



แนวปฏิบัติ ศูนย์สัตว์ทดลอง สำนักงานบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
เรื่อง นโยบายการดำเนินงานสถานทดสอบตามหลักการ OECD Good Laboratory Practice

.....

ตามที่มหาวิทยาลัยเชียงใหม่มีนโยบายให้ศูนย์สัตว์ทดลอง สำนักงานบริหารงานวิจัย ดำเนินงานด้านการทดสอบความปลอดภัยที่ไม่ใช่ทางคลินิกตามหลักการ OECD Good Laboratory Practice หรือ OECD GLP เพื่อให้การศึกษา ข้อมูลดิบ เอกสาร และรายงานผลการศึกษามีคุณภาพ น่าเชื่อถือ ตรวจสอบย้อนกลับได้ และเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากลนั้น

ศูนย์สัตว์ทดลองในฐานะสถานทดสอบ จึงกำหนดนโยบายการดำเนินงานตามหลักการ OECD GLP เพื่อใช้เป็นกรอบในการกำกับดูแล วางระบบ ปฏิบัติงาน และติดตามผลการดำเนินงานของบุคลากรทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา GLP โดยมี Testing Facility Management เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดให้มีทรัพยากร ระบบคุณภาพ บุคลากร สถานที่ เครื่องมือ และกระบวนการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานตามหลักการ GLP ดังนี้

๑. การบริหารจัดการสถานทดสอบ

ศูนย์สัตว์ทดลองจะดำเนินงานในฐานะสถานทดสอบตามหลักการ OECD GLP โดยจัดให้มีโครงสร้างการบริหาร บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ และสายการรายงานที่ชัดเจน ครอบคลุม Testing Facility Management, Study Director, Principal Investigator, Quality Assurance Unit, Archivist และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

๒. การวางแผนและควบคุมการศึกษา

การศึกษาที่อยู่ภายใต้ขอบข่าย GLP ต้องได้รับการวางแผน ดำเนินการ ติดตาม และรายงานผลตาม Study Plan ที่ได้รับอนุมัติ รวมทั้งต้องปฏิบัติตาม Standard Operating Procedures, Master Schedule และข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

๓. การควบคุมเอกสารและข้อมูลดิบ

ศูนย์สัตว์ทดลองจะจัดให้มีระบบควบคุมเอกสาร ข้อมูลดิบ แบบฟอร์ม บันทึกรายงาน และหลักฐานประกอบการศึกษาให้มีความถูกต้อง ครบถ้วน อ่านเข้าใจได้ จัดทำในเวลาที่เหมาะสม เป็นข้อมูลต้นฉบับ และมีความถูกต้องตามหลัก ALCOA+ รวมทั้งสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ตลอดวงจรชีวิตของข้อมูล

๔. การประกันคุณภาพ

ศูนย์สัตว์ทดลองจะจัดให้มี Quality Assurance Unit ที่มีความเป็นอิสระจากการดำเนินการศึกษา เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ ติดตาม และรายงานผลการปฏิบัติงานตามหลักการ GLP ต่อ Testing Facility Management และ Study Director ตามความเหมาะสม

๕. การจัดการบุคลากรและความสามารถในการปฏิบัติงาน

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา GLP ต้องได้รับการมอบหมายหน้าที่อย่างชัดเจน มีคุณสมบัติ ความรู้ ทักษะ และการฝึกอบรมที่เหมาะสมกับภารกิจที่ได้รับมอบหมาย รวมทั้งต้องมีบันทึกการฝึกอบรมและความสามารถในการปฏิบัติงานที่ตรวจสอบได้

๖. การจัดการสถานที่ เครื่องมือ และวัสดุ

ศูนย์สัตว์ทดลองจะจัดให้มีสถานที่ เครื่องมือ วัสดุ ระบบสนับสนุน และสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการดำเนินการศึกษา รวมทั้งมีระบบสอบเทียบ บำรุงรักษา ทำความสะอาด ตรวจสอบ และบันทึกการใช้งานตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

๗. การจัดการ test item, reference item และตัวอย่าง

ศูนย์สัตว์ทดลองจะกำกับให้มีการรับ เก็บรักษา ติดตามผล ใช้งาน กระจาย ทำลาย และบันทึกข้อมูลของ test item, reference item และตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาอย่างเป็นระบบ สามารถระบุสถานะและตรวจสอบย้อนกลับได้

๘. การจัดการความเสี่ยงและการแก้ไขป้องกัน

กรณีพบ deviation, incident, nonconformity หรือข้อบกพร่องที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพหรือความน่าเชื่อถือของการศึกษา ต้องมีการบันทึก ประเมินผลกระทบ ดำเนินการแก้ไข ป้องกัน และติดตามประสิทธิผลตามกระบวนการ CAPA ที่กำหนด

๙. การจัดเก็บเอกสารและการรักษาหลักฐาน

ศูนย์สัตว์ทดลองจะจัดให้มีระบบ archive สำหรับจัดเก็บ Study Plan, raw data, specimens, reports, SOPs, training records, QA records และเอกสารสำคัญอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีการควบคุมการเข้าถึง การค้นคืน การเก็บรักษา และระยะเวลาการจัดเก็บตามข้อกำหนด

๑๐. การพัฒนาและทบทวนระบบคุณภาพ

ศูนย์สัตว์ทดลองจะทบทวนระบบคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ เพื่อประเมินความพร้อม ประสิทธิภาพ ความเสี่ยง และโอกาสในการพัฒนา รวมทั้งปรับปรุงระบบให้สอดคล้องกับหลักการ OECD GLP และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ กำหนดให้บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน GLP ถือปฏิบัติตามนโยบายนี้ รวมถึง SOP, Study Plan, แบบฟอร์ม และเอกสารควบคุมที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด เพื่อให้การดำเนินงานของสถานทดสอบเป็นไปอย่างมีมาตรฐาน น่าเชื่อถือ และตรวจสอบได้

จึงเรียนมาเพื่อทราบโดยทั่วกันและถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๙

(รองศาสตราจารย์ ดร.กลิ่นเทียน วรณภักตร์)

ผู้บริหารหน่วยทดสอบ (Testing Facility Management - TFM)

ศูนย์สัตว์ทดลอง สำนักงานบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่