรฯ ได้พิจารณาแล้วเห็นว่านิสิตจะต้องทำการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการบริหารจัดการรทมนุขยของศูนย์วิจัยดาราศาสตร์ไทย

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์ในการสัมภาษณ์และรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องในเวลาที่ท่านเห็นเหมาะสมของการนัดหมายในลำดับต่อไป ทั้งนี้ ขอรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของท่านเป็นความลับคุ้มครองตามสิทธิ 10 ปีและใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาเท่านั้น ซึ่งจะนำเสนอผลการวิจัยในรูปแบบผลสรุปหรือภาพรวมเท่านั้น หากต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม สามารถติดต่อนิสิตตามรายละเอียดด้านล่าง

หลักสูตรฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่าน และขอขอบคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์พันธ์ อนันต์วรณิชย์)
รักษาการแทนผู้อำนวยการหลักสูตรฯ

นิสิตผู้ทำวิจัย: นางสาวกาญจนา หินเธาว์
โทรศัพท์: 089-1144503

CDER DRUG INFO

Dear Kanjana Hinthaw,

Thank you for writing the Division of Drug Information, in the FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER).

Pre-investigational new drug application (pre-IND) meetings are described in 21 CFR 312.82:<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=312.82>. Additionally, you may wish to review the Guidance for Industry: Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM153222.pdf>). This guidance provides recommendations to industry on formal meetings between the FDA and sponsors or applicants relating to the development and review of drug or biological drug products regulated by CDER and the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER).

We hope that this information is helpful to you.

Best regards,

JS

Drug Information Specialist

Division of Drug Information

Center for Drug Evaluation and Research

Food and Drug Administration

For up-to-date drug information, follow the FDA's Division of Drug Information on Twitter at:http://www.twitter.com/FDA_Drug_Info This communication is consistent with 21CFR10.85(k) and constitutes an informal communication that represents our best judgment at this time but does not constitute an advisory opinion, does not necessarily represent the formal position of the FDA, and does not bind or otherwise obligate or commit the agency to the views expressed.

Piermatteo, Kimberly <Kimberly.Piermatteo@fda.hhs.gov>

Dear Kanjana:

Thank you for contacting the Food & Drug Administration's Center for Devices and Radiological Health, Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance (DSMICA).

There are many FDA policies and procedures for Investigational Device Exemptions (IDEs). There are specific requirements for sponsors as well as investigators, etc. I recommend that you review our Device Advice website on

IDEs(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/default.htm>). Please note there are

various links on the left hand side of this website which you can also review for information. Additionally, I recommend that you review our guidance on "IDE Policies and procedures"

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080202.htm>

Applicants of an IDE can contact the FDA prior to the submission of their IDE application through what is called the pre-IDE or pre-submission program. The pre-submission program provides applicants with the opportunity to obtain FDA feedback prior to submission of their IDE application. Applicants will submit a formal written request to the FDA for feedback and they may ask for either a formal written response, meeting, or teleconference to address their concerns, questions, etc. Through the pre-submission program applicants will interact directly with the appropriate review branch within the Office of Device Evaluation. I encourage you to review our draft guidance on the voluntary pre-submission program regarding FDA feedback of a pre-clinical study design; <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm310375.htm>.

If we can be of any further assistance, please feel free to contact us. We are available via internet at atdsmica@fda.hhs.gov and also by phone at 1-800-638-2041 and FAX at 301-847-8149.

Sincerely,

Kimberly Piermatteo

LCDR, U.S. Public Health Service

Consumer Safety Officer

Food & Drug Administration

Center for Devices and Radiological Health

Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance (DSMICA)

“This communication is consistent with 21 CFR 10.85 (k) and constitutes an informal communication that represents my best judgment at this time but does not constitute an advisory opinion, does not necessarily represent the formal position of FDA, and does not bind or otherwise obligate or commit the agency to the views expressed. This communication is intended for the exclusive use of the recipient(s) named in this correspondence. It may contain information that is protected, privileged, or confidential, and it should not be modified. It may not be disseminated, distributed, reproduced, or copied to persons not authorized to receive such information. If you are not the intended recipient, any dissemination, distribution, or copying is strictly prohibited. If you think you have received this communication in error, please immediately delete all copies from the saved sources and notify the sender LCDR Kimberly Piermatteo by email at: kimberly.piermatteo@fda.hhs.gov immediately.”

ภาคผนวก ข

คำจำกัดความของ ตำรับยาใหม่ (New Drugs) ตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ยาชีว
วัตถุใหม่และวัคซีน ยาชีววัตถุไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีนและเครื่องมือแพทย์

1. ตำรับยาใหม่ (New Drugs) หมายถึง

- ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์ หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน
- ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication)
- ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) ซึ่งหมายถึง ตำรับยาผสมที่ประกอบด้วยตัวยาใหม่และ / หรือ ตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตั้งแต่ 2 ชนิดผสมกันแต่ไม่ซ้ำกับตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
- ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System) โดยเป็นการพัฒนาระบบนำส่งยาแบบใหม่ซึ่งทำให้ Bioavailability ของยาแตกต่างไปจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ
- ยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
- ยาที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- ยาที่มีความแรงใหม่ (New strength) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว

2. ตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) หมายถึง ตำรับยาสามัญแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่มีสูตรตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง รูปแบบยาเหมือนกับตำรับยาต้นที่เป็นยาใหม่ (New Drugs) ซึ่งได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี 2534 ทุกประการ

3. ยาชีววัตถุใหม่และวัคซีน หมายความว่าถึงสารก่อภูมิแพ้ (allergens) แอนติเจน (antigen) วัคซีน (vaccines) ฮอร์โมน (hormones) ไซโตไคน์ (cytokines) เอนไซม์ (enzymes) ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด (stem cells) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ (tissues) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดหรือพลาสมาของมนุษย์ (human whole blood and plasma derivatives) เซรุ่ม (immune sera) อิมมูโนโกลบูลิน (immunoglobulins) แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดี่ยว (monoclonal antibodies) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการหมักหรือจากดีเอ็นเอสายผสม สารช่วยในการพิเคราะห์โรคที่ใช้โดยตรงกับมนุษย์หรือสัตว์ หรือยาแผนปัจจุบันที่ผลิตโดยกระบวนการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ หรือเซลล์ชั้นสูง (eukaryotic cells)
- การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช (extraction of substances from biological tissues including human, animal and plant tissue (allergen)
- เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA or rDNA techniques)
- เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (hybridoma technique)
- การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ (propagation of microorganisms in embryo or animals)

- กระบวนการอื่นๆ ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

4. ยาชีววัตถุไม่ใช่ชีววัตถุใหม่ยกเว้นวัคซีนหมายถึงยาชีววัตถุซึ่ง

- ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Biological Active Pharmaceutical Ingredients) หรืออนุพันธ์ใหม่ (New Derivatives) รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อนใหม่ (New Complex Substances) เอสเทอร์ใหม่ (New Ester) เกลือใหม่ (New Salt) หรือสายพันธุ์ใหม่ (New Strain) ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน
- ตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication)
- ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) ซึ่งหมายถึง ตำรับยาผสมที่ประกอบด้วยตัวยาใหม่และ /หรือ ตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตั้งแต่ 2 ชนิดผสมกันแต่ไม่ซ้ำกับตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
- ตำรับยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
- ตำรับยาที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- ตำรับยาที่มีความแรงใหม่ (New strength) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- ตำรับยาที่มีวิธีการผลิตโดยวิธีทางพันธุวิศวกรรมหรือวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพใหม่ (Genetic engineering or Other newer biotechnological techniques)
- ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญได้มาจากแหล่งกำเนิดใหม่ (New Source of Origin)

- ตำรับยาที่มีการเปลี่ยนแปลงชนิดของตัวยาสำคัญจากเชื้อตายมาเป็นเชื้อเป็นหรือจากเชื้อเป็นมาเป็นเชื้อตาย

5. เครื่องมือแพทย์หมายความว่าถึง

- เครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใดที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศัลปะ ประกอบวิชาชีวะเวชกรรม ประกอบวิชาชีวะการพยาบาลและผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีวะทันตกรรม ประกอบวิชาชีวะเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีวะกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีวะการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีวะทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำหรือจุนด้านกายวิภาพหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

- อุปกรณ์หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์

หรือวัสดุตาม (1)

- เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ภาคผนวก ค

แบบฟอร์มขององค์การอาหารและยา

แบบ ข.พ.1

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

1. ข้าพเจ้า.....

 (1) เป็นบุคคลธรรมดา อายุ..... ปี สัญชาติ..... บัตรประจำตัว

ประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)..... เลขที่.....

ออกให้ ณ อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

อยู่บ้านเลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... เลขหมายโทรศัพท์.....

 (2) เป็นนิติบุคคลประเภท.....

จดทะเบียนเมื่อ..... เลขทะเบียนที่..... มีสำนักงาน

ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... เลขหมายโทรศัพท์.....

โดยมี..... เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล อายุ..... ปี สัญชาติ.....

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)..... เลขที่.....

อยู่บ้านเลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ออกให้ ณ อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

อยู่บ้านเลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... เลขหมายโทรศัพท์.....

2. ข้าพเจ้าขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 35 (1) โดยมีสถานที่ขาย
เครื่องมือแพทย์ชื่อ _____
ตั้งอยู่เลขที่ _____ ตรอก/ซอย _____ ถนน _____
หมู่ที่ _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____
จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ เลขหมายโทรศัพท์ _____

ในกรณีเป็นการขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตตาม
มาตรา 3 (9) ข้าพเจ้าจัดให้มีผู้ควบคุมการขาย ดังนี้

3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- (1) ข้าพเจ้ามีคุณสมบัติตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. 2531 ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา
- (2) ผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. 2531 ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

4. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (1) ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา
- (ก) สำเนาหรือรูปถ่ายบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำ
ตัวประชาชนได้
- (ข) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
- (ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3 X 4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมา
แล้วไม่เกินหกเดือนจำนวน 3 รูป
- (ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขอรับใบอนุญาตไม่เป็น
โรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 14 (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
- (จ) สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์
- (ฉ) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ใน
บริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด
- (ช) แผนที่ผังภายในบริเวณสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน
จำนวน 2 ชุด

- (2) ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- (ก) สำเนาหรือรูปถ่ายใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล
- (ข) สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้น ๆ แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน
- (ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล
- (ง) สำเนาหรือรูปถ่ายบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ
- (จ) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ
- (ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัวหน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้ดำเนินการ ขนาด 3 X 4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 3 รูป
- (ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 14 (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
- (ซ) สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 281 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ. 2515 (ถ้ามี)
- (ฌ) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด
- (ฎ) แผนผังในบริเวณสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน 2 ชุด
5. สำหรับเครื่องมือแพทย์.....
-
-
6. ในกรณีที่เป็นการขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขาย ข้าพเจ้าขอรับรองว่าก่อนได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ข้าพเจ้าจะยื่นเอกสาร ดังต่อไปนี้
- (1) เอกสารแสดงคุณสมบัติและความชำนาญของผู้ควบคุมการขาย
- (2) สัญญาการว่าจ้างระหว่างผู้ขอรับใบอนุญาตและผู้ควบคุมการขาย

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

แบบ น.พ.1

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

1. ข้าพเจ้า

 (1) เป็นบุคคลธรรมดา อายุ ปี สัญชาติ

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) เลขที่

ออกให้ ณ อำเภอ/เขต จังหวัด

อยู่บ้านเลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ เลขหมายโทรศัพท์

 (2) เป็นนิติบุคคลประเภท

จดทะเบียนเมื่อ เลขทะเบียนที่ สำนักงาน

ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ เลขหมายโทรศัพท์

โดยมี เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล อายุ ปี สัญชาติ

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) เลขที่

อยู่บ้านเลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

ออกให้ ณ อำเภอ/เขต จังหวัด

อยู่บ้านเลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ เลขหมายโทรศัพท์

2. ข้าพเจ้าขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 35 (1) โดยมีสถานที่
ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....
มีสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ตั้งอยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....
ในกรณีเป็นการขอรับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต
ตามมาตรา 35 (9) ข้าพเจ้าจัดให้มีผู้ควบคุมการนำเข้า ดังนี้.....
.....
.....

3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- (1) ข้าพผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531
ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา
- (2) ผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ.2531 ในกรณีที่ผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล

4. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

- (1) ในกรณีที่ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา
- (ก) สำเนาหรือรูปถ่ายบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตร
ประจำตัวประชาชนได้
- (ข) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
- (ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าที่ตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมา
แล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 3 รูป
- (ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขอรับใบอนุญาต
ไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 14(6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531
- (ช) สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(ฉ) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด

(ข) แผนผังภายในบริเวณสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน

จำนวน 2 ชุด

(2) ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาหรือรูปถ่ายใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้น ๆ แสดง

วัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล

(ง) สำเนาหรือรูปถ่ายบัตรประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ

(จ) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ

(ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4

เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 3 รูป

(ข) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 14 (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

(ข) สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 281 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ.2515 (ถ้ามี)

(ฉ) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด

(ญ) แผนผังภายในบริเวณสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน

จำนวน 2 ชุด

5. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ มีดังต่อไปนี้

(1) ชื่อภาษาไทย

ชื่อภาษาอื่น

(2) ประเภท

ชนิด

(3) ผลิตโดย

.....

(4) ลักษณะเครื่องมือแพทย์

(ฉ) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด

(ข) แผนผังภายในบริเวณสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน

จำนวน 2 ชุด

(2) ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาหรือรูปถ่ายใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้น ๆ แสดง

วัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล

(ง) สำเนาหรือรูปถ่ายบัตรประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ

(จ) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ

(ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4

เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 3 รูป

(ข) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 14 (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

(ข) สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 281 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ.2515 (ถ้ามี)

(ฉ) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด

(ญ) แผนผังภายในบริเวณสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน

จำนวน 2 ชุด

5. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ มีดังต่อไปนี้

(1) ชื่อภาษาไทย

ชื่อภาษาอื่น

(2) ประเภท

ชนิด

(3) ผลิตโดย

.....

(4) ลักษณะเครื่องมือแพทย์

- (5) การบรรจุ
- (6) ชนิดและปริมาณส่วนประกอบ
- (7) กรรมวิธีการผลิต
- (8) ข้อบ่งชี้และประโยชน์
- (9) วิธีการใช้
- (10) การเก็บรักษาและอายุการใช้งาน
- (11) คุณภาพมาตรฐาน วิธีการตรวจสอบหรือวิเคราะห์และผลการตรวจสอบ
- หรือวิเคราะห์
- (12) ฉลาก จำนวน 4 ชุด
- (13) ตัวอย่าง 1 หน่วย หรือภาพแสดงลักษณะโดยละเอียดของเครื่องมือแพทย์
- จำนวน 5 ชุด
- (14) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ จำนวน 4 ชุด (ถ้ามี)
- (15) รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ จำนวน 4 ชุด
6. ในกรณีที่เป็นการขอรับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการนำเข้า ข้าพเจ้าขอรับรองว่าก่อนได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ข้าพเจ้าจะยื่นเอกสารดังต่อไปนี้
- (1) เอกสารแสดงคุณสมบัติและความชำนาญของผู้ควบคุมการนำเข้า
- (2) สัญญาการว่าจ้างระหว่างผู้ขอรับใบอนุญาตและผู้ควบคุมการนำเข้า

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : 1) ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ
2) สำหรับ 5 (4) – (15) ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ

แบบ ผ.พ.1

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

1. ข้าพเจ้า

(1) เป็นบุคคลธรรมดา อายุ ปี สัญชาติ บัตรประจำตัว
ประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) เลขที่

ออกให้ ณ อำเภอ/เขต จังหวัด

อยู่บ้านเลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ เลขหมายโทรศัพท์

(2) เป็นนิติบุคคลประเภท

จดทะเบียนเมื่อ เลขทะเบียนที่ สำนักงาน

ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ เลขหมายโทรศัพท์

โดยมี เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล อายุ ปี สัญชาติ

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) เลขที่

อยู่บ้านเลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

ออกให้ ณ อำเภอ/เขต จังหวัด

อยู่บ้านเลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ เลขหมายโทรศัพท์

2. ข้าพเจ้าขอรับใบอนุญาตให้ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 35 (1) โดยมีสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

มีสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ในกรณีเป็นการขอรับใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตตามมาตรา 35 (9) ข้าพเจ้าจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต ดังนี้

.....

.....

3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

(1) ข้าพเจ้ามีคุณสมบัติตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ.2531 ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา

(2) ผู้ดำเนินการมีคุณสมบัติตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ.2531 ในกรณีที่ผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล

4. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

(1) ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาหรือรูปถ่ายบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน

(ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 3 รูป

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขอรับใบอนุญาตไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 14(6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531

(จ) สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(ฉ) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด

(ข) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน 2 ชุด

(2) ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาหรือรูปถ่ายใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้น ๆ แสดง วัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล

(ง) สำเนาหรือรูปถ่ายบัตรประชาชนของผู้ดำเนินการ

(จ) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ

(ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 3 รูป

(ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 14 (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

(ซ) สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบอนุญาตประกอบธุรกิจตาม ประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 281 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ.2515 (ถ้ามี)

(ณ) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด

(ญ) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน 2 ชุด

5. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ มีดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อภาษาไทย
- ชื่อภาษาอื่น
- (2) ประเภท
- ชนิด
- (3) ลักษณะเครื่องมือแพทย์
- (4) การบรรจุ
- (5) ชนิดและปริมาณส่วนประกอบ
- (6) กรรมวิธีการผลิต
- (7) ข้อบ่งใช้และประโยชน์
- (8) วิธีการใช้

- (9) การเก็บรักษาและอายุการใช้งาน
- (10) คุณภาพมาตรฐาน วิธีการตรวจสอบหรือวิเคราะห์และผลการตรวจสอบ
- หรือวิเคราะห์
- (11) ฉลาก จำนวน 4 ชุด
- (12) ตัวอย่าง 1 หน่วย หรือภาพแสดงลักษณะโดยละเอียดของเครื่องมือแพทย์
- จำนวน 5 ชุด
- (13) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ จำนวน 4 ชุด (ถ้ามี)
- (14) รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ จำนวน 4 ชุด
6. ในกรณีที่มีการขอรับใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต ข้าพเจ้าขอรับรองว่าก่อนได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ข้าพเจ้าจะยื่นเอกสารดังต่อไปนี้
- (1) เอกสารแสดงคุณวุฒิและความชำนาญของผู้ควบคุมการผลิต
- (2) สัญญาการว่าจ้างระหว่างผู้ขอรับใบอนุญาตและผู้ควบคุมการผลิต

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : 1) ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ
2) สำหรับ 5 (3) – (14) ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวกาญจนา หินเภาวีย์ สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขา สถิติ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต(การจัดการนวัตกรรม) สาขาบริหารคอมพิวเตอร์ วิทยาลัยนวัตกรรม มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ประวัติการทำงานเคยเป็นข้าราชการการสังกัดสำนักนโยบายและแผนกรุงเทพมหานคร ตำแหน่งเจ้าหน้าที่ระบบงานคอมพิวเตอร์ ปัจจุบันเป็นอาจารย์สาขาการจัดการ คณะการบัญชี และการจัดการ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม