การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

(Biological Safety Practice)

Introduction

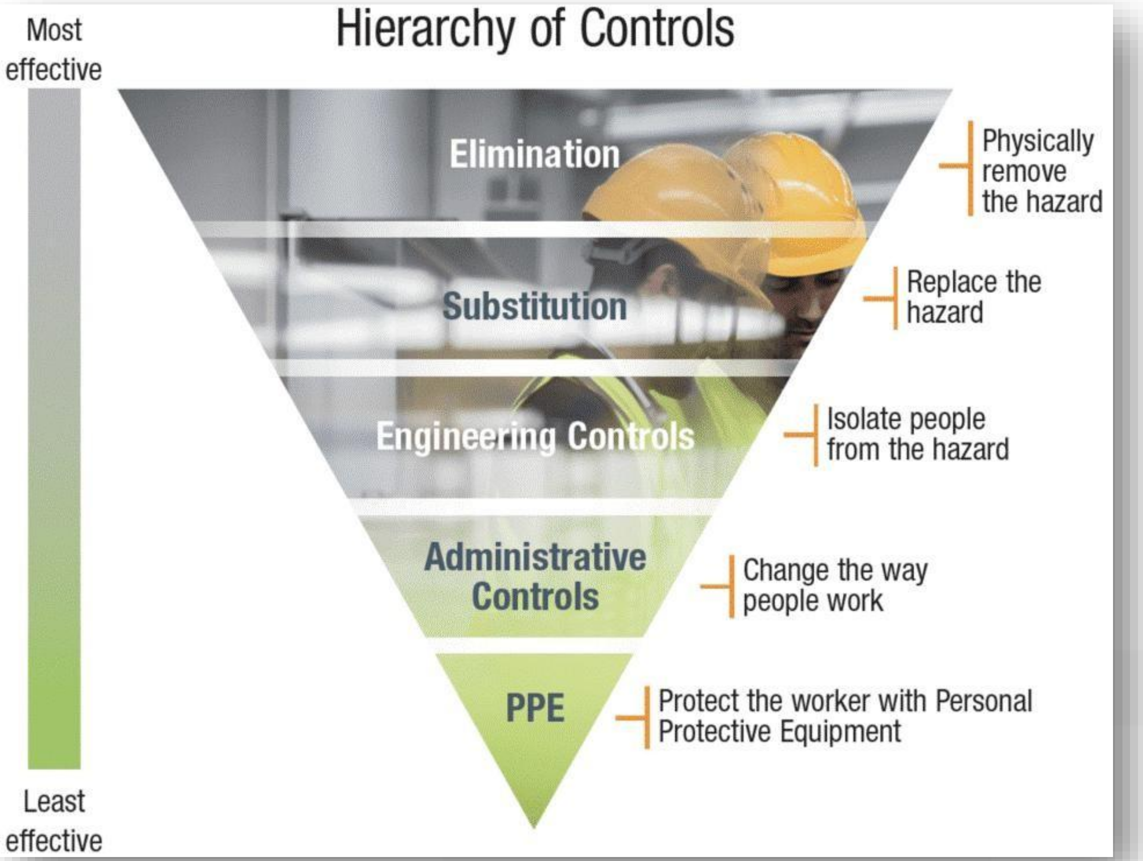
วัตถุประสงค์

เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

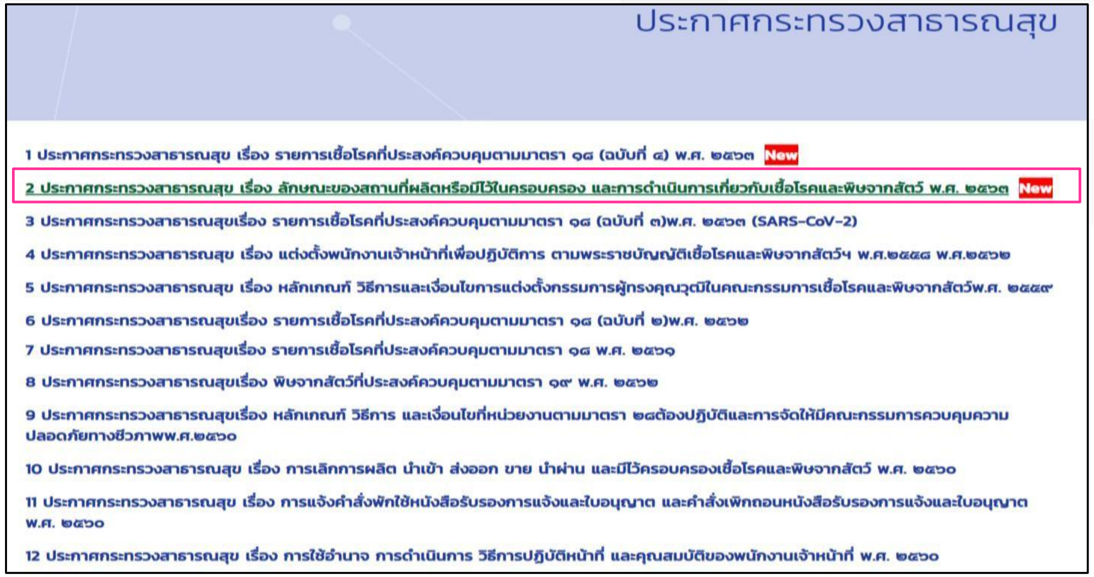
หัวข้อบรรยาย

1. การออกแบบสถานที่ การจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ในสถานปฏิบัติการ (Facility Design)
2. อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย (Safety Equipment)
3. การปฏิบัติที่ดีทางจุลชีววิทยา (Good Microbiological Practice)

อนุบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับลักษณะสถานปฏิบัติการ



https://www.hsmemagazine.com/article/safety-pays



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๓ New

2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓ New

3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๓)พ.ศ. ๒๕๖๓ (SARS-CoV-2)

4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ฯ พ.ศ.๒๕๕๘ พ.ศ.๒๕๖๒

5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ. ๒๕๕๙

6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๒)พ.ศ. ๒๕๖๒

7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง พิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙ พ.ศ. ๒๕๖๒

9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ต้องปฏิบัติและการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพพ.ศ.๒๕๖๐

10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐

11 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๐

12 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้อำนาจ การดำเนินการ วิธีการปฏิบัติหน้าที่ และคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. ๒๕๖๐

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิต หรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563

อนุบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับลักษณะสถานปฏิบัติการ

หน้า ๔๔

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๑๑๗ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓

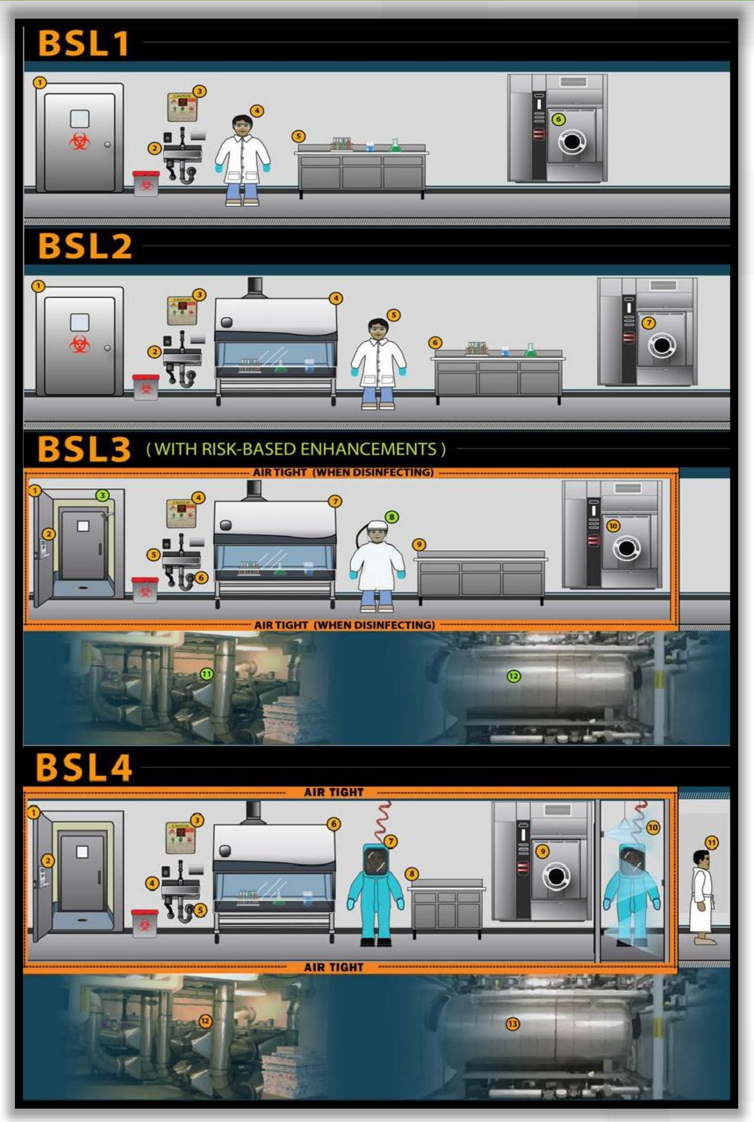
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๖๓

“ดำเนินการ” = การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง โดยกำหนดลักษณะ …

1. สถานที่ / ห้องปฏิบัติการ / สถานปฏิบัติการ
2. เครื่องมือ อุปกรณ์
3. เอกสารกำกับ ฉลาก
4. ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ
5. จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
6. ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ



ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ

RG / BSL	กลุ่มเชื้อโรค					พิษจากสัตว์			สารชีวภาพ	
	1	2	3*	3	4	1	2	3	2	3
1	✓									
2	✓	✓				✓	✓	✓	✓	
2^{+}	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓
3	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

การออกแบบห้องปฏิบัติการ - ข้อพิจารณาการออกแบบ

ลักษณะงาน

สิ่งที่ดำเนินการ

ขั้นตอนการปฏิบัติการ

ประเมินความเสี่ยง

(Risk Assessment)

ระดับความปลอดภัยของสถานที่

BSL-1 : Basic Laboratories

BSL-2 : Containment Laboratories

BSL-3 : High Containment Laboratory

BSL-4 : Maximum Containment Laboratory

ผู้ใช้งาน

- เป้าหมายของห้องปฏิบัติการ
- กิจกรรมการใช้งาน
- ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- พิจารณาด้านความปลอดภัยต่าง ๆ

จนท.ความปลอดภัยทางชีวภาพ

- General Safety Check
- Biosafety Check
- Biosecurity Check
- ประเมินความเสี่ยงห้อง

วิศวกร/สถาปนิก/ผู้เชี่ยวชาญ

- จัดทำร่างโครงสร้าง
- คัดเลือกวัสดุให้เหมาะสม
- Biosafety and Biosecurity ที่เหมาะสมกับกิจกรรม

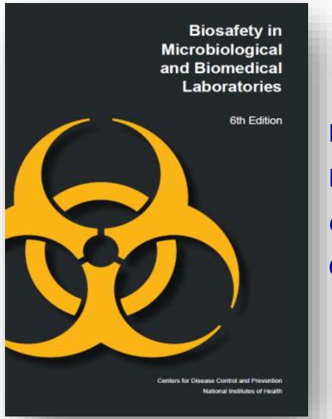
Engineer Control

Containment Facilities

Emergency Facilities

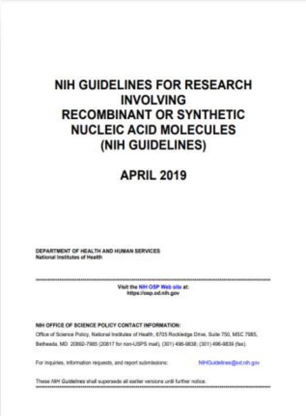
SOPs / Other Equipment

การออกแบบห้องปฏิบัติการ – เอกสารแนวทางการออกแบบ



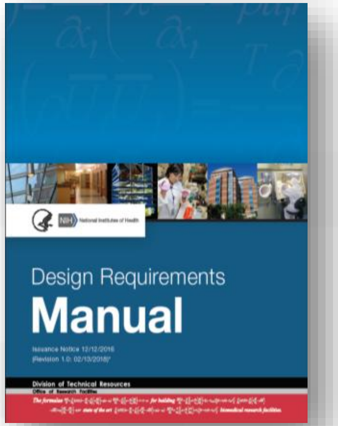
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)
6th Edition (2020)
CDC, USA

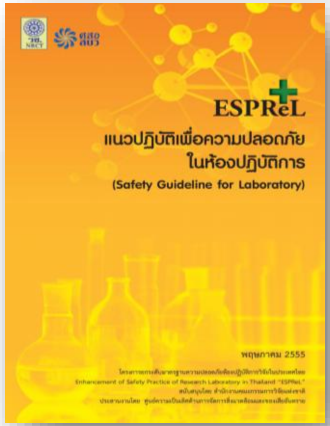
Laboratory Biosafety Manual
4th Edition (2020)
WHO

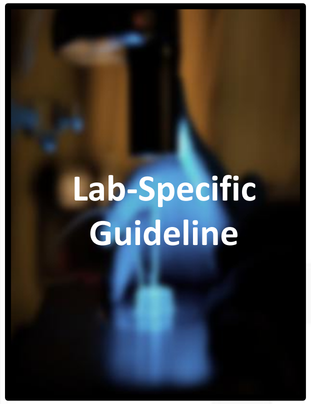


NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (2019)
NIH, USA

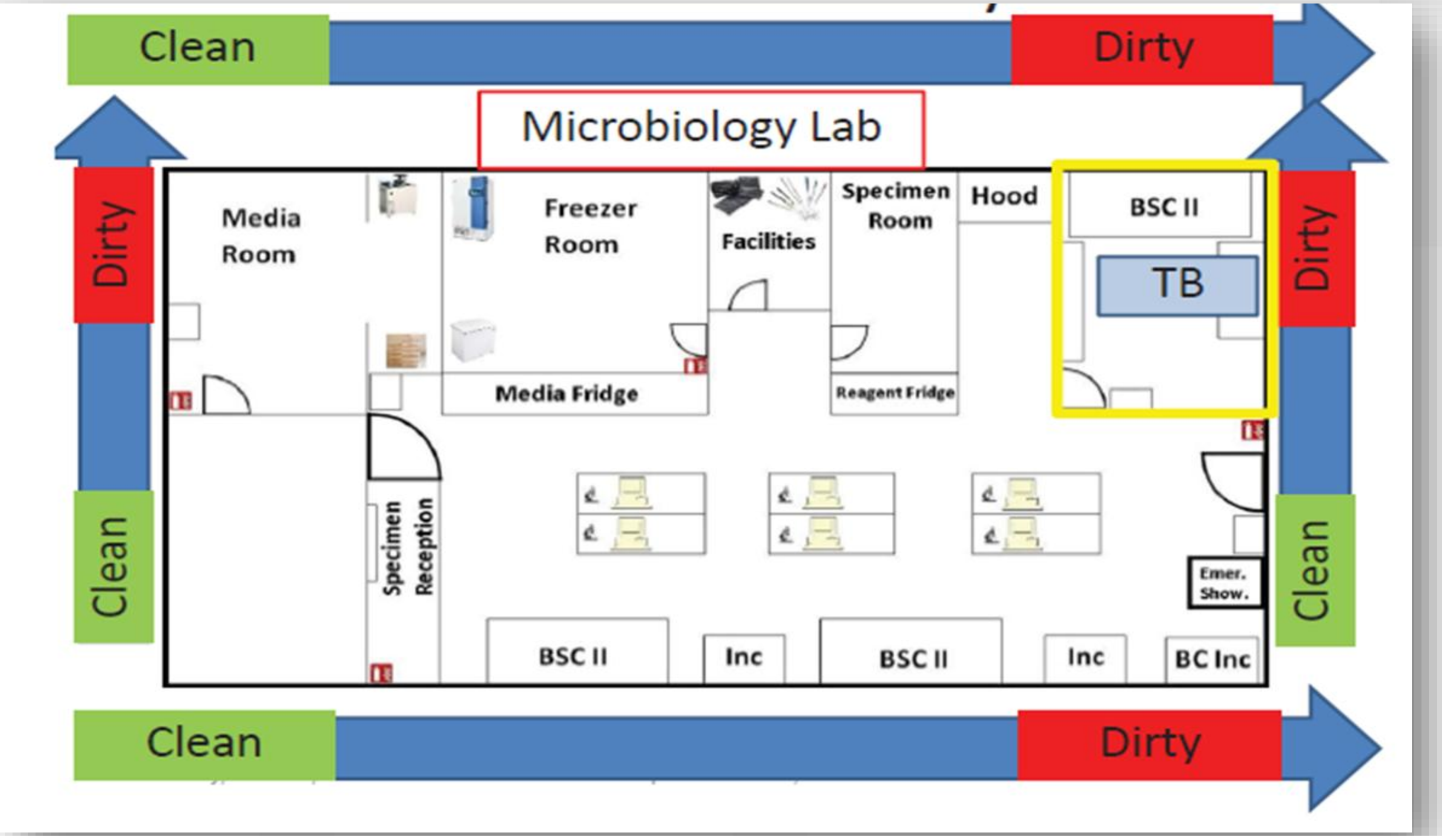
แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ BIOTEC







การออกแบบห้องปฏิบัติการ



(Clean/Safe zone)

ความปลอดภัย

ความอันตราย

(Dirty/Soil zone)

โครงสร้างสถานปฏิบัติการ BSL-1
(non-pathologic biological agents)

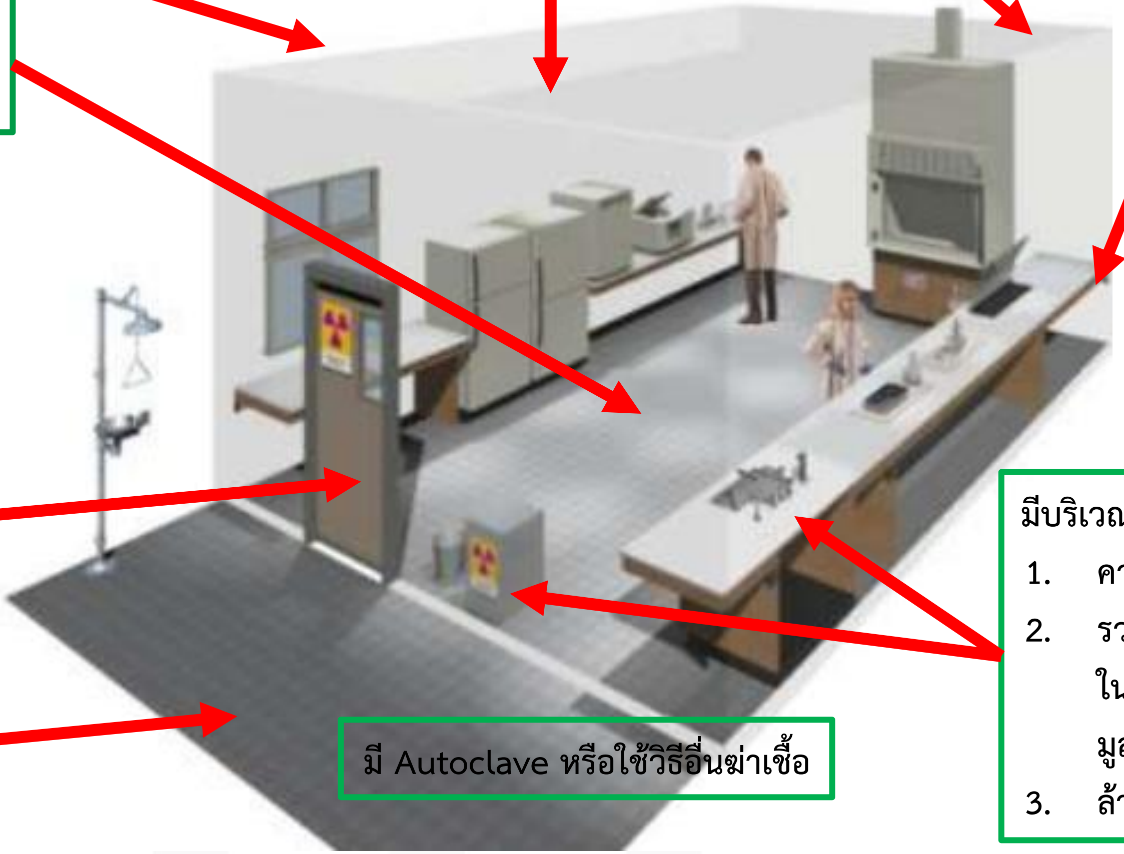
เป็นพื้นที่ปิดหรือห้องแยกเป็นสัดส่วน ซึ่งสามารถมองเห็นภายในห้องได้ และมีขนาดเพียงพอสำหรับกิจกรรม

มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอ

แสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

โต๊ะ เก้าอี้...
- มั่นคงแข็งแรง
- ไม่ดูดซับของเหลว
- ทำความสะอาดได้ง่าย
- ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ
- มีขนาดพอเหมาะ
- มีจำนวนเพียงพอต่อผู้ใช้งาน

เสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อการทำงานและสุขภาพ



ใช้ PPE ตามหลักวิชาการ

ภาชนะบรรจุ ติดฉลากตามหลัก

อุปกรณ์ปฐมพยาบาล น้ำเกลือล้างตา

ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล

บันทึกรายการและจำนวนเชื้อ

บันทึก รายงานสืบสวนอุบัติเหตุ

ประตูที่สามารถล็อกได้

มีมาตรการรักษาความปลอดภัย

มีบริเวณสำหรับ...
1. ความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้วตามหลัก
2. รวบรวมและจัดเก็บมูลฝอยติดเชื้อ และมีมาตรการในการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องและสัตว์เข้าถึงมูลฝอย
3. ล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

ใช้วัสดุที่คงทนและทำความสะอาดง่าย
- ผนัง พื้น ฝ้าเพดาน

มี Autoclave หรือใช้วิธีอื่นฆ่าเชื้อ

โครงสร้างสถาน BSL-2 เพิ่มเติมจาก BSL 1

Biosafety Cabinet/Chemical Fume hood *

Directional Airflow (Lab animal)

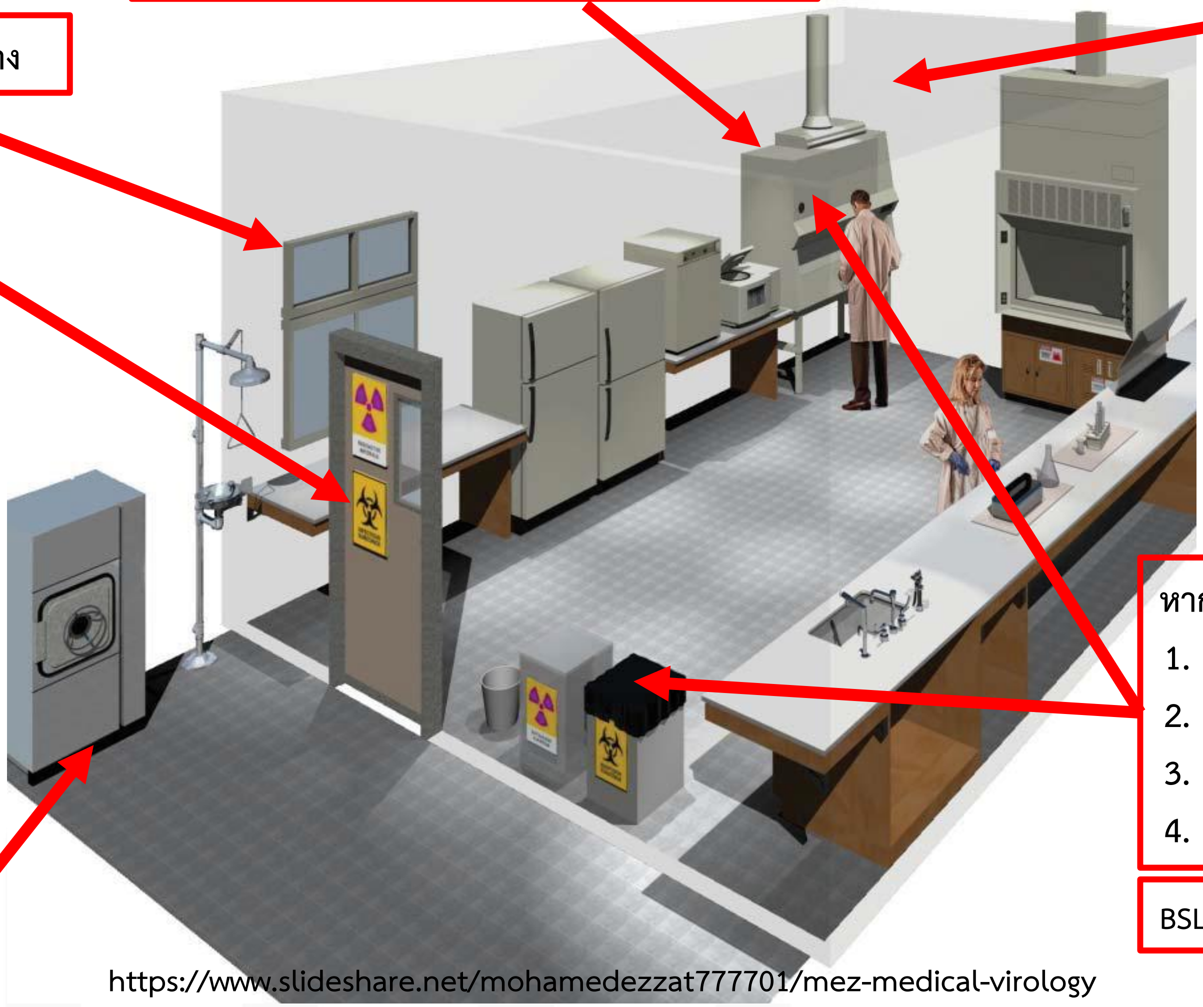
ไม่แนะนำให้มีหน้าต่าง

สัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ

Pathogen Safety Data Sheet

Safety Data Sheet

มี Autoclave หรือวิธีการทำลายเชื้อที่เหมาะสม



มีระบบความปลอดภัยและคุณภาพ

1. มี SOP ที่ชัดเจน
2. มีการออกแบบระบบความปลอดภัย
3. บัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกำหนดสิทธิ์การเข้าถึง

หากมีการปฏิบัติกับซากสัตว์ ศพ...

1. มีบริเวณ/ห้องผ่าศพ **
2. ปฏิบัติงานกับตัวอย่างใน BSC
3. มีบริเวณ/ห้องรวบรวมชิ้นส่วนเพื่อรอทำลาย
4. มีวิธีทำลายเพื่อป้องกันการแพร่กระจาย

BSL-2 enhance ต้องแยกห้องและเพิ่ม PPE ตามหลักวิชาการ

https://www.slideshare.net/mohamedezzat777701/mez-medical-virology

โครงสร้างสถาน BSL-3 เพิ่มเติมจาก BSL 1-2

Directional Airflow
แบบ Negative Pressure + Exhaust HEPA

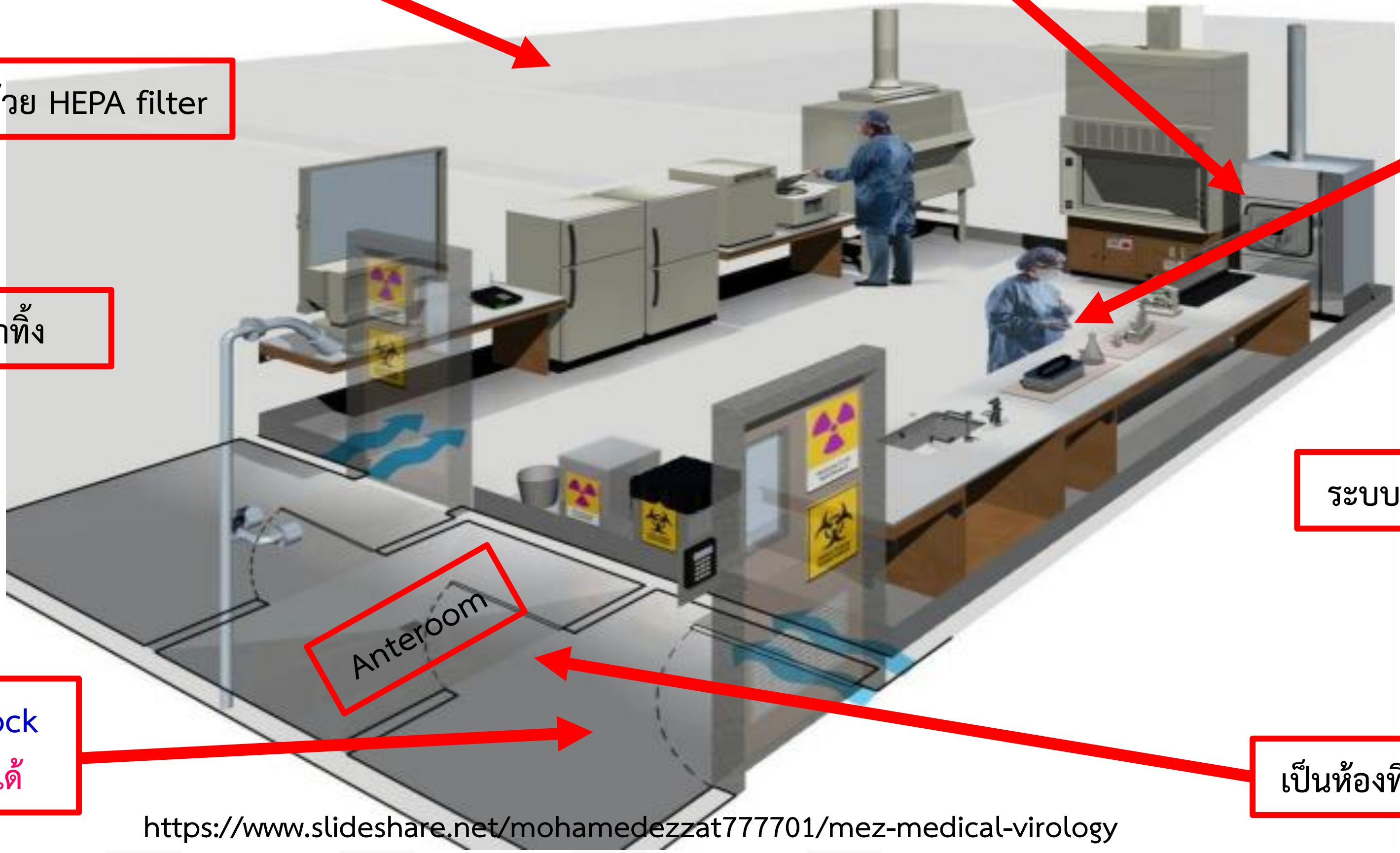
มี Autoclave อยู่ภายในห้อง

Isolator/IVC cage มีพื้นที่อาบน้ำ
สำหรับ Lab animal

กรองอากาศที่ออกของห้องด้วย HEPA filter

มี PPE เพิ่มเติมตามหลักวิชาการ

ระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้ง



ระบบป้องกันการไหลย้อนกลับของอากาศ

ประตูห้อง 2 ชั้น + Interlock
ที่สามารถปิดเองและล็อกได้

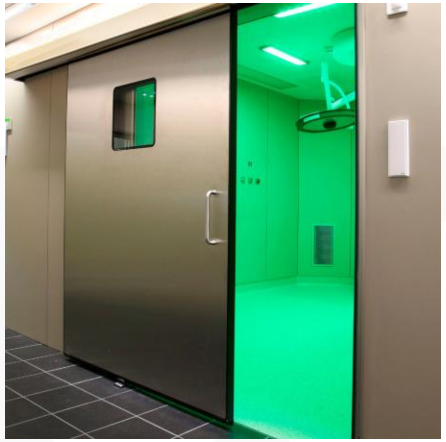
เป็นห้องที่ปิดสนิท

https://www.slideshare.net/mohamedezzat777701/mez-medical-virology

ลักษณะสถานปฏิบัติการ

พื้น ผนัง เพดาน

ประตู หน้าต่าง



โต๊ะ เก้าอี้

ลักษณะสถานปฏิบัติการ

หน้า ๔๘
เล่ม ๑๓๓ ตอนที่ ๙๑ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๗ ตุลาคม ๒๕๕๙

กฎกระทรวง
กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่าง และเสียง
พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. ๒๕๕๔ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงานออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

"อุณหภูมิเวตบัลบ์โกลบ" (Wet Bulb Globe Temperature - WBGT) หมายความว่า

(๑) อุณหภูมิที่วัดเป็นองศาเซลเซียสซึ่งวัดนอกอาคารที่ไม่มีแสงแดดหรือในอาคารมีระดับความร้อนเท่ากับ ๐.๗ เท่าของอุณหภูมิที่อ่านค่าจากเทอร์โมมิเตอร์กระเปาะเปียกตามธรรมชาติ (natural wet bulb thermometer) บวก ๐.๓ เท่าของอุณหภูมิที่อ่านค่าจากโกลบเทอร์โมมิเตอร์ (globe thermometer) หรือ

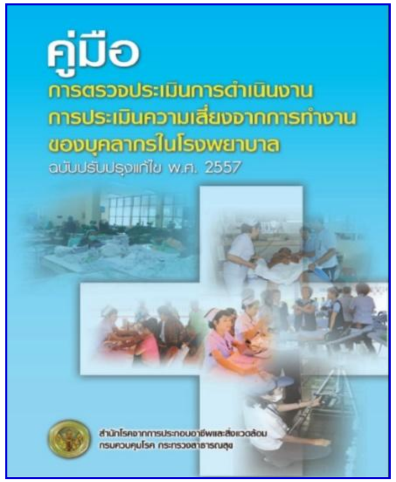
(๒) อุณหภูมิที่วัดเป็นองศาเซลเซียสซึ่งวัดนอกอาคารที่มีแสงแดด มีระดับความร้อนเท่ากับ ๐.๗ เท่าของอุณหภูมิที่อ่านค่าจากเทอร์โมมิเตอร์กระเปาะเปียกตามธรรมชาติ บวก ๐.๒ เท่าของอุณหภูมิที่อ่านค่าจากโกลบเทอร์โมมิเตอร์ และบวก ๐.๑ เท่าของอุณหภูมิที่อ่านค่าจากเท
(dry bulb thermometer)

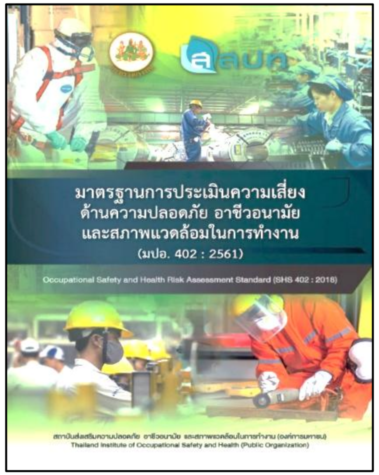
"ระดับความร้อน" หมายความว่า อุณหภูมิเวตบัลบ์โกลบในบริเวณ
โดยค่าเฉลี่ยในช่วงเวลาสองชั่วโมงที่มีอุณหภูมิเวตบัลบ์โกลบสูงสุดของการทำงาน

"สภาวะการทำงาน" หมายความว่า สภาวะแวดล้อมซึ่งปรากฏอยู่ในบ
ซึ่งรวมถึงสภาพต่าง ๆ ในบริเวณที่ทำงาน เครื่องจักร อาคาร สถานที่ การระ
แสงสว่าง เสียง ตลอดจนสภาพและลักษณะการทำงานของลูกจ้างด้วย

https://www.shawpat.or.th/

ความร้อน แสงสว่าง เสียง





เวลาการทำงานที่ได้รับเสียง (ชั่วโมง)	ระดับเสียงเฉลี่ยตลอดเวลาการทำงาน (TWA) ไม่เกิน dB (A)
12	87
8	90
7	91
6	92
5	93
4	95
3	97
2	100
1 ชั่วโมง 30 นาที	102
1	105
30 นาที	110
15 นาทีหรือน้อยกว่า	115

ที่มา : กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่าง และเสียง พ.ศ. 2549

ระดับความส่องสว่าง (Lighting levels)

ลำดับ	ประเภทของพื้นที่ใช้สอยและกิจกรรม	หน่วยความเข้มของแสงสว่าง (Lux)	หน่วยความเข้มของแสงสว่าง (FC)
1	ห้องปฏิบัติการและส่วนสนับสนุนห้องปฏิบัติการ	800-1,075	75-100
2	ห้องเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับห้องปฏิบัติการ	325-540	30-50
3	ตู้ดูดควัน	1,075	100
4	ห้องเก็บของวัสดุและอื่น ๆ	220-1,075	20-10
5	สำนักงาน	430-650	40-60
6	ห้องคอมพิวเตอร์	325-540	30-50
7	ห้องประชุม/สัมมนา	325	30
8	ทางเดิน	220-430	20-40
9	บันได	220-325	20-30
10	ห้องงานระบบ	220-540	20-50

(ที่มา : NIH, 2008: 10-58; Ruys, 1990: 435; Watch, 2008: 210)

อันตรายทางชีวภาพ

BIOHAZARD

ตัวอักษร TH Sarabun
ขนาดไม่น้อยกว่า 48 pt

สีแดง-ส้ม ขนาดไม่น้อยกว่า
กว้าง 7 cm. สูง 6.5 cm.

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ ...

BIOSAFETY LEVEL ...

ตัวอักษร TH Sarabun
ขนาดไม่น้อยกว่า 26 pt

เข้าได้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบเท่านั้น

Authorization for entry must be obtained from responsible person

ตัวอักษร TH Sarabun
ขนาดไม่น้อยกว่า 16 pt

ผู้รับผิดชอบ______________________________

Responsible Person______________________________

เลขหมายโทรศัพท์ติดต่อกรณีฉุกเฉิน (Emergency phone call) ______________

เลขหมายโทรศัพท์ในเวลาทำการ (Office hour phone call)______________

เลขหมายโทรศัพท์นอกเวลาทำการ (After hour phone call) ______________

ตัวอักษร TH Sarabun
ขนาดไม่น้อยกว่า 14 pt

ลักษณะสถานปฏิบัติการ

บัญชีรายการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ผลิตหรือมีไว้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ชื่อหน่วยงาน..

ที่อยู่..

ชื่อผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต...

เลขที่หนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต... วัตถุประสงค์การผลิต..

ข้อมูลประจำเดือน........................พ.ศ.														
ข้อมูลเชื้อโรค/พิษจากสัตว์				เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (Stock Culture)				เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ผลิต		เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ส่งมอบ/ทำลาย			จำนวน Stock Culture คงเหลือ (มิลลิลิตร)	หมายเหตุ
ลำดับ	ชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์	รหัสเชื้อโรค/พิษจากสัตว์	กลุ่มที่	ปริมาณที่มีอยู่ (มิลลิลิตร)	วัน/เดือน/ปี	สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	แหล่งที่มาของเชื้อโรค	ปริมาณที่ผลิต (มิลลิลิตร)	วัน/เดือน/ปี	ปริมาณที่ส่งมอบ/ทำลาย/ทำให้เชื้อฯ ลดลง (ระบุหน่วยนับ)	วัน/เดือน/ปี	สาเหตุที่ส่งมอบ/ทำลาย		

ลักษณะสถานปฏิบัติการ

อุปกรณ์ที่ใช้ในงานปกติ	อุปกรณ์ในเหตุฉุกเฉิน
▪ อ่างล้างมือ	▪ อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา
▪ ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet)	▪ ฝักบัวฉุกเฉิน**
▪ ตู้ดูดควัน (Chemical Fume hood)	▪ ชุดปฐมพยาบาล
▪ เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อแรงดันสูง (Autoclave)	▪ ชุดจัดการสารรั่วไหล (Spill kit)
▪ เครื่องหมุนเหวี่ยง (Centrifuge)	▪ ระบบเตือนภัย
▪ ตู้เก็บสารเคมี	▪ อุปกรณ์ดับเพลิง

ลักษณะสถานปฏิบัติการ

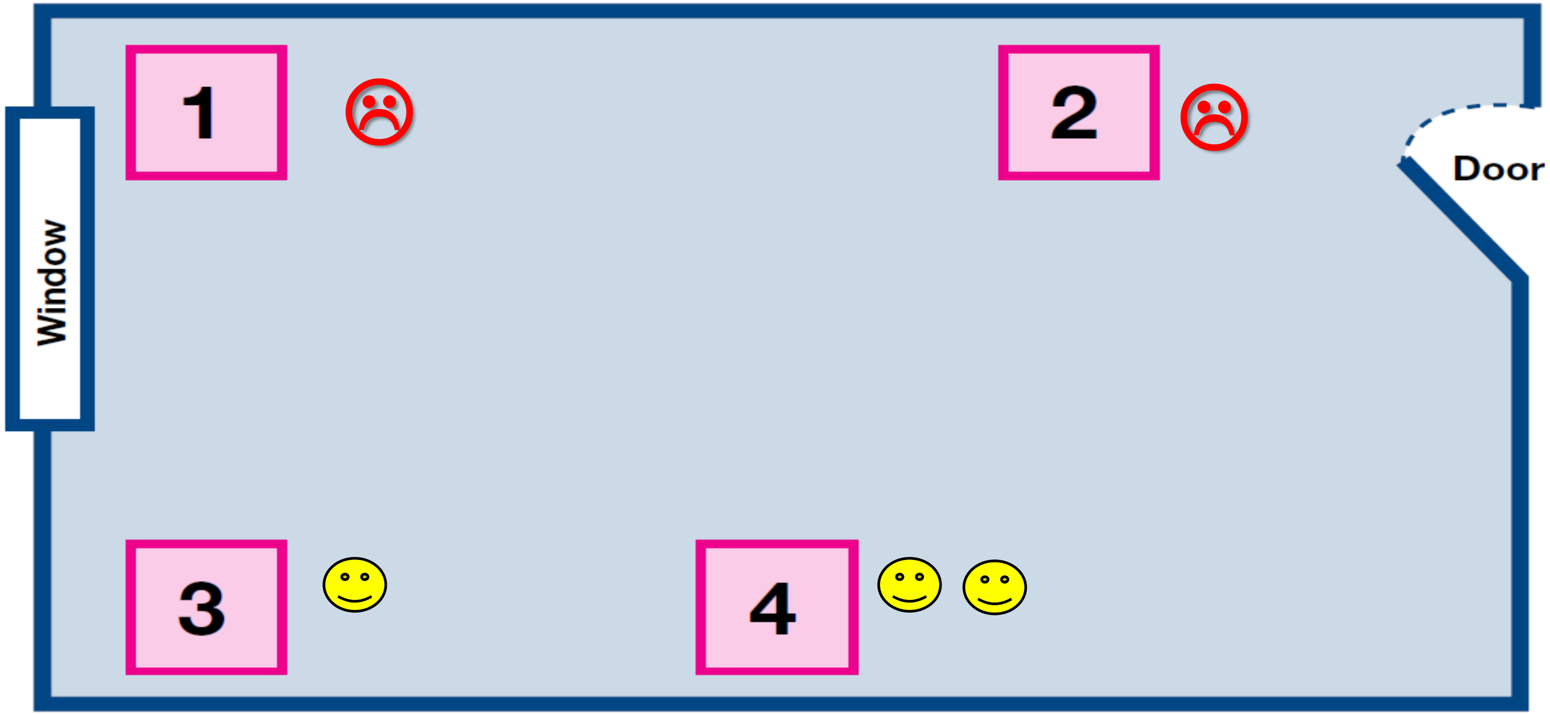
อ่างล้างมือ

- จำนวน ตำแหน่งเหมาะสม ตามกิจกรรมและวัตถุประสงค์
- วัสดุที่ทำควรเป็นวัสดุที่ทนต่อกรด ด่าง และทำความสะอาดได้ง่าย
- ควรเป็นระบบเปิดที่ไม่ต้องใช้มือสัมผัส
- ระบบระบายควรเลือกให้เหมาะสมกับงาน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

ตู้ดูดควัน/ตู้ชีวนิรภัย

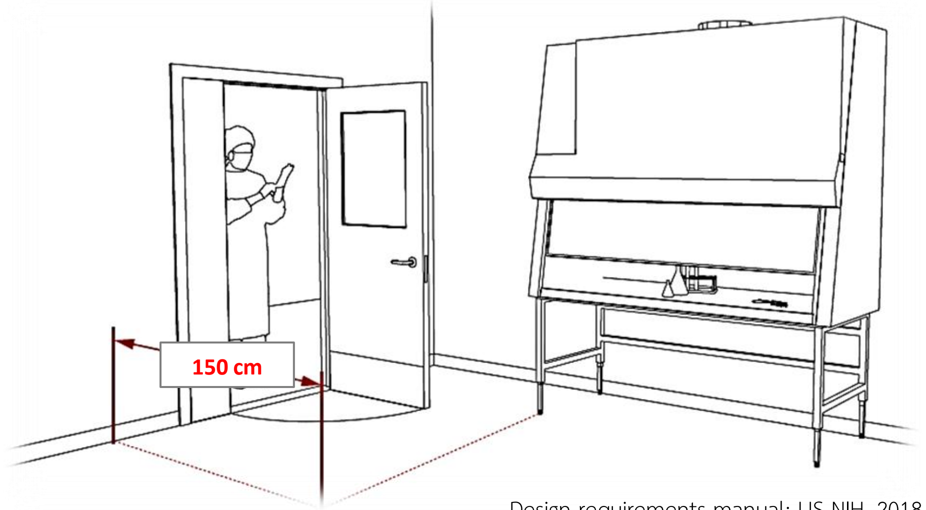
- ควรจัดวางให้อยู่ในพื้นที่ความเสี่ยงสูง/ พื้นที่ปนเปื้อนของห้องปฏิบัติการ
- ตำแหน่งที่ตั้งให้พิจารณาปัจจัยเรื่องลมที่รบกวนตู้
- เลือกระดับของตู้ให้เหมาะสมกับความอันตรายของสารชีวภาพ
- ควรมีระบบการกำจัดสิ่งอันตรายทางชีวภาพ /เคมี ให้เหมาะสมกับงาน

ลักษณะสถานปฏิบัติการ

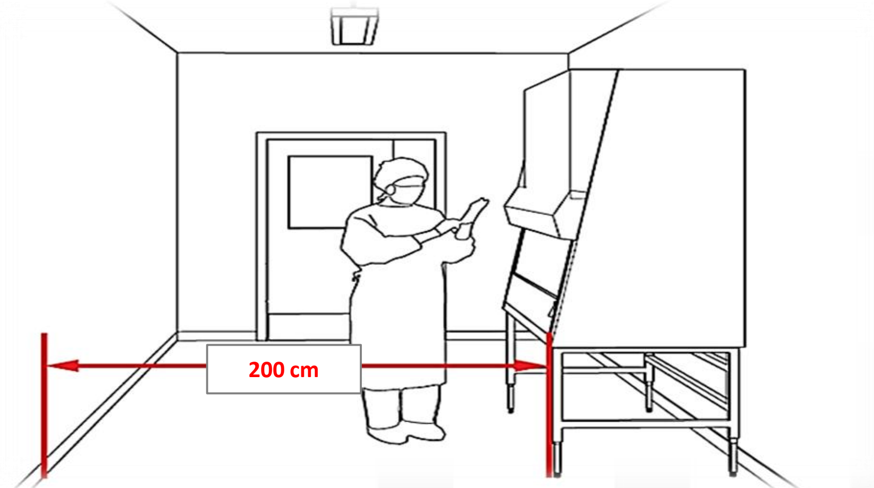


1 = At CL2, this would be poorly sited if window open - affected by air currents between door and window. If window not open then should be a safe distance from cabinet opposite. Sitting OK if used at CL3, since windows should be sealed.
2 = Poorly sited, affected by air currents from opening door and pedestrian traffic.
3 = Well sited.
4 = Well sited (better than 3 as not so near corner).

ลักษณะสถานปฏิบัติการ

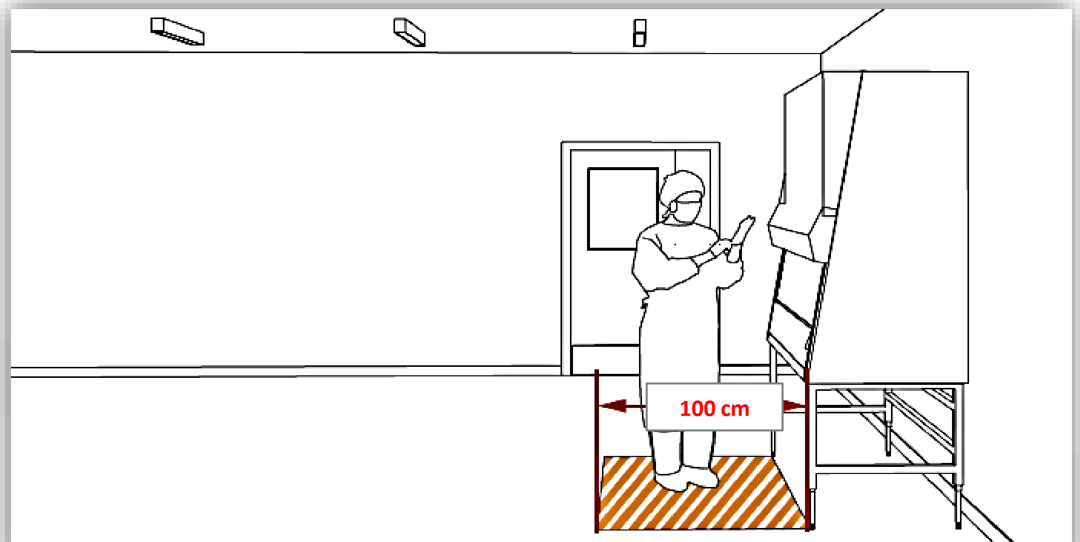


Design requirements manual: US-NIH, 2018



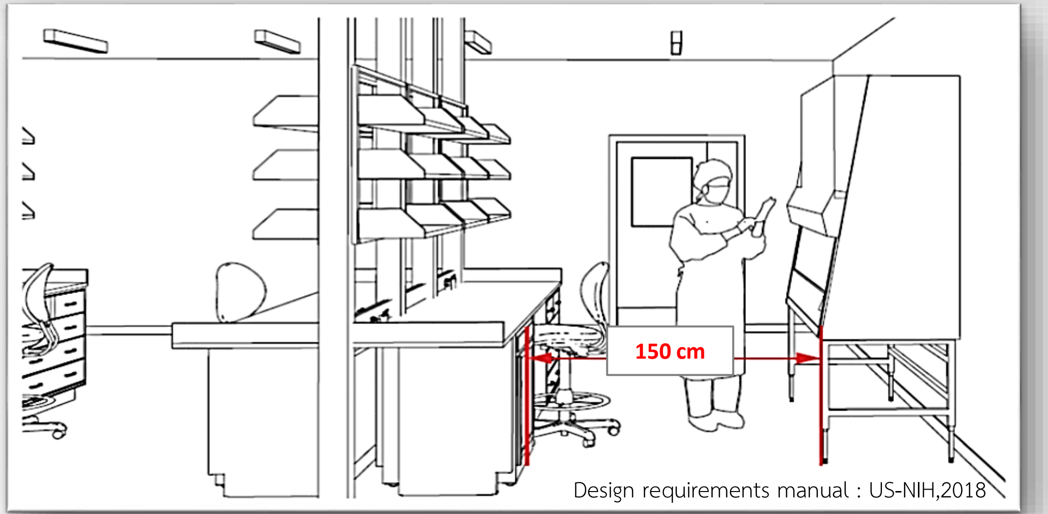
Design requirements manual: US-NIH, 2018

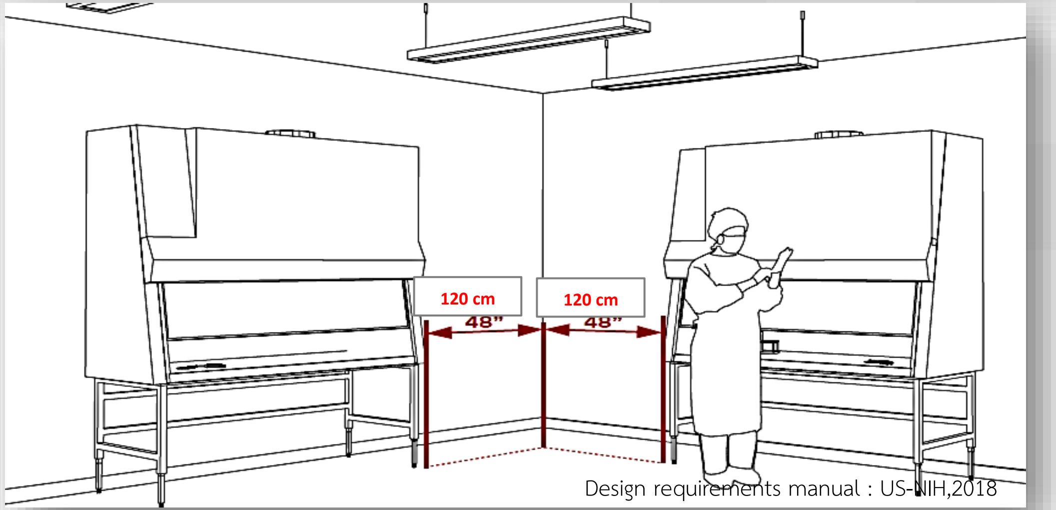
ตำแหน่งจัดวางตู้ชีวนิรภัยที่เหมาะสม

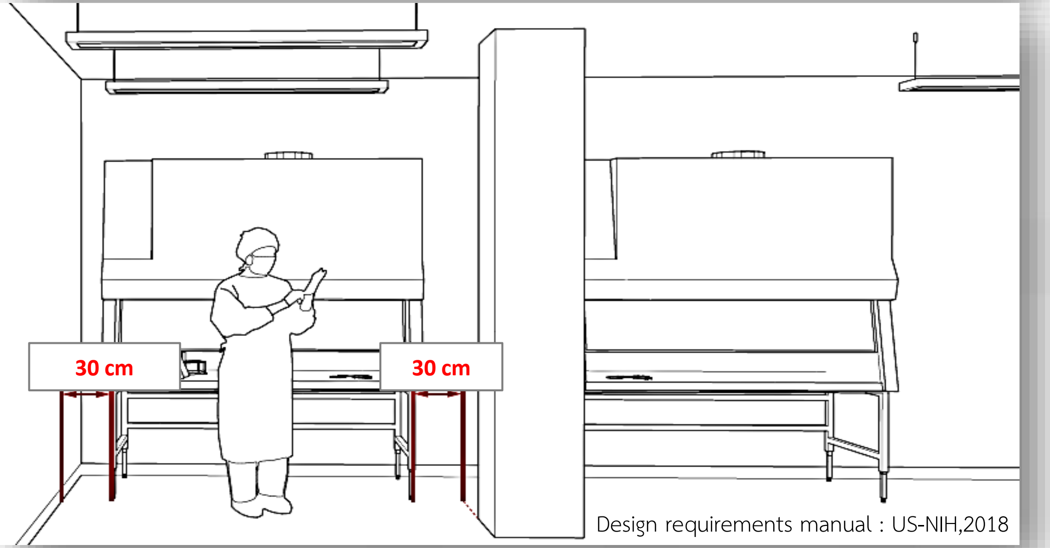


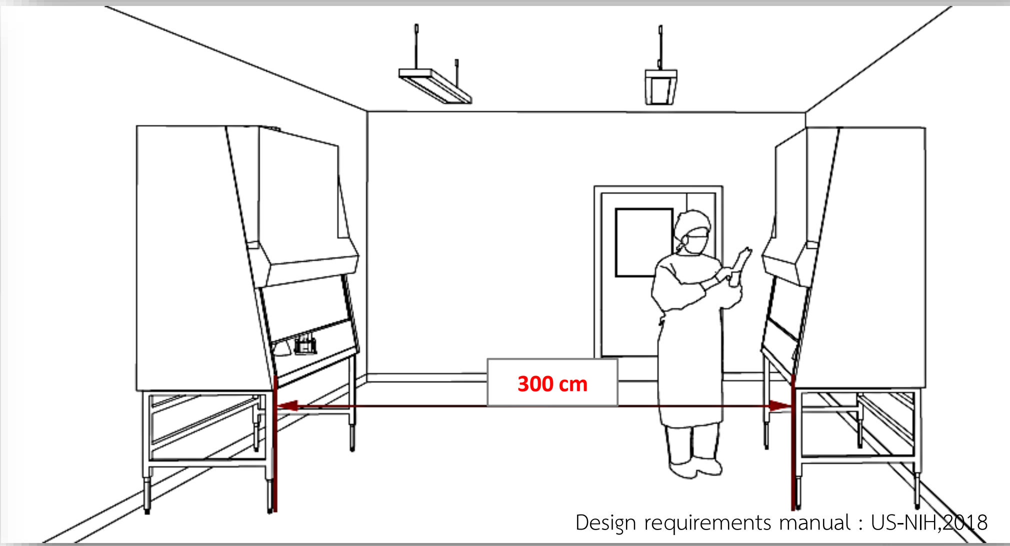
Design requirements manual: US-NIH, 2018

ลักษณะสถานปฏิบัติการ









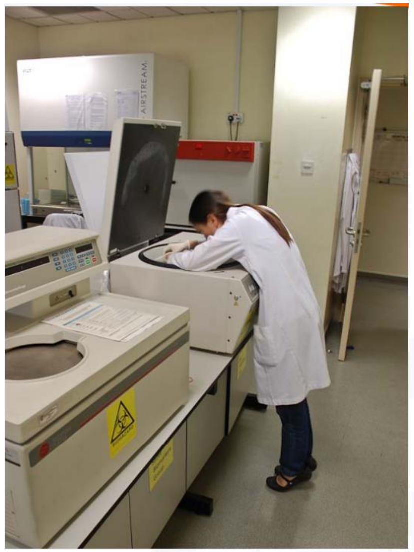
ลักษณะสถานปฏิบัติการ

เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ

- ควรวางในตำแหน่งในที่มีการจราจรน้อย ไกลจากที่เก็บสารเคมีและเครื่องตรวจจับควัน
- ติดตั้งในให้ได้ระดับ ยึดตัวเครื่องเพื่อป้องกันการเคลื่อนที่
- หากเป็นเครื่องที่มีขนาดใหญ่ควรมีห้องเฉพาะและมีการระบายอากาศที่ดี


เครื่องปั่นเหวี่ยง

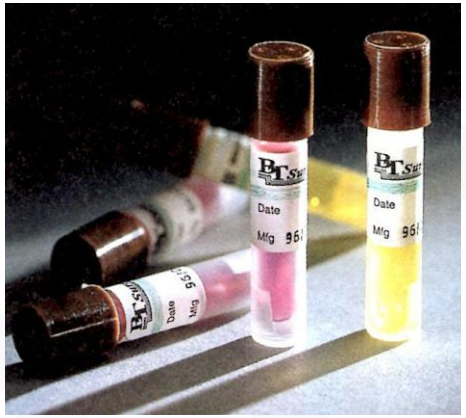
- ควรติดตั้งบนโต๊ะหรือที่มีความแข็งแรง มั่นคง และสูงในระดับที่มองเห็นช่องสังเกต Bucket ได้
- แยกวางกับอุปกรณ์ที่ไวต่อแรงสั่นสะเทือน

การประเมินประสิทธิภาพการทำลาย (Validation)

เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ

- ตัวชี้วัดทางกล (Mechanical Indicator): อุณหภูมิ ความดัน ความชื้น
- ตัวชี้วัดทางเคมี (Chemical Indicator): autoclave tape
- ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biological Indicator): สปอร์ของ *Geobacillus stearothermophilus*



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่การตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อด้วยวิธีการทำลายเชื้อด้วยไอน้ำหรือวิธีทำลายเชื้อด้วยความร้อนในปัจจุบัน ได้มีการปรับเปลี่ยนตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biological indicator) รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการและเทคโนโลยีที่ใช้ในการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพให้สะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากขึ้น จึงสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์วิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อให้เหมาะสมกับการควบคุมระบบการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อเพื่อให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. ๒๕๔๖

ข้อ ๔ การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อด้วยวิธีการทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ หรือวิธีทำลายเชื้อด้วยความร้อนต้องสามารถทำลายเชื้อก่อโรคต่อผู้สัมผัสมูลฝอยติดเชื้อได้ ทั้งนี้ การตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพให้ใช้วิธีการตามข้อ ๕

ข้อ ๕ การตรวจสอบว่ามูลฝอยติดเชื้อได้ผ่านการกำจัดเชื้อก่อโรคได้ตามเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพให้ทำการตรวจสอบด้วยเชื้อจีโอบะซิลลัส สะเทียโรเธอร์โมฟิลลัส (Geobacillus stearothermophillus) อย่างน้อยวันละหนึ่งครั้งที่มีการใช้งานเครื่องกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ โดยมีขั้นตอนดังนี้

(๑) ใช้หลอดผลิตภัณฑ์ทดสอบ จำนวน ๒ หลอด ที่มีส่วนประกอบ ๓ ส่วน ได้แก่ ส่วนที่เป็นสปอร์ (Spore strip) ของเชื้อจีโอบะซิลลัส สะเทียโรเธอร์โมฟิลลัส (Geobacillus stearothermophillus) ที่มีจำนวนสปอร์ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ สปอร์ อาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสมและสารโบรโมครีซอล เพอร์เพิล (Bromocresol purple) หรือสารอื่นใดที่สามารถบ่งชี้การเจริญเติบโตของเชื้อ

ลักษณะสถานปฏิบัติการ

การจัดเก็บสารเคมี

- พิจารณาจัดเก็บในห้องปฏิบัติการหรือห้องจัดเก็บเฉพาะ
- ตู้เก็บสารควรทนทานต่อการกัดกร่อนของสารเคมี หากเก็บสารที่มีคุณสมบัติไวไฟควรบุด้วยฉนวนกันไฟ และวางห่างจากแหล่งกำเนิดความร้อน
- การเก็บสารเคมีควรเก็บตามหลักการเข้ากันได้ (Compatible) ไม่เรียงตามตัวอักษร
  - มีภาชนะรองรับชั้นที่ 2 (Secondary Container) รองสารภายในตู้
  - กรณีเป็นสารเคมีที่เป็นของเหลวกัดกร่อน ต้องไม่เก็บสารเคมีอยู่เหนือระดับสายตา
  - หากเป็นสารเคมีอันตรายสูงต้องมีห้องจัดเก็บเฉพาะ และต้องปรับอัตราแลกเปลี่ยนอากาศให้เหมาะสม
- การจัดเก็บถังอัดแรงดัน
  - มีอุปกรณ์ยึดถังป้องกันการเคลื่อน ล้ม
  - ห่างจากความร้อนและประกายไฟ
  - การระบายอากาศดี

ลักษณะสถานปฏิบัติการ

ชุดปฐมพยาบาล

- แอลกฮอล์ล้างทำความสะอาดแผล
- เบตาดีน ยาใส่แผลสด
- ก๊อซพันแผล ขนาด 3 นิ้ว
- ผ้าก๊อซปิดแผล 2x2 นิ้ว
- พลาสเตอร์ปิดแผล
- ผ้าพันเคล็ด ขนาด 3 นิ้ว
- อุปกรณ์ทำแผล (ปลอดเชื้อ)

ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล

- น้ำยาฆ่าเชื้อ
- วัสดุดูดซับ
- อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล
  : ชุดปฏิบัติการ
  : ถุงมือยาง
  : แว่นตานิรภัย
  : หน้ากากอนามัย
- อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค
  เช่น ปากคีบ ชุดโกยผง
  ถุงใส่ขยะติดเชื้อหรือถุงพลาสติก

ลักษณะสถานปฏิบัติการ

อุปกรณ์ล้างตา

ควรติดตั้งไว้ประจำที่ในบริเวณที่สามารถ<u>เข้าถึงได้ง่ายได้ด้วยการเดิน</u> และมีจำนวนเหมาะสม

- เข้าถึงภายใน 10 วินาที หรือ 3-5 เมตร (Diberardins, et al.,2013)

<u>**กรณีอุปกรณ์สำหรับล้างตา**</u>

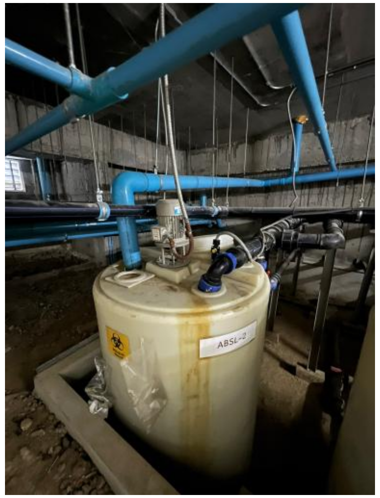
- หากเป็นแบบเปิดด้วยเท้า หรือมือผลักแบบเปิดค้าง น้ำไม่ควรพ่นเข้าตาโดยตรงแต่ควรพ่นผ่านทางฐานจมูก
- ลักษณะการติดตั้งเป็นไปตามมาตรฐาน
- ความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ โดยการ flush น้ำทิ้งอย่างน้อย 1 ครั้ง/สัปดาห์

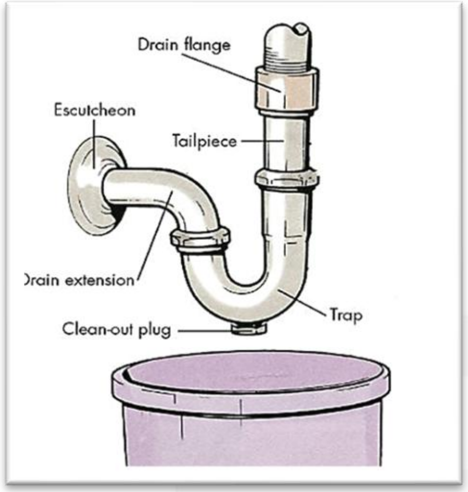
<u>**กรณีที่ใช้น้ำเกลือล้างตา**</u>

- ควรเลือกเป็นน้ำเกลือที่มีความเข้มข้นเท่ากับร่างกาย
- ควรมีการตรวจสอบวันหมดอายุ

ลักษณะสถานปฏิบัติการ – อ่างล้างมือ

- จำนวน ตำแหน่งเหมาะสม ตามกิจกรรมและวัตถุประสงค์
  - ควรอยู่ในจุดที่เข้าถึงได้ง่าย
  - ติดตั้งไว้ใกล้ทางเข้าออก
  - ติดตั้งใกล้อุปกรณ์ เครื่องมือ หรือบริเวณทดลองที่ต้องใช้น้ำ/ริมขอบห้อง
  - อัตราส่วน 1 จุด ต่อผู้ใช้ 15 คน (กฎกระทรวงแรงงาน)
- วัสดุที่ทำควรเป็นวัสดุที่ทนต่อกรด ด่าง และทำความสะอาดได้ง่าย
- ควรเป็นระบบเปิดที่ไม่ต้องใช้มือสัมผัส
- ระบบระบายควรเลือกให้เหมาะสมกับงาน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม
  - ท่อน้ำทิ้งควรแยกจากระบบน้ำเสียทั่วไป
  - โดยต่อไปยังระบบบำบัดน้ำเสียก่อนปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม





ลักษณะสถานปฏิบัติการ

ฝักบัวฉุกเฉิน

- ควรติดตั้งอยู่ในบริเวณที่เข้าถึงง่าย และสะดวกเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน
    - เข้าถึงได้ภายใน 10 วินาที หรือประมาณ 16.5 เมตร (ANSIZ)
    - อาจติดตั้งไว้ใกล้กับอุปกรณ์ล้างตาฉุกเฉิน
- ควรเป็นแบบผลักหรือดึงโซ่ แบบเปิดค้าง
- ลักษณะการติดตั้งเป็นไปตามมาตรฐาน

ใช้เฉพาะเคมีเท่านั้น

การตรวจสอบอ่างล้างตาและฝักบัวฉุกเฉิน

- เปิดทำงานอย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง และตรวจสอบคุณสมบัติตามมาตรฐานปีละ 1 ครั้ง
- อุปกรณ์มีที่บรรจุน้ำในตัวเอง : ตรวจสอบด้วยสายตาและทำความสะอาด รวมทั้งพิจารณาเปลี่ยนตามความเหมาะสม

ลักษณะสถานปฏิบัติการ

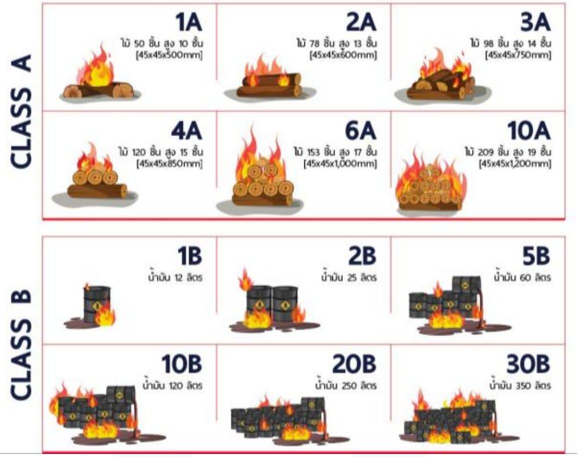
อุปกรณ์อัคคีภัย

อุปกรณ์ตรวจจับเพลิงไหม้

- อุปกรณ์ตรวจจับความร้อน
- อุปกรณ์ตรวจจับควัน

ถังดับเพลิงแบบเคลื่อนที่/ ตู้ฉีด/ หัวน้ำกระจาย

- ประเมินตามลักษณะของเพลิง
- กำหนดตำแหน่งให้สอดคล้องกับการผจญเพลิง



ประเภทเพลิง	ประเภท A	ประเภท B	ประเภท C	ประเภท D	ประเภท K
	เพลิงไหม้ที่เกิดจาก **เชื้อเพลิงของแข็ง** เช่น ไม้ ผ้า กระดาษ ยาง พลาสติก เป็นต้น	เพลิงไหม้จาก**ของเหลวติดไฟและก๊าซติดไฟ** เช่นทินเนอร์ ก๊าซหุงต้ม จาระบี	เพลิงไหม้ที่เกิดจาก **อุปกรณ์ไฟฟ้าที่มีกระแสไฟฟ้าไหลอยู่** เช่น ไฟฟ้าลัดวงจร	เพลิงไหม้ที่เกิดจาก **การทำปฏิกิริยาของโลหะ**	เพลิงไหม้ที่เกิดจาก น้ำมันที่ใช้ประกอบอาหารและไขมันสัตว์
ชนิดของถังดับเพลิง					
ชนิดผงเคมีแห้ง (Dry Chemical)	✓	✓	✓	✗	✗
ชนิดเคมีสูตรน้ำ (Water Chemical)	✓	✓	✓	✓	✓
ชนิดน้ำสะสมแรงดัน (Water Pressure)	✓	✗	✗	✗	✗
ชนิดเหลวระเหย (Halotron)	✓	✓	✓	✗	✗
ชนิดก๊าซคาร์บอนไดออกไซค์ (CO2)	✗	✓	✓	✗	✗
ชนิดโฟม (Foam)	✓	✓	✗	✗	✗

Standard Microbiological Practice for BSL-2

Standard Microbiological Practice
X **ห้าม** ผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้า-ออก/ประตู ห้องปฏิบัติงานต้องปิดอยู่เสมอขณะปฏิบัติงาน/ห้องปฏิบัติการไม่เป็นทางผ่านของคนทั่วไป
X **ห้าม** นำ สัตว์ พืช ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการทดลองเข้าไปในห้องปฏิบัติการ
X **ห้าม** ดื่มน้ำ กินอาหาร สูบบุหรี่ ใส่ contact lens แต่งหน้า เก็บอาหารสำหรับบริโภคไว้ในห้องปฏิบัติการ
X **ห้าม** ใช้ปากดูดปิเปต
✓ ล้างมือที่ครั้งหลังปฏิบัติงาน และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
✓ ควรมีการจัดทำคู่มือความปลอดภัยที่สอดคล้องกับห้องปฏิบัติการ เชื้อโรค กิจกรรมที่ดำเนินงาน ทั้งในกรณีปกติและเหตุฉุกเฉิน
✓ สวม PPE ที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสัมผัสกับสิ่งคุกคามต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการ และมีกระบวนการถอดที่ลดการปนเปื้อนให้น้อยที่สุด
✓ เลือก/สวมถุงมือตามการประเมินความเสี่ยง มีการถอด/เปลี่ยนถุงมือตามความเสี่ยงและการปนเปื้อน

Standard Microbiological Practice
✓ เลี่ยงการดำเนินงานที่ก่อให้เกิดละอองฝอย การกระเด็นของของเหลว
✓ ลดการปนเปื้อนของพื้นที่ปฏิบัติงาน วัสดุที่สัมผัสตัวอย่างติดเชื้อทุกครั้ง
✓ ลดการปนเปื้อน ฆ่าเชื้อวัสดุอุปกรณ์ วัสดุสัมผัสตัวอย่างก่อนการทำลาย ด้วยวิธีที่เหมาะสม และจัดการขยะให้เป็นไปตามระเบียบของท้องถิ่น
✓ มีการจัดทำระเบียบของการทำงาน การจัดการ การทำลายกับของมีคม - เลือกใช้พลาสติกแทนเครื่องแก้ว - เลี่ยงการเสียบปลอกเข็มกลับ/ถอดเข็มออกจากไซริงจ์ - ของมีคมที่แตกไม่ควรสัมผัสโดยตรง - ทิ้งของมีคมในวัสดุที่เหมาะสม
✓ มีการจัดการสัตว์พาหะให้เหมาะสม

Standard Microbiological Practice for BSL-2

Special Microbiological Practice
✓ ต้องมีการอบรม ฝึกปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคให้คุ้นเคยก่อนการปฏิบัติจริง
✓ อาจมีการติดตาม เฝ้าระวังสุขภาพ การรับภูมิคุ้มกันให้เหมาะสมกับความเสี่ยง
✓ กิจกรรมที่ทำงานกับเชื้อโรค ตัวอย่าง ต้องทำงานในตู้ BSC
✓ ใช้เครื่องปั่นเหวี่ยงที่มี Safety cup/ Bucket/ Seal rotor
✓ ลดการปนเปื้อนวัสดุ อุปกรณ์เป็นประจำ และหลังจากหกหล่น กระเด็น การบำรุงรักษา การซ่อมบำรุงเครื่อง
✓ จัดการขยะติดเชื้อด้วยวิธีที่หมาะสมก่อนการทำลาย
✓ ต้องมีการดำเนินงานเกี่ยวกับอุบัติเหตุ อุบัติการณ์และมีขั้นตอนการจัดการ การรายงานต่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการและหน่วยงานอย่างเหมาะสม

กองมาตรฐานการวิจัยและสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (กมว.)
สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

196 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

0 2579 1370 - 9, 0 2561 2445 ต่อ 606, 613 https://biosafety.nrct.go.th biosafety@nrct.go.th