

วิธีปฏิบัติมาตรฐาน (Version 2)

STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOPs)



จัดทำโดย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ

วิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์



สารบัญ

| | หน้า |
|---|------|
| 1. การพิจารณาโครงการวิจัยห้องปฏิบัติการและการอนุมัติเข้าใช้ห้องปฏิบัติการ (SOP-BCC-001 Rev.2)..... | 1 |
| 2. การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (SOP-BCC-002 Rev.2)..... | 5 |
| 3. การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (SOP-BCC-003 Rev.2)..... | 9 |
| 4. แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่ม ที่ 2 หรือ 3 (SOP-BCC-004 Rev.2)..... | 16 |
| 5. การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (SOP-BCC-005 Rev.2)..... | 21 |
| 6. การทำลายเชื้อโรค (SOP-BCC-006 Rev.2)..... | 30 |
| 7. การจัดการมูลฝอย (SOP-BCC-007 Rev.2)..... | 34 |
| 8. การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (SOP-BCC-008 Rev.2)..... | 38 |
| 9. การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ (SOP-BCC-009 Rev.2)..... | 48 |
| 10. การรับมือเหตุฉุกเฉินกรณีมีผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ในห้องปฏิบัติการ (SOP-BCC-010 Rev.2)..... | 64 |
| 11.การเข้าห้องปฏิบัติการทางชีวภาพระดับ 2 ของแม่บ้านทำความสะอาดและช่างซ่อมแซม (SOP-BCC-011 Rev.2)..... | 68 |
| 12.หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ (SOP-BCC-012 Rev.2)..... | 73 |



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-01

การพิจารณาโครงการวิจัย ห้องปฏิบัติการ และการอนุมัติเข้าใช้

วันที่อนุมัติใช้งาน

21 ธ.ค.63

ห้องปฏิบัติการ

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|------------------------|--------------|----------|
| 1 | | 21 ธ.ค.63 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 30 พ.ย.65 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| 3 | 2 | 2 ม.ค. 67 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก่)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตภากร)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การพิจารณาโครงการวิจัย ห้องปฏิบัติการ และการอนุมัติเข้าใช้

เอกสารควบคุม

หน้า : 1 / 3

ห้องปฏิบัติการ

SOP-BCC

01 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ในการพิจารณาระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยและห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการ

2. ขอบข่าย

สำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ และผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจมาตรฐานวิธีปฏิบัติในการพิจารณาระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยและห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการ เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

เพื่อให้การดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและตัวอย่างวิจัยที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรคตามรายชื่อเชื้อโรค ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน และชุมชน

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1 BSL1 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1
- 4.2 BSL2 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2
- 4.3 CICM-BCC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4.4 TU-IBC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การพิจารณาโครงการวิจัย ห้องปฏิบัติการ และการอนุมัติเข้าใช้
 ห้องปฏิบัติการ

เอกสารควบคุม

หน้า : 2 / 3

SOP-BCC

01 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถาวร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

- 5.4 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.5 งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 6.1 แบบฟอร์มขออนุมัติใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ (CICM-BCC-FA-001)
- 6.2 แบบรายงานการดำเนินการความปลอดภัยทางชีวภาพ (CICM-BCC-FA-002)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561
- 7.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การศึกษาวิจัยเพื่อการควบคุมโรคการป้องกันและการบำบัดโรค
- 7.4 กฎกระทรวงการแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1 พ.ศ. 2563

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

- 8.1 หัวหน้าโครงการเป็นบุคคลภายในวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
 - 8.1.1 ให้หัวหน้าโครงการพิจารณาโครงการของตนเองว่าเหมาะสมกับห้องปฏิบัติการระดับไหนของห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
 - 8.1.1.1 ห้อง BSL2 Room A เหมาะสำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ เช่น เลือด พลาสมา ซีรัม ชี้นเนื้อ อวัยวะ หรือซากสัตว์ ที่อาจมีการปนเปื้อนสารชีวภาพ เชื้อโรค กลุ่มที่ 2 และ 3* และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 และ 2 ที่ก่อโรคในมนุษย์หรือสัตว์ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมถึงเชื้อ Intracellular organism ที่จำเป็นต้องอาศัยเซลล์เจ้าบ้านในการเจริญเติบโต เช่น *Plasmodium* และ *Neisseria*
 - 8.1.1.2 ห้อง BSL2 Room B เหมาะสำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเลี้ยงเซลล์ที่ไม่มีสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค และพิษจากสัตว์ และการใช้เซลล์เป็นเจ้าบ้านที่อาจมีการปนเปื้อนสารชีวภาพ เชื้อโรค กลุ่มที่ 2 และ 3* และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 และ 2 ที่ก่อโรคในมนุษย์หรือสัตว์ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การพิจารณาโครงการวิจัย ห้องปฏิบัติการ และการอนุมัติเข้าใช้

เอกสารควบคุม

หน้า : 3 / 3

ห้องปฏิบัติการ

SOP-BCC

01 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถาวร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.1.1.3 ห้อง BSL2 Room C เหมาะสำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 และ 3* และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 และ 2 ที่ก่อโรคในมนุษย์หรือสัตว์ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

8.1.2 ถ้าใช้ BSL1 สามารถดำเนินการได้

8.1.3 ถ้าใช้ห้อง BSL2 ให้หัวหน้าโครงการแจ้งชื่อโครงการพร้อมแนบเอกสารไปรับรองโครงการของ TU-IBC ที่งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ

8.2 หัวหน้าโครงการเป็นบุคคลภายนอก แต่มีผู้ร่วมวิจัยเป็นบุคคลภายในวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

8.2.1 ให้หัวหน้าโครงการทำหนังสือออกจากหน่วยงาน ขอใช้ห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ส่งคณบดีวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ พร้อมแนบโครงการร่างงานวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

8.2.2 CICM-BCC พิจารณาโครงการ โดยกรรมการอย่างน้อย 2 ท่าน เป็นผู้พิจารณาระดับความปลอดภัยทางชีวภาพและห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม

8.2.3 เมื่อผ่านการอนุมัติจะออกเป็นหนังสือรับรองให้ใช้ห้องปฏิบัติการ BSL 2 ต่อไป

8.3 หัวหน้าโครงการเป็นบุคคลภายนอกและไม่มีผู้ร่วมวิจัยเป็นบุคคลภายในวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

8.3.1 ให้หัวหน้าโครงการทำหนังสือออกจากหน่วยงาน ขอใช้ห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ส่งคณบดีวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ พร้อมแนบโครงการร่างงานวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

8.3.2 CICM-BCC พิจารณาโครงการ โดยกรรมการอย่างน้อย 2 ท่าน เป็นผู้พิจารณาระดับความปลอดภัยทางชีวภาพและห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม

8.2.3 เมื่อผ่านการอนุมัติจะออกเป็นหนังสือรับรองให้ใช้ห้องปฏิบัติการ BSL 2 ต่อไป

8.3.4 งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ จัดเตรียมเสนอการเรียกเก็บค่าใช้ห้องปฏิบัติการกับนักวิจัยต่อไป

8.4 งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ แจ้ง ผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และฝ่ายเลขานุการ CICM-BCC ทราบ เพื่อทำการควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

8.5 ให้นักวิจัยกรอกแบบรายงานการดำเนินการความปลอดภัยทางชีวภาพ (CICM-BCC-FA-002) เพื่อระบุข้อมูลชื่อเชื้อโรค ปริมาณที่ผลิต จำนวนหลอด ตำแหน่งการเก็บเชื้อโรค หลังใช้งาน

8.6 ให้นักวิจัยเข้าระบบการจองห้องและเครื่องมือภายในห้องปฏิบัติการวิจัย ก่อนเข้าใช้ห้องและเครื่องมือ



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-02

การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1

วันที่อนุมัติใช้งาน

21 ธ.ค.63

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|------------------------|--------------|----------|
| 1 | | 21 ธ.ค.63 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 30 พ.ย.65 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| 3 | 2 | 2 ม.ค. 67 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก่)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตถาการ)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1

เอกสารควบคุม

หน้า : 1 / 3

SOP-BCC

02 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร. ทเวา พันธ์ศรี ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการวิจัยในห้องปฏิบัติการ BSL1 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

2. ขอบข่าย

ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจการดำเนินการวิจัยในห้องปฏิบัติการ BSL1 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

เพื่อให้การดำเนินการศึกษาวิจัยเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 และความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน และชุมชน

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1 BSL1 หมายถึง สถานที่ปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1
- 4.2 CICM-BCC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3 งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ
- 5.4 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.6 ผู้วิจัย

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 6.1 แบบฟอร์มขออนุมัติใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ (CICM-BCC-FA-001)

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1

เอกสารควบคุม

หน้า : 2 / 3

SOP-BCC

02 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร. ทเวา พันธ์ศรี ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยาการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทักษณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

- 8.1 ประเภทของงานที่สามารถดำเนินการในห้องปฏิบัติการ BSL1
 - 8.1.1 การศึกษาวิจัยทั่วไปที่ไม่มีการใช้เชื้อโรค
 - 8.1.2 การศึกษาวิจัยที่มีการใช้เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 ที่ไม่มีการติดต่อพันธุกรรม
 - 8.1.3 การศึกษาวิจัยที่มีการใช้เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 ที่มีการติดต่อพันธุกรรมโดยมีการเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอของสิ่งมีชีวิตตั้งแต่ 2 ชนิด เป็นต้นไป แต่มีความเสี่ยงต่ำ โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC
 - 8.1.4 ตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี หรือติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ได้แก่ เลือด ชีรุ่ม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีหรือวิธีทางกายภาพหรืออื่น ๆ และมั่นใจได้ว่าเชื้อโรคได้สิ้นสภาพมาแล้ว โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC
 - 8.1.5 เชื้อโรคกลุ่ม 2 ที่ได้รับการทำให้สิ้นสภาพมาแล้ว โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC
- 8.2 การดำเนินการวิจัยในห้องปฏิบัติการ BSL1 จะต้องแจ้งให้ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทราบก่อนเริ่มดำเนินการ
- 8.3 ให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยโดยอยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ดำเนินการและผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ได้รับมอบหมาย
- 8.4 ให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 รวมถึงประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง
- 8.5 ผู้ปฏิบัติงานสวมรองเท้าปิดหุ้มทั้งเท้า
- 8.6 การดำเนินการวิจัย ให้ผู้วิจัยสวมใส่อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล ได้แก่ เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงมือ หน้ากากอนามัย และ/หรือ แว่นตานิรภัย ที่เหมาะสมกับลักษณะงานที่ปฏิบัติ
- 8.7 เมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นจะต้องทำให้ตัวอย่างสิ้นสภาพ ก่อนนำไปทิ้งในภาชนะสำหรับมูลฝอยติดเชื้อ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1

เอกสารควบคุม

หน้า : 3 / 3

SOP-BCC

02 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร. ทเวา พันธ์ศรี ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิสรุ ทักษณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.8 เมื่อการดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ ให้ผู้วิจัยทำการลดการปนเปื้อนด้วยวิธีที่เหมาะสม

8.9 กรณีเกิดอุบัติเหตุระหว่างการดำเนินการวิจัย และส่งผลให้เกิดการกระจายของสารชีวภาพ ให้ปฏิบัติตามหลักการรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (SOP-BCC-08)

8.10 ไม่นำกรด ต่าง หรืออุปกรณ์ที่ทำให้เกิดเปลวไฟไปใช้งานในตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet, BSC)

8.11 ไม่อนุญาตให้ผู้วิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการวิจัยเข้าห้องปฏิบัติการ

8.12 ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากปิเปตต์ (pipette)

8.13 ไม่อนุญาตให้นำสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเข้าห้องปฏิบัติการ

8.14 ไม่อนุญาตให้นำอาหาร หรือเครื่องดื่มเข้าห้องปฏิบัติการ

8.15 ห้ามใส่ และถอดคอนแทคเลนส์ขณะอยู่ในห้องปฏิบัติการ

8.16 ห้ามใช้เครื่องสำอางขณะอยู่ในห้องปฏิบัติการ

8.17 ไม่จับบริเวณสะอาด เช่น ลูกบิดประตู หรือโทรศัพท์ ขณะใส่ถุงมือ

8.18 ให้ใช้ข้อศอกในการดันที่จับประตูหรือเท้าดันแทนเลื่อนประตูเพื่อเลื่อนประตู

8.19 ล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อก่อนเข้าและออกจากห้องปฏิบัติการทุกครั้งก่อนสัมผัสมือจับประตู

8.20 ไม่อนุญาตให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าห้องปฏิบัติการ



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-03

การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

วันที่อนุมัติใช้งาน

21 ธ.ค.63

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|------------------------|--------------|----------|
| 1 | | 21 ธ.ค.63 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 30 พ.ย.65 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| 3 | 2 | 2 ม.ค. 67 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก่)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตถาวร)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 1 / 6

SOP-BCC 03 REV.2

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการวิจัยในห้องปฏิบัติการ BSL2

2. ขอบข่าย

ให้ผู้เกี่ยวข้องข้องศึกษาและทำความเข้าใจการดำเนินการวิจัยในห้องปฏิบัติการ BSL2 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้เป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการวิจัยในห้องปฏิบัติการ BSL2 ที่มีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับเชื้อโรค หมายถึง แบคทีเรีย รา ไวรัส ปรสิต และสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้ดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับอนุภาคโปรตีนก่อโรค (prion) โดยหมายถึงตัวอย่างวิจัยใด ๆ ที่มีการปนเปื้อนอนุภาคโปรตีนก่อโรค นอกจากนี้ แนวทางปฏิบัติฉบับนี้เป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการวิจัยในห้องปฏิบัติการ BSL2 ที่มีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ใด ๆ ที่ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทั้งเชื้อโรค พืช มนุษย์ และสัตว์ สิ่งส่งตรวจจากทั้งมนุษย์และสัตว์ และ/หรือสารชีวภาพอันตรายต่าง ๆ โดยไม่อนุญาตให้ดำเนินการเกี่ยวกับที่อกชินจากแบคทีเรีย และรา เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงานและชุมชน

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1 CICM-BCC หมายถึง คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4.2 TU-IBC หมายถึง คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4.3 BSL1 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1
- 4.4 BSL2 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3 งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาระบบวิชาการ
- 5.4 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 2 / 6

SOP-BCC 03 REV.2

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

5.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

5.6 ผู้วิจัย

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 6.1 แบบฟอร์มขออนุมัติใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ (CICM-BCC-FA-001)
- 6.2 แบบรายงานการดำเนินการความปลอดภัยทางชีวภาพ (CICM-BCC-FA-002)
- 6.3 แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3* (SOP-BCC-04)
- 6.4 การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (SOP -BCC-05)
- 6.5 การทำลายเชื้อโรค (SOP -BCC-06)
- 6.6 การจัดการมูลฝอย (SOP -BCC-07)
- 6.7 การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (SOP -BCC-08)
- 6.8 การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ (SOP -BCC-09)

7. เอกสารอ้างอิง

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. พิมพ์ครั้งที่ 9 ธันวาคม 2559. ISBN: 978-616-12-0476-1.

<https://www.biotech.or.th/biosafety/images/document/G01-Biosafety%20Guideline.pdf>

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

หลักปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ BSL2

8.1 ขอบข่ายของงานวิจัยที่สามารถดำเนินการได้

8.1.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 2 หรือ 3* นั้น เชื้อโรคทุกชนิดที่จะใช้ในการดำเนินการวิจัยจะต้องแจ้งรายการเชื้อให้กับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ โดยวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์เป็นผู้ดำเนินการจัดแจ้งขึ้นทะเบียนเชื้อโรค ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และต้องได้รับการพิจารณา และประเมินระดับและความเสี่ยงจาก CICM-BCC

8.1.2 การวิจัยที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 2 และ 3* เชื้อโรคทุกชนิดที่จะใช้ในการดำเนินการวิจัยได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 3 / 6

SOP-BCC 03 REV.2

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

BSL2 Room A

ขอบข่ายของงานวิจัยที่สามารถดำเนินการได้

1. การวิจัยที่เกี่ยวกับสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์และสัตว์ที่มีหรืออาจมีการติดเชื้อแบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต ที่จัดอยู่ในเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 2 และ 3*
2. การวิจัยที่เกี่ยวกับสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์และสัตว์ที่มีหรืออาจมีการติดเชื้อแบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต ที่มีการติดต่อพันธุกรรม
3. การวิจัยที่เกี่ยวกับพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1
4. การวิจัยที่เกี่ยวกับการเพาะเลี้ยงเซลล์ที่ไม่มีการปนเปื้อนเชื้อโรคที่สามารถก่อโรคได้
5. การวิจัยที่เกี่ยวกับการเพาะเลี้ยงเซลล์เป็นเจ้าบ้านสำหรับการติดเชื้อไวรัส ปรสิต และอื่น ๆ ที่จัดอยู่ในเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 2 และ 3* โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC

BSL2 Room B

ขอบข่ายของงานวิจัยที่สามารถดำเนินการได้

1. การวิจัยที่เกี่ยวกับการเพาะเลี้ยงเซลล์ที่ไม่มีการปนเปื้อนเชื้อโรคที่สามารถก่อโรคได้
2. การวิจัยที่เกี่ยวกับการเพาะเลี้ยงเซลล์เป็นเจ้าบ้านสำหรับการติดเชื้อไวรัส ปรสิต และอื่น ๆ ที่จัดอยู่ในเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 2 และ 3* โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC

BSL2 Room C

ขอบข่ายของงานวิจัยที่สามารถดำเนินการได้

1. การวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่จำเป็นต้องอาศัยเซลล์เจ้าบ้านในการเพิ่มจำนวน
2. การวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์ รา ที่จัดอยู่ในเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 2 และ 3* โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 4 / 6

SOP-BCC 03 REV.2

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.2 อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment: PPE)

- 8.2.1 เสื้อคลุมปฏิบัติการ (lab coat)
- 8.2.2 ถุงหุ้มรองเท้าสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2
- 8.2.3 ถุงมือ (gloves)
- 8.2.4 หน้ากากอนามัย (surgical mask) หรือชุดส่งผ่านอากาศ (respirator)
- 8.2.5 แว่นตานิรภัย (goggles)
- 8.2.6 หมวกคลุมผม (bouffant cap)
- 8.2.7 อื่น ๆ ตามความเหมาะสมของลักษณะงาน

8.3 แนวทางปฏิบัติทั่วไปในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL 2 Room A, B และ C

ให้ดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ BSL 1 และ

- 8.3.1 ให้ผู้วิจัยดำเนินการขอรับการพิจารณาระดับและห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพจาก TU-IBC และต้องผ่านการพิจารณาเป็นที่เรียบร้อยก่อนดำเนินการในห้องปฏิบัติการ BSL 2
- 8.3.2 ให้นักวิจัยเข้าห้องและเครื่องมือในระบบ ก่อนเข้าใช้งานห้องและเครื่องมือภายในห้องปฏิบัติการ
- 8.3.3 ผู้เข้าใช้ห้องปฏิบัติการ BSL 2 ต้องผ่านการอบรมแนวทางการปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพที่ได้รับการรับรอง ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 8.3.4 ให้ผู้วิจัยสวมรองเท้าปิดหุ้มทั้งเท้าก่อนเข้าห้อง Anteroom
- 8.3.5 ให้ทำการเตรียมอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้เรียบร้อย โดยเชื้อโรคและสารชีวภาพจะต้องขนย้ายในภาชนะอย่างน้อย 2 ชั้น และวางบนรถเข็นเพื่อขนย้ายเข้าห้องปฏิบัติการ
- 8.3.6 ให้ผู้วิจัยสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลตามขั้นตอน ดังนี้ ถุงคลุมรองเท้า ล้างมือ หน้ากากอนามัย หมวกคลุมผม แว่นตานิรภัย เสื้อคลุมปฏิบัติการ และถุงมือ 2 ชั้น ตามลำดับ
- 8.3.7 ดำเนินการวิจัยภายในตู้ชีวนิรภัยเท่านั้น
- 8.3.8 ทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการก่อนและหลังการดำเนินการวิจัยโดยฉีดน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนกระดาดชำระก่อนเช็ดทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการ (ไม่ฉีดน้ำยาฆ่าเชื้อลงพื้นที่ปฏิบัติการโดยตรง)

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 5 / 6

SOP-BCC 03 REV.2

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.3.9 เมื่อการดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ ให้ผู้วิจัยทำการลดการปนเปื้อนด้วยวิธีที่เหมาะสม และออกจากห้องปฏิบัติการทันที โดยดำเนินการให้สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติการทำลายเชื้อโรค (SOP-BCC-06) และการจัดการมูลฝอย (SOP-BCC-07)

8.3.10 ผู้วิจัยถอดอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลตามขั้นตอน ดังนี้ ถุงมือชั้นนอก แว่นตานิรภัย หมวกคลุมผม เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงคลุมรองเท้า ถุงมือชั้นใน ล้างมือ หน้ากากอนามัยและล้างมือ ตามลำดับ ทิ้งลงในภาชนะสำหรับมูลฝอยติดเชื้อที่จัดเตรียมไว้

8.3.11 ล้างมือก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

8.3.12 ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากปิเปตต์ (pipette)

8.3.13 ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และใช้เครื่องสำอางขณะอยู่ในห้องปฏิบัติการ

8.3.14 ระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจายของเชื้อโรคตลอดการดำเนินการวิจัย ในกรณีที่เป็น ต้องจำกัดให้เกิดการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด และให้ดำเนินการภายใต้ตู้ชีวนิรภัย

8.3.15 ไม่นำกรด ด่าง เข้มข้น และอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดเปลวไฟ ไปใช้งานในตู้ชีวนิรภัย (Biosafety Cabinet, BSC)

8.3.16 ในกรณีที่จำเป็นต้องผลิตเชื้อโรคลูกหมู 2 หรือ 3* ให้ดำเนินการผลิตตามวิธีปฏิบัติมาตรฐานการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (SOP-BCC-05)

8.3.17 ให้ทำการระบุชื่อเชื้อ จำนวนหรือปริมาณ ผู้ผลิต วันที่ผลิต ลงบนหลอดบรรจุ

8.3.18 ให้ทำการเก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในที่ที่กำหนดเท่านั้น และดำเนินการขนย้ายเชื้อโรคในตามวิธีปฏิบัติมาตรฐาน การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (SOP-BCC-05)

8.3.19 เมื่อการดำเนินการโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว จะต้องทำให้เชื้อโรคสิ้นสภาพ และไม่สามารถก่อโรคได้

8.3.20 ให้กรอกแบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560 เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC และ TU-IBC ต่อไป

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 6 / 6

SOP-BCC 03 REV.2

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.4 แนวทางปฏิบัติพิเศษในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL 2 Room A, B และ C

8.4.1 หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยและความเสียหายที่เกิดขึ้น ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติมาตรฐาน (SOP) ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และ/หรือ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และ/หรือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2565

8.4.2 หัวหน้าโครงการและผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้วเท่านั้น

8.4.3 หัวหน้าโครงการและผู้วิจัยต้องกำหนดนโยบาย และวิธีดำเนินการ โดยผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตรายและสิ่งที่จะต้องทำก่อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ เช่น การฉีดวัคซีน วิธีปฏิบัติ เป็นต้น

8.4.4 เมื่อมีการหกหรือไหลของสารชีวภาพ หรือมีอุบัติเหตุใด ๆ เกิดขึ้น ให้ดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติ การรับมือเหตุสารชีวภาพหกหรือไหล (SOP-BCC-08)

8.4.5 ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาในห้องปฏิบัติการ เช่น ซีรัม หรือสิ่งใด ๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ ควรเก็บไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสม และจำกัดผู้เข้าถึงพื้นที่จัดเก็บ

8.4.6 ในกรณีที่ดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับการเพาะเลี้ยงเซลล์ที่ไม่มีเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 2 หรือ 3* ให้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการ BSL 2 Room B โดยให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติมาตรฐาน BSL 2 Room B



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-04 แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่ วันที่อนุมัติใช้งาน 21 ธ.ค.63

อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|------------------------|--------------|----------|
| 1 | | 21 ธ.ค.63 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 30 พ.ย.65 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| 3 | 2 | 2 ม.ค. 67 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก่)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตภากร)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3

เอกสารควบคุม หน้า : 1 / 4

SOP-BCC 04 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.นสพ.ศาสตราชัย ประสพดี ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทัดณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3

2. ขอบข่าย

ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจแนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3 ในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และลักษณะสถานปฏิบัติการเครื่องมือและอุปกรณ์ ระบบความปลอดภัย และระบบคุณภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2563 เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน และชุมชน การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3* จำเป็นต้องดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ 2 ที่มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) และมีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร รวมทั้งต้องมีมาตรการอื่นเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1 CICM-BCC หมายถึง คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4.2 BSL2 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3 งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ
- 5.4 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการ
 ปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3

เอกสารควบคุม หน้า : 2 / 4

SOP-BCC 04 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.นสพ.ศาสตราชัย ประสพดี ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทัดณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

5.6 ผู้วิจัย

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์

- 8.1 ให้นักวิจัยเข้าห้องและเครื่องมือในระบบ ก่อนเข้าใช้งานห้องและเครื่องมือภายในห้องปฏิบัติการ
- 8.2 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่มีสุขภาพดี ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วนอวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ให้ดำเนินการภายในตู้ชีวนิรภัยระดับ 2 (BSC class II) ในห้องปฏิบัติการ BSL 1 หรือ BSL 2 Room A โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC
- 8.3 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ที่มีหลักฐานหรือข้อบ่งชี้ทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจน ว่าไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อโรคในตัวอย่าง ให้ดำเนินการภายในตู้ชีวนิรภัยระดับ 2 (BSC class II) ในห้องปฏิบัติการ BSL1 หรือ BSL 2 Room A โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC
- 8.4 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีหรือวิธีทางกายภาพ หรือ อื่น ๆ และมั่นใจได้ว่าเชื้อโรคได้สิ้นสภาพ ให้ดำเนินการภายในตู้ชีวนิรภัยระดับ 2 (BSC class II) ในห้องปฏิบัติการ ในห้องปฏิบัติการ BSL1 หรือ BSL 2 Room A โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC
- 8.5 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่มีเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ที่สามารถติดต่อสู่คน สัตว์ ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ให้ดำเนินการภายในตู้ชีวนิรภัยระดับ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการ
 ปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3

เอกสารควบคุม หน้า : 3 / 4

SOP-BCC 04 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.นสพ.ศาสตราชัย ประสพดี ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทัดณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

2 (BSC class II) ในห้องปฏิบัติการ BSL 2 Room A โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC

- 8.6 ไม่อนุญาตให้ดำเนินการเพิ่มจำนวนของเชื้อจากตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ
- 8.7 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ สามารถดำเนินการได้ในกรณีที่มีการเพิ่มจำนวนของ เชื้อไวรัส จากตัวอย่างวิจัยปริมาตรไม่เกิน 30 มิลลิลิตรต่อครั้ง เชื้อแบคทีเรียจากตัวอย่างวิจัยปริมาตรไม่เกิน 5 มิลลิลิตร หรือ 3 งานเพาะเชื้อต่อครั้ง โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC และต้องจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคที่มีไว้ในครอบครองตามวิธีปฏิบัติมาตรฐาน การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขยาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ SOP-BCC-05
- 8.8 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีหรือวิธีทางกายภาพ หรือ อื่น ๆ และมั่นใจได้ว่าเชื้อโรคได้สิ้นสภาพ ให้ดำเนินการภายในตู้ชีวนิรภัยระดับ 2 (BSC class II) ในห้องปฏิบัติการ BSL2 โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-BCC
- 8.9 ในกรณีที่ผลการดำเนินการมีการผลิตเชื้อโรคกลุ่ม 2 หรือ 3* ให้ดำเนินการผลิตตามวิธีปฏิบัติมาตรฐาน การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขยาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (SOP-BCC-05)
- 8.10 ให้ทำการระบุชื่อเชื้อ จำนวนหรือปริมาณ ผู้ผลิต วันที่ผลิต ลงบนหลอดบรรจุ
- 8.11 ให้ทำการเก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในที่ที่กำหนดเท่านั้น และดำเนินการขนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามวิธีปฏิบัติมาตรฐาน การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขยาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (SOP-BCC-05)
- 8.12 เมื่อการดำเนินการโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว จะต้องทำให้เชื้อโรคสิ้นสภาพ และไม่สามารถก่อโรคได้ และให้กรอกแบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลาย เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560 เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC และ TU-IBC ต่อไป
- 8.13 ในกรณีที่ต้องการเก็บเชื้อโรคเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ต่อไป จะต้องเป็นเชื้อโรคที่อยู่ในรายชื่อหนังสือจัดแจ้งหรือใบอนุญาตครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการ
 ปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3

เอกสารควบคุม หน้า : 4 / 4

SOP-BCC 04 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.นสพ.ศาสตราชัย ประสพดี ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทัดณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.14 ในกรณีที่เชื้อโรคที่ได้จากผลการดำเนินการงานไม่อยู่ในรายชื่อหนังสือจดแจ้งหรือใบอนุญาต
 ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
 มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

8.141 ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์จะทำลายเชื้อโรคให้สิ้นสภาพให้ผู้วิจัยดำเนินการทำลายตามวิธีปฏิบัติ
 มาตรฐาน การทำลายเชื้อโรค (SOP-BCC-06) และการจัดการมูลฝอย (SOP-BCC-07)
 และทำการรายงานผลการทำลายต่อผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการภายใน 24
 ชั่วโมง ตามแบบการทำลายเชื้อโรค แบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการ
 ตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศ
 กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ใน
 ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560

8.14.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์จะเก็บเชื้อโรค ให้ผู้วิจัยแจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 ภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้ CICM-BCC จะเป็นผู้พิจารณาแนวทาง เพื่อทำการยื่นหนังสือ
 จดแจ้งหรือขอรับใบอนุญาตครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือทำลายเชื้อโรค ต่อไป



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-05 การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง

วันที่อนุมัติใช้งาน

21 ธ.ค.63

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|------------------------|--------------|----------|
| 1 | | 21 ธ.ค.63 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 30 พ.ย.65 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| 3 | 2 | 2 ม.ค. 67 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก่)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตภากร)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 1 / 8

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

SOP-BCC 05 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อังคณา กระจ่าง ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศร์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
ดร. มยุรฉัตร แก้วมณี

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ของโครงการวิจัยที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โดยคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

2. ขอบข่าย

ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจ แนวทางในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ของโครงการวิจัยที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ โดยคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

ตามที่พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 มีการควบคุมกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขยาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น โครงการวิจัยที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ จะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ ดังนั้นการดำเนินการกิจกรรมดังกล่าวจะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติฯ แนวทางการดำเนินการของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยใช้หลักการแจ้งล่วงหน้าทั้งต้นทางและปลายทาง และการขนส่งจะต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย กระทรวงอุตสาหกรรม และกฎกระทรวงและประกาศที่เกี่ยวข้องได้แก่ การขนส่งทางบก ทางเรือ และทางอากาศ ทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ รวมถึงการบรรจุหีบห่อต้องได้มาตรฐานตามที่พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์กำหนด

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1 CICM-BCC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 4.2 TU-IBC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 2 / 8

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

SOP-BCC 05 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อังคณา กระจ่าง ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
ดร. มยุรฉัตร แก้วมณี

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3 งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ
- 5.4 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.6 ผู้วิจัย

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 6.1 ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง แบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
- 6.2 แบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561
- 7.3 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562
- 7.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
- 7.5 ประกาศและกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตราย
- 7.6 ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง คุณสมบัติของหีบห่อชั้นนอกสำหรับการขนส่งเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 และตัวอย่าง พ.ศ. 2562
- 7.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 3 / 8

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

SOP-BCC 05 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อังคณา กระจ่าง ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
ดร. มยุรฉัตร แก้วมณี

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การดำเนินการจะต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 รวมถึงกฎกระทรวง และประกาศกระทรวง ที่เกี่ยวข้อง และต้องผ่านการพิจารณาและอนุมัติโครงการวิจัยจาก CICM-BCC และ TU-IBC โดยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ต้องการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครอง จะต้องอยู่ในรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในหนังสือรับการแจ้งหรือใบอนุญาตที่ได้รับของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ตามชนิดการอนุญาต ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้ดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 และ 4 และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 2 และ 3

สำหรับในกรณีที่มีเชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ตามรายชื่อเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมที่สามารถดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ ให้ดำเนินการดังนี้

1) กรณีตรวจวินิจฉัยโรคที่ไม่มีการเพาะเชื้อ ให้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการ BSL2 โดยปฏิบัติตามหลักการ Good Microbiological Practice อย่างเคร่งครัด

2) กรณีที่มีการเพาะเชื้อ น้อยกว่า 30 มิลลิลิตรให้ดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการ BSL2 เสริมสมรรถนะ (Biosafety Level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

3) กรณีที่มีการเพาะเชื้อมากกว่า 30 มิลลิลิตรต่อครั้ง ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

เมื่อโครงการวิจัยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ CICM-BCC และ TU-IBC แล้ว ให้ดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 โดยมีแนวทางการดำเนินการเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

8.1 การผลิตและมีไว้ในครอบครอง

8.1.1 เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

8.1.1.1 ในกรณีผลิตน้อยกว่า 1,000 ลิตร หรือของแข็ง 200 กิโลกรัม ให้ดำเนินการได้ โดยภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุให้ติดฉลากที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรค ได้แก่ ชื่อ วิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ และมีการบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

8.1.1.2 ในกรณีผลิตมากกว่า 1,000 ลิตร หรือของแข็ง 200 กิโลกรัม ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

8.1.2 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

8.1.2.1 ในกรณีผลิตน้อยกว่า 10 ลิตร สามารถดำเนินการได้ ทั้งนี้ให้ทำการบันทึกรายละเอียดการผลิตและการระบุบนภาชนะบรรจุ ได้แก่ จำนวนผลิต ปริมาณผลิต และที่จัดเก็บ (กล่อง

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 4 / 8

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

SOP-BCC 05 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อังคณา กระจ่าง ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
ดร. มยุรฉัตร แก้วมณี

ตู้เย็น สถานที่วางตู้เย็น โดยละเอียด) โดยภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุให้ติดฉลากที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรค ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ และมีการบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

8.1.2.2 ในกรณีที่ผลิตมากกว่า 10 ลิตร ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

8.1.3 เชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

8.1.3.1 ในกรณีผลิตน้อยกว่า 30 มิลลิลิตร สามารถดำเนินการได้ โดยจะต้องแจ้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือผู้ดำเนินการก่อนผลิตทุกครั้ง ทั้งนี้ให้ทำการบันทึกรายละเอียดการผลิตและการระบุบนภาชนะบรรจุ ได้แก่ จำนวนผลิต ปริมาณผลิต และที่จัดเก็บ (กล่อง ตู้เย็น สถานที่วางตู้เย็น โดยละเอียด) โดยภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุให้ติดฉลากที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรค ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ และมีการบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง กรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้บรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในภาชนะอย่างน้อยสองชั้นโดยให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- 1) ภาชนะชั้นในต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย
- 2) ภาชนะชั้นนอกต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว

หมายเหตุ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง ต้องมีจำนวนหรือปริมาณ ไม่เกินกว่าที่ได้แจ้งไว้

8.2 การนำเข้า และส่งออก

8.2.1 ให้แจ้ง CICM-BCC และ IBC ปลายทาง ก่อนดำเนินการขนส่ง 7 วัน ก่อนเริ่มจัดส่ง โดยต้องมี Material transfer agreement ที่ลงนามรับรองทั้งต้นทางและปลายทางเป็นที่เรียบร้อย และเมื่อส่งมอบแล้วเสร็จให้ทำการรายงานตามแบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

8.2.2 เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

8.2.2.1 กรณีนำเข้า หรือส่งออก ให้บรรจุเชื้อโรคในภาชนะบรรจุและหีบห่อของภาชนะบรรจุ รวมสามชั้นโดยให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- 1) ภาชนะชั้นในต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า : 5 / 8

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

SOP-BCC 05 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อังคณา กระจ่าง ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
ดร. มยุรฉัตร แก้วมณี

2) ภาชนะชั้นกลางต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่เกิดภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว

3) หีบห่อชั้นนอกทำด้วยกระดาษแข็ง พลาสติก โลหะ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระแทก และต้องปิดได้สนิท

8.2.2.2 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุให้ติดฉลากที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ

8.2.2.3 มีการบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

8.2.3 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

8.2.3.1 ให้ดำเนินการตามข้อ 8.2.2.1 และ 8.2.2.2 โดยมาตรฐานหีบห่อชั้นนอกจะต้องมีความกว้าง ความยาว ความสูง ไม่น้อยกว่า 10 เซนติเมตร และให้มีคุณสมบัติ หรือมีเทียบเท่าคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) มีความต้านการตกกระแทกจากที่สูง
- 2) มีความต้านแรงที่มทะเล
- 3) มีความต้านการเรียงซ้อน

8.2.3.2 หีบห่อภาชนะบรรจุชั้นนอกให้แสดงเครื่องหมายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเอกสารหรือเครื่องหมายรับรองการผ่านการทดสอบ โดยหน่วยงานที่มีความสามารถทดสอบคุณสมบัติตามข้อเสนอแนะสหประชาชาติว่าด้วยการทดสอบคุณสมบัติของหีบห่อบรรจุวัตถุอันตรายประเภท 6.2 นอกจากนี้ หีบห่อตามข้อ 8.2.3.1 ด้านนอกให้แสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อ ที่อยู่ เลขหมายโทรศัพท์ของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาต
- (2) ชื่อ ที่อยู่ เลขหมายโทรศัพท์ของผู้รับ
- (3) สัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ
- (4) สัญลักษณ์แสดงทิศทางการตั้งวางหีบห่อ

หมายเหตุ สัญลักษณ์ให้ใช้ตามแบบสากลพร้อมระบุข้อความเตือนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตามความเหมาะสม

8.2.3.3 การบรรจุ

- 1) กรณีสิ่งขนส่งเป็นของเหลว ต้องมีวัสดุอุดซับเพียงพอที่จะอุดซับของเหลวทั้งหมดถ้าภาชนะบรรจุชั้นในแตกหรือรั่ว

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า : 6 / 8

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

SOP-BCC 05 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อังคณา กระจ่าง ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
ดร. มยุรฉัตร แก้วมณี

2) กรณีมีภาชนะบรรจุชั้นในเป็นหลอดแก้วมากกว่า 1 หลอด รวมอยู่ในภาชนะบรรจุชั้นกลางเดียวกัน ให้ใส่วัสดุป้องกันการกระแทก กันระหว่างหลอดแก้ว ก่อนบรรจุลงในภาชนะบรรจุชั้นกลาง และถ้าขนส่งออกนอกสถานที่ ให้ใส่วัสดุป้องกันการกระแทก ในช่องว่างระหว่างภาชนะบรรจุชั้นกลางและหีบห่อชั้นนอก

3) กรณีใช้สารทำความเย็น

- น้ำแข็ง หีบห่อชั้นนอกต้องทำจากวัสดุที่สามารถป้องกันการรั่วซึมได้
- น้ำแข็งแห้ง ภาชนะบรรจุชั้นกลางต้องมีความทนทานต่อความเย็นจัดของน้ำแข็งแห้งได้ หีบห่อชั้นนอกต้องทำจากวัสดุที่สามารถระบายความดันที่เกิดจากการระเหิดของน้ำแข็งแห้ง
- ไนโตรเจนเหลว ภาชนะบรรจุชั้นใน ภาชนะบรรจุชั้นกลาง และหีบห่อชั้นนอกต้องทนทานต่อความเย็นจัดของไนโตรเจนเหลวได้

หมายเหตุ กรณีใช้สารทำความเย็น ที่เป็นน้ำแข็งแห้งและไนโตรเจนเหลว การแสดงฉลากของหีบห่อชั้นนอกด้านนอก ต้องแสดงสัญลักษณ์ประเภทสารอันตรายตามแบบสากล พร้อมข้อความเตือนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตามความเหมาะสม

8.2.3.4 จัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครองโดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ ชนิด จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุจำนวนหรือปริมาณ วันเดือนปีที่ผลิต สถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ซึ่งสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

8.2.4 เชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

8.2.4.1 ให้ดำเนินการตามข้อ 8.2.3.1 - 8.2.3.4 และ

8.2.4.2 ให้มี ข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่พบ พาหะนำโรค การแพร่เชื้อ การก่อโรค อาการของโรค การรักษาและวัคซีนป้องกัน อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย

8.2.5 พิษจากสัตว์อนุญาตให้ดำเนินการได้เฉพาะพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1 เท่านั้น

8.2.5.1 ให้ดำเนินการตามข้อ 8.2.3.1 - 8.2.3.4 และ

8.2.5.2 กรณีมีการดำเนินการกับพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของพิษนั้น (Safety Data Sheets: SDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่มา ค่าความเป็นพิษ (LD50) การ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า : 7 / 8

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

SOP-BCC 05 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อังคณา กระจ่าง ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
ดร. มยุรฉัตร แก้วมณี

ก่อให้เกิดอันตราย การรักษา อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ
วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย

8.3 การขนส่ง

ให้ปฏิบัติตามเกณฑ์ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้
สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยให้แจ้ง CICM-BCC และ IBC ปลายทาง ก่อนดำเนินการขนส่ง 7 วัน ก่อน
เริ่มจัดส่ง และต้องมี Material transfer agreement ที่ลงนามรับรองทั้งต้นทางและปลายทางเป็นที่
เรียบร้อย

8.3.1 มีเอกสารแสดงรายการเชื้อโรคไปพร้อมการขนส่ง

8.3.2 มีการนัดหมายล่วงหน้าระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับ มีการแจ้งรายละเอียดของเชื้อโรค ที่ขนส่ง ชื่อผู้
ขนส่ง ชื่อผู้รับ เลขหมายโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ เวลาและสถานที่ส่ง โดยผู้รับและผู้ส่งจะต้อง แจ้ง
รายชื่อเชื้อโรคที่ต้องการจะขนส่งในใบจดแจ้งหรือขออนุญาตครอบครองเชื้อ

8.3.3 ส่งเชื้อโรคให้ผู้รับหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในบริเวณที่กำหนดเท่านั้น

8.3.4 วิธีการขนส่งออกนอกสถานที่ภายในประเทศให้ปฏิบัติตาม 8.3.1 ถึง 8.3.3 และกฎหมายอื่นที่
เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

8.3.4.1 กรณีขนส่งทางบก ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วย
วัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการขนส่งทางบก และกฎหมายว่าด้วยจัตวกรรมรถไฟและ
ทางหลวง

8.3.4.2 ขนส่งทางเรือ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุ
อันตราย และกฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย

8.3.4.3 กรณีขนส่งทางอากาศ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่า
ด้วยวัตถุอันตราย และกฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศ

8.3.5 วิธีการขนส่งไปต่างประเทศให้ปฏิบัติตาม 8.3.1 ถึง 8.3.4 และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

8.3.5.1 กรณีขนส่งทางบก ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วย
วัตถุอันตราย และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยประเทศต้นทาง ประเทศที่
นำผ่าน และประเทศปลายทาง

8.3.5.2 กรณีขนส่งทางเรือ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมาย ว่า
ด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการรับขนของทางทะเล และหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไข ที่กำหนดโดยประเทศต้นทาง ประเทศที่นำผ่าน และประเทศปลายทาง

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 8 / 8

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

SOP-BCC 05 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อังคณา กระจ่าง ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
ดร. มยุรฉัตร แก้วมณี

8.3.5.3 วิธีการขนส่งไปต่างประเทศทางอากาศ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดโดยสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association: IATA)

8.4 การขนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ภายในอาคาร

8.4.1 การขนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ภายในอาคารให้หมายถึงการขนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ภายในห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ เท่านั้น

8.4.2 การขนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ภายในอาคารจากห้องปฏิบัติการ BSL1 Room A มายังห้องปฏิบัติการ BSL2 ให้ทำการขนย้ายโดยใช้ภาชนะ 2 ชั้น โดยภาชนะชั้นแรกต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย และภาชนะชั้นที่ 2 ทำด้วยกระดาษแข็งพลาสติก โลหะ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระแทก และต้องปิดได้สนิท และทำการย้ายโดยรถเข็นที่มีความแข็งแรง ทนการกระแทก สามารถรับน้ำหนัก และคงทนต่อน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยมีขอบกั้นป้องกันการตกหล่นโดยรอบรถเข็น

8.4.3 ให้ทำการขนย้าย และ/หรือ จัดเก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในสถานที่เก็บตัวอย่างที่กำหนดโดยวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ อนุญาตให้จัดเก็บ 2 จุด ดังนี้

8.4.3.1 ตู้แช่เย็น 4 องศาเซลเซียส และตู้แช่แข็ง -20 องศาเซลเซียส ให้ดำเนินการจัดเก็บที่ตู้แช่เย็น 4 องศาเซลเซียส และตู้แช่แข็ง -20 องศาเซลเซียส ณ ห้องปฏิบัติการ BSL2 Room C

8.4.3.2 ตู้แช่แข็ง -80 องศาเซลเซียส ให้ดำเนินการจัดเก็บที่ตู้แช่แข็ง -80 องศาเซลเซียส ณ ห้องปฏิบัติการ BSL1 Room A โดยให้แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการก่อนจัดเก็บ และ/หรือก่อนขนย้าย ซึ่งมีการปิดล็อกเพื่อป้องกันการเข้าถึงของผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง

8.4.4 การขนย้ายอื่น ๆ นอกพื้นที่ ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้ปฏิบัติตาม ข้อ 8.3 การขนส่ง ข้างต้น



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-06

การทำลายเชื้อโรค

วันที่อนุมัติใช้งาน 21 ธ.ค.63

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|------------------------|--------------|----------|
| 1 | | 21 ธ.ค.63 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 30 พ.ย.65 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| 3 | 2 | 2 ม.ค. 67 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก้ว)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตถาวร)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การทำลายเชื้อโรค

เอกสารควบคุม หน้า: 1 / 3

SOP-BCC 06 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อติภัทร ยาศิริ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ศุภยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
ผศ. ดร. สมพงษ์ ทะบันหาร

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทำลายเชื้อโรค

2. ขอบข่าย

ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจแนวทางการทำลายเชื้อโรคก่อนกำจัดทิ้งในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และลักษณะสถานปฏิบัติการ เครื่องมือและอุปกรณ์ ระบบความปลอดภัย และระบบคุณภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน และชุมชน จำเป็นต้องดำเนินการทำลายเชื้อโรคก่อนกำจัดทิ้ง โดยสามารถทำลายเชื้อโรคได้โดยสารเคมี การใช้ความร้อน อบนึ่งฆ่าเชื้อ หรือการเผา รวมถึงขั้นตอนการกำจัดและจัดการของเสียหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มี recombinant DNA/RNA หรือ synthetic nucleic acid molecules ปนเปื้อน ที่เหมาะสม

4. นิยามและคำย่อ

4.1 CICM-BCC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

4.2 TU-IBC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

5.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

5.3 งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ

5.4 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

5.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

5.6 ผู้วิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การทำลายเชื้อโรค

เอกสารควบคุม หน้า: 2 / 3

SOP-BCC 06 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อติภัทร ยาศิริ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
ผศ. ดร. สมพงษ์ ทะบันหาร

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 6.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
- 6.2 ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง แบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
- 6.3 แบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
- 7.3 กฎกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
- 7.4 กฎกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การทำลายเชื้อโรคสามารถทำได้โดยการใช้สารเคมี การใช้ความร้อน วิธีอบนิ่งฆ่าเชื้อ การเผาในเตาเผา หรือเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 และประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง แบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

8.1 กรณีทำลายเชื้อโรคโดยสารเคมี

- 8.1.1 สามารถลดการปนเปื้อนหรือฆ่าเชื้อโรคได้โดยใช้ Sodium hypochlorite ที่ความเข้มข้น 0.5-1% โดยเจือจาง 5% Sodium hypochlorite จากขวด stock หรือสามารถใช้สารอื่น ๆ ที่มีเอกสารชัดเจนทางวิทยาศาสตร์ว่าสามารถฆ่าเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 8.1.2 ให้เตรียมใหม่ทุกครั้งไม่เกิน 1 ชั่วโมง ก่อนใช้
- 8.1.3 ให้ทำการแช่ไว้อย่างน้อย 30 นาที

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การทำลายเชื้อโรค

เอกสารควบคุม หน้า: 3 / 3

SOP-BCC 06 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อติภัทร ยาศิริ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ศุภยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
 ผศ. ดร. สมพงษ์ ทะบันหาร

8.1.4 กรณีแช่ไว้ 30 นาที แล้วต้องการกำจัดทันที ให้ดำเนินการเจือจางอย่างน้อย 10 เท่า และสามารถเทลงท่อน้ำทิ้งปกติได้

8.1.5 กรณีใช้สารเคมีอื่น ๆ ให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติที่ระบุตามคู่มือ

8.2 กรณีทำลายเชื้อโรคด้วยความร้อน

8.2.1 ใช้ความร้อนทำลายเชื้อโรคได้เฉพาะในกรณีเชื้อโรคเป็นสิ่งมีชีวิตยูคาริโอตชนิดหลายเซลล์เท่านั้น (multicellular eukaryotes)

8.2.2 ให้ทำการต้มที่ 100 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 10-30 นาที

8.3 กรณีทำลายเชื้อโรคโดยวิธีอบนิ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave)

8.3.1 เครื่องอบนิ่งฆ่าเชื้อที่ใช้ ผ่านการทดสอบ spore test อย่างน้อยวันละ 1 ครั้งที่มีการใช้งานเครื่อง ตามกฎกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 และได้รับการตรวจสอบมาตรฐานทุกปี

8.3.2 สำหรับเครื่องแก้ว พลาสติก ที่สะอาด ทำการอบนิ่งฆ่าเชื้อที่ 121 องศาเซลเซียส ความดัน 1.15 Bar หรือ 16.86 psi เป็นเวลา 15 นาที

8.3.3 สำหรับของเสีย ทำการอบนิ่งฆ่าเชื้อที่ 134 องศาเซลเซียส ความดัน 2.25 Bar หรือ 33 psi เป็นเวลา 35 นาที

8.3.4 เชื้อที่มีการสร้างสปอร์หรือระยะของเชื้อโรคที่ทนทานต่อความร้อน ให้ทำการอบนิ่งฆ่าเชื้อที่ 134 องศาเซลเซียส ความดัน 2.25 Bar หรือ 33 psi เป็นเวลา 35 นาที

8.3.5 รวบรวมของเสียที่ผ่านการอบนิ่งฆ่าเชื้อไว้บริเวณจุดพักมูลฝอยติดเชื้อ เพื่อให้บริษัทที่ได้รับมอบหมายเข้าดำเนินการต่อไป

8.4 กรณีทำลายเชื้อโรควิธีเผา (Incinerator)

ใช้สำหรับขยะมีคมทั้งที่ติดเชื้อและไม่ติดเชื้อ โดยเก็บรวบรวมไว้บริเวณจุดพักมูลฝอยติดเชื้อ เพื่อให้บริษัทที่ได้รับมอบหมายเข้าดำเนินการนำไปเผาที่อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 760 องศาเซลเซียส และเผาควันที่ 1,000 องศาเซลเซียส

8.5 เมื่อทำลายเป็นที่เรียบร้อยแล้วให้กรอกแบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC และ TU-IBC ต่อไป



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-07

การจัดการมูลฝอย

วันที่อนุมัติใช้งาน

21 ธ.ค.63

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|------------------------|--------------|----------|
| 1 | | 21 ธ.ค.63 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 30 พ.ย.65 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| 3 | 2 | 2 ม.ค. 67 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก่)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตถาวร)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การจัดการมูลฝอย

เอกสารควบคุม หน้า: 1 / 3

SOP-BCC 07 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อติภัทร ยาศิริ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ศุภยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
ผศ.ดร. สมพงษ์ ทะบันหาร

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการมูลฝอย

2. ขอบข่าย

ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจแนวทางในการจัดการมูลฝอย ในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และลักษณะสถานปฏิบัติการ เครื่องมือและอุปกรณ์ ระบบความปลอดภัย และระบบคุณภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561 และเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน และชุมชน จำเป็นต้องดำเนินการจัดการมูลฝอย โดยแบ่งมูลฝอยออกเป็นชนิดต่าง ๆ ได้แก่ มูลฝอยทั่วไป มูลฝอยติดเชื้อ ขยะสารเคมี ขยะมีคม ทั้งนี้ ชนิดของขยะที่ทางวิทยาลัยฯ ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ ได้แก่ กากกัมมันตรังสี ซากสัตว์ หรือขยะอันตราย

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1 CICM-BCC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4.2 TU-IBC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3 งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ
- 5.4 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.6 ผู้วิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การจัดการมูลฝอย

เอกสารควบคุม หน้า: 2 / 3

SOP-BCC 07 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อติภัทร ยาศิริ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ศุภยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
 ผศ.ดร. สมพงษ์ ทะบันหาร

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 วิธีปฏิบัติมาตรฐานการทำลายเชื้อโรค (SOP-BCC-06)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561
- 7.3 กฎกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
- 7.4 กฎกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การจัดการมูลฝอยให้แบ่งออกเป็น 4 ชนิด ได้แก่ มูลฝอยทั่วไป มูลฝอยติดเชื้อ ขยะมีคม และขยะสารเคมี

8.1 มูลฝอยทั่วไป

- 8.1.1 ให้ทิ้งลงในภาชนะสำหรับมูลฝอยทั่วไปที่วิทยาลัย ฯ จัดเตรียมไว้ให้ โดยมีปริมาตรไม่เกิน 3 ใน 4 ของถุง
- 8.1.2 พนักงานทำความสะอาดทำการรวบรวมมูลฝอยทั่วไปทุกวัน นำไปเก็บในบริเวณที่พักมูลฝอยรวมของวิทยาลัยฯ เพื่อนำไปให้มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ดำเนินการต่อไป

8.2 มูลฝอยติดเชื้อ

- 8.2.1 ให้ทิ้งในภาชนะสำหรับมูลฝอยติดเชื้อที่วิทยาลัย ฯ จัดเตรียมไว้ให้ โดยมีปริมาตรไม่เกิน 3 ใน 4 ของถุง
- 8.2.2 พนักงานทำความสะอาดทำการรวบรวมมูลฝอยติดเชื้อทุกวัน โดยขนย้ายด้วยรถเข็นที่มีภาชนะมีฝาปิดมิดชิด ทำจากวัสดุที่แข็งแรง ไม่แตกหักง่าย และไม่มีรูรั่วซึม เพื่อนำไปเก็บในบริเวณที่พักมูลฝอยติดเชื้อรวมภายในห้อง Washing room ของวิทยาลัย ฯ
- 8.2.3 ทำการนึ่งฆ่าเชื้อมูลฝอยติดเชื้อที่ 134 องศาเซลเซียส ความดัน 2.25 Bar หรือ 33 psi เป็นเวลา 35 นาที ด้วยเครื่องอบนึ่งฆ่าเชื้อที่ผ่านการทดสอบ spore test อย่างน้อยวันละ 1 ครั้งที่มีการใช้งานเครื่อง และได้รับการตรวจสอบมาตรฐานทุกปี

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

เรื่อง: การจัดการมูลฝอย

เอกสารควบคุม หน้า: 3 / 3

SOP-BCC 07 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. อติภัทร ยาศิริ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ศุภยากร เปล่งสุริยากร ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567
 ผศ.ดร. สมพงษ์ ทะบันหาร

8.2.4 พนักงานทำความสะอาดทำการเก็บรวบรวมมูลฝอยติดเชื้อที่ผ่านการอบนึ่งฆ่าเชื้อแล้วไปทำลายโดยบริษัทที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ

8.2.5 มูลฝอยติดเชื้อที่ผ่านการลดการปนเปื้อนหรือทำให้เชื้อสิ้นสภาพด้วยสารเคมีที่มีคุณสมบัติฆ่าเชื้อ โดยให้ปฏิบัติตามคู่มือของสารเคมีชนิดนั้น ๆ จากนั้นดำเนินการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อโดยบริษัทที่ได้รับมอบหมาย

8.3 ขยะมีคม

8.3.1 ให้ทิ้งลงในภาชนะสำหรับของมีคมที่มีฝาปิดมิดชิด ทำจากวัสดุที่แข็งแรง มีความคงทนไม่แตกง่าย และไม่มีรูรั่วซึม

8.3.2 นำไปรวบรวมเก็บในที่พักขยะมีคม (ถังขยะใหญ่) รวมของวิทยาลัยฯ เพื่อให้บริษัทที่ได้รับมอบหมายดำเนินการต่อไป

8.4 ขยะสารเคมี

8.4.1 ให้แยกทิ้งสารเคมีต่างชนิดกัน โดยต้องระบุชนิดและปริมาณ ก่อนทิ้งลงในภาชนะที่ทนต่อสารเคมีที่ต้องการทิ้ง จากนั้นนำไปรวมที่จุดพักขยะสารเคมี

8.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการแยกทิ้งตามชนิดสารเคมีได้ ให้ทำการระบุชนิดและปริมาณ ก่อนทิ้งลงในภาชนะที่ทนต่อสารเคมีที่ต้องการทิ้ง จากนั้นนำไปรวมที่จุดพักขยะสารเคมี

8.4.3 สำหรับการจัดการขยะสารเคมีที่มีการปนเปื้อนโลหะหนัก ให้ดำเนินการโดยนำขยะดังกล่าวมายังจุดทิ้งขยะสารเคมี ตามเวลาที่กำหนดโดยฝ่ายวิจัย (ผู้วิจัยจะต้องแจ้งผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มอบหมายก่อนใช้โลหะหนัก เพื่อกำหนดเวลาและวิธีกำจัดขยะปนเปื้อนโลหะหนัก)

8.4.4 การดำเนินการจัดการขยะสารเคมี จะดำเนินการโดยบริษัทที่ได้รับมอบหมาย

8.5 ขยะอิเล็กทรอนิกส์และถ่านไฟฉาย

8.5.1 นำไปทิ้งที่ถังขยะเฉพาะที่จุดพักขยะสารเคมี

8.5.2 การดำเนินการจัดการขยะอิเล็กทรอนิกส์และถ่านไฟฉายจะดำเนินการโดยบริษัทที่ได้รับมอบหมาย



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-08

การรับมือเหตุการณ์ชีวภาพกรั่วไหล

วันที่อนุมัติใช้งาน

21 ธ.ค.63

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|------------------------|--------------|----------|
| 1 | | 21 ธ.ค.63 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 30 พ.ย.65 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| 3 | 2 | 2 ม.ค. 67 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก่)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตถาวร)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุการณ์ชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า : 1 / 9

SOP-BCC 08 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถากร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรับมือเหตุการณ์ชีวภาพหกรั่วไหล

2. ขอบข่าย

ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจแนวทางในการรับมือเหตุการณ์ชีวภาพหกรั่วไหล ในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และลักษณะสถานปฏิบัติการ เครื่องมือและอุปกรณ์ ระบบความปลอดภัย และระบบคุณภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561 เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงานและชุมชน จึงมีความจำเป็นต้องกำหนดแนวทางในการรับมือเหตุการณ์ชีวภาพหกรั่วไหลด้วยชุดรับมือเหตุการณ์ชีวภาพหกรั่วไหลซึ่งจัดเตรียมโดยวิทยาลัยฯ

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1 CICM-BCC หมายถึงคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4.2 TU-IBC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3 งานวิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ
- 5.4 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.6 ผู้วิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า : 2 / 9

SOP-BCC 08 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถาวร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ศุลยากร เปล่งสุริยาการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัดณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 แบบรายงานเหตุความปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอน ที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามกฎกระทรวงการแจ้งเหตุความปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2562

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
- 7.3 แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. 2559

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

แนวทางดำเนินการรับมือในกรณีเกิดเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล โดยให้ผู้ดำเนินการและ/หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้กำหนดผู้เข้าดำเนินการรับมือกรณีสารชีวภาพหกรั่วไหล

- 8.1 ในกรณีสารชีวภาพหกรั่วไหลบริเวณพื้น
 - 8.1.1 ให้ผู้ปฏิบัติงานสำรวจว่ามีการหกรั่วไหลหรือปนเปื้อนของสารชีวภาพบนร่างกายหรือ PPE หรือไม่
 - 8.1.1.1 หากมีการหกรั่วไหลบน PPE ให้ถอด PPE และทิ้งไว้บริเวณที่เกิดการหกรั่วไหลของสารชีวภาพ
 - 8.1.1.2 หากมีการหกรั่วไหลบนร่างกายร่วมด้วยให้ทำการดูดซับด้วยกระดาษทิชชูบริเวณร่างกายที่หกรั่วไหล ทิ้งกระดาษทิชชูลงในถังขยะแดง และทำการล้างทำความสะอาดด้วยสบู่ฆ่าเชื้อโรค และทำการปรึกษาแพทย์ต่อไปหากมีความจำเป็น
 - 8.1.2 ให้ผู้ปฏิบัติงานแจ้งผู้ที่อยู่ในห้องปฏิบัติการให้ทราบ
 - 8.1.3 ให้ผู้ปฏิบัติงานเปิดเครื่อง BSC และออกจากห้องปฏิบัติการ
 - 8.1.4 ทำการติดป้ายห้ามเข้าหน้าห้องปฏิบัติการ
 - 8.1.5 ให้ผู้ปฏิบัติงานแจ้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือผู้ดำเนินการที่ดูแลรับผิดชอบห้องปฏิบัติการ
 - 8.1.6 รออย่างน้อย 30 นาทีเพื่อให้ละอองลอย (aerosol) ของสารชีวภาพตกลงสู่พื้นห้อง

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า : 3 / 9

SOP-BCC 08 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถากร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทิศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

- 8.1.7 เมื่อครบเวลา ให้เริ่มดำเนินการจัดการสารชีวภาพที่หกรั่วไหลด้วยชุดรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (spill kit) ในห้อง anteroom หรือตู้เก็บของบริเวณทางเข้าห้องปฏิบัติการ CICMRL-1 โดยจะต้องปฏิบัติงานรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหลอย่างน้อยสองท่าน คือ ผู้รับมือฉุกเฉินหลัก (ทำหน้าที่หลักในการรับมือฯ) และผู้รับมือฉุกเฉินรอง (ทำหน้าที่ในการเตรียมน้ำยาและอำนวยความสะดวก)
- 8.1.8 ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่วัสดุปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) โดยเริ่มจากสวมหน้ากากอนามัย แว่นตานิรภัย หมวกคลุมผม เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงมือสองชั้น และถุงหุ้มรองเท้า ตามลำดับ โดยสามารถใช้จากกล่อง Spill kit หรือ PPE สำหรับแต่งตัวในห้อง anteroom
- 8.1.9 ทำการวางป้ายแจ้งเหตุการณ์เกิด spill บริเวณหน้าห้องปฏิบัติการ
- 8.1.10 ทำการเตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อโรค 1% Sodium hypochlorite โดยทำการเท 5% Sodium hypochlorite 200 มล. ลงในน้ำ 800 มล. ที่จัดเตรียมไว้ในชุด spill kit
- 8.1.11 ทำการเก็บเศษแก้วหรือพลาสติกที่แตกหัก ด้วยที่คีบ แล้วทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (sharp bin) และใส่ลงในถุงแดงใบที่ 1 เพื่อนำไปกำจัดด้วยวิธีการเผาด้วยเตาเผา
- 8.1.12 ทำการเก็บ PPE ที่ปนเปื้อน (ถ้ามี) ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2 ทั้งนี้กรณีที่เกิดในห้อง BSL 1 เสื้อกาวน์หรือเสื้อคลุมปฏิบัติการที่ต้องการนำกลับมาใช้ใหม่ ที่ปนเปื้อนให้เก็บลงในถุงพลาสติกใส และใส่ลงในถุงแดงใบที่ 3
- 8.1.13 วางแผ่นซีมซับบนสารชีวภาพที่หกรั่วไหลโดยวางจากด้านนอกเข้าสู่ด้านใน ให้ครอบคลุมอย่างน้อย 0.5 เมตร จากจุดสุดท้ายที่สังเกตเห็นสารชีวภาพหกรั่วไหล
- 8.1.14 ราดน้ำยาฆ่าเชื้อที่เตรียมไว้จากด้านนอกเข้าสู่ด้านในให้ทั่วแผ่นซีมซับในปริมาณที่เหมาะสมกับปริมาณสารชีวภาพที่หกรั่วไหล และทิ้งไว้อย่างน้อย 20 นาที
- 8.1.15 เก็บแผ่นซีมซับด้วยที่คีบ และทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.1.16 นำแผ่นซีมซับที่ชุ่มด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อวางรองที่คีบ
- 8.1.17 ปฏิบัติตามแนวทางดำเนินการข้อ 8.1.13-8.1.15 อีก 1 รอบ
- 8.1.18 ทิ้งที่คีบลงในถุงพลาสติกใส และใส่ลงในถุงแดงใบที่ 3
- 8.1.19 ผู้รับมือฉุกเฉินหลักและรอง ถอดถุงมือชั้นที่ 1 ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า : 4 / 9

SOP-BCC 08 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถากร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทัศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

- 8.1.20 ผู้รับมือฉุกเฉินหลักและรอง ถอดหมวกคลุมผม เสื้อคลุมปฏิบัติการ และถุงหุ้มรองเท้า ทั้งลงในถุงแดงใบที่ 2 ตามลำดับ
 - 8.1.21 ผู้รับมือฉุกเฉินหลักและรอง ถอดแว่นตานิรภัยใส่ลงในถุงพลาสติกใสและทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 3
 - 8.1.22 ผู้รับมือฉุกเฉินหลักถอดถุงมือชั้นที่ 2 ทั้งลงในถุงแดงใบที่ 2
 - 8.1.23 ผู้รับมือฉุกเฉินหลักถอดหน้ากากทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2
 - 8.1.24 ผู้รับมือฉุกเฉินรองมัดถุงแดงทั้งสามใบ และนำไปวางบริเวณจัดการขยะประจำห้องปฏิบัติการ
 - 8.1.25 ผู้รับมือฉุกเฉินรอง เก็บป้ายเตือน และนำ Spill kit ที่ใช้ไปวางไว้ยังจุด Spill kit ที่ใช้แล้วบริเวณห้อง anteroom
 - 8.1.26 ผู้รับมือฉุกเฉินรองถอดถุงมือชั้นที่ 2 และหน้ากากอนามัย ทั้งลงในถังมูลฝอยติดเชื้อของห้องปฏิบัติการ
 - 8.1.27 ผู้รับมือฉุกเฉินล้างมือให้สะอาดก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
 - 8.1.28 ผู้ปฏิบัติงานลงบันทึกเหตุการณ์ในแบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายฯ และแจ้ง CICM-BCC
- 8.2 ในกรณีสารชีวภาพหกรั่วไหลในตู้ชีวนิรภัย (ผู้ปฏิบัติการจัดการการหกรั่วไหล 1 ท่าน)
- ในกรณีเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหลในตู้ชีวนิรภัย ให้เปิดตู้ชีวนิรภัยทิ้งไว้ และทำตามขั้นตอนดังต่อไปนี้
- 8.2.1 เมื่อเกิดเหตุหกรั่วไหลของสารชีวภาพในตู้ชีวนิรภัย ให้เปิดตู้ชีวนิรภัย ห้ามปิดเด็ดขาด
 - 8.2.2 ให้ผู้ปฏิบัติงาน PPE ที่ปนเปื้อนออก
 - 8.2.3 ให้เริ่มดำเนินการจัดการสารชีวภาพที่หกรั่วไหลด้วยชุดรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (spill kit) ที่อยู่ในห้อง anteroom
 - 8.2.4 วางป้าย Do not enter หน้าห้องปฏิบัติการ
 - 8.2.5 กรณี PPE ปนเปื้อน ให้ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่วัสดุปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) โดยเริ่มจากสวมหน้ากากอนามัย แว่นตานิรภัย หมวกคลุมผม เสื้อคลุมปฏิบัติการ และถุงมือสองชั้น ตามลำดับ
 - 8.2.6 ทำการเตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อโรค 1% Sodium hypochlorite โดยทำการเท 5% Sodium hypochlorite 200 มล. ลงในน้ำ 800 มล. ที่จัดเตรียมไว้ในชุด spill kit
 - 8.2.7 ทำการเก็บเศษแก้วหรือพลาสติกที่แตกหัก ด้วยที่คีบ แล้วทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (sharp bin) และใส่ลงในถุงแดงใบที่ 1 เพื่อนำไปกำจัดด้วยวิธีการเผาด้วยเตาเผา

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุการณ์ชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า : 5 / 9

SOP-BCC 08 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถาวร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ศุภยากร เปล่งสุริยาการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทิศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

- 8.2.8 วางแผนชิมซับบนสารชีวภาพที่หกรั่วไหลโดยวางจากด้านนอกเข้าสู่ด้านใน ให้ครอบคลุมอย่างน้อย 0.5 เมตร จากจุดสุดท้ายที่สังเกตเห็นสารชีวภาพหกรั่วไหล
- 8.2.9 ราดน้ำยาฆ่าเชื้อที่เตรียมไว้ให้ทั่วแผนชิมซับจากด้านนอกเข้าสู่ด้านใน ในปริมาณที่เหมาะสมกับปริมาณสารชีวภาพที่หกรั่วไหล และทิ้งไว้อย่างน้อย 20 นาที
- 8.2.10 เก็บแผนชิมซับด้วยที่คีบ และทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.2.11 นำแผนชิมซับที่ชุ่มด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อวางรองที่คีบ
- 8.2.12 ปฏิบัติตามแนวทางดำเนินการข้อ 8.2.8-8.2.10 อีก 1 รอบ
- 8.2.13 ทำการตรวจสอบการหกรั่วไหลของสารชีวภาพลงด้านล่างใต้ตะแกรง กรณีเกิดการหกรั่วไหลด้านล่างให้ยกตะแกรงออก
- 8.2.14 ดำเนินการตามขั้นตอน 8.2.8-8.2.10 ซ้ำอีกครั้ง
- 8.2.15 ผู้ปฏิบัติงานทิ้งที่คีบลงในถุงพลาสติกใส และใส่ลงในถุงแดงใบที่ 3
- 8.2.16 ผู้ปฏิบัติงานทั้งสองท่านถอดถุงมือชั้นที่ 1 ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.2.17 ผู้ปฏิบัติงานทั้งสองท่านถอดเสื้อคลุมปฏิบัติการ หมวกคลุมผม หน้ากากอนามัย และถุงหุ้มรองเท้า ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2 ตามลำดับ มัดถุงแดงทั้งสามใบ และนำไปวางบริเวณจัดการขยะของห้องปฏิบัติการ
- 8.2.18 ผู้ปฏิบัติงานถอดแว่นตานิรภัยทิ้งลงในถุงพลาสติกซิปล และใส่ลงในถุงแดงใบที่ 3
- 8.2.19 ผู้ปฏิบัติงานหลักถอดถุงมือชั้นที่ 2 ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.2.20 ผู้ปฏิบัติงานรองมัดถุงแดงทั้งสามใบ และนำไปวางบริเวณจัดการขยะของห้องปฏิบัติการ
- 8.2.21 ผู้ปฏิบัติงานร่อนน้ำป้าย Biological spill ออก และนำกล่อง Biological spill kit ไปวางไว้ที่ห้อง anteroom เพื่อเติมอุปกรณ์สำหรับนำกลับมาใช้ใหม่
- 8.2.22 ผู้ปฏิบัติงานรองถอดถุงมือชั้นที่ 2 และหน้ากากอนามัย ทิ้งลงในถุงแดงในห้องปฏิบัติการ BSL2
- 8.2.23 ผู้ปฏิบัติงานล้างมือให้สะอาดก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
- 8.2.24 ผู้ปฏิบัติงานลงบันทึกเหตุการณ์ในแบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายฯ และแจ้ง CICM-BCC

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า : 6 / 9

SOP-BCC 08 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถาวร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทิศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.3 ในกรณีสารชีวภาพหกรั่วไหลในเครื่องหมุนเหวี่ยง

ในกรณีเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหลในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่ใช้กับโรเตอร์แบบมีฝาปิด (rotors with lid) ทำตามขั้นตอนดังต่อไปนี้ (ผู้ปฏิบัติการจัดการการหกรั่วไหล 1 ท่าน)

8.3.1 ผู้ปฏิบัติงานกดปุ่มหยุดหรือปิดสวิทช์เครื่องหมุนเหวี่ยงโดยห้ามกดปุ่มเบรกเครื่อง หรือในกรณีที่พบว่า มีการหกรั่วไหลของสารชีวภาพในเครื่องหมุนเหวี่ยง หลังจากทำการเปิดฝาเครื่องหรือฝาโรเตอร์ ให้ปิดฝาโรเตอร์และ/หรือฝาเครื่องหมุนเหวี่ยง

8.3.2 ให้ผู้ปฏิบัติงานแจ้งผู้ที่อยู่ในห้องปฏิบัติการให้ทราบ

8.3.3 ให้ผู้ปฏิบัติงานเปิดเครื่อง BSC และออกจากห้องปฏิบัติการ

8.3.4 ทำการติดป้ายห้ามเข้าหน้าห้องปฏิบัติการ

8.3.5 ให้ผู้ปฏิบัติงานแจ้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือผู้ดำเนินการที่ดูแลรับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

8.3.6 รออย่างน้อย 30 นาทีเพื่อให้ละอองลอย (aerosol) ของสารชีวภาพตกลงสู่พื้นห้อง

8.3.7 เมื่อครบเวลา ให้เริ่มดำเนินการจัดการสารชีวภาพที่หกรั่วไหลด้วยชุดรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (spill kit) ในห้อง anteroom หรือตู้เก็บของบริเวณทางเข้าห้องปฏิบัติการ CICMRL-1 โดยจะต้องปฏิบัติงานรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหลอย่างน้อยสองท่าน คือ ผู้รับมือฉุกเฉินหลัก (ทำหน้าที่หลักในการรับมือฯ) และผู้รับมือฉุกเฉินรอง (ทำหน้าที่ในการเตรียมน้ำยาและอำนวยความสะดวก)

8.3.8 ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่วัสดุปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) โดยเริ่มจากสวมหน้ากากอนามัย แวนตานิรภัย หมวกคลุมผม เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงมือสองชั้น และถุงหุ้มรองเท้า ตามลำดับ

8.3.9 วางป้าย Biological spill บริเวณหน้าห้อง

8.3.10 ทำการเตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อโรค 1% Sodium hypochlorite โดยทำการเท 5% Sodium hypochlorite 200 มล. ลงในน้ำ 800 มล. ที่จัดเตรียมไว้ในชุด spill kit

8.3.11 ผู้ปฏิบัติงานถอดโรเตอร์หรือถ้วยปั่น ใส่ลงในถุงพลาสติกใส และนำไปอบนึ่งฆ่าเชื้อ

8.3.12 เมื่อทำการอบนึ่งฆ่าเชื้อเป็นที่เรียบร้อยแล้ว วางโรเตอร์ในตู้ชีวนิรภัย เปิดฝาโรเตอร์ และเก็บเศษแก้วหรือพลาสติกที่แตกหักด้วยที่คีบ แล้วทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (sharp bin) และใส่ลงถุงแดงใบที่ 1

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬารักษ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า : 7 / 9

SOP-BCC 08 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถาวร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัดณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.3.13 ผู้ปฏิบัติงานทำความสะอาดทั้งภายในและภายนอกโรเตอร์ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ และทิ้งไว้อย่างน้อย 20 นาที ชับน้ำยาฆ่าเชื้อส่วนที่เหลือด้วยแผ่นซึมซับ เก็บแผ่นซึมซับด้วยที่คีบ และทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2

8.3.14 ปฏิบัติตามแนวทางดำเนินการข้อ 8.3.13 อีก 1 รอบ

8.3.15 ผู้ปฏิบัติงานทิ้งที่คีบลงในถุงพลาสติกใส และใส่ลงในถุงแดงใบที่ 3

8.3.16 ผู้ปฏิบัติงานทั้งสองท่านถอดถุงมือชั้นที่ 1 ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2

8.3.17 ผู้ปฏิบัติงานทั้งสองท่านถอดเสื้อคลุมปฏิบัติการ หมวกคลุมผม และถุงหุ้มรองเท้า ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2 ตามลำดับ มัดถุงแดงทั้งสามใบ และนำไปวางบริเวณจัดการขยะของห้องปฏิบัติการ

8.3.18 ผู้ปฏิบัติงานถอดแว่นตานิรภัยทิ้งลงในถุงพลาสติกซิปล และใส่ลงในถุงแดงใบที่ 3

8.3.19 ผู้ปฏิบัติงานหลักถอดถุงมือชั้นที่ 2 และหน้ากากอนามัย ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2

8.3.20 ผู้ปฏิบัติงานรองมัดถุงแดงทั้งสามใบ และนำไปวางบริเวณจัดการขยะของห้องปฏิบัติการ

8.3.21 ผู้ปฏิบัติงานร่อนน้ำป้าย Biological spill ออก และนำกล่อง Biological spill kit ไปวางไว้ที่ห้อง anteroom เพื่อเติมอุปกรณ์สำหรับนำกลับมาใช้ใหม่

8.3.22 ผู้ปฏิบัติงานร่อนถอดถุงมือชั้นที่ 2 และหน้ากากอนามัย ทิ้งลงในถุงแดงในห้องปฏิบัติการ BSL2

8.3.23 ผู้ปฏิบัติงานล้างมือให้สะอาดก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

8.3.24 ผู้ปฏิบัติงานลงบันทึกเหตุการณ์ในแบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายฯ และแจ้ง CICM-BCC

8.4 ในกรณีเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหลในเครื่องมือเหวี่ยงที่ใช้กับโรเตอร์แบบไม่มีฝาปิด (rotors without lid) ทำตามขั้นตอนดังต่อไปนี้ (ผู้ปฏิบัติการจัดการการหกรั่วไหลอย่างน้อย 2 ท่าน)

8.4.1 ผู้ปฏิบัติงานกดปุ่มหยุดหรือปิดสวิทช์เครื่องมือเหวี่ยงโดยห้ามกดปุ่มเบรกเครื่อง หรือในกรณีที่พบว่า มีการหกรั่วไหลของสารชีวภาพในเครื่องมือเหวี่ยง หลังจากทำการเปิดฝาเครื่องหรือฝาโรเตอร์ ให้ปิดฝาโรเตอร์และ/หรือฝาเครื่องมือเหวี่ยง

8.4.2 ให้ผู้ปฏิบัติงานแจ้งผู้ที่อยู่ในห้องปฏิบัติการให้ทราบ

8.4.3 ให้ผู้ปฏิบัติงานเปิดเครื่อง BSC และออกจากห้องปฏิบัติการ

8.4.4 ทำการติดป้ายห้ามเข้าหน้าห้องปฏิบัติการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารณ

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า : 8 / 9

SOP-BCC 08 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถการ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยาการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทิศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

- 8.4.5 ให้ผู้ปฏิบัติงานแจ้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือผู้ดำเนินการที่ดูแลรับผิดชอบห้องปฏิบัติการ
- 8.4.6 รอยอย่างน้อย 30 นาทีเพื่อให้ละอองลอย (aerosol) ของสารชีวภาพตกลงสู่พื้นห้อง
- 8.4.7 เมื่อครบเวลา ให้เริ่มดำเนินการจัดการสารชีวภาพที่หกรั่วไหลด้วยชุดรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (spill kit) ในห้อง anteroom หรือตู้เก็บของบริเวณทางเข้าห้องปฏิบัติการ CICMRL-1 โดยจะต้องปฏิบัติงานรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหลอย่างน้อยสองท่าน คือ ผู้รับมือฉุกเฉินหลัก (ทำหน้าที่หลักในการรับมือ) และผู้รับมือฉุกเฉินรอง (ทำหน้าที่ในการเตรียมน้ำยาและอำนวยความสะดวก)
- 8.4.8 ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่วัสดุปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) โดยเริ่มจากสวมหน้ากากอนามัย แวนตานิรภัย หมวกคลุมผม เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงมือสองชั้น และถุงหุ้มรองเท้า ตามลำดับ
- 8.4.9 ทำการวางป้าย Biological spill ที่หน้าห้อง
- 8.4.10 ทำการเตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อโรค 1% Sodium hypochlorite โดยทำการเท 5% Sodium hypochlorite 200 มล. ลงในน้ำ 800 มล. ที่จัดเตรียมไว้ในชุด spill kit
- 8.4.11 ผู้ปฏิบัติงานเปิดฝาเครื่องหมุนเหวี่ยง และเก็บเศษแก้วหรือพลาสติกที่แตกหักด้วยที่คีบ แล้วทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (sharp bin) และทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 1
- 8.4.12 ผู้ปฏิบัติงานทำความสะอาดทั้งภายในและภายนอกโรเตอร์ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ และทิ้งไว้อย่างน้อย 20 นาที ชับน้ำยาฆ่าเชื้อส่วนที่เหลือด้วยแผ่นซึมซับ เก็บแผ่นซึมซับด้วยที่คีบ และทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.4.13 ปฏิบัติตามแนวทางดำเนินการข้อ 8.4.12 อีก 1 รอบ
- 8.4.14 ผู้ปฏิบัติงานทิ้งที่คีบลงในถุงพลาสติกใส และใส่ลงในถุงแดงใบที่ 3
- 8.4.15 ผู้ปฏิบัติงานทั้งสองท่านถอดถุงมือชั้นที่ 1 ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.3.16 ผู้ปฏิบัติงานทั้งสองท่านถอดเสื้อคลุมปฏิบัติการ หมวกคลุมผม และถุงหุ้มรองเท้า ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2 ตามลำดับ
- 8.3.17 ผู้ปฏิบัติงานถอดแวนตานิรภัยทิ้งลงในถุงพลาสติกซิปป และใส่ลงในถุงแดงใบที่ 3
- 8.3.18 ผู้ปฏิบัติงานหลักถอดถุงมือชั้นที่ 2 และหน้ากากอนามัย ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.3.19 ผู้ปฏิบัติงานรองมัดถุงแดงทั้งสามใบ และนำไปวางบริเวณจัดการขยะของห้องปฏิบัติการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า : 9 / 9

SOP-BCC 08 REV.2

ผู้จัดทำ รศ.ดร.วีระชัย ทิตถภากร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ศุภยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.3.20 ผู้ปฏิบัติงานร่อนนำป้าย Biological spill ออก และนำกล่อง Biological spill kit ไปวางไว้ที่ห้อง anteroom เพื่อเติมอุปกรณ์สำหรับนำกลับมาใช้ใหม่

8.3.21 ผู้ปฏิบัติงานรอกถอดถุงมือชั้นที่ 2 และหน้ากากอนามัย ที่ทิ้งลงในถังแดงในห้องปฏิบัติการ BSL2

8.3.22 ผู้ปฏิบัติงานล้างมือให้สะอาดก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

8.3.23 ผู้ปฏิบัติงานลงบันทึกเหตุการณ์ในแบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายฯ และแจ้ง CICM-BCC



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-09

การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

วันที่อนุมัติใช้งาน

21 ธ.ค.63

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|------------------------|--------------|----------|
| 1 | | 21 ธ.ค.63 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 30 พ.ย.65 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| 3 | 2 | 2 ม.ค. 67 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก่)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตถาวร)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 1 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธ์ศรี

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา

คุณจันทร์โชติ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมความพร้อมและรับมือเหตุฉุกเฉินรวมถึงอุบัติเหตุต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้น ในขณะที่เข้าใช้งานหรือเข้าทำการบำรุงรักษาห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

2. ขอบข่าย

ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรวมถึงคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจ เพื่อเตรียมความพร้อมในการรับมือเหตุฉุกเฉินและอุบัติเหตุต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในขณะที่เข้าใช้งานและเข้าทำการบำรุงรักษาห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ซึ่งตั้งอยู่ที่ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม

3. หลักการ

เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และลักษณะสถานปฏิบัติการ เครื่องมือและอุปกรณ์ ระบบความปลอดภัย และระบบคุณภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 และพระราชบัญญัติ ความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม จึงมีความจำเป็นต้องกำหนดวิธีปฏิบัติ มาตรฐานในการรับมือเหตุฉุกเฉินรวมถึงอุบัติเหตุต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าใช้งานห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้เข้า ใช้งานและผู้เข้าทำการบำรุงรักษาห้องปฏิบัติการสามารถจัดการกับเหตุฉุกเฉินต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้อง เป็นการ เพิ่มความปลอดภัยและลดเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อชีวิตและทรัพย์สินของผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน ชุมชน และ สิ่งแวดล้อม

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1 CICM-BCC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์ นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4.2 BSL1 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1
- 4.3 BSL2 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 2 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธ์ศรี

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา

คุณจันทร์โชติ

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3 คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.4 ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.5 งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ
- 5.6 ผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน และบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
- 7.3 พระราชบัญญัติ ความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 และกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

8.1 เหตุฉุกเฉินทั่วไป

เมื่อเกิดอุบัติเหตุหรือเหตุการณ์ฉุกเฉินที่เป็นอันตรายหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิตและ/หรือทรัพย์สินของผู้เข้าใช้งานห้องปฏิบัติการขึ้น ให้ดำเนินการตามคำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับการรับมือเหตุฉุกเฉินดังนี้

- 8.1.1 ให้ผู้ประสบเหตุและบุคคลที่เกี่ยวข้องตั้งสติ และทำการสำรวจว่า ตนเองและผู้ร่วมงานได้รับบาดเจ็บหรือไม่

- 8.1.1.1 กรณีผู้ประสบเหตุไม่ได้รับบาดเจ็บหรือได้รับบาดเจ็บเล็กน้อย ยังมีสติ และสามารถเคลื่อนย้ายตนเองได้ ให้ทำการเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณที่เกิดเหตุไปอยู่ในที่ที่ปลอดภัย และรอความช่วยเหลือ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 3 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธุ์ศรี
ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา
คุณจันทร์โชติ

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.1.1.2 กรณีและผู้ประสบเหตุได้รับบาดเจ็บและยังมีสติ แต่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายตนเองได้ ให้ผู้ประสบเหตุแจ้งผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ ประเมินสถานการณ์ และขอความช่วยเหลือ (ไม่แนะนำให้เคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุหากบริเวณที่เกิดเหตุไม่ก่อให้เกิดอันตรายเพิ่มเติมแก่ผู้ประสบเหตุระหว่างขอความช่วยเหลือ)

8.1.1.3 กรณีและผู้ประสบเหตุไม่ได้สติหรือไม่มีการตอบสนอง ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ ทำการประเมินสถานการณ์ ความเสี่ยงเบื้องต้น หากสามารถทำการเคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุได้โดยปลอดภัย ให้ทำการเคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุออกจากบริเวณที่เกิดเหตุไปอยู่ในที่ที่ปลอดภัย และขอความช่วยเหลือ

หากผู้ประสบเหตุไม่มีสัญญาณชีพ ให้ทำการแจ้งเหตุและติดต่อเรียกรถพยาบาลฉุกเฉินที่เบอร์ 1669 เพื่อนำตัวผู้ประสบเหตุส่งโรงพยาบาล และเริ่มทำการกู้ชีพเบื้องต้นโดยการนวดหัวใจและผายปอด (cardiopulmonary resuscitation)

8.1.2 ให้ผู้ประสบเหตุ ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเห็นเหตุการณ์แจ้งให้ผู้เข้าใช้งานห้องปฏิบัติการ คนอื่นๆ ทราบเกี่ยวกับอุบัติเหตุหรือเหตุฉุกเฉิน และทำการติดต่อแจ้งเหตุประสานงานกับผู้รับแจ้งที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอุบัติเหตุหรือเหตุฉุกเฉินนั้นๆ เพื่อให้ผู้รับแจ้งส่งความช่วยเหลือมายังที่เกิดเหตุ และแจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับอุบัติเหตุหรือเหตุฉุกเฉินที่เกิดขึ้น

8.1.3 ผู้ประสบเหตุ ผู้ร่วมงาน ผู้พบเห็นเหตุการณ์ หรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับแจ้ง บันทึกในแบบฟอร์มอุบัติเหตุ (CICM-BCC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC

8.1.4 CICM-BCC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 4 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธ์ศรี

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา

คุณจันทร์โชติ

8.2 อุบัติเหตุจากสารเคมี

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ไม่อนุญาต ให้นำกรดหรือต่างมาใช้ในการปฏิบัติงานทางชีวภาพระดับ 2 (BSL2) รวมถึงในตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet) โดยใช้หลักการการกำจัด (elimination) ทั้งนี้ให้นำตัวอย่างวิจัยมาดำเนินการในตู้ดูดควันเท่านั้น ทั้งนี้หากเกิดอุบัติเหตุจากการหกหล่น รั่วไหล ของกรดหรือต่างบนร่างกาย ในระหว่างการดำเนินการขนย้ายให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

8.2.1 กรณีผู้ประสบเหตุสามารถเคลื่อนย้ายได้ด้วยตนเอง

8.2.1.1 ในกรณีกรดหรือต่างกรดบริเวณใบหน้า

- 1) ให้ผู้ประสบเหตุไปยังอ่างล้างตาฉุกเฉิน (eye shower)
- 2) เปิดฝากรอบออก น้ำจะไหลอัตโนมัติ
- 3) ทำการล้างใบหน้าหรือตาด้วยน้ำโดยการปล่อยน้ำให้ไหลผ่าน ห้ามถูหรือพอกด้วยสบู่หรือสารเคมีใด ๆ
- 4) ในกรณีที่อาการรุนแรงหรือควรพบแพทย์ให้แจ้งเบอร์ฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112 เพื่อส่งต่อผู้ป่วยต่อไป
- 5) แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 6) ทำการจัดการรับมือเหตุหก รั่วไหล ด้วยชุดรับมือเหตุฉุกเฉินสารเคมีหก รั่วไหล (chemical spill kit) ซึ่ง **จัดเตรียมไว้ยังตู้บริเวณทางเดินด้านหน้าห้องปฏิบัติการ** โดยสวมใส่ชุดปกป้องส่วนบุคคลที่เหมาะสม (PPE) และปรับค่าความเป็นกรดต่างของน้ำที่ไหลผ่านให้เป็นกลางด้วยผงโซเดียมไบคาร์บอเนตหรือผงฟู (sodium bicarbonate powder) สำหรับกรด และ citric หรือ ascorbic acid สำหรับต่าง
- 7) ผู้ร่วมงาน ผู้พบเหตุการณ์ หรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับแจ้งบันทึกในแบบฟอร์มอุบัติเหตุ (CICM-BCC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC
- 8) CICM-BCC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 5 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธุ์ศรี
ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา
คุณจันทร์โชติ

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทิศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.2.1.2 ในกรณีกรดหรือด่างกรดบริเวณร่างกาย

- 1) ให้ผู้ประสบเหตุ ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเหตุการณ์ สวมถุงมือชนิดทนกรดต่างหน้ากากกันสารเคมี แว่นตานิรภัย แก่ตนเอง และผู้ประสบเหตุ ตามลำดับ
- 2) นำผู้ประสบเหตุไปยังฝักบัวฉุกเฉิน (shower)
- 3) ดึงคันโยกลงน้ำจะไหลโดยอัตโนมัติ
- 4) ให้ทำการล้างด้วยน้ำโดยการปล่อยน้ำไหลผ่าน ห้ามถูหรือฟอกด้วยสบู่หรือสารเคมีใด ๆ
- 5) ในกรณีที่อาการรุนแรงหรือควรพบแพทย์ให้แจ้งเบอร์ฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112 เพื่อส่งต่อผู้ป่วยต่อไป
- 6) แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 7) ทำการจัดการรับมือเหตุหกรั่วไหล ด้วยชุดรับมือเหตุฉุกเฉินสารเคมีหกรั่วไหล (chemical spill kit) ซึ่งจัดเตรียมไว้ยังตู้บริเวณทางเดินด้านหน้าห้องปฏิบัติการ โดยสวมใส่ชุดปกป้องส่วนบุคคลที่เหมาะสม (PPE) และปรับค่าความเป็นกรดต่างของน้ำที่ไหลผ่านให้เป็นกลางด้วยผงโซเดียมคาร์บอเนตหรือผงฟู (sodium bicarbonate powder) สำหรับกรด และ citric หรือ ascorbic acid สำหรับด่าง
- 8) ผู้ร่วมงาน ผู้พบเหตุการณ์ หรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับแจ้งบันทึกในแบบฟอร์มอุบัติเหตุ (CICM-BCC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC
- 9) CICM-BCC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

8.2.2 กรณีผู้ประสบเหตุไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้หรือหมดสติ

- 8.2.2.1 ให้ผู้ประสบเหตุ ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเหตุการณ์ สวมถุงมือชนิดทนกรดต่าง หน้ากากกันสารเคมี แว่นตานิรภัย แก่ตนเอง และผู้ประสบเหตุ ในกรณีไอระเหยมีอันตราย
- 8.2.2.2 ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุใช้ถังน้ำฝักบัวฉุกเฉินสำหรับการหกรั่วไหลของสารเคมีชนิดเคลื่อนย้ายได้มายังผู้ประสบเหตุ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 6 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธ์ศรี
ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา
คุณจันทร์โชติ

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

- 8.2.2.3 ถอดเสื้อคลุมปฏิบัติการผู้ประสบเหตุ
- 8.2.2.4 ทำการล้างด้วยน้ำโดยการปล่อยน้ำไหลผ่านห้ามถูหรือฟอกด้วยสบู่หรือสารเคมีใด ๆ
- 8.2.2.5 ในกรณีมีอาการรุนแรงหรือควรพบแพทย์ให้แจ้งเบอร์ฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112 เพื่อส่งต่อผู้ป่วยต่อไป
- 8.2.2.6 แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 8.2.2.7 ทำการจัดการรับมือเหตุหกรั่วไหล ด้วยชุดรับมือเหตุฉุกเฉินสารเคมีหกรั่วไหล (chemical spill kit) ซึ่งจัดเตรียมไว้ยังตู้บริเวณทางเดินด้านหน้าห้องปฏิบัติการ โดยสวมใส่ชุดปกป้องส่วนบุคคลที่เหมาะสม (PPE) และปรับค่าความเป็นกรดต่างของน้ำที่ไหลผ่านให้เป็นกลางด้วยผงโซเดียมคาร์บอเนตหรือผงฟู (sodium bicarbonate powder) สำหรับกรด และ citric หรือ ascorbic acid สำหรับด่าง
- 8.2.2.8 ผู้ร่วมงาน ผู้พบเหตุการณ์ หรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับแจ้งบันทึกในแบบฟอร์มอุบัติเหตุ (CICM-BCC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC
- 8.2.2.9 CICM-BCC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

8.3 อุบัติเหตุจากสารชีวภาพ

- 8.3.1 ผู้ประสบเหตุมีสติและสามารถเคลื่อนย้ายได้
 - 8.3.1.1 ในกรณีสารชีวภาพหกบริเวณตาหรือใบหน้า
 - 1) เคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุไปยัง eye shower
 - 2) ทำการล้างตาหรือใบหน้าด้วยการปล่อยน้ำไหลผ่าน
 - 3) ในกรณีมีอาการรุนแรงหรือควรพบแพทย์ให้แจ้งเบอร์ฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112 เพื่อส่งต่อผู้ป่วยต่อไป
 - 4) ในกรณีที่ไม่รุนแรงให้ไปพบแพทย์แผนกฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เพื่อตรวจประเมินและรักษาต่อไป

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติจุฬารณ

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 7 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พนักรศรี
ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา
คุณจันทร์โชติ

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

- 5) แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 6) ทำการจัดการสารชีวภาพหกั่วไหลตามวิธีปฏิบัติมาตรฐานในการรับมือเหตุฉุกเฉินการหกั่วไหลของสารชีวภาพ (SOP-BCC-08) โดยชุดรับมือเหตุฉุกเฉินสารชีวภาพหกั่วไหล (biological spill kit) จัดเตรียมไว้ยังตู้บริเวณทางเดินด้านหน้าห้องปฏิบัติการและตู้เก็บของ ห้อง ante
- 7) ผู้ร่วมงาน ผู้พบเหตุการณ์ หรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับแจ้งบันทึกในแบบฟอร์มอุบัติเหตุ (CICM-BCC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC
- 8) CICM-BCC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติจุฬารณ

8.3.1.2 ในกรณีสารชีวภาพหกั่วไหลบริเวณร่างกาย

- 1) ถอดอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ที่ปนเปื้อนสารชีวภาพออก
- 2) ทำการสวมถุงมือ
- 3) ทำการเช็ดสารชีวภาพ
- 4) ทำการลดการปนเปื้อนโดยใช้ 70-75% แอลกอฮอล์ เช็ดบริเวณที่ปนเปื้อน
- 5) ในกรณีที่อาการรุนแรงหรือควรพบแพทย์ให้แจ้งเบอร์ฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112 เพื่อส่งต่อผู้ป่วยต่อไป
- 6) ในกรณีที่ไม่รุนแรงให้ไปพบแพทย์แผนกฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เพื่อตรวจประเมินและรักษาต่อไป
- 7) แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 8) ทำการจัดการสารชีวภาพหกั่วไหลตามวิธีปฏิบัติมาตรฐานในการรับมือเหตุฉุกเฉินการหกั่วไหลของสารชีวภาพ (SOP-BCC-08) โดยชุดรับมือเหตุฉุกเฉินสารชีวภาพหกั่วไหล (biological spill kit) จัดเตรียมไว้ยังตู้บริเวณทางเดินด้านหน้าห้องปฏิบัติการและตู้เก็บของ ห้อง ante

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 8 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธุ์ศรี
ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา
คุณจันทร์โชติ

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

9) ผู้ร่วมงาน ผู้พบเหตุการณ์ หรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับ
แจ้งบันทึกในแบบฟอร์มอุบัติเหตุ (CICM-BCC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ
CICM-BCC

10) CICM-BCC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความ
ปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัย
แพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

8.3.2 ผู้ประสบเหตุมีสติแต่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ หรือผู้ประสบเหตุไม่มีสติ

8.3.2.1 ให้แจ้งเบอร์ฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์
โทรศัพท์ 02-926-9112

8.3.2.2 ระหว่างรอแพทย์ให้ผู้พบเหตุการณ์สวมชุดปกป้องส่วนบุคคล และถอด
อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่ปนเปื้อนสารชีวภาพของผู้ประสบเหตุ หาก
สามารถดำเนินการได้

8.3.2.3 ทำการเช็ดสารชีวภาพของผู้ประสบเหตุ หากสามารถดำเนินการได้

8.3.2.4 ทำการลดการปนเปื้อนโดยใช้ 70-75% แอลกอฮอล์ เช็ดบริเวณที่ปนเปื้อน
ของผู้ประสบเหตุ หากสามารถดำเนินการได้

8.3.2.5 แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

8.3.2.6 ทำการจัดการสารชีวภาพหกรั่วไหลตามวิธีปฏิบัติมาตรฐานในการรับมือ
เหตุฉุกเฉินการหกรั่วไหลของสารชีวภาพ (SOP-BCC-08) โดยชุดรับมือ
เหตุฉุกเฉินสารชีวภาพหกรั่วไหล (biological spill kit) จัดเตรียมไว้ยังตู้
บริเวณทางเดินด้านหน้าห้องปฏิบัติการและตู้เก็บของ ห้อง ante

8.3.2.7 ผู้ร่วมงาน ผู้พบเหตุการณ์หรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับแจ้ง
บันทึกในแบบฟอร์มอุบัติเหตุ (CICM-BCC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-
BCC

8.3.2.8 CICM-BCC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความ
ปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัย
แพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

8.4 การบาดเจ็บของผู้ใช้งานห้องปฏิบัติการจากอุบัติเหตุต่าง ๆ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 9 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธ์ศรี

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา

คุณจันทร์โชติ

นอกเหนือไปจากอุบัติเหตุที่เกิดจากสารเคมีหรือสารชีวภาพหกรั่วไหล และอุบัติเหตุจากกระแสไฟฟ้า เช่น ไฟดูด ไฟฟ้าลัดวงจร แล้วนั้น อุบัติเหตุที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้กับผู้ปฏิบัติงานในขณะที่เข้าใช้งานห้องปฏิบัติการรวมถึง อุบัติเหตุลื่นหกล้ม การโดนของมีคมบาด ทิ่มแทง การทำสิ่งของตกหล่นใส่ร่างกาย แผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก ฯลฯ หากเกิดอุบัติเหตุดังกล่าว ให้ผู้ใช้งานห้องปฏิบัติการดำเนินการตามคำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับการรับมืออุบัติเหตุดังนี้

8.4.1 ให้ผู้ประสบเหตุ ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ประเมินสถานการณ์ และความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลและ/หรือทรัพย์สินจากอุบัติเหตุที่นั้น ก่อนที่จะดำเนินการใดๆ

8.4.2 ให้ผู้ประสบเหตุและบุคคลที่เกี่ยวข้องทำการสำรวจว่า ตนเองและผู้ร่วมงานได้รับบาดเจ็บหรือไม่

8.4.2.1 กรณีที่ผู้ประสบเหตุไม่ได้รับบาดเจ็บหรือได้รับบาดเจ็บเล็กน้อย ยังมีสติ และสามารถเคลื่อนไหวได้

- 1) ให้ผู้ประสบเหตุแจ้งผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ และทำการเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณที่เกิดเหตุไปอยู่ในที่ที่ปลอดภัย และรอความช่วยเหลือ
- 2) หากพบว่ามีการหก หล่น รั่วไหล ของสารเคมีหรือสารชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ ให้ปฏิบัติตามมาตรการวิธีปฏิบัติมาตรฐาน 8.2 อุบัติเหตุจากสารเคมี หรือ 8.3 อุบัติเหตุจากสารชีวภาพ ก่อนทำการเคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุ
- 3) ทำการปฐมพยาบาลเบื้องต้นแก่ผู้ประสบเหตุด้วยชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น ซึ่งถูกเก็บไว้ในตู้บริเวณด้านหน้าห้องปฏิบัติการ
- 4) ให้ผู้ประสบเหตุ ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเห็นเหตุการณ์แจ้งให้ผู้เข้าใช้งานห้องปฏิบัติการคนอื่นๆ ทราบเกี่ยวกับอุบัติเหตุที่เกิดขึ้น
- 5) ในกรณีที่อาการบาดเจ็บมีความรุนแรงมากขึ้นหรือผู้ประสบเหตุควรได้รับการตรวจร่างกายจากแพทย์ ให้ทำการติดต่อแจ้งเหตุที่ห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112 เพื่อส่งต่อผู้ป่วยต่อไป

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติจุฬารณ

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 10 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธ์ศรี

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา

คุณจันทร์โชติ

- 6) ให้ผู้ประสบเหตุ ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเห็นเหตุการณ์แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 7) ให้ผู้ประสบเหตุ ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์เขียนรายงานอุบัติเหตุ (CICM-BCC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC
- 8) CICM-BCC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติจุฬารณ

8.4.2.2 กรณีผู้ประสบเหตุได้รับบาดเจ็บและยังมีสติ แต่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายตนเองได้

- 1) ให้ผู้ประสบเหตุแจ้งและขอความช่วยเหลือผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ และรอความช่วยเหลือ
- 2) หากบริเวณที่เกิดเหตุไม่ก่อให้เกิดอันตรายเพิ่มเติมแก่ผู้ประสบเหตุระหว่างรอความช่วยเหลือ ห้ามผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ทำการเคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุออกจากบริเวณที่เกิดเหตุ
- 3) ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ทำการติดต่อแจ้งเหตุและขอความช่วยเหลือไปที่ห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112
- 4) หากพบว่ามีการหก หล่น รั่วไหล ของสารเคมีหรือสารชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ ให้ปฏิบัติตามมาตรการวิธีปฏิบัติมาตรฐาน 8.2 อุบัติเหตุจากสารเคมี หรือ 8.3 อุบัติเหตุจากสารชีวภาพ ระหว่างรอความช่วยเหลือหรือก่อนทำการเคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุ
- 5) ทำการปฐมพยาบาลเบื้องต้นแก่ผู้ประสบเหตุด้วยชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น ซึ่งถูกเก็บไว้ในตู้บริเวณด้านหน้าห้องปฏิบัติการ ระหว่างรอความช่วยเหลือ
- 6) ให้ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเห็นเหตุการณ์แจ้งให้ผู้เข้าใช้งานห้องปฏิบัติการคนอื่นๆ ทราบเกี่ยวกับอุบัติเหตุที่เกิดขึ้น
- 7) ให้ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเห็นเหตุการณ์แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติจุฬารณ

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 11 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พนักรศรี

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา

คุณจันทร์โชติ

- 8) ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์เขียนรายงานอุบัติเหตุ (CICM-BCC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC
- 9) CICM-BCC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติจุฬารณ

8.4.2.3 กรณีที่ผู้ประสบเหตุไม่มีสติหรือไม่มี การตอบสนอง

- 1) ห้ามผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ ทำการเคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุ ยกเว้นในกรณีที่ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ ทำการประเมินสถานการณ์แล้ว พบว่า มีความจำเป็นอย่างยั้งที่ ต้องทำการเคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุ จึงทำการเคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุด้วยความระมัดระวังอย่างยั้งยวด แจ้งเหตุและติดต่อเรียกรถพยาบาลฉุกเฉินที่เบอร์ 1669 หรือเบอร์ 02-926-9112 ห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เพื่อนำตัวผู้ประสบเหตุส่งโรงพยาบาล หากผู้ประสบเหตุไม่มีสัญญาณชีพ ให้เริ่มทำการกู้ชีพเบื้องต้นโดยการนวดหัวใจและผายปอด (cardiopulmonary resuscitation)
- 2) ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ ตรวจสอบการหกล่น ร้วไหล ของสารเคมี หรือสารชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ
- 3) หากไม่มี การหกล่น ร้วไหล ของสารเคมีหรือสารชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ ให้รอความช่วยเหลือ
- 4) หากพบว่ามี การหกล่น ร้วไหล ของสารเคมีหรือสารชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ ให้ปฏิบัติตามมาตรการวิธีปฏิบัติมาตรฐาน 8.2 อุบัติเหตุจากสารเคมี หรือ 8.3 อุบัติเหตุจากสารชีวภาพ ระหว่างรอความช่วยเหลือหรือก่อนทำการเคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุ
- 5) ให้ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเห็นเหตุการณ์แจ้งให้ผู้เข้าใช้งานห้องปฏิบัติการ คนอื่นๆ ทราบเกี่ยวกับอุบัติเหตุที่เกิดขึ้น
- 6) ให้ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเห็นเหตุการณ์แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติจุฬารณ

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 12 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธุ์ศรี

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิสรว์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา

คุณจันทร์โชติ

- 7) ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์เขียนรายงานอุบัติเหตุ (CICM-BCC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC
- 8) CICM-BCC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติจุฬารณ

8.5 อุบัติเหตุจากกระแสไฟฟ้า

อุบัติเหตุจากกระแสไฟฟ้าที่พบได้บ่อยในห้องปฏิบัติการ คือ ไฟฟ้าลัดวงจรและถูกไฟฟ้าดูด หากพบว่ามีเหตุการณ์กระแสไฟฟ้าลัดวงจรหรือมีผู้ถูกไฟฟ้าดูด ให้ผู้ใช้งานห้องปฏิบัติการดำเนินการตามคำแนะนำดังนี้

- 8.5.1 ห้ามสัมผัสหรือเข้าช่วยเหลือผู้ถูกไฟฟ้าดูด จนกว่าจะมั่นใจว่ากระแสไฟฟ้าในห้องปฏิบัติการถูกตัดเรียบร้อยแล้ว
- 8.5.2 ทำการตัดวงจรไฟฟ้าในห้องปฏิบัติการ โดยการสับสวิตช์หรือเบรกเกอร์หลัก (main breaker) ที่ควบคุมวงจรไฟฟ้าทั้งหมดในห้องปฏิบัติการลง โดยสวิตช์หลักหรือเบรกเกอร์ที่ควบคุมกระแสไฟฟ้าในห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (BSL2) จะอยู่ที่ห้อง ante-room
- 8.5.3 หากไม่สามารถตัดวงจรไฟฟ้าได้หรือมีสายไฟพาดผ่านตัวผู้ประสบเหตุอยู่ ต้องหาวัสดุที่เป็นฉนวน ไม่นำกระแสไฟฟ้า เช่น ไม้ มาเชี่ยเอาสายไฟออกจากบริเวณนั้นก่อน หรือใช้วัสดุที่เป็นฉนวน ไม่นำกระแสไฟฟ้า เช่น ผ้าแห้ง เชือกแห้ง สายยาง หรือให้ผู้ให้การช่วยเหลือสวมถุงมือยาง รองเท้ายาง ก่อนผลักหรือดึงตัวผู้ประสบเหตุออกจากบริเวณที่มีกระแสไฟฟ้ารั่ว หากผู้ประสบเหตุอยู่ในบริเวณที่มีน้ำขัง ต้องมีการเชี่ยสายไฟหรือตัดกระแสไฟฟ้าก่อนเข้าให้ความช่วยเหลือผู้ประสบเหตุ และเคลื่อนย้ายตัวผู้ประสบเหตุไปยังตำแหน่งอื่น
- 8.5.4 ไม่แนะนำให้ทำการเคลื่อนย้ายตัวผู้ประสบเหตุ ยกเว้นมีความจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายให้ทำด้วยความระมัดระวังอย่างยิ่งยวด
- 8.5.5 ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ ตรวจสอบสัญญาณชีพของผู้ประสบเหตุ รวมถึงการหกล่น รั่วไหล ของสารเคมี หรือสารชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 13 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พนักศรี

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา

คุณจันทร์โชติ

- 8.5.6 หากผู้ประสบเหตุไม่มีสัญญาณชีพ ให้ทำการแจ้งเหตุและติดต่อเรียกรถพยาบาลฉุกเฉินที่เบอร์ 1669 หรือ เบอร์ 02-926-9112 เพื่อนำตัวผู้ประสบเหตุส่งโรงพยาบาล และเริ่มทำการกู้ชีพเบื้องต้นโดยการนวดหัวใจและผายปอด (cardiopulmonary resuscitation)
- 8.5.7 หากผู้ประสบเหตุมีสติ สามารถตอบสนองได้ดี ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์แจ้งเหตุและขอความช่วยเหลือไปที่ห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112
- 8.5.7.1 ในกรณีไม่มีกรหกล่น รั่วไหล ของสารเคมีหรือสารชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ ให้ทำการปฐมพยาบาลเบื้องต้นระหว่างรอความช่วยเหลือ
- 8.5.7.2 ในกรณีที่มีการหก กล่น รั่วไหล ของสารเคมีหรือสารชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ ให้ปฏิบัติตามมาตรการวิธีปฏิบัติมาตรฐาน 8.2 อุบัติเหตุจากสารเคมี หรือ 8.3 อุบัติเหตุจากสารชีวภาพ ระหว่างรอความช่วยเหลือ
- 8.5.8 ให้ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเห็นเหตุการณ์แจ้งให้ผู้เข้าใช้งานห้องปฏิบัติการคนอื่นๆ ทราบเกี่ยวกับอุบัติเหตุที่เกิดขึ้น
- 8.5.9 ให้ผู้ร่วมงาน หรือผู้พบเห็นเหตุการณ์แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 8.5.10 ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์เขียนรายงานอุบัติเหตุ (CICM-BCC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-BCC
- 8.5.11 CICM-BCC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

8.6 อุบัติเหตุจากอัคคีภัย

8.6.1 กรณีที่เสื้อผ้าของผู้ประสบเหตุติดไฟ

- 8.6.1.1 ห้ามไม่ให้ผู้ประสบเหตุวิ่งไปมา เนื่องจากจะทำให้เปลวเพลิงมีความรุนแรงมากขึ้น ให้ผู้ประสบเหตุล้มนอนลงที่พื้น ใช้ฝ่ามือทั้ง 2 ข้างกันใบหน้า และกลิ้งตัวไปมาเพื่อดับไฟ หรือให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเห็นเหตุการณ์ทำการดับไฟที่ติดที่เสื้อผ้าด้วยการใช้ถังน้ำฝักบัวรด ถังดับเพลิงฉีด หรือการใช้ฝักบัวเซฟตี้ที่มีอยู่ประจำห้องปฏิบัติการ (safety shower)

8.6.2 กรณีที่มีเหตุเพลิงไหม้ในห้องปฏิบัติการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 14 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธ์ศรี
ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา
คุณจันทร์โชติ

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.6.2.1 เพลิงไหม้ขนาดเล็ก

- 1) ให้ผู้ประสบเหตุตั้งสติ ประเมินสถานการณ์ และสำรวจว่ามีผู้ได้รับบาดเจ็บจากเหตุการณ์หรือไม่
- 2) ทำการแจ้งเหตุเพลิงไหม้แก่ผู้ร่วมใช้ห้องปฏิบัติงานในขณะนั้น เพื่อให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณที่เกิดเหตุ
- 3) ทำการดับเพลิงด้วยถังดับเพลิงประจำห้องปฏิบัติการ ด้วยการฉีดน้ำยาไปที่ฐานเพลิงจนกว่าเพลิงจะดับลง
- 4) หากไม่สามารถทำการดับเพลิงได้ หรือเพลิงมีการลุกลามขยายขนาดขึ้นให้อพยพออกจากพื้นที่เกิดเหตุโดยใช้ทางออกฉุกเฉินตามแผนผังเส้นทางการหนีไฟที่ทางคณะกรรมการห้องปฏิบัติการจัดเตรียมไว้ให้ และให้เป็นไปตามขั้นตอนการอพยพหนีไฟภายนอกห้องปฏิบัติการตามแผนการซักซ้อมที่จัดโดยงานอาคารและสถานที่ วิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์
- 5) เมื่ออยู่ในบริเวณที่ปลอดภัยแล้ว ให้แจ้งเหตุเพลิงไหม้กับงานรักษาความปลอดภัยและจราจร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เบอร์โทรศัพท์ 02-564-4407
- 6) หากพบผู้หมดสติหรือผู้ที่ได้รับอันตรายจากอัคคีภัย ให้แจ้งเหตุและขอความช่วยเหลือไปที่ห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112 หรือ เบอร์ 1669

8.6.2.2 เพลิงไหม้ขนาดใหญ่ที่ประเมินแล้วว่าไม่สามารถควบคุมเพลิงได้ด้วยถังดับเพลิง

- 1) ให้ผู้ประสบเหตุตั้งสติ ประเมินสถานการณ์ และสำรวจว่ามีผู้ได้รับบาดเจ็บจากเหตุการณ์หรือไม่
- 2) ปิดประตูหน้าต่างห้องที่เกิดเพลิงไหม้ให้สนิทที่สุดทันทีถ้าทำได้ เพื่อป้องกันการลุกลาม แต่ต้องแน่ใจว่าไม่มีใครติดอยู่ข้างใน แล้วรีบหนีออกมา
- 3) เปิดสัญญาณเตือนเพลิงไหม้ที่ถูกติดตั้งอยู่บริเวณใกล้กับประตูหนีไฟ หากไม่มีอุปกรณ์แจ้งเหตุฉุกเฉิน ให้ตะโกนดัง ๆ หลาย ๆ ครั้งว่า “ไฟไหม้” หรือทำการแจ้งเหตุเพลิงไหม้แก่ผู้ร่วมใช้ห้องปฏิบัติงานในขณะนั้น และ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า : 15 / 15

SOP-BCC

09 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.เทวา พันธ์ศรี
ผศ.ดร.สพญ.อันธิมา
คุณจันทร์โชติ

ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิสรุ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

อพยพออกจากที่เกิดเหตุโดยใช้ทางออกฉุกเฉินตามแผนผังเส้นทางหนีไฟที่ทางคณะกรรมการห้องปฏิบัติการจัดเตรียมไว้ให้ และให้เป็นไปตามขั้นตอนการอพยพหนีไฟภายนอกห้องปฏิบัติการตามแผนการซักซ้อมที่จัดโดยงานอาคารและสถานที่ วิทยาลัยแพทยศาสตรนานาชาติจุฬารักษ์

- 4) หากสามารถทำได้ ให้ทำการตัดกระแสไฟฟ้าในห้องปฏิบัติการ โดยการสับสวิทช์หรือเบรกเกอร์หลัก (main circuit breaker) ที่ควบคุมวงจรไฟฟ้าทั้งหมดในห้องปฏิบัติการลง
- 5) ระหว่างการอพยพ ถ้าจำเป็นต้องหนีฝ่าควันไฟออกไป ให้หาผ้าชุบน้ำคลุมป้องกันปากและจมูก เพื่อป้องกันการสำลักควัน และพยายามใช้วิธีคลานต่ำ ๆ เพื่อหนีไปยังทางออกฉุกเฉิน
- 6) เมื่ออยู่ในบริเวณที่ปลอดภัยแล้ว ให้แจ้งเหตุเพลิงไหม้กับงานรักษาความปลอดภัยและจราจร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เบอร์โทรศัพท์ 02-564-4407
- 7) หากพบผู้หมดสติหรือผู้ที่ได้รับอันตรายจากอัคคีภัย ให้แจ้งเหตุและขอความช่วยเหลือไปที่ห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112 หรือ เบอร์ 1669



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-10

การรับมือเหตุฉุกเฉินกรณีมีผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

วันที่อนุมัติใช้งาน

21 ธ.ค.63

ในห้องปฏิบัติการ

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|--------------------|--------------|----------|
| 1 | | 21 ธ.ค.63 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 30 พ.ย.65 | ยกเลิก | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก่)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตถาการ)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินกรณีมีผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ใน
ห้องปฏิบัติการ

เอกสารควบคุม

หน้า : 1 / 3

SOP-BCC

10 REV.02

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.วีระชัย ทิตถการ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทิศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 21 ธันวาคม 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรับมือเหตุฉุกเฉินกรณีมีผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา (โควิด-19) ภายในห้องปฏิบัติการ

2. ขอบข่าย

สำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ และผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจในการรับมือเหตุฉุกเฉินกรณีมีผู้ติดเชื้อโควิด-19 ภายในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม

3. หลักการ

เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ ความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 และเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม จึงมีความจำเป็นต้องกำหนดวิธีปฏิบัติมาตรฐานในการรับมือเหตุฉุกเฉินกรณีมีผู้ติดเชื้อโควิด-19 ภายในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถจัดการกับเหตุฉุกเฉินได้อย่างถูกต้อง เพื่อความปลอดภัยและเพื่อเป็นการลดความอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อชีวิตของผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1 BSL1 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1
- 4.2 BSL2 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2
- 4.3 CICM-BCC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.4 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินกรณีผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ใน เอกสารควบคุม หน้า : 2 / 3
 ห้องปฏิบัติการ SOP-BCC 10 REV.02
 ผู้จัดทำ ผศ.ดร.วีระชัย ทิตถาวร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 21 ธันวาคม 2563

5.5 คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์
 นานาชาติจุฬาภรณ์

5.6 งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 พระราชบัญญัติ ความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 และเพื่อให้
 เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

8.1 ผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

8.1.1 ให้ผู้ติดเชื้อแจ้งนักวิทยาศาสตร์ประจำห้องปฏิบัติการ หรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทางไลน์ หรือ
 โทรศัพท์

8.1.2 ให้นักวิทยาศาสตร์ประจำห้องปฏิบัติการ ปิดการใช้งานพื้นที่ห้องปฏิบัติการบริเวณที่ผู้ติดเชื้อมีการ
 ใช้งาน

8.1.3 ให้ผู้ติดเชื้อแจ้งหัวหน้างาน หรือผู้ดูแลโดยตรง ทางไลน์ หรือโทรศัพท์ เช่น

- นักศึกษาปริญญาตรี แจ้งงานกิจการนักศึกษา
- นักศึกษาบัณฑิตศึกษา แจ้งงานบัณฑิตศึกษา
- นักวิทยาศาสตร์ แจ้งหัวหน้างานทั่วไป (วิจัย ส่งเสริมและพัฒนาวิชาการ)
- ผู้ช่วยวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย แจ้งอาจารย์ผู้รับผิดชอบ หรือหัวหน้าโครงการวิจัย
- อาจารย์และเจ้าหน้าที่ อื่น ๆ แจ้งงานบริหารทรัพยากรมนุษย์
- พนักงานทำความสะอาด แจ้งงานบริหาร

8.2 พนักงานทำความสะอาดเข้าทำความสะอาดกรณีผู้ติดเชื้อในห้องปฏิบัติการ

8.2.1 ให้สวมใส่ PPE ตาม SOP เรื่องการรับมือเหตุสารชีวภาพหกั่วไหล (CICM-BCC-SA-008)

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินกรณีผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ใน เอกสารควบคุม หน้า : 3 / 3
 ห้องปฏิบัติการ SOP-BCC 10 REV.02
 ผู้จัดทำ ผศ.ดร.วีระชัย ทิตถาวร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทักษณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 21 ธันวาคม 2563

- 8.2.2 เตรียมน้ำยาทำความสะอาด virkon หรือ น้ำยาฆ่าเชื้ออื่น ๆ ที่มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโควิด-19 ได้ และเหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ
- 8.2.3 ทำการฉีด virkon หรือ น้ำยาฆ่าเชื้ออื่น ๆ ที่มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโควิด-19 ได้ ลงบนผ้าสะอาดให้ชุ่ม
- 8.2.4 ทำการเช็ดตามพื้นผิวที่คาดว่าจะมีการปนเปื้อนเชื้อโควิด-19 หรือบริเวณที่ผู้ติดเชื้อสัมผัส รอให้แห้ง ทำการถูซ้ำอีกครั้ง
- 8.2.5 ทำการถูพื้นโดยจุ่มไม้ถูพื้นใน 1% Sodium hypochlorite (ทำการเจือจาง 50 เท่า โดยเติม 5% Sodium hypochlorite จำนวน 20 มล. ลงในน้ำสะอาด 980 มล.) ปิดให้หมด และถูพื้นให้ทั่ว บริเวณ รอให้แห้ง ทำการถูซ้ำอีกครั้ง
- 8.2.6 ถอด PPE ตาม SOP เรื่องการรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (CICM-BCC-SA-008)
- 8.2.7 เมื่อทำความสะอาดเสร็จเรียบร้อย แจ้งนักวิทยาศาสตร์หรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการเพื่อดำเนินการ เปิดใช้งานห้องปฏิบัติการต่อไป (หลังการทำความสะอาด 3 ชั่วโมง)



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-11 การเข้าห้องปฏิบัติการทางชีวภาพระดับ 2 ของแม่บ้านทำความสะอาด วันที่อนุมัติใช้งาน 30 พ.ย.65

สะอาดและช่างซ่อมแซม

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|------------------------|--------------|----------|
| 1 | | 30 พ.ย.65 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 2 ม.ค. 67 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก่)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตภากร)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าห้องปฏิบัติการทางชีวภาพระดับ 2 ของแม่บ้านทำความสะอาด เอกสารควบคุม หน้า : 1 / 4
 และช่างซ่อมแซม SOP-BCC 11 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.วีระชัย ทิตถาภกร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการเข้าปฏิบัติงานของแม่บ้าน ผู้เกี่ยวข้อง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ในการพิจารณาระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยและห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการ

2. ขอบข่าย

สำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ และผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจมาตรฐานวิธีปฏิบัติในการพิจารณาระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยและห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการ เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

เพื่อให้การดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและตัวอย่างวิจัยที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรคตามรายชื่อเชื้อโรค ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน และชุมชน

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1 BSL1 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1
- 4.2 BSL2 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2
- 4.3 CICM-BCC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4.4 TU-IBC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าห้องปฏิบัติการทางชีวภาพระดับ 2 ของแม่บ้านทำความสะอาด เอกสารควบคุม หน้า : 2 / 4
และช่างซ่อมแซม SOP-BCC 11 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.วีระชัย ทิตถภากร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

5.4 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

5.5 งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561
- 7.3 กฎกระทรวงสาธารณสุข การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อกฎกระทรวง การจัดการมูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชน พ.ศ. 2563
- 7.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2565

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

- 8.1 การดำเนินการทำความสะอาดและเก็บขยะติดเชื้อของแม่บ้าน
 - 8.1.1 ให้แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ดำเนินการก่อนเข้าห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 ได้แก่ BSL2 Room A B และ C
 - 8.1.2 ให้ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ดำเนินการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายควบคุมการเข้าดำเนินการตลอดในการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2
 - 8.1.3 ให้สวม PPE ได้แก่ กาวน ถุงมือ ถุงคลุมรองเท้า แวนตา และหมวกคลุมผม ตามวิธีปฏิบัติมาตรฐาน SOP-BCC-03
 - 8.1.4 ให้ทำความสะอาดพื้นโดยใช้ 0.5% sodium hypochlorite โดยใช้ไม้ถูพื้นสำหรับห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 เท่านั้น
 - 8.1.5 ให้ทำสะอาดพื้นผิวและอุปกรณ์ต่างโดยใช้ผ้าชุบ 0.5% sodium hypochlorite
 - 8.1.6 ในการเก็บรวบรวมขยะติดเชื้อให้นำขยะติดเชื้อที่ผูกปากถุงแล้ว ขนย้ายโดยรถเข็น และนำไปรวมที่เก็บมูลฝอยติดเชื้อของห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ เพื่อทำการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อต่อไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การเข้าห้องปฏิบัติการทางชีวภาพระดับ 2 ของแม่บ้านทำความสะอาด เอกสารควบคุม หน้า : 3 / 4
 และช่างซ่อมแซม SOP-BCC 11 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.วีระชัย ทิตถาวร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

ตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2565 และ
 กฎกระทรวงสาธารณสุข การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อกฎกระทรวง การจัดการมูลฝอยที่เป็นพิษ
 หรืออันตรายจากชุมชน พ.ศ. 2563

8.2 การจัดการมูลฝอยให้แบ่งออกเป็น 4 ชนิด ได้แก่ มูลฝอยทั่วไป มูลฝอยติดเชื้อ ขยะมีคม และขยะสารเคมี

8.2.1 มูลฝอยทั่วไป

8.2.1.1 ให้ทิ้งลงในภาชนะสำหรับมูลฝอยทั่วไปที่วิทยาลัย ฯ จัดเตรียมไว้ให้ โดยมีปริมาตรไม่
 เกิน 3 ใน 4 ของถุง

8.2.1.2 พนักงานทำความสะอาดทำการรวบรวมมูลฝอยทั่วไปทุกวัน นำไปเก็บในบริเวณที่พัก
 มูลฝอยรวมของวิทยาลัยฯ เพื่อนำไปให้มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ดำเนินการต่อไป

8.2.2 มูลฝอยติดเชื้อ

8.2.1.1 ให้ทิ้งในภาชนะสำหรับมูลฝอยติดเชื้อที่วิทยาลัย ฯ จัดเตรียมไว้ให้ โดยมีปริมาตรไม่
 เกิน 3 ใน 4 ของถุง

8.2.1.2 พนักงานทำความสะอาดทำการรวบรวมมูลฝอยติดเชื้อทุกวัน โดยขนย้ายด้วยรถเข็น
 ที่มีภาชนะมีฝาปิดมิดชิด ทำจากวัสดุที่แข็งแรง ไม่แตกหักง่าย และไม่มีรูรั่วซึม เพื่อ
 นำไปเก็บในบริเวณที่พักมูลฝอยติดเชื้อรวมภายในห้อง Washing room ของวิทยาลัย
 ฯ

8.2.1.3 ทำการนึ่งฆ่าเชื้อมูลฝอยติดเชื้อที่ 134 องศาเซลเซียส ความดัน 2.25 Bar หรือ 33
 psi เป็นเวลา 35 นาที ด้วยเครื่องอบนึ่งฆ่าเชื้อที่ผ่านการทดสอบ spore test อย่าง
 น้อยวันละ 1 ครั้งที่มีการใช้งานเครื่อง และได้รับการตรวจสอบมาตรฐานทุกปี

8.2.1.4 พนักงานทำความสะอาดทำการเก็บรวบรวมมูลฝอยติดเชื้อที่ผ่านการอบนึ่งฆ่าเชื้อ
 แล้วไปทำลายโดยบริษัทที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการ
 กำจัดมูลฝอยติดเชื้อ

8.2.1.5 มูลฝอยติดเชื้อที่ผ่านการลดการปนเปื้อนหรือทำให้เชื้อสิ้นสภาพด้วยสารเคมีที่มี
 คุณสมบัติฆ่าเชื้อ โดยให้ปฏิบัติตามคู่มือของสารเคมีชนิดนั้น ๆ จากนั้นดำเนินการ
 กำจัดมูลฝอยติดเชื้อโดยบริษัทที่ได้รับมอบหมาย

8.2.3 ขยะมีคม

8.2.3.1 ให้ทิ้งลงในภาชนะสำหรับของมีคมที่มีฝาปิดมิดชิด ทำจากวัสดุที่แข็งแรง ไม่แตกง่าย
 และไม่มีรูรั่วซึม แล้วนำไปรวบรวมเก็บในที่พักขยะมีคมรวมของวิทยาลัยฯ เพื่อให้
 บริษัทที่ได้รับมอบหมายดำเนินการต่อไป

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าห้องปฏิบัติการทางชีวภาพระดับ 2 ของแม่บ้านทำความสะอาด เอกสารควบคุม หน้า : 4 / 4
 และช่างซ่อมแซม SOP-BCC 11 REV.2

ผู้จัดทำ ผศ.ดร.วีระชัย ทิตถาวร ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

8.2.4 ขยะสารเคมี

8.2.4.1 ให้แยกทิ้งสารเคมีต่างชนิดกัน โดยต้องระบุชนิดและปริมาณ ก่อนทิ้งลงในภาชนะที่ทนต่อสารเคมีที่ต้องการทิ้ง จากนั้นนำไปรวมที่จุดพักขยะสารเคมี

8.2.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการแยกทิ้งตามชนิดสารเคมีได้ ให้ทำการระบุชนิดและปริมาณ ก่อนทิ้งลงในภาชนะที่ทนต่อสารเคมีที่ต้องการทิ้ง จากนั้นนำไปรวมที่จุดพักขยะสารเคมี

8.2.4.3 สำหรับการจัดการขยะสารเคมีที่มีการปนเปื้อนโลหะหนัก ให้ดำเนินการโดยนำขยะดังกล่าวมายังจุดทิ้งขยะสารเคมี ตามเวลาที่กำหนดโดยฝ่ายวิจัย (ผู้วิจัยจะต้องแจ้งผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มอบหมายก่อนใช้โลหะหนัก เพื่อกำหนดเวลาและวิธีกำจัดขยะปนเปื้อนโลหะหนัก)

8.2.4.4 การดำเนินการจัดการขยะสารเคมี จะดำเนินการโดยบริษัทที่ได้รับมอบหมาย

8.2.5 ขยะอิเล็กทรอนิกส์และถ่านไฟฉาย

8.2.5.1 นำไปทิ้งที่ถังขยะเฉพาะที่จุดพักขยะสารเคมี

8.2.5.2 การดำเนินการจัดการขยะอิเล็กทรอนิกส์และถ่านไฟฉายจะดำเนินการโดยบริษัทที่ได้รับมอบหมาย

8.3 การดำเนินการซ่อมแซมและซ่อมบำรุงของช่าง

8.3.1 ให้แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ดำเนินการก่อนเข้าห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 ได้แก่ BSL2 Room A B และ C

8.3.2 ให้ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ดำเนินการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายควบคุมการเข้าดำเนินการตลอดในการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

8.3.3 ให้สวม PPE ได้แก่ กาวนั้ ถุงมือ ถุงคลุมรองเท้า แว่นตา และหมวกคลุมผม ตามวิธีปฏิบัติมาตรฐาน SOP-BCC-03

8.3.4 ในกรณีมีการเปิดหน้าต่างให้ทำการอบฆ่าเชื้อด้วยโอโซนหรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ห้องก่อนเปิดใช้งาน



ห้องปฏิบัติการวิจัย ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ม. ธรรมศาสตร์

FM-DOC-02

บันทึกการแก้ไขและทบทวนเอกสาร

SOP-BCC-12

หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ

วันที่อนุมัติใช้งาน

30 พ.ย.65

ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ

(สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมเอกสาร)

| ลำดับที่ | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ | รายละเอียดการแก้ไข | หน้าที่แก้ไข | แก้ไขโดย |
|----------|---------------|-----------|------------------------|--------------|----------|
| 1 | | 30 พ.ย.65 | ประกาศใช้งาน | | |
| 2 | 1 | 2 ม.ค. 67 | ปรับปรุงเนื้อหาทั้งหมด | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(นางสาวสุภาวดี เขียวแก่)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย ทิตภากร)

ผู้รับผิดชอบด้านการควบคุมระบบเอกสาร

หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: **หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ** เอกสารควบคุม หน้า : 1 / 3
ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ SOP-BCC 12 REV.2

ผู้จัดทำ น.ส.สุภาวดี เขียวแก่ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทาง หลักเกณฑ์และตรวจสอบมูลฝอยติดเชื้อภายในห้องปฏิบัติการวิจัย

2. ขอบข่าย

ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทำความเข้าใจแนวทางหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อภายในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

เพื่อให้การดำเนินการเกี่ยวกับมูลฝอยติดเชื้อภายในห้องปฏิบัติการวิจัย วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ.2565 เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน และชุมชน

4. นิยามและคำย่อ

ไม่มี

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3 คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.4 งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ
- 5.5 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.6 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.7 พนักงานทำความสะอาดประจำห้องปฏิบัติการวิจัย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: **หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ** เอกสารควบคุม หน้า : 2 / 3
ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ SOP-BCC 12 REV.2

ผู้จัดทำ น.ส.สุภาวดี เขียวแก่ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศว์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

6 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

7 เอกสารอ้างอิง

7.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ.2565

8 ขั้นตอนการดำเนินการ

8.1 หลอดผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพที่ใช้ทดสอบ ต้องประกอบไปด้วย 3 ส่วน ได้แก่

- สปอร์ของเชื้อจีโอเบซิลลัส สะเทียโรเธอร์โมฟิลลัส (*Geobacillus stearothermophilus*) ที่มีจำนวนสปอร์ไม่น้อยกว่า 100,000 สปอร์
- อาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสม
- สารโบรโมครีซอล เพอร์เฟิล (Bromocresol purple) หรือสารอื่นใดที่สามารถบ่งชี้การเจริญเติบโตของเชื้อ

8.2 ขั้นตอนการตรวจสอบ

8.2.1 นำหลอดผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพที่ใช้ทดสอบ ไปวางรวมไว้กับมูลฝอยติดเชื้อในเครื่องอบฆ่าเชื้อ (Autoclave) จำนวนเครื่องละ 1 หลอด และอีกจำนวน 1 หลอด (control) ที่มาจากเลขที่ครั้งซึ่งผลิตเดียวกัน วางไว้ด้านนอกเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ

8.2.2 เมื่อมูลฝอยติดเชื้อผ่านการทำลายเชื้อแล้ว ให้นำหลอดผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพทั้งหมด ไปบ่มเพาะเชื้อในตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ 56 องศาเซลเซียส ตามระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์กำหนด

8.2.3 เมื่อครบกำหนดระยะเวลา นำหลอดผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพมาตรวจสอบผล โดยหลอดผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อ (Autoclave) จะต้องไม่มีการเปลี่ยนสี และหลอดผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพที่วางไว้ด้านนอกเครื่องอบฆ่าเชื้อ (Autoclave) จะต้องเปลี่ยนเป็นสีเหลืองหรือสีอื่นตามมาตรฐานที่ผลิตภัณฑ์กำหนด

8.2.4 จัดเก็บมูลฝอยติดเชื้อที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อ (Autoclave) พักรอไว้จนกว่าผลการทดสอบหลอดผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพแล้ว จึงสามารถทิ้งมูลฝอยได้ตามปกติ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: **หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ** เอกสารควบคุม หน้า : 3 / 3
ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ SOP-BCC 12 REV.2

ผู้จัดทำ น.ส.สุภาวดี เขียวแก่ ผู้ทบทวน ผศ.ดร.ตุลยากร เปล่งสุริยการ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิสรว์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 2 มกราคม 2567

- 8.2.5 ในกรณีที่หลอดผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานให้นำมูลฝอยติดเชื้อที่จัดเก็บและพักรอไว้ทั้งหมดในวันนั้นไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อ (Autoclave) อีกครั้ง และตรวจสอบผลตามข้อ 8.2.3
- 8.2.6 ถ้าผลการทดสอบหลอดผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพตามข้อ 8.2.5 ไม่อยู่เกณฑ์มาตรฐาน ให้หยุดพักการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อจนกว่าเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยฆ่าเชื้อ (Autoclave) จะได้รับการปรับปรุงหรือซ่อมบำรุงแล้ว