



ประกาศวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
เรื่อง มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) สำหรับห้องปฏิบัติการวิจัย (ฉบับภาษาไทย)
วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์
นานาชาติจุฬาภรณ์ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๓ วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๓ ให้ประกาศใช้มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
สำหรับห้องปฏิบัติการวิจัย (ฉบับภาษาไทย) วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ดังนี้

- | | |
|---|-------------------|
| ๑. การพิจารณาโครงการวิจัย ห้องปฏิบัติการ และการ
อนุมัติเข้าใช้ห้องปฏิบัติการ | (CICM-IBC-SA ๐๐๑) |
| ๒. การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ระดับที่ ๑ | (CICM-IBC-SA ๐๐๒) |
| ๓. การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ระดับที่ ๒ | (CICM-IBC-SA ๐๐๓) |
| ๔. แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์
และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และ ๓ | (CICM-IBC-SA ๐๐๔) |
| ๕. การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขยาย หรือมีไว้ใน
ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ | (CICM-IBC-SA ๐๐๕) |
| ๖. การทำลายเชื้อโรค | (CICM-IBC-SA ๐๐๖) |
| ๗. การจัดการมูลฝอย | (CICM-IBC-SA ๐๐๗) |
| ๘. การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล | (CICM-IBC-SA ๐๐๘) |
| ๙. การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ | (CICM-IBC-SA ๐๐๙) |

ทั้งนี้ ให้คณาจารย์ นักวิจัย และบัณฑิตศึกษา วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ปฏิบัติ
ตามประกาศ อย่างเคร่งครัดด้วย

ประกาศ ณ วันที่ 29 กรกฎาคม ๒๕๖๓

(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์อดิศร์ ทัศนรงค์)

คณบดี



วิธีปฏิบัติมาตรฐาน

STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOPs)

จัดทำโดย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์





สารบัญ

	หน้า
• การพิจารณาโครงการวิจัยห้องปฏิบัติการและการอนุมัติเข้าใช้ ห้องปฏิบัติการ (CICM-IBC-SA-001)	1
• การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (CICM-IBC-SA-002)	4
• การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (CICM-IBC-SA-003)	7
• แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมี การปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3 (CICM-IBC-SA-004)	13
• การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและ พิษจากสัตว์ (CICM-IBC-SA-005)	17
• การทำลายเชื้อโรค (CICM-IBC-SA-006)	24
• การจัดการมูลฝอย (CICM-IBC-SA-007)	27
• การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (CICM-IBC-SA-008)	30
• การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ (CICM-IBC-SA-009)	36
• การทำความสะอาดสถานปฏิบัติการระดับ 2 (CICM-IBC-SB-001)	45

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การพิจารณาโครงการวิจัย ห้องปฏิบัติการ และการอนุมัติเข้าใช้ห้องปฏิบัติการ

เอกสารควบคุม

หน้า: 1 / 3

CICM-IBC-SA

001 REV.00

ผู้จัดทำ ดร. เทวาท พันธ์ศรี

ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์

ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัดณรงค์

1 ตุลาคม 2562

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 สถานที่ปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1
- 4.2 BSL2 หมายถึง สถานที่ปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2
- 4.3 CICM-IBC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4.4 TU-IBC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2 ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การพิจารณาโครงการวิจัย ห้องปฏิบัติการ และการอนุมัติเข้าใช้ห้องปฏิบัติการ	เอกสารควบคุม	หน้า: 2 / 3
	CICM-IBC-SA	001 REV.00
ผู้จัดทำ ดร. เทวาท พันธ์ศรี ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์		1 ตุลาคม 2562

- 5.3 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.4 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.5 งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 6.1 แบบขอรับการพิจารณาระดับและห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ (CICM-IBC-FA-001)
- 6.2 แบบขอใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (CICM-IBC-FA-002)
- 6.3 แบบรายงานการเข้าใช้ห้องปฏิบัติการ BSL2 (CICM-IBC-FA-003)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

- 8.1 ให้นักวิจัยที่มีความต้องการขอใบรับรองการใช้ห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ กรอกรายละเอียดลงในแบบขอรับพิจารณาโครงการวิจัยและจัดส่งงานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ พร้อมแนบแบบพิจารณาระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของ TU-IBC ใบรับรองการอบรมที่เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 8.2 ให้งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ เสนอคณะบดีหรือรองคณะบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม
- 8.3 คณะบดีหรือรองคณะบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมพิจารณา หากมีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ รองคณะบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมจะเสนอต่อฝ่ายเลขานุการ CICM-IBC เพื่อนำเข้าพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย
- 8.4 ที่ประชุม CICM-IBC มีมติผลการพิจารณา
- 8.5 แจ้งผลนักวิจัยผ่านงานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ
 - 8.5.1 ในกรณีผ่านการพิจารณาให้ฝ่ายเลขานุการ แนบผลการพิจารณาและเสนอต่อคณะบดีเพื่อออกใบรับรองการใช้ห้องต่อไป

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การพิจารณาโครงการวิจัย ห้องปฏิบัติการ และการอนุมัติเข้าใช้ห้องปฏิบัติการ

เอกสารควบคุม

หน้า: 3 / 3

CICM-IBC-SA

001 REV.00

ผู้จัดทำ ดร. เทวาท พันธ์ศรี

ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์

ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.เอดิศว์ ทศณรงค์

1 ตุลาคม 2562

8.5.2 ในกรณีมีข้อแก้ไข หรือไม่ผ่านการพิจารณาให้แจ้งหัวหน้าโครงการเพื่อปรับแบบ
พิจารณาระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของ TU-IBC ให้สอดคล้องกับมติของ

CICM-IBC

- 8.6 เมื่อผ่านการพิจารณาระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของ TU-IBC ให้งานวิจัย ส่งเสริม และ
พัฒนาวิชาการ แจ้งฝ่ายเลขานุการ CICM-IBC ทราบ และเก็บเป็นข้อมูล
- 8.7 ให้นักวิจัยกรอกแบบฟอร์มเข้าใช้ห้องปฏิบัติการ BSL2 และเสนองานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนา
วิชาการ เพื่อกำหนดวันและเวลา เข้าใช้งาน
- 8.8 งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ แจ้ง ผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และฝ่ายเลขานุการ
CICM-IBC ทราบ เพื่อทำการควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.
2558
- 8.9 ให้นักวิจัยกรอกแบบรายงานการเข้าใช้ห้องปฏิบัติการ BSL2 เพื่อระบุข้อมูลเชื้อเชื้อโรค ปริมาณที่
ผลิต จำนวนหลอด ตำแหน่งการเก็บเชื้อโรค หลังใช้งาน

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1

เอกสารควบคุม

หน้า: 1 / 3

CICM-IBC-SA

002 REV.00

ผู้จัดทำ ดร. เทวา พงศ์ศรี

ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการวิจัยในสถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

2. ขอบข่าย

- 2.1 ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจการดำเนินการวิจัยในสถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1 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 สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1
- 4.2 CICM-IBC 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

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1

เอกสารควบคุม

หน้า: 2 / 3

CICM-IBC-SA

002 REV.00

ผู้จัดทำ ดร. เทวา พนกศรี

ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิสร ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 แบบขอใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (CICM-IBC-FA-001)

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-IBC

8.1.4 ตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่มีสุขภาพดี ได้แก่ เลือด ชีรุม พลาสมา ชิ้นส่วนอวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-IBC

8.1.5 ตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ได้แก่ เลือด ชีรุม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ที่มีหลักฐานหรือข้อบ่งชี้ทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจน ว่าไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อโรคในตัวอย่าง โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-IBC

8.1.6 ตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ได้แก่ เลือด ชีรุม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีหรือวิธีทางกายภาพหรืออื่น ๆ และมั่นใจได้ว่าเชื้อโรคได้สลายสภาพ โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-IBC

8.2 การดำเนินการวิจัยในห้องปฏิบัติการ BSL1 จะต้องแจ้งให้ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทราบก่อนเริ่มดำเนินการ

8.3 ให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยโดยอยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ดำเนินการและผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ได้รับมอบหมาย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1

เอกสารควบคุม

หน้า: 3 / 3

CICM-IBC-SA

002

REV.00

ผู้จัดทำ ดร. เทวา พงศ์ศรี

ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิสรุ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

8.4 ให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 รวมถึงประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง

8.5 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ ได้แก่ เลือด ชีรุ่ม พลาสมา ชิ้นส่วนอวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ให้ดำเนินการในตู้ชีวนิรภัย

8.6 ผู้ปฏิบัติงานสวมรองเท้าปิดปลายเท้า

8.7 การดำเนินการวิจัย ให้ผู้วิจัยสวมใส่อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล ได้แก่ เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงมือ หน้ากากอนามัย และ/หรือ แว่นตานิรภัย ที่เหมาะสมกับลักษณะงานที่ปฏิบัติ

8.8 เมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นจะต้องทำให้ตัวอย่างสิ้นสภาพ ก่อนนำไปทิ้งในภาชนะสำหรับมูลฝอยติดเชื้อ

8.9 เมื่อการดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ ให้ผู้วิจัยทำการลดการปนเปื้อนด้วยวิธีที่เหมาะสม และออกจากห้องปฏิบัติการทันที

8.10 กรณีเกิดอุบัติเหตุระหว่างการดำเนินการวิจัย และส่งผลให้เกิดการกระจายของสารชีวภาพ ให้ปฏิบัติตามหลักการจัดการสารอันตรายหกหล่นรั่วไหลทางชีวภาพตาม CICM-IBC-SA-008

8.11 ไม่นำกรด ด่าง หรืออุปกรณ์ที่ทำให้เกิดเปลวไฟไปใช้งานในตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet, BSC)

8.12 ไม่อนุญาตให้ผู้วิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการวิจัยเข้าห้องปฏิบัติการ

8.13 ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากปิเปตต์ (pipette)

8.14 ไม่อนุญาตให้นำสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเข้าห้องปฏิบัติการ

8.15 ไม่อนุญาตให้นำอาหาร หรือเครื่องดื่มเข้าห้องปฏิบัติการ

8.16 ห้ามใส่ และถอดคอนแทคเลนส์ขณะอยู่ในห้องปฏิบัติการ

8.17 ห้ามใช้เครื่องสำอางขณะอยู่ในห้องปฏิบัติการ

8.18 ไม่จับบริเวณสะอาด เช่น ลูกบิดประตู หรือ โทรศัพท์ ขณะใส่ถุงมือ

8.19 ให้ใช้ข้อศอกในการดันที่จับประตูหรือเท้าดันแท่นเลื่อนประตูเพื่อเลื่อนประตู

8.20 ล้างมือก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

8.21 ไม่อนุญาตให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าห้องปฏิบัติการ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 1 / 6

CICM-IBC-SA 003 REV.00

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการวิจัยในสถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2

2. ขอบข่าย

ให้ผู้เกี่ยวข้องศึกษาและทำความเข้าใจการดำเนินการวิจัยในสถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้เป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการวิจัยในสถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 ที่มีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับเชื้อโรค หมายรวมถึง แบคทีเรีย รา ไวรัส ปรสิต และสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้ดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับอนุภาคโปรตีนก่อโรค (prion) โดยหมายรวมถึงตัวอย่างวิจัยใด ๆ ที่มีการปนเปื้อนอนุภาคโปรตีนก่อโรค นอกจากนี้แนวทางปฏิบัติฉบับนี้เป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการวิจัยในสถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 ที่มีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ใด ๆ ที่ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทั้งเชื้อโรค พืช มนุษย์ และสัตว์ สิ่งส่งตรวจจากทั้งมนุษย์และสัตว์ และ/หรือสารชีวภาพอันตรายต่าง ๆ โดยไม่อนุญาตให้ดำเนินการเกี่ยวกับที่กักขังจากแบคทีเรีย และรา เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงานและชุมชน

4. นิยามและคำย่อ

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

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 2 / 6

CICM-IBC-SA 003 REV.00

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

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 แบบขอรับพิจารณาระดับและห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ (CICM-IBC-FA-001)
- 6.2 แบบขอใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (CICM-IBC-FA-002)
- 6.3 แบบรายงานการเข้าใช้ห้องปฏิบัติการ BSL2 (CICM-IBC-FA-003)
- 6.4 แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3* (CICM-IBC-SA-004)
- 6.5 การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (CICM-IBC-SA-005)
- 6.6 การทำลายเชื้อโรค (CICM-IBC-SA-006)
- 6.7 การจัดการมูลฝอย CICM-IBC-SA-007)
- 6.8 การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (CICM-IBC-SA-008)
- 6.9 การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ (CICM-IBC-SA-009)

7. เอกสารอ้างอิง

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

<http://www.biotech.or.th/biosafety/images/document/G01-biosafety%20guideline.pdf>

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 3 / 6

CICM-IBC-SA 003 REV.00

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

หลักปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ BSL2

8.1 ขอบข่ายของงานวิจัยที่สามารถดำเนินการได้

8.1.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 2 หรือ 3* โดยเชื้อโรคที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยจะต้องอยู่ในรายการที่ได้รับการจดแจ้งหรืออนุญาตแล้ว โดยวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และต้องได้รับการพิจารณา และประเมินระดับและความเสี่ยงจาก CICM-IBC

8.1.2 การวิจัยที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 2 และ 3* และต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-IBC

BSL2 Room A

ขอบข่ายของงานวิจัยที่สามารถดำเนินการได้

1. การวิจัยที่เกี่ยวกับสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์และสัตว์ที่มีหรืออาจมีการติดเชื้อแบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต ที่จัดอยู่ในเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 2 และ 3*
2. การวิจัยที่เกี่ยวกับสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์และสัตว์ที่มีหรืออาจมีการติดเชื้อแบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต ที่มีการติดต่อพันธุกรรม
3. การวิจัยที่เกี่ยวกับพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1

BSL2 Room B

ขอบข่ายของงานวิจัยที่สามารถดำเนินการได้

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

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 4 / 6

CICM-IBC-SA 003 REV.00

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

BSL2 Room C

ขอบข่ายของงานวิจัยที่สามารถดำเนินการได้

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

8.2 อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment: PPE)

- 8.2.1 เสื้อคลุมปฏิบัติการ (lab coat)
- 8.2.2 ถุงหุ้มรองเท้าสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2
- 8.2.3 ถุงมือ
- 8.2.4 หน้ากากอนามัย (mask) หรือชุดส่งผ่านอากาศ (respirator)
- 8.2.5 แว่นตานิรภัย (goggle)
- 8.2.6 หมวกคลุมผม (hair cover)
- 8.2.7 อื่น ๆ ตามความเหมาะสมของลักษณะงาน

8.3 แนวทางปฏิบัติทั่วไปในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL2 Room A, B และ C

ให้ดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ BSL1 และ

8.3.1 ให้ผู้วิจัยดำเนินการขอรับการพิจารณาระดับและห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพตามแบบขอรับพิจารณาระดับและห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ (CICM-IBC-FA-001) จาก CICM-IBC และ TU-IBC และต้องผ่านการพิจารณาเป็นที่เรียบร้อยก่อนดำเนินการในห้องปฏิบัติการ BSL2

8.3.2 เมื่อโครงการผ่านการพิจารณาจาก CICM-IBC และ TU-IBC แล้ว ก่อนเข้าดำเนินการวิจัยให้ผู้วิจัยดำเนินการกรอกแบบการอนุมัติเข้าใช้ห้องปฏิบัติการ ตามแบบขอรับพิจารณาระดับและห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ (CICM-IBC-FA-001)

8.3.3 ผู้เข้าใช้ห้องปฏิบัติการ BSL2 ต้องผ่านการอบรมแนวทางการปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพที่ได้รับการรับรอง ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

8.3.4 ให้ผู้วิจัยสวมใส่รองเท้าปิดปลายเท้าก่อนเข้าห้อง Anteroom

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 5 / 6

CICM-IBC-SA 003 REV.00

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

8.3.5 ให้ทำการเตรียมอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้เรียบร้อย โดยเชื้อโรคและสารชีวภาพจะต้องขนย้ายในภาชนะอย่างน้อย 2 ชั้น และวางบนรถเข็นเพื่อขนย้ายเข้าห้องปฏิบัติการ

8.3.6 ให้ผู้วิจัยสวมใส่อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล ได้แก่ ถุงคลุมเท้า หน้ากากอนามัย แว่นตานิรภัย หมวกคลุมผม เสื้อคลุมปฏิบัติการ และถุงมือ 2 ชั้น ตามลำดับ

8.3.7 ดำเนินการวิจัยภายในตู้ชีวนิรภัยเท่านั้น

8.3.8 ทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการก่อนและหลังการดำเนินการวิจัยโดยฉีดน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนกระดาษชำระ (Tissue paper) ก่อนเช็ดทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการ (ไม่ฉีดน้ำยาฆ่าเชื้อลงพื้นที่ปฏิบัติการโดยตรง)

8.3.9 เมื่อการดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ ให้ผู้วิจัยทำการลดการปนเปื้อนด้วยวิธีที่เหมาะสม และออกจากห้องปฏิบัติการทันที โดยดำเนินการให้สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติการทำลายเชื้อโรค (CICM-IBC-SA-006) และการจัดการมูลฝอย (CICM-IBC-SA-007)

8.3.10 ถอดอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล ได้แก่ ถุงมือชั้นนอก หมวกคลุมผม แว่นตานิรภัย เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงคลุมเท้า ถุงมือชั้นในและหน้ากากอนามัย ตามลำดับ ทั้งลงในภาชนะสำหรับมูลฝอยติดเชื้อที่จัดเตรียมไว้

8.3.11 ล้างมือก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

8.3.12 ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากปิเปตต์ (pipette)

8.3.13 ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และใช้เครื่องสำอางขณะอยู่ในห้องปฏิบัติการ

8.3.14 ระมัดระวังไม่ให้เกิดการฟุ้งกระจายของเชื้อโรคตลอดการดำเนินการวิจัย ในกรณีที่จำเป็น ต้องจำกัดให้เกิดการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด และให้ดำเนินการภายใต้ตู้ชีวนิรภัย

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

8.3.16 ในกรณีที่จำเป็นต้องผลิตเชื้อโรคกลุ่ม 2 หรือ 3* ให้ดำเนินการผลิตตามวิธีปฏิบัติมาตรฐานการผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขยาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (CICM-IBC-SA-005)

8.3.17 ให้ทำการระบุชื่อเชื้อ จำนวนหรือปริมาณ ผู้ผลิต วันที่ผลิต ลงบนหลอดบรรจุ

8.3.18 ให้ทำการเก็บในที่ที่กำหนดเท่านั้น และดำเนินการขนย้ายเชื้อโรคในตามวิธีปฏิบัติมาตรฐานการผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขยาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (CICM-IBC-SA-005)

8.3.19 เมื่อการดำเนินการโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว จะต้องทำให้เชื้อโรคสิ้นสภาพ และไม่สามารถก่อโรคได้

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การเข้าใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2

เอกสารควบคุม หน้า: 6 / 6

CICM-IBC-SA 003 REV.00

ผู้จัดทำ ดร.นิภาภรณ์ แสนคุณท้าว ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

8.4 แนวทางปฏิบัติพิเศษในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL2 Room A, B และ C

8.4.1 หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยและความเสียหายที่เกิดขึ้น ในกรณีที่ปฏิบัติไม่ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติมาตรฐาน (SOP) ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และ/หรือ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

8.4.2 หัวหน้าโครงการและผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้วเท่านั้น

8.4.3 หัวหน้าโครงการและผู้วิจัยต้องกำหนดนโยบาย และวิธีดำเนินการ โดยผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตรายและสิ่งที่ต้องทำก่อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ เช่น การฉีดวัคซีน วิธีปฏิบัติ เป็นต้น

8.4.4 เมื่อมีการหกหรือไหลของสารชีวภาพ หรือมีอุบัติเหตุใด ๆ เกิดขึ้น ให้ดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติ การรับมือเหตุสารชีวภาพหกหรือไหล (CICM-IBC-SA-008)

8.4.5 ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาในห้องปฏิบัติการ เช่น ชีวรั่ว หรือสิ่งใด ๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ ควรเก็บไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสม และจำกัดผู้เข้าถึงพื้นที่จัดเก็บ

8.4.6 ในกรณีที่ดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับการเพาะเลี้ยงเซลล์ที่ไม่มีเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 2 หรือ 3* ให้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการ BSL2 Room B โดยให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติมาตรฐาน BSL2 Room B

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ เอกสารควบคุม หน้า: 1 / 4

2 หรือ 3

CICM-IBC-SA 004 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิดภากร

ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์

ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ศกุนทรังค์

วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3

2. ขอบข่าย

ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจแนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3* ในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และลักษณะสถานปฏิบัติการ เครื่องมือและอุปกรณ์ ระบบความปลอดภัย และระบบคุณภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561 เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน และชุมชน การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือ 3 จำเป็นต้องดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ 2 ที่มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) และมีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร รวมทั้งต้องมีมาตรการอื่นเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1 CICM-IBC คือ 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

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ เอกสารควบคุม หน้า: 2 / 4

2 หรือ 3

CICM-IBC-SA 004 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิดกากร

ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์

ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์

วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

5.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

5.6 ผู้วิจัย

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 -

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์

8.1 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่มีสุขภาพดี ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ให้ดำเนินการภายในตู้ชีวนิรภัยระดับ 2 (BSC class II) ในห้องปฏิบัติการ BSL1 หรือ BSL2 Room A โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-IBC

8.2 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ที่มีหลักฐานหรือข้อบ่งชี้ทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจน ว่าไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อโรคในตัวอย่าง ให้ดำเนินการภายในตู้ชีวนิรภัยระดับ 2 (BSC class II) ในห้องปฏิบัติการ BSL1 โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-IBC

8.3 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีหรือวิธีทางกายภาพ หรือ อื่น ๆ และมั่นใจได้ว่าเชื้อโรคได้สิ้นสภาพ ให้ดำเนินการภายในตู้ชีวนิรภัยระดับ 2 (BSC class II) ในห้องปฏิบัติการ BSL1 ได้ โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-IBC

8.4 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่มีเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ที่สามารถติดต่อสู่คน สัตว์ ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ให้ดำเนินการภายในตู้ชีวนิรภัยระดับ 2 (BSC class II) ในห้องปฏิบัติการ BSL2 Room A โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-IBC

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ เอกสารควบคุม หน้า: 3 / 4

2 หรือ 3

CICM-IBC-SA 004 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิดถาวร

ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์

ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์

วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

8.5 ไม่อนุญาตให้ดำเนินการเพิ่มจำนวนของเชื้อจากตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ

8.6 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ สามารถดำเนินการได้ในกรณีที่มีการเพิ่มจำนวนของเชื้อจากตัวอย่างวิจัยปริมาตรไม่เกิน 30 มิลลิลิตร โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-IBC และต้องจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคที่มีไว้ในครอบครองตามวิปฏิบัติการผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (CICM-IBC-SOP-005)

8.7 การดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์หรือสัตว์ที่ติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ได้แก่ เลือด ซีรัม พลาสมา ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือ อื่น ๆ ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีหรือวิธีทางกายภาพ หรือ อื่น ๆ และมั่นใจได้ว่าเชื้อโรคได้สิ้นสภาพ ให้ดำเนินการภายในตู้ชีวนิรภัยระดับ 2 (BSC class II) ในห้องปฏิบัติการระดับ 2 โดยต้องได้รับการพิจารณาและประเมินความเสี่ยงจาก CICM-IBC

8.8 ในกรณีที่ผลการดำเนินการมีการผลิตเชื้อโรคกลุ่ม 2 หรือ 3* ให้ดำเนินการผลิตตามวิปฏิบัติมาตรฐาน การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (CICM-IBC-SA-005)

8.9 ให้ทำการระบุชื่อเชื้อ จำนวนหรือปริมาณ ผู้ผลิต วันที่ผลิต ลงบนหลอดบรรจุ

8.10 ให้ทำการเก็บในที่ที่กำหนดเท่านั้น และดำเนินการขนย้ายเชื้อโรคในตามวิปฏิบัติมาตรฐาน การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (CICM-IBC-SA-005)

8.11 เมื่อการดำเนินการโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว จะต้องทำให้เชื้อโรคสิ้นสภาพ และไม่สามารถก่อโรคได้

8.12 ในกรณีที่ต้องการเก็บเชื้อโรคเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ต่อไป จะต้องเป็นเชื้อโรคที่อยู่ในรายชื่อบัญชีจัดแจ้งหรือขออนุญาตครอบครองของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

8.13 ในกรณีที่เชื้อโรคที่ได้จากผลการดำเนินการงานไม่อยู่ในรายชื่อบัญชีจัดแจ้งหรือขออนุญาตครอบครองของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

8.13.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์จะทำลายให้สิ้นสภาพให้ผู้วิจัยดำเนินการทำลายตามวิปฏิบัติมาตรฐาน การทำลายเชื้อโรค (CICM-IBC-SA-006) และการจัดการมูลฝอย (CICM-IBC-SA-007) และทำการรายงานผลการทำลายต่อผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการภายใน 24 ชั่วโมง ตามแบบการทำลายเชื้อโรคแบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: แนวทางการดำเนินการกับตัวอย่างวิจัยที่ได้จากมนุษย์และสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มที่ เอกสารควบคุม หน้า: 4 / 4
2 หรือ 3

CICM-IBC-SA 004 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิดภากร

ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์

ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิสรว์ ทัศนรงค์

วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

ภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560

8.13.2 ในกรณีผู้วิจัยประสงค์จะเก็บเชื้อโรค ให้ผู้วิจัยแจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้ CICM-IBC จะเป็นผู้พิจารณาแนวทาง เพื่อทำการจดแจ้งหรือขออนุญาตครอบครอง หรือทำลายเชื้อโรค ต่อไป

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 1 / 7

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

CICM-IBC-SA 005 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ของโครงการวิจัยที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โดยคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

2. ขอบข่าย

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

3. หลักการ

ตามที่พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 มีการควบคุมกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น โครงการวิจัยที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ จะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ ดังนั้นการดำเนินการกิจกรรมดังกล่าวจะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติฯ แนวทางการดำเนินการของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยใช้หลักการแจ้งล่วงหน้าทั้งต้นทางและปลายทาง และการขนส่งจะต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย กระทรวงอุตสาหกรรม และกฎกระทรวงและประกาศที่เกี่ยวข้องได้แก่ การขนส่งทางบก ทางเรือ และทางอากาศ ทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ รวมถึงการบรรจุหีบห่อต้องได้มาตรฐานตามที่พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์กำหนด

4. นิยามและคำย่อ

CICM-IBC คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

TU-IBC คือ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 2 / 7

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

CICM-IBC-SA 005 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตภากร ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

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 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 และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561
- 7.3 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย
- 7.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- 7.5 ประกาศและกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตราย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 3 / 7

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

CICM-IBC-SA 005 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ

ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

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

สำหรับในกรณีที่มีเชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ตามรายชื่อเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมที่สามารถดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ ให้ดำเนินการดังนี้

- 1) กรณีตรวจวินิจฉัยโรคที่ไม่มีการเพาะเชื้อ ให้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการระดับ 2 (BSL2) โดยปฏิบัติตาม หลักการ Good Microbiological practice อย่างเคร่งครัด
- 2) กรณีที่มีการเพาะเชื้อ ให้ดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (Biosafety Level 2 enhanced; BSL-2 enhanced) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 เฉพาะกรณีที่มีการเพาะเชื้อน้อยกว่า 30 มิลลิลิตร
- 3) กรณีที่มีการเพาะเชื้อมากกว่า 30 มิลลิลิตรต่อครั้ง ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

เมื่อโครงการวิจัยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ CICM-IBC และ TU-IBC แล้ว ให้ดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561 โดยมีแนวทางการดำเนินการเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

1. การผลิตและมีไว้ในครอบครอง

1.1 เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

1.1.1 ในกรณีน้อยกว่า 1,000 ลิตร หรือของแข็ง 200 กิโลกรัม ให้ดำเนินการได้ โดยภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุให้ติดฉลากที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรค ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ และมีการบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

1.1.2 ในกรณีมากกว่า 1,000 ลิตร หรือของแข็ง 200 กิโลกรัม ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

1.2 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 4 / 7

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

CICM-IBC-SA 005 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

1.2.1 ในกรณีผลิตน้อยกว่า 10 ลิตร สามารถดำเนินการได้ ทั้งนี้ให้ทำการบันทึกรายละเอียดการผลิตและการระบุบนภาชนะบรรจุ ได้แก่ จำนวนผลิต ปริมาณผลิต และที่จัดเก็บ (กล่อง ตู้เย็น สถานที่วางตู้เย็น โดยละเอียด) โดยภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุให้ติดฉลากที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรค ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ และมีการบันทึกการขายและจำนวนเชื้อโรคที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

1.2.1 ในกรณีที่ผลิตมากกว่า 10 ลิตร ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

1.3 เชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

1.3.1 ในกรณีผลิตน้อยกว่า 30 มิลลิลิตร สามารถดำเนินการได้ โดยจะต้องแจ้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือผู้ดำเนินการก่อนผลิตทุกครั้ง ทั้งนี้ให้ทำการบันทึกรายละเอียดการผลิตและการระบุบนภาชนะบรรจุ ได้แก่ จำนวนผลิต ปริมาณผลิต และที่จัดเก็บ (กล่อง ตู้เย็น สถานที่วางตู้เย็น โดยละเอียด) โดยภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุให้ติดฉลากที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรค ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ และมีการบันทึกการขายและจำนวนเชื้อโรคที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

1.4 เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

1.4.1 ไม่อนุญาตให้ทำการผลิต

1.5 พิษจากสัตว์ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

2. การนำเข้า นำผ่าน และส่งออก

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

2.2 เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

2.2.1 กรณีนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ให้บรรจุเชื้อโรคหรือในภาชนะบรรจุและหีบห่อของภาชนะบรรจุ รวมสามชั้นโดยให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(1) ภาชนะชั้นในต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย

(2) ภาชนะชั้นกลางต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 5 / 7

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

CICM-IBC-SA 005 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

(3) หีบห่อชั้นนอกทำด้วยกระดาษแข็ง พลาสติก โลหะ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระแทก และต้องปิดได้สนิท

2.2.2 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุให้ติดฉลากที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ

2.2.3 มีการบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

2.3 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

2.3.1 ให้ดำเนินการตามข้อ 2.1 และ 2.2 และ

2.3.2 จัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครองโดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ ชนิด จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุจำนวนหรือปริมาณ วันเดือนปีที่ผลิต สถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ซึ่งสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

2.4 เชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม

2.4.1 ให้ดำเนินการตามข้อ 2.1 - 2.3 และ

2.4.2 ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่พบ พาหะนำโรค การแพร่เชื้อ การก่อโรค อาการของโรค การรักษาและวัคซีน ป้องกัน อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย

2.5 พิษจากสัตว์อนุญาตให้ดำเนินการได้เฉพาะพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1 เท่านั้น

3. การขนส่ง

ให้ปฏิบัติตามเกณฑ์ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยให้แจ้ง CICM-IBC และ IBC ปลายทาง ก่อนดำเนินการขนส่ง 7 วัน ก่อนเริ่มจัดส่ง และต้องมี Material transfer agreement ที่ลงนามรับรองทั้งต้นทางและปลายทางเป็นที่เรียบร้อย

3.1 มีเอกสารแสดงรายการเชื้อโรคไปพร้อมการขนส่ง

3.2 มีการนัดหมายล่วงหน้าระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับ มีการแจ้งรายละเอียดของเชื้อโรค ที่ขนส่ง ชื่อผู้ขนส่ง ชื่อผู้รับ เลขหมายโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ เวลาและสถานที่ส่ง โดยผู้รับและผู้ส่งจะต้องรายชื่อเชื้อโรคที่ต้องการจะขนส่งในใบจดแจ้งหรือขออนุญาตครอบครองเชื้อ

3.3 ส่งเชื้อโรคให้ผู้รับหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในบริเวณที่กำหนดเท่านั้น

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติจุฬารณ

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 6 / 7

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

CICM-IBC-SA 005 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

3.4 วิธีการขนส่งออกนอกสถานที่ภายในประเทศให้ปฏิบัติตาม 3.1 ถึง 3.3 และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

3.4.1 กรณีขนส่งทางบก ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการขนส่งทางบก และกฎหมายว่าด้วยจังหวังการรถไฟและทางหลวง กรณี

3.4.2 ขนส่งทางเรือ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และกฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย

3.4.3 กรณีขนส่งทางอากาศ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และกฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศ

3.4.4 วิธีการขนส่งไปต่างประเทศให้ปฏิบัติตาม 3.1 ถึง 3.4 และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

1) กรณีขนส่งทางบก ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยประเทศต้นทาง ประเทศที่นำผ่าน และประเทศปลายทาง

2) กรณีขนส่งทางเรือ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมาย ว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการรับขนของทางทะเล และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดโดยประเทศต้นทาง ประเทศที่นำผ่าน และประเทศปลายทาง

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

4. การขนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ภายในอาคาร

4.1 การขนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ภายในอาคารให้หมายถึงการขนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ภายในห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ ชั้น 8 วิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติ เท่านั้น

4.2 การขนย้ายอื่น ๆ นอกพื้นที่ ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ ชั้น 8 วิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติ ให้ปฏิบัติตาม ข้อ 3 การขนส่ง ข้างต้น

4.3 การขนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ภายในอาคารจากห้องปฏิบัติการ BSL1 Room A มายัง BSL2 ให้ทำการขนย้ายโดยใช้ภาชนะ 2 ชั้น โดยภาชนะชั้นแรกต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมี

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง

เอกสารควบคุม หน้า: 7 / 7

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

CICM-IBC-SA 005 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตภากร ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

ความคงทนไม่แตกง่าย และภาชนะชั้นที่ 2 ทำด้วยกระด้ายแข็ง พลาสติก โลหะ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระแทก และต้องปิดได้สนิท และทำการย้ายโดยรถเข็นที่มีความแข็งแรง มีขอบกันตกโดยรอบรถเข็น

4.4 ให้ทำการขนย้าย และ/หรือ จัดเก็บในสถานที่เก็บตัวอย่างที่กำหนดโดยวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์กำหนด โดยอนุญาตให้จัดเก็บ 2 จุด ดังนี้

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

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

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การทำลายเชื้อโรค

เอกสารควบคุม หน้า: 1 / 3

CICM-IBC-SA 006 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตภากร ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรณ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทำลายเชื้อโรค

2. ขอบข่าย

ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจแนวทางการทำลายเชื้อโรคก่อนกำจัดทิ้ง ในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และลักษณะสถานปฏิบัติการ เครื่องมือและอุปกรณ์ ระบบความปลอดภัย และระบบคุณภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง 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

CICM-IBC คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

TU-IBC คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

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

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การทำลายเชื้อโรค

เอกสารควบคุม หน้า: 2 / 3

CICM-IBC-SA 006 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตภากร ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

5.6 ผู้วิจัย

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 ขายนำผ่าน 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

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การทำลายเชื้อโรคสามารถทำได้โดยสารเคมี การใช้ความร้อน อบนึ่งฆ่าเชื้อ การเผา 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 หรือโดยสารอื่น ๆ ที่มีเอกสารชัดเจนทางวิทยาศาสตร์ว่าสามารถฆ่าเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ

8.1.2 ให้เตรียมใหม่ทุกครั้งไม่เกิน 1 ชั่วโมง ก่อนใช้

8.1.3 ให้ทำการแช่ไว้อย่างน้อย 30 นาที

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การทำลายเชื้อโรค

เอกสารควบคุม หน้า : 3 / 3

CICM-IBC-SA 006 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

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

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

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

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

8.4 กรณีทำลายเชื้อโรควิธีเผา (Incinerator)

8.4.1 ใช้สำหรับขยะมีคมทั้งที่ติดเชื้อและไม่ติดเชื้อ ทำการเผาที่อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 760 องศาเซลเซียส และเผาวันที่ 1,000 องศาเซลเซียส โดยบริษัทที่ได้รับมอบหมาย

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

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การจัดการมูลฝอย

เอกสารควบคุม หน้า: 1 / 3

CICM-IBC-SA 007 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรณ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

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-IBC คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4.2 TU-IBC คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

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

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การจัดการมูลฝอย

เอกสารควบคุม หน้า : 2 / 3

CICM-IBC-SA 007 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตภากร ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรว์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

5.6 ผู้วิจัย

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 วิธีปฏิบัติมาตรฐานการทำลายเชื้อโรค (CICM-IBC-SA-006)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561
- 7.3 กฎกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การจัดการมูลฝอยให้แบ่งออกเป็น 4 ชนิด ได้แก่ มูลฝอยทั่วไป มูลฝอยติดเชื้อ ขยะมีคม และขยะสารเคมี

8.1 มูลฝอยทั่วไป

- 8.1.1 ให้ทิ้งลงในภาชนะสำหรับมูลฝอยทั่วไปที่จัดเตรียมไว้ โดยมีปริมาตรไม่เกิน 3 ใน 4 ของถุง
- 8.1.2 รวบรวมมูลฝอยทั่วไปทุกวัน เพื่อนำไปเก็บในบริเวณที่พักมูลฝอยรวมของวิทยาลัยฯ เพื่อนำไปให้มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ดำเนินการต่อไป

8.2 มูลฝอยติดเชื้อ

- 8.2.1 ให้ทิ้งในภาชนะสำหรับมูลฝอยติดเชื้อที่จัดเตรียมไว้ โดยมีปริมาตรไม่เกิน 3 ใน 4 ของถุง
- 8.2.2 รวบรวมมูลฝอยติดเชื้อทุกวัน โดยขนย้ายด้วยรถเข็นที่มีภาชนะมีฝาปิดมิดชิด ทำจากวัสดุที่แข็งแรง ไม่แตกหักง่าย และไม่มีรูรั่วซึม เพื่อนำไปเก็บในบริเวณที่พักมูลฝอยติดเชื้อรวมของวิทยาลัยฯ
- 8.2.3 ทำการนึ่งฆ่าเชื้อมูลฝอยติดเชื้อที่ 134 องศาเซลเซียส ความดัน 2.25 Bar หรือ 33 psi เป็นเวลา 35 นาที
- 8.2.4 เก็บมูลฝอยติดเชื้อที่ผ่านการนึ่งฆ่าเชื้อแล้วไปทำลาย โดยบริษัทที่ได้รับมอบหมาย ตามกฎกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การจัดการมูลฝอย

เอกสารควบคุม หน้า : 3 / 3

CICM-IBC-SA 007 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรว์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

8.2.5 มูลฝอยติดเชื้อที่มีการลดการปนเปื้อนหรือทำให้เชื้อสิ้นสภาพด้วยสารเคมีที่มีคุณสมบัติฆ่าเชื้อ โดยให้ปฏิบัติตามคู่มือของสารเคมีชนิดนั้น ๆ จากนั้นดำเนินการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อโดยบริษัทที่ได้รับมอบหมาย

8.3 ขยะมีคม

8.3.1 ให้ทิ้งลงในภาชนะสำหรับของมีคมที่มีฝาปิดมิดชิด ทำจากวัสดุที่แข็งแรง ไม่แตกง่าย และไม่มีรูรั่วซึม แล้วนำไปรวบรวมเก็บในที่พักขยะมีคมรวมของวิทยาลัยฯ 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

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า: 1 / 6

CICM-IBC-SA 008 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถากกร ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

2. ขอบข่าย

ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจแนวทางในการรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล ในห้องปฏิบัติการวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. หลักการ

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

4. นิยามและคำย่อ

4.1 CICM-IBC คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

4.2 TU-IBC 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

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรมหาบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า: 2 / 6

CICM-IBC-SA 008 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรณ์ ทักษะรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 แบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอน ที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามกฎกระทรวงการแจ้งเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต 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

- 8.1 ในกรณีสารชีวภาพหกรั่วไหลบริเวณพื้น
 - 8.1.1 แจ้งผู้ที่อยู่ในห้องปฏิบัติการให้ทราบ และออกจากห้องปฏิบัติการ
 - 8.1.2 แจ้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือผู้ดำเนินการที่ดูแลรับผิดชอบห้องปฏิบัติการ
 - 8.1.3 รออย่างน้อย 30 นาทีเพื่อให้ละอองลอย (aerosol) ของสารชีวภาพตกลงสู่พื้นห้อง
 - 8.1.4 เมื่อครบเวลา ให้เริ่มดำเนินการจัดการสารชีวภาพที่หกรั่วไหลด้วยชุดรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (spill kit) โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายสองคน
 - 8.1.5 สวมใส่วัสดุอุปกรณ์ส่วนบุคคล (personal protective equipment) โดยเริ่มจากสวมหน้ากากอนามัย แวนตานิรภัย หมวกคลุมผม เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงมือสองชั้น และถุงหุ้มรองเท้าตามลำดับ
 - 8.1.6 เทผงหรือน้ำยาฆ่าเชื้อ 1 ซอง/ขวด ลงในน้ำ 500 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากัน
 - 8.1.7 เก็บเศษแก้วหรือพลาสติกที่แตกหักด้วยที่คีบ แล้วทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (sharp bin)

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรรณานาชาติจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า: 3 / 6

CICM-IBC-SA 008 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิสรณ์ ทัศนรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

- 8.1.8 วางแผ่นซึมซับบนสารชีวภาพที่หกรั่วไหลโดยวางจากด้านนอกเข้าสู่ด้านใน ให้ครอบคลุมอย่างน้อย 0.5 เมตร จากจุดสุดท้ายที่สังเกตเห็นสารชีวภาพหกรั่วไหล
- 8.1.9 ราดน้ำยาฆ่าเชื้อให้ทั่วแผ่นซึมซับในปริมาณที่เหมาะสมกับปริมาณสารชีวภาพที่หกรั่วไหล และทิ้งไว้อย่างน้อย 20 นาที
- 8.1.10 เก็บแผ่นซึมซับด้วยที่คีบ และทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 1
- 8.1.11 ปฏิบัติตามแนวทางดำเนินการข้อ 8.1.8-8.1.10 อีก 1 รอบ
- 8.1.12 ทิ้งที่คีบลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.1.13 ผู้ปฏิบัติงานถอดถุงมือชั้นที่ 1 ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.1.14 ผู้ปฏิบัติงานถอดเสื้อคลุมปฏิบัติการ หมวกคลุมผม แว่นตานิรภัย หน้ากากอนามัย และถุงหุ้มรองเท้า ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2 ตามลำดับ
- 8.1.15 ผู้ปฏิบัติงานคนที่ 1 ถอดถุงมือชั้นที่ 2 ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.1.16 ผู้ปฏิบัติงานคนที่ 2 มัดถุงแดงทั้งสองใบ และนำไปวางบริเวณจัดการขยะของห้องปฏิบัติการ
- 8.1.17 ผู้ปฏิบัติงานคนที่ 2 ถอดถุงมือชั้นที่ 2 ทิ้งลงในถังมูลฝอยติดเชื้อของห้องปฏิบัติการ
- 8.1.18 ผู้ปฏิบัติงานล้างมือให้สะอาดก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
- 8.1.19 ลงบันทึกเหตุการณ์ในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่ปลอดภัยและอันตรายฯ และแจ้ง

CICM-IBC

8.2 ในกรณีสารชีวภาพหกรั่วไหลในตู้ชีวนิรภัย

ในกรณีเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหลในตู้ชีวนิรภัย ให้เปิดตู้ชีวนิรภัยทิ้งไว้ และทำตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

- 8.2.1 แจ้งผู้ที่อยู่ในห้องปฏิบัติการให้ทราบ และออกจากห้องปฏิบัติการ
- 8.2.2 แจ้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือผู้ดำเนินการที่ดูแลรับผิดชอบห้องปฏิบัติการ
- 8.2.3 รออย่างน้อย 30 นาทีเพื่อให้ละอองลอย (aerosol) ของสารชีวภาพตกลงสู่พื้นตู้ชีวนิรภัย
- 8.2.4 เมื่อครบเวลา ให้เริ่มดำเนินการจัดการสารชีวภาพที่หกรั่วไหลด้วยชุดรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล (spill kit) โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า: 4 / 6

CICM-IBC-SA 008 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรว์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

8.2.5 สวมใส่วัสดุปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) โดยเริ่มจากสวมหน้ากากอนามัย แว่นตานิรภัย หมวกคลุมผม เสื้อคลุมปฏิบัติการ และถุงมือสองชั้นตามลำดับ

8.2.6 เทผงหรือน้ำยาฆ่าเชื้อ 1 ซอง/ขวด ลงในน้ำ 500 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากัน

8.2.7 เก็บเศษแก้วหรือพลาสติกที่แตกหักด้วยที่คีบ แล้วทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (sharp bin)

8.2.8 วางแผ่นซึมซับบนสารชีวภาพที่หกรั่วไหลให้ครอบคลุมพื้นที่ภายในตู้ชีวนิรภัย

8.2.9 ราดน้ำยาฆ่าเชื้อให้ทั่วแผ่นซึมซับในปริมาณที่เหมาะสมกับปริมาณสารชีวภาพที่หกรั่วไหล และทิ้งไว้อย่างน้อย 20 นาที

8.2.10 เก็บแผ่นซึมซับด้วยที่คีบ และทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 1

8.2.11 ปฏิบัติตามแนวทางดำเนินการข้อ 8.2.8-8.2.10 อีก 1 รอบ

8.2.12 ทิ้งที่คีบลงในถุงแดงใบที่ 2

8.2.13 ผู้ปฏิบัติงานถอดถุงมือชั้นที่ 1 ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2

8.2.14 ผู้ปฏิบัติงานถอดเสื้อคลุมปฏิบัติการ หมวกคลุมผม แว่นตานิรภัย และหน้ากากอนามัยทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2 ตามลำดับ มัดถุงแดงทั้งสองใบ และนำไปวางบริเวณจัดการขยะของห้องปฏิบัติการ

8.2.15 ผู้ปฏิบัติงานถอดถุงมือชั้นที่ 2 ทิ้งลงในถังมูลฝอยติดเชื้อของห้องปฏิบัติการ

8.2.16 ผู้ปฏิบัติงานล้างมือให้สะอาดก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

8.2.17 ลงบันทึกเหตุการณ์ในแบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายฯ และแจ้ง

CICM-IBC

8.3 ในกรณีสารชีวภาพหกรั่วไหลในเครื่องหมุนเหวี่ยง

ในกรณีเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหลในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่ใช้กับโรเตอร์แบบมีฝาปิด (rotors with lid) ทำตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

8.3.1 กดปุ่มหยุดหรือปิดสวิตช์เครื่องหมุนเหวี่ยงโดยห้ามกดปุ่มเบรกเครื่อง หรือในกรณีที่พบว่า มีการหกรั่วไหลของสารชีวภาพในเครื่องหมุนเหวี่ยง หลังจากทำการเปิดฝาเครื่องหรือฝาโรเตอร์ ให้ปิดฝาโรเตอร์และ/หรือฝาเครื่องหมุนเหวี่ยง

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า: 5 / 6

CICM-IBC-SA 008 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรุ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

8.3.2 รอให้ละอองลอย (aerosol) ของสารชีวภาพตก เป็นเวลา 30 นาที ในระหว่างนั้น ให้เปิดใช้งานตู้ชีวนิรภัยในกรณีที่มีตู้ชีวนิรภัยในห้องปฏิบัติการ

8.3.3 สวมใส่วัสดุปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) โดยเริ่มจากสวมหน้ากากอนามัย แว่นตานิรภัย หมวกคลุมผม เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงมือสองชั้น และถุงหุ้มรองเท้า ตามลำดับ

8.3.4 ถอดรองเท้า และนำไปวางในตู้ชีวนิรภัย เปิดฝารองเท้า และเก็บเศษแก้วหรือพลาสติกที่แตกหักด้วยที่คีบ แล้วทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (sharp bin)

8.3.5 เทผงหรือน้ำยาน้ำยาฆ่าเชื้อ 1 ซอง/ขวด ลงในน้ำ 500 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากัน

8.3.6 ทำความสะอาดทั้งภายในและภายนอกโรเตอร์ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ และทิ้งไว้อย่างน้อย 20 นาที ชับน้ำยาฆ่าเชื้อส่วนที่เหลือด้วยแผ่นซึมซับ เก็บแผ่นซึมซับด้วยที่คีบ และทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 1

8.3.7 ปฏิบัติตามแนวทางดำเนินการข้อ 8.3.6 อีก 1 รอบ

8.3.8 ทิ้งที่คีบลงในถุงแดงใบที่ 2

8.3.9 ผู้ปฏิบัติงานถอดถุงมือชั้นที่ 1 ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2

8.3.10 ผู้ปฏิบัติงานถอดเสื้อคลุมปฏิบัติการ หมวกคลุมผม แว่นตานิรภัย หน้ากากอนามัย และถุงหุ้มรองเท้า ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2 ตามลำดับ มัดถุงแดงทั้งสองใบ และนำไปวางบริเวณจัดการขยะของห้องปฏิบัติการ

8.3.11 ผู้ปฏิบัติงานถอดถุงมือชั้นที่ 2 ทิ้งลงในถังมูลฝอยติดเชื้อของห้องปฏิบัติการ

8.3.12 ผู้ปฏิบัติงานล้างมือให้สะอาดก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

8.3.13 ลงบันทึกเหตุการณ์ในแบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายฯ และแจ้ง

CICM-IBC

8.4 ในกรณีเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหลในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่ใช้กับโรเตอร์แบบไม่มีฝาปิด (rotors with out lid) ทำตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

8.4.1 กดปุ่มหยุดหรือปิดสวิทช์เครื่องหมุนเหวี่ยงโดยห้ามกดปุ่มเบรกเครื่อง หรือในกรณีที่พบว่า มีการหกรั่วไหลของสารชีวภาพในเครื่องหมุนเหวี่ยง หลังจากทำการเปิดฝาเครื่อง ให้ปิดฝาเครื่องหมุนเหวี่ยง

8.4.2 รอให้ละอองลอย (aerosol) ของสารชีวภาพตก เป็นเวลา 30 นาที

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุสารชีวภาพหกรั่วไหล

เอกสารควบคุม หน้า: 6 / 6

CICM-IBC-SA 008 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ.รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรว์ ทศณรงค์ วันที่อนุมัติใช้ 1 ตุลาคม 2562

- 8.4.3 สวมใส่วัสดุปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) โดยเริ่มจากสวมหน้ากากอนามัย แวนตานิรภัย หมวกคลุมผม เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงมือสองชั้น และถุงหุ้มรองเท้า ตามลำดับ
- 8.4.4 เปิดฝาเครื่องหมุนเหวี่ยง และเก็บเศษแก้วหรือพลาสติกที่แตกหักด้วยที่คีบ แล้วทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (sharp bin)
- 8.4.5 เทผงหรือน้ำยาน้ำยามาเชื้อ 1 ซอง/ขวด ลงในน้ำ 500 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากัน
- 8.4.6 ทำความสะอาดทั้งภายในและภายนอกโรเตอร์ด้วยน้ำยามาเชื้อ และทิ้งไว้อย่างน้อย 20 นาที ชับน้ำยามาเชื้อส่วนที่เหลือด้วยแผ่นซึมซับ เก็บแผ่นซึมซับด้วยที่คีบ และทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 1
- 8.4.7 ปฏิบัติตามแนวทางดำเนินการข้อ 8.4.6 อีก 1 รอบ
- 8.4.8 ทิ้งที่คีบลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.4.9 ผู้ปฏิบัติงานถอดถุงมือชั้นที่ 1 ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2
- 8.4.10 ผู้ปฏิบัติงานถอดเสื้อคลุมปฏิบัติการ หมวกคลุมผม แวนตานิรภัย หน้ากากอนามัย และถุงหุ้มรองเท้า ทิ้งลงในถุงแดงใบที่ 2 ตามลำดับ มัดถุงแดงทั้งสองใบ และนำไปวางบริเวณจัดการขยะของห้องปฏิบัติการ
- 8.4.11 ผู้ปฏิบัติงานถอดถุงมือชั้นที่ 2 ทิ้งลงในถังมูลฝอยติดเชื้อของห้องปฏิบัติการ
- 8.4.12 ผู้ปฏิบัติงานล้างมือให้สะอาดก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
- 8.4.13 ลงบันทึกเหตุการณ์ในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่ปลอดภัยและอันตราย ฯ และแจ้ง

CICM-IBC

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า: 1 / 9

CICM-IBC-SA

009 REV.00

ผู้จัดทำ ศศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.เอดิศว์ ทศณรงค์ วันอนุมัติใช้ 15 มิถุนายน 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุต่าง ๆ ในขณะปฏิบัติการภายในสถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2

2. ขอบข่าย

สำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ และผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจในการรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุต่าง ๆ ในขณะปฏิบัติการภายในสถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม

3. หลักการ

เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 พระราชบัญญัติ ความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 และเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม จึงมีความจำเป็นต้องกำหนดวิธีปฏิบัติมาตรฐานในการรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุต่าง ๆ เพื่อให้สามารถจัดการกับเหตุฉุกเฉินต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้อง เพื่อความปลอดภัยและเพื่อเป็นการลดความอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อชีวิตของผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

4. นิยามและคำย่อ

- 4.1. BSL2 หมายถึง สถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2
- 4.2. CICM-IBC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.1. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.2. ผู้ดำเนินการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
- 5.3. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า: 2 / 9

CICM-IBC-SA

009 REV.00

ผู้จัดทำ ศศ. ดร. วีระชัย ทิตถากกร ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์ วันอนุมัติใช้ 15 มิถุนายน 2562

5.4. คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

5.5. คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

5.6. 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. พระราชบัญญัติ ความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 และ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ผู้ร่วมงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

8.1. อุบัติเหตุจากสารเคมี

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพไม่อนุญาตให้นำกรดหรือด่างมาไว้ในสถานปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 (BSL2) รวมถึงตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinet) โดยใช้หลักการการกำจัด (Elimination) ทั้งนี้ให้นำตัวอย่างวิจัยมาดำเนินการในตู้ดูดควันเท่านั้น

8.2. อุบัติเหตุจากสารชีวภาพ

8.2.1. ผู้ประสบเหตุมีสติและสามารถเคลื่อนย้ายได้

8.2.1.1. ในกรณีสารชีวภาพหกบริเวณตาหรือใบหน้า

- I. เคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุไปยัง eye shower
- II. ทำการล้างตาหรือใบหน้าด้วยการปล่อยน้ำไหลผ่าน
- III. ในกรณีที่อาการรุนแรงหรือควรพบแพทย์ให้แจ้งเบอร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112 เพื่อส่งต่อผู้ป่วยต่อไป

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า: 3 / 9

CICM-IBC-SA

009 REV.00

ผู้จัดทำ ศศ. ดร. วีระชัย ทิตถากกร ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรุ ทักณรงค์ วันอนุมัติใช้ 15 มิถุนายน 2562

- IV. ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่รุนแรงให้ไปพบแพทย์แผนกฉุกเฉิน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เพื่อตรวจประเมินและรักษาต่อไป
- V. แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- VI. ทำการจัดการสารชีวภาพหกั่วไหลตามวิธีปฏิบัติมาตรฐานในการรับมือเหตุฉุกเฉินการหกั่วไหลของสารชีวภาพ (CICM-IBC-SA-008)
- VII. ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์เขียนรายงานอุบัติเหตุ (CICM-IBC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-IBC
- VIII. CICM-IBC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัยอาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

8.2.1.2. กรณีสารชีวภาพหกั่วไหลบริเวณร่างกาย

- I. ถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ที่ปนเปื้อนสารชีวภาพออก
- II. ทำการสวมถุงมือ
- III. ทำการเช็ดสารชีวภาพ
- IV. ทำการลดการปนเปื้อนโดยใช้ 70-75% แอลกอฮอล์ เช็ดบริเวณที่ปนเปื้อน
- V. ในกรณีที่อาการรุนแรงหรือควรพบแพทย์ให้แจ้งเบอร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112 เพื่อส่งต่อผู้ป่วยต่อไป
- VI. ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่รุนแรงให้ไปพบแพทย์แผนกฉุกเฉิน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เพื่อตรวจประเมินและรักษาต่อไป
- VII. แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- VIII. ทำการจัดการสารชีวภาพหกั่วไหลตามวิธีปฏิบัติมาตรฐานในการรับมือเหตุฉุกเฉินการหกั่วไหลของสารชีวภาพ (CICM-IBC-SA-008)
- IX. ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์เขียนรายงานอุบัติเหตุ (CICM-IBC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-IBC
- X. CICM-IBC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัยอาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า: 4 / 9

CICM-IBC-SA

009 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรุ ทศณรงค์ วันอนุมัติใช้ 15 มิถุนายน 2562

8.2.2. ผู้ประสบเหตุมีสติแต่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ หรือผู้ประสบเหตุไม่มีสติ

8.2.2.1 ให้แจ้งเบอร์ฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112

8.2.2.2 ระหว่างรอแพทย์ให้ผู้พบเหตุการณ์สวมชุดปกป้องส่วนบุคคล และถอดอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่ปนเปื้อนสารชีวภาพของผู้ประสบเหตุ หากสามารถดำเนินการได้

8.2.2.3 ทำการเช็ดสารชีวภาพของผู้ประสบเหตุ หากสามารถดำเนินการได้

8.2.2.4 ทำการลดการปนเปื้อนโดยใช้ 70-75% แอลกอฮอล์ เช็ดบริเวณที่ปนเปื้อนของผู้ประสบเหตุ หากสามารถดำเนินการได้

8.2.2.5 แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

8.2.2.6 ทำการจัดการสารชีวภาพหกั่วไหลตามวิธีปฏิบัติมาตรฐานในการรับมือเหตุฉุกเฉินการหกั่วไหลของสารชีวภาพ (CICM-IBC-SA-008)

8.2.2.7 ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์เขียนรายงานอุบัติเหตุ (CICM-IBC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-IBC

8.2.2.8 CICM-IBC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

8.3. อุบัติเหตุจากการลื่นล้ม ชิด ช่วน ชน หรือกระแทก

8.3.1. ผู้ประสบเหตุมีสติและสามารถเคลื่อนย้ายได้

8.3.1.1 ผู้ประสบเหตุมีสติสามารถเคลื่อนไหวได้ ให้แจ้งผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์

8.3.1.2 ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์ทำการเคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุออกจากบริเวณไปยังพื้นที่ห้องพักผู้วิจัย (ห้องด้านหน้าบริเวณทางเข้า ติดกับห้องนักวิทยาศาสตร์)

8.3.1.3 หากพบว่ามีอาการ หกล้ม รั่วไหล ของสารเคมี หรือชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ ให้ปฏิบัติตามมาตรการวิธีปฏิบัติมาตรฐาน 8.1 อุบัติเหตุจากสารเคมี หรือ 8.2 อุบัติเหตุจากสารชีวภาพ ก่อนเคลื่อนย้ายผู้ประสบเหตุ

8.3.1.4 ทำการปฐมพยาบาลเบื้องต้นด้วยชุด First Aid ซึ่งเก็บไว้ในตู้บริเวณด้านหน้า

8.3.1.5 ในกรณีที่อาการรุนแรงหรือควรพบแพทย์ให้แจ้งเบอร์ฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112 เพื่อส่งต่อผู้ป่วยต่อไป

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า: 5 / 9

CICM-IBC-SA

009 REV.00

ผู้จัดทำ ศศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิสรว์ ทศณรงค์ วันอนุมัติใช้ 15 มิถุนายน 2562

8.3.1.6 แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

8.3.1.7 ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์เขียนรายงานอุบัติเหตุ (CICM-IBC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-IBC

8.3.1.8 CICM-IBC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

8.3.2. กรณีผู้ประสบเหตุมีสติแต่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้

8.3.2.1. ให้ผู้ประสบเหตุขอความช่วยเหลือจากผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์

8.3.2.2. ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์ห้ามเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

8.3.2.3. ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์แจ้งเบอร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112

8.3.2.4. หากพบว่ามีอาการ หกล้ม รั่วไหล ของสารเคมี หรือชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ ให้ปฏิบัติตามมาตรการวิธีปฏิบัติมาตรฐาน 8.1 อุบัติเหตุจากสารเคมี หรือ 8.2 อุบัติเหตุจากสารชีวภาพ ระหว่างรอทีมแพทย์มายังจุดเกิดเหตุ

8.3.2.5. ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

8.3.2.6. ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์เขียนรายงานอุบัติเหตุ (CICM-IBC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-IBC

8.3.2.7. CICM-IBC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

8.3.3. กรณีผู้ประสบเหตุไม่มีสติ

8.3.3.1 ห้ามเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

8.3.3.2 ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์ ตรวจสอบอาการ หกล้ม รั่วไหล ของสารเคมี หรือชีวภาพบนร่างกายผู้ประสบเหตุ

8.3.3.3 หากไม่มีการหกล้ม รั่วไหล ของสารเคมี หรือชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ ให้ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์แจ้งเบอร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า: 6 / 9

CICM-IBC-SA

009 REV.00

ผู้จัดทำ ศศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.เอดิศว์ ทัดณรงค์ วันอนุมัติใช้ 15 มิถุนายน 2562

- 8.3.3.4 หากพบว่ามีกรหก หล่น รั่วไหล ของสารเคมี หรือชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ ให้ปฏิบัติตามมาตรการวิธีปฏิบัติมาตรฐาน 8.1 อุบัติเหตุจากสารเคมี หรือ 8.2 อุบัติเหตุจากสารชีวภาพ ระหว่างรอทีมแพทย์มายังจุดเกิดเหตุ
- 8.3.3.5 ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 8.3.3.6 ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์เขียนรายงานอุบัติเหตุ (CICM-IBC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-IBC
- 8.3.3.7 CICM-IBC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

8.4. อุบัติเหตุจากกระแสไฟ

- 8.4.1 ทำการสับเบรกเกอร์ตู้ไฟบริเวณห้อง Anteroom ลง ทั้งหมด
- 8.4.2 ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์แจ้งเบอร์ฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112
- 8.4.3 หากพบว่ามีกรหก หล่น รั่วไหล ของสารเคมี หรือชีวภาพ บนร่างกายผู้ประสบเหตุ ให้ปฏิบัติตามมาตรการวิธีปฏิบัติมาตรฐาน 8.1 อุบัติเหตุจากสารเคมี หรือ 8.2 อุบัติเหตุจากสารชีวภาพ ระหว่างรอทีมแพทย์มายังจุดเกิดเหตุ
- 8.4.4 ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์แจ้งผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 8.4.5 ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์เขียนรายงานอุบัติเหตุ (CICM-IBC-FA-003) เพื่อแจ้งต่อ CICM-IBC
- 8.4.6 CICM-IBC แจ้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

8.5. อุบัติเหตุจากอัคคีภัย

8.5.1. ผู้ประสบเหตุ

8.5.1.1. กรณีเกิดเหตุไฟไหม้ในห้อง Anteroom

- I. ทำการสับเบรกเกอร์ตู้ไฟบริเวณห้อง Anteroom ลง ทั้งหมด หากสามารถดำเนินการได้
- II. ทำการดับเพลิงด้วยถังดับเพลิง โดยฉีดไปที่บริเวณฐานเพลิง

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า: 7 / 9

CICM-IBC-SA

009 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรุ ทศณรงค์ วันอนุมัติใช้ 15 มิถุนายน 2562

- III. หากไม่สามารถสกัดเพลิงได้ ให้ออกจากห้องทางประตูไปยังทางเดิน หรือทำการทบทวนกระจกหน้าต่างด้วยอุปกรณ์ทบทวนกระจกเพื่อไปยังห้อง BSL1 Room A
- IV. ห้ามเดินเข้าไปยังห้อง BSL2 Room A, B หรือ C โดยเด็ดขาด
- V. เมื่ออยู่ในบริเวณที่ปลอดภัยให้แจ้งงานรักษาความปลอดภัยและจราจร เบอร์โทรศัพท์ 02-564-4407
- VI. หากพบผู้หมดสติหรือผู้ที่ได้รับอันตรายจากอัคคีภัยให้โทรแจ้งเบอร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112

8.5.1.2.กรณีเกิดเหตุไฟไหม้ในห้อง BSL2 Room A

- I. ทำการดับเพลิงด้วยถังดับเพลิง โดยฉีดไปที่ฐานเพลิง
- II. หากไม่สามารถสกัดเพลิงได้ ให้ออกจากห้องทางประตูไปยังห้อง Anteroom หรือทำการทบทวนกระจกหน้าต่างด้วยอุปกรณ์ทบทวนกระจกเพื่อไปยังห้อง BSL1 Room A หรือหากสูดวิสัยให้ทบทวนกระจกหน้าต่างเพื่อออกทางระเบียงด้านนอก ไปยัง BSL1 Room A ทั้งนี้ให้ดำเนินการด้วยความระมัดระวังพื้นลื่นและการพลัดตกจากที่สูง
- III. ห้ามเดินเข้าไปยังห้อง BSL2 Room B หรือ C โดยเด็ดขาด
- IV. เมื่ออยู่ในบริเวณที่ปลอดภัยให้แจ้งงานรักษาความปลอดภัยและจราจร เบอร์โทรศัพท์ 02-564-4407
- V. หากพบผู้หมดสติหรือผู้ที่ได้รับอันตรายจากอัคคีภัยให้โทรแจ้งเบอร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112

8.5.1.3.กรณีเกิดไฟไหม้เหตุในห้อง BSL2 Room B

- I. ทำการดับเพลิงด้วยถังดับเพลิง โดยฉีดไปที่ฐานเพลิง
- II. หากไม่สามารถสกัดเพลิงได้ ให้ออกจากห้องทางประตูไปยังห้อง Anteroom หรือทำการทบทวนกระจกหน้าต่างด้วยอุปกรณ์ทบทวนกระจกเพื่อไปยังห้อง BSL2 Room A หรือ C หรือหากสูดวิสัยให้ทบทวนกระจกหน้าต่างเพื่อออกทางระเบียงด้านนอก ไปยัง BSL1 Room A ทั้งนี้ให้ดำเนินการด้วยความระมัดระวังพื้นลื่นและการพลัดตกจากที่สูง

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า: 8 / 9

CICM-IBC-SA

009 REV.00

ผู้จัดทำ ศศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.เอคิษฐ์ ทศณรงค์ วันอนุมัติใช้ 15 มิถุนายน 2562

III. เมื่ออยู่ในบริเวณที่ปลอดภัยให้แจ้งงานรักษาความปลอดภัยและจราจร เบอร์โทรศัพท์ 02-564-4407

IV. หากพบผู้หมดสติหรือผู้ที่ได้รับอันตรายจากอัคคีภัยให้โทรแจ้งเบอร์ฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112

8.5.1.4. กรณีเกิดเหตุในห้อง BSL2 Room C

I. หากเพลิงไหม้บริเวณท้ายห้อง ไม่สามารถเข้าถึงถังดับเพลิงบริเวณท้ายห้องได้ ให้ใช้ถังดับเพลิงห้อง Anteroom

i. ทำการดับเพลิงด้วยถังดับเพลิง โดยหนีไปที่บริเวณฐานเพลิง

ii. หากไม่สามารถสกัดเพลิงได้ ให้ออกจากห้องทางประตูไปยังห้อง Anteroom หรือทำการทุบกระจกหน้าต่างด้วยอุปกรณ์ทุบกระจกเพื่อไปยังทางเดิน

II. หากเพลิงไหม้บริเวณหน้าห้อง ไม่สามารถใช้ประตูทางออกไปยัง Anteroom ได้

i. ทำการดับเพลิงด้วยถังดับเพลิงซึ่งตั้งอยู่บริเวณท้ายห้อง โดยหนีไปที่บริเวณฐานเพลิง

ii. หากไม่สามารถสกัดเพลิงได้ ให้ทุบก้านแงเพื่อไปยัง BSL Room B หรือ กระจกด้านข้างเพื่อไปยังทางเดิน

III. เมื่ออยู่ในบริเวณที่ปลอดภัยให้แจ้งงานรักษาความปลอดภัยและจราจร เบอร์โทรศัพท์ 02-564-4407

IV. หากพบผู้หมดสติหรือผู้ที่ได้รับอันตรายจากอัคคีภัยให้โทรแจ้งเบอร์ฉุกเฉินโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112

8.5.2. ผู้ร่วมงานหรือผู้พบเหตุการณ์ภายนอกห้อง BSL2

8.5.2.1 ทำการดับเพลิงด้วยถังดับเพลิงซึ่งตั้งอยู่บริเวณทางเดิน โดยหนีไปที่บริเวณฐานเพลิง

8.5.2.2 หากไม่สามารถสกัดเพลิงได้ ให้ออกจากบริเวณโดยใช้ประตูหนีไฟด้านหลัง หรือประตูด้านหน้าเพื่อเข้าสู่ทางเดินของอาคาร

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การรับมือเหตุฉุกเฉินจากอุบัติเหตุ

เอกสารควบคุม

หน้า: 9 / 9

CICM-IBC-SA

009 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิสรว์ ทศณรงค์ วันอนุมัติใช้ 15 มิถุนายน 2562

- 8.5.2.3 ห้ามเดินเข้าไปยังห้อง BSL2 Anteroom, Room A, Room B หรือ Room C โดยเด็ดขาด
- 8.5.2.4 เมื่ออยู่ในบริเวณที่ปลอดภัยให้แจ้งงานรักษาความปลอดภัยและจราจร เบอร์โทรศัพท์ 02-564-4407
- 8.5.2.5 หากพบผู้หมดสติหรือผู้ที่ได้รับอันตรายจากอัคคีภัยให้โทรแจ้งเบอร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เบอร์โทรศัพท์ 02-926-9112
- 8.5.2.6 ทั้งนี้ขั้นตอนการหนีไฟภายนอกห้องปฏิบัติการ ให้เป็นไปการซักซ้อมกรณีการเกิดอัคคีภัยของงานอาคารและสถานที่ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การทำความสะอาดสถานปฏิบัติการระดับ 2

เอกสารควบคุม

หน้า: 1 / 3

CICM-IBC-SB

001 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถากกร ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อนุมัติ ศ.ดร.นพ.อดิสรว์ ทศณรงค์

1 ตุลาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ที่มีหน้าที่ทำความสะอาดสถานปฏิบัติการระดับ 2 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม ให้มีความปลอดภัยต่อผู้ที่มีหน้าที่ทำความสะอาดและเพื่อป้องกันไม่ให้เชื้อโรคกระจายสู่สิ่งแวดล้อม

2. ขอบข่าย

สำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ และผู้ที่เกี่ยวข้องใช้สำหรับศึกษาและทำความเข้าใจมาตรฐานวิธีปฏิบัติในการดำเนินการทำความสะอาดสถานปฏิบัติการระดับ 2 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม

3. หลักการ

การดำเนินการทำความสะอาดสถานปฏิบัติการระดับ 2 ซึ่งเป็นสถานที่ที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่ม 2 และ 3* ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ จำเป็นต้องดำเนินการตามหลักการความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการดำเนินการ ทั้งนี้ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ จำเป็นต้องประเมินความเสี่ยงและกำหนดมาตรฐานวิธีปฏิบัติในการดำเนินการทำความสะอาดสถานปฏิบัติการระดับ 2 วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ที่มีหน้าที่ทำความสะอาด ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม

4. นิยามและคำย่อ

4.1 BSL2 หมายถึง ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2

4.2 CICM-IBC หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ

วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5. ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

5.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

5.2 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

5.3 งานวิจัย ส่งเสริม และพัฒนาวิชาการ

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การทำความสะอาดสถานปฏิบัติการระดับ 2

เอกสารควบคุม

หน้า: 2 / 3

CICM-IBC-SB

001 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตภากร ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทัศนรงค์

1 ตุลาคม 2562

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2561

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

- 8.1 การทำความสะอาดพื้น
 - 8.1.1 ให้ผู้ที่มีหน้าที่ทำความสะอาดสถานปฏิบัติการระดับ 2 แจ้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเบิกกุญแจห้องปฏิบัติการระดับ 2 ก่อนเข้าดำเนินการ และให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าร่วมสังเกตและควบคุมการดำเนินการ
 - 8.1.2 ให้เข้าสถานปฏิบัติการระดับ 2 (BSL2 Room A B และ C) ทางประตูห้อง anteroom โดยใช้เท้าหรือข้อศอกเลื่อนประตูเท่านั้น
 - 8.1.3 สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ได้แก่ ถุงคลุมเท้า (shoes cover) หน้ากาก (mask) ชุดคลุมปฏิบัติการ (lab coat) และถุงมือ 2 ชั้น ตามลำดับ
 - 8.1.4 ทำการเลื่อนประตูห้องด้วยเท้าหรือข้อศอกเท่านั้น
 - 8.1.5 ทำความสะอาดเฉพาะพื้นโดยทำความสะอาดพื้นด้วยไม้ถูพื้นที่ใช้สำหรับ BSL2 เท่านั้น
 - 8.1.6 ทำการถูพื้นด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ (0.1% sodium hypochlorite จัดเตรียมใหม่ทุกครั้งและใช้ภายในเวลา 30 นาที โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้จัดเตรียมให้)
 - 8.1.7 ไม่อนุญาตให้เก็บมูลฝอยติดเชื้อในระหว่างขั้นตอนการทำความสะอาด โดยให้แยกดำเนินการ
 - 8.1.8 ไม่อนุญาตให้ทำความสะอาดเครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่น ๆ ในห้องปฏิบัติการ
 - 8.1.9 หากพบการตก หก หรือรั่วไหล ให้ออกจากห้องทันที และแจ้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 - 8.1.10 เมื่อดำเนินการเป็นที่เรียบร้อยแล้วให้ทำการแช่ไม้ถูพื้นในน้ำยาถูพื้นเป็นเวลา 30 นาที
 - 8.1.11 เช็นรถทำความสะอาดมายังบริเวณ anteroom
 - 8.1.12 ถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ได้แก่ ถุงคลุมเท้า (shoes cover) ชุดคลุมปฏิบัติการ (lab coat) ถุงมือ 2 ชั้น และหน้ากาก (mask) ตามลำดับ ทั้งลงในถังมูลฝอยติดเชื้อ (ถังแดง)
 - 8.1.13 ล้างมือด้วยสบู่ให้สะอาด
 - 8.1.14 ทำการสวมถุงมือใหม่
 - 8.1.15 ทำการเช็นรถเข็นไปยังห้องจัดเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาด

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์

เรื่อง: การทำความสะอาดสถานปฏิบัติการระดับ 2

เอกสารควบคุม

หน้า: 3 / 3

CICM-IBC-SB

001 REV.00

ผู้จัดทำ ผศ. ดร. วีระชัย ทิตถาการ ผู้ทบทวน ศ.ดร.นพ. รัฐกร วิไลชนม์ ผู้อำนวย ศ.ดร.นพ.อดิศักดิ์ ทศณรงค์

1 ตุลาคม 2562

8.1.16 ทำการเช็ดรถเข็น ค้ำจับ หรือบริเวณที่สัมผัสด้วยถุงมือขณะปฏิบัติการในสถาน
ปฏิบัติการระดับ 2 ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ

8.1.17 ไม่นำไม้ถูพื้นสำหรับ BSL2 ไปใช้ห้องอื่น ๆ

8.2 การเก็บมูลฝอยติดเชื้อ

8.2.1 ให้ดำเนินการเข้าห้อง สวมและถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ดังข้อ 8.1

8.2.2 ให้ทำการเก็บมูลฝอยติดเชื้อและเคลื่อนย้ายมูลฝอยติดเชื้อด้วยรถเข็น

8.2.3 ทำการลดการปนเปื้อนด้วยวิธีการอบนิ่งฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบนิ่งฆ่าเชื้อสำหรับของเสีย
โดยเลือกอุณหภูมิ 134 เวลา 35 นาที (ทำการลดการปนเปื้อนด้วยวิธีอบนิ่งฆ่าเชื้อที่ 134
องศาเซลเซียส เป็นเวลา 35 นาที ที่ความดัน 2.25 บาร์)

8.2.4 เมื่อทำการอบนิ่งฆ่าเชื้อเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ทำการทิ้งลงถังแดงที่ระบุว่าการฆ่าเชื้อแล้ว
เพื่อให้บริษัทที่ได้รับมอบหมายจากวิทยาลัยฯ ดำเนินการต่อไป