



การจัดทำ

Protocol Specific SOP

ณัฐนันท์ สุวรรณมาศ

SPECIMEN PROCESSING UNIT

Specimen Processing Unit: SPU

(หน่วยจัดการส่งตรวจ)

Specimen Processing Unit (SPU) เป็นหนึ่งในหน่วยสนับสนุนการวิจัยของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพโดยมีหน้าที่ให้การสนับสนุนโครงการวิจัยใน NIH networks รวมถึงโครงการวิจัยภายในและโครงการวิจัยที่เป็นของบริษัทฯ ซึ่ง SPU มีบทบาทในการรับผิดชอบแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ

- ❖ การดำเนินการแยกองค์ประกอบของสิ่งส่งตรวจให้เหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์ (Specimen Processing)
- ❖ จัดเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิที่กำหนดเพื่อรักษาคุณภาพสิ่งส่งตรวจ (Specimen Storage)
- ❖ การจัดส่งไปยังห้องปฏิบัติการที่กำหนดไว้ทั้งในและต่างประเทศ (Specimen Shipping)

การปฏิบัติงานทั้งหมดจะต้องปฏิบัติตาม Protocol Specific SOP (SOP:RIHES-SPU-PP-XXX)

Protocol Specific SOP (SOP:RIHES-SPU-PP-XXX)

เป็นเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานของแต่ละโครงการวิจัย ที่ SPU จัดทำขึ้นมา ตามรูปแบบที่ได้กำหนดไว้ เพื่อให้มีการปฏิบัติงานอย่างถูกต้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน ตั้งแต่รับส่งส่งตรวจ ปั่นแยก เก็บรักษา และส่งไปยังห้องปฏิบัติการปลายทาง ซึ่งจะอ้างอิงมาจากเอกสารของโครงการวิจัย

โครงการวิจัย (Clinical Trial)

เอกสารได้รับจากโครงการวิจัย

Study Protocol



คู่มือการปฏิบัติงาน (MOP)

- Laboratory Processing Chart (LPC)
- Study Specific Procedures (SSP)
- Q² Solution Investigator manual
- แนวทางการปฏิบัติงานโครงการวิจัย



**Protocol Specific SOP
(SOP:RIHES-SPU-PP-
XXX)**

โครงการวิจัย (Clinical Trial)

เอกสารได้รับจากโครงการวิจัย

Study Protocol



คู่มือการปฏิบัติงาน (MOP)

- Laboratory Processing Chart (LPC)
- Study Specific Procedures (SSP)
- Q² Solution Investigator manual
- แนวทางการปฏิบัติงานโครงการวิจัย

การจัดทำ

Protocol
Specific SOP



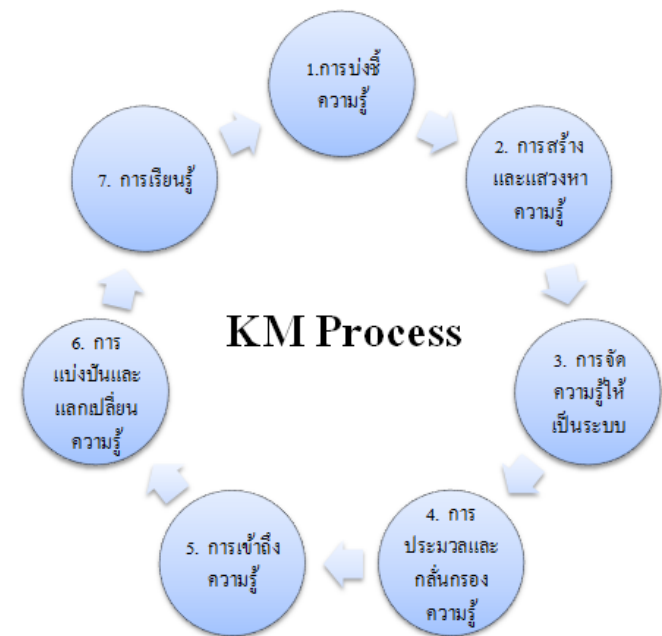
Protocol Specific SOP
(SOP:RIHES-SPU-PP-
XXX)

แนวคิด การจัดการความรู้ “การจัดทำ Protocol Specific SOP”

- ❖ แต่ละโครงการมีรายละเอียดการดำเนินงานที่แตกต่างกันไป
- ❖ ต้องจัดทำ SOP ของทุกโครงการวิจัย (Protocol Specific SOP)
- ❖ มีโครงการวิจัยจำนวนมากเข้ามา SPU พร้อม ๆ กัน
- ❖ จัดทำ SOP โดย ผู้ช่วยผู้จัดการ, Lab Supervisor, Staff ที่มีประสบการณ์
- ❖ รวบรวมองค์ความรู้ “การจัดทำ Protocol Specific SOP” ไว้ให้ใช้งานภายในหน่วย

กระบวนการเรียนรู้ 7 ขั้นตอน (KM Process)

1. การบ่งชี้ความรู้
2. การสร้างและแสวงหาความรู้
3. การจัดการความรู้ให้เป็นระบบ
4. การประมวลและกลั่นกรองความรู้
5. การเข้าถึงความรู้
6. การแบ่งปันและแลกเปลี่ยนความรู้
7. การเรียนรู้



ผู้รับผิดชอบในตำแหน่งต่างๆ

- ❖ คุณเอื้อ รองผู้อำนวยการที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำ KM (อ.ขวัญชัย ศุภรัตน์ภิญโญ)
- ❖ คุณอำนวย SPU Manager คุณกิตติพงศ์ รุ่งเรืองธนะกิจ
- ❖ คุณกิจ คุณณัฐนันท์ สุวรรณมาศ
- ❖ คุณลิขิต คุณธัญญพร วังताल

กระบวนการการจัดการเรียนรู้ของ SPU

- ❖ ประชุม
 - ❖ ประชุมกลุ่มทำงาน
 - ❖ ประชุมผู้มีส่วนในการจัดทำ SOP ทั้งหมด
- ❖ แลกเปลี่ยนเรียนรู้เทคนิคการจัดทำ Protocol Specific SOP ของสมาชิกภายในหน่วย

1. การบ่งชี้ความรู้

- ❖ ทำงานอะไรบ้าง

●Processing ●Storage ●Shipping

- ❖ ต้องมีความรู้อะไรบ้าง

ต้องมีความรู้เรื่อง การจัดการสิ่งส่งตรวจ ตั้งแต่ การปั่นแยกให้เหมาะกับการตรวจวิเคราะห์ การเก็บรักษาที่อุณหภูมิที่เหมาะสมรวมทั้งการส่งไปยังห้องปฏิบัติการปลายทางที่กำหนดให้ถูกต้อง ตามที่แต่ละโครงการวิจัยกำหนด

- ❖ มีความรู้นั้นครบกันหรือยัง

ทุกโครงการวิจัยจะมีข้อกำหนดและการจัดการสิ่งส่งตรวจที่แตกต่างกัน จึงจำเป็นจะต้องมีการจัดทำ **Protocol Specific SOP** ของแต่ละโครงการวิจัย เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทำงานไปในทิศทางเดียวกัน ตามที่โครงการวิจัยนั้น ๆ กำหนด

??จัดทำ Protocol Specific SOP ให้เข้าใจง่าย และมีเนื้อหาครบถ้วน??

2. การสร้างและแสวงหาความรู้

1. Explicit Knowledge (ความรู้ชัดแจ้ง)

- ❖ Study Protocol
- ❖ Manual of Procedure (MOP)
- ❖ Laboratory Processing Chart (LPC)
- ❖ Study Specific Procedures (SSP)
- ❖ Q² Solution Investigator manual
- ❖ Covance manual
- ❖ แนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นเอกสารโครงการวิจัยอื่นๆ

2. การสร้างและแสวงหาความรู้ (ต่อ)

2. Tacit Knowledge (ความรู้ฝังลึก)

- ❖ รุ่นพี่ที่มีประสบการณ์ในการร่วมจัดทำ SOP สำหรับการปฏิบัติงานในโครงการวิจัยมากกว่า 65 ฉบับ
- ❖ บุคลากรในหน่วยที่มีประสบการณ์ในการจัดทำ และ ใช้งาน SOP

3. การจัดการความรู้ให้เป็นระบบ

1. Explicit Knowledge

- ❖ NIH Networks (โครงการวิจัยที่รับทุนจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา)
 - ❖ ACTG, IMPACCT – Study Protocol, Manual of Procedure (MOP), Laboratory Processing Chart (LPC)
 - ❖ HPTN, MTN – Study Protocol, Study Specific Procedures (SSP)
- ❖ Non NIH
 - ❖ บริษัทฯ - Protocol, Covance manual, Q² Solution Investigator manual, SOP
 - ❖ โครงการวิจัยภายใน – MOP, แนวทางการปฏิบัติงาน, เอกสารโครงการวิจัย

3. การจัดการความรู้ให้เป็นระบบ (ต่อ)

2. Tacit Knowledge

- ❖ ร่วมกันสรุปถึงเอกสารแต่ละชนิด ว่าคืออะไร และมีเนื้อหาประกอบด้วยอะไรบ้าง
- ❖ เล่าถึงขั้นตอนการจัดทำ SOP ตามประสบการณ์ที่แต่ละคนเคยทำ รวมทั้งเทคนิคต่างๆที่เคยใช้

4. การประมวลและกลั่นกรองความรู้

1. นำความรู้เกี่ยวกับเอกสารแต่ละชนิดมาใช้ประโยชน์ในการจัดทำ Protocol Specific SOP โดย

- ❖ ทำให้ทราบลำดับการอ่านเอกสาร เช่น ควรอ่านเอกสารที่มีเนื้อหาเกี่ยวกับ หัวเรื่องการทำวิจัย วัตถุประสงค์การทำวิจัย วิธีการดำเนินงานวิจัย เป็นอันดับแรก ซึ่งได้แก่ Study Protocol แล้วจึง อ่านเอกสารที่ละเอียดลงไป เช่น LPC หรือ SSP
- ❖ ทำให้ทราบวิธีการเข้าถึงเนื้อหาที่ต้องการได้รวดเร็วขึ้น

2. ร่วมกันสรุปลำดับขั้นตอนการจัดทำ Protocol Specific SOP

3. ร่วมกันเพิ่มเติมรายละเอียดที่ต้องเขียนในแต่ละหัวข้อใน SOP:RIHES-SPU-PP-XXX

5. การเข้าถึงความรู้

- ❖ นำเสนอให้สมาชิกในหน่วยทราบถึงขั้นตอนการจัดทำ Protocol Specific SOP ที่ได้ร่วมกันจัดทำขึ้นมา
- ❖ นำความรู้ที่ได้มาจัดทำให้อยู่ในรูปเอกสาร เก็บไว้ในหน่วย เพื่อให้สมาชิกได้ใช้ประโยชน์ในการจัดทำ SOP สำหรับการปฏิบัติงานในโครงการวิจัยต่อไป
- ❖ จัดเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ง่าย

6. การแบ่งปันแลกเปลี่ยนความรู้

ภายใน Specimen Processing Unit

มีการนำองค์ความรู้ที่ได้แบ่งปันและแลกเปลี่ยนกันมารวบรวมไว้เป็นเอกสารให้เจ้าหน้าที่ภายในหน่วย หรือบุคลากรที่เข้ามาใหม่สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดทำ Protocol Specific SOP ในครั้งต่อไปได้

ระหว่างหน่วยงาน

จะเผยแพร่องค์ความรู้ตามช่องทางที่สถาบันวิจัยกำหนด เพื่อให้หน่วยงานอื่นสามารถนำวิธีการจัดการเรียนรู้ไปปรับใช้ได้

7. การเรียนรู้

- ❖ รู้จักเอกสารแต่ละชนิดของแต่ละกลุ่มโครงการวิจัย
- ❖ รู้จักการเลือกเอาความรู้จากเอกสารแต่ละชนิดไปใช้ประโยชน์ในการจัดทำ Protocol Specific SOP
- ❖ รู้ลำดับขั้นตอนการจัดทำ SOP อย่างเป็นระบบ ช่วยให้ทำงานได้รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น
- ❖ ได้องค์ความรู้เรื่อง “การจัดทำ Protocol Specific SOP” ใช้ภายในหน่วยงาน
- ❖ สามารถนำวิธีการจัดการเรียนรู้นี้ ไปใช้ในการจัดการเรียนรู้เรื่องอื่นๆ ต่อไป

เอกสารที่เกิดจากการทำ KM

- ❖ รายงานการจัดการความรู้ครั้งที่ 1 วันที่ 10 พฤศจิกายน 2559
- ❖ รายงานการจัดการความรู้ครั้งที่ 2 วันที่ 24 พฤศจิกายน 2559
- ❖ รายงานการจัดการความรู้ครั้งที่ 3 วันที่ 28 พฤศจิกายน 2559
- ❖ รายงานการจัดการความรู้ครั้งที่ 4 วันที่ 2 ธันวาคม 2559
- ❖ รายงานการจัดการความรู้ครั้งที่ 5 วันที่ 8 ธันวาคม 2559
- ❖ รายงานการจัดการความรู้ครั้งที่ 6 วันที่ 22 ธันวาคม 2559
- ❖ รายงานการจัดการความรู้ครั้งที่ 7 วันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2560
- ❖ เอกสารองค์ความรู้เรื่อง “การจัดทำ Protocol Specific SOP”



Thank you for your attention