

แนวทางการตรวจประเมินความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อให้เป็นแนวทางการตรวจประเมินความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO15190

2. การใช้งาน

ครอบคลุมการตรวจประเมินความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ขอการรับรอง มาตรฐาน ISO 15189 มาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ และมาตรฐานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ISO 15190: 2003 Medical laboratories--Requirements for safety

☞ 3.2 ISO 15189: 2012 Medical laboratories--Requirements for quality and competence

☞ 3.3 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

4. นิยามและคำย่อ

4.1 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการด้านชีววิทยา จุลชีววิทยา อิมมูโนวิทยาหรือภูมิคุ้มกันวิทยา เคมี อิมมูโนโลหิตวิทยาหรือภูมิคุ้มกันโลหิตวิทยา โลหิตวิทยา ชีวฟิสิกส์ เซลล์วิทยา พยาธิวิทยา หรือการตรวจวิเคราะห์อื่นที่เกี่ยวข้องกับร่างกายมนุษย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการวินิจฉัย ป้องกัน และรักษาโรค หรือเพื่อประเมินสุขภาพ ให้คำปรึกษา รวมถึงการตรวจสอบและแปลผล และคำแนะนำสำหรับการตรวจสอบเพิ่มเติม

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

6. วิธีดำเนินการ

แนะนำให้ยึดข้อกำหนด ISO 15190:2003 เป็นหลักในการตรวจความสอดคล้อง ทั้งนี้หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะเป็นผู้ตรวจสอบระบบบริหารจัดการ สภาพแวดล้อมทั่วไปในการทำงาน มาตรการป้องกันอันตราย ความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosecurity) และการกำจัดของเสีย ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการจะตรวจสอบความสอดคล้องกับมาตรฐานความปลอดภัยในแต่ละห้องปฏิบัติการเฉพาะเรื่อง ในบางกรณีอาจมีการแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยในคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อทำหน้าที่ข้างต้นทั้งหมด

ผู้แก้ไข

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

รายการตรวจสอบ	ข้อเสนอแนะ
หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน	
1. ตรวจสอบ กว. 10 “แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190: 2003” รหัส F 07 15 058 ซึ่งกรอกรายละเอียดโดยห้องปฏิบัติการ	1.1 ทวนสอบคำตอบที่ไม่เกี่ยวข้อง และคำตอบที่ขัดข้อกำหนด 1.2 สุ่มตรวจสอบไม่น้อยกว่า 10 ข้อ
2. ตรวจสอบ Laboratory Safety Officer (LSO)	2.1 ทวนสอบความสามารถจากประวัติการศึกษา ประวัติการฝึกอบรม ฯลฯ อำนาจหน้าที่ และผลการปฏิบัติงาน
3. ตรวจสอบสภาพแวดล้อมในการทำงาน 3.1 ระบบแสง 3.2 เสียง 3.3 อุณหภูมิ 3.4 ความชื้น 3.5 การระบายอากาศ 3.6 สภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการทำงาน	ทวนสอบสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยการสังเกต และส่งตรวจสอบมาตรฐาน โดยการวัดเมื่อท่านเห็นว่าสภาวะแวดล้อมไม่เหมาะสม
4. การครอบครองหรือปฏิบัติกับเชื้ออันตราย	ทวนสอบการจำแนกประเภทเชื้อ และมาตรการความปลอดภัยที่เหมาะสมกับเชื้อแต่ละประเภท
5. อุบัติการณ์ และการวิเคราะห์ความเสี่ยง	ทวนสอบแบบบันทึกอุบัติการณ์ และมาตรการที่รองรับ ทวนสอบผลวิเคราะห์ความเสี่ยง
6. บันทึกของบุคคลากร	ทวนสอบแบบบันทึกบุคคลากร เรื่อง การฝึกอบรมด้านความปลอดภัย ประวัติการรับวัคซีน HBV ในกรณี queปฏิบัติกับตัวอย่างมนุษย์โดยตรง
7. การกำจัดของเสีย	ทวนสอบระบบการกำจัดของเสียภายในห้องปฏิบัติการ และระบบทิ้งขยะมูลฝอยรวม

ผู้แก้ไข 

ผู้รับรอง 

ผู้อนุมัติใช้ 

รายการตรวจสอบ	ข้อเสนอแนะ
ผู้ตรวจด้านวิชาการแต่ละท่าน	
1. ตรวจสอบเอกสารมาตรฐานวิธีการวิเคราะห์	ทวนสอบหัวข้อ ข้อควรระวัง หรือ มาตรการความปลอดภัยว่าเหมาะสมสอดคล้องกับความเสี่ยงที่ปรากฏหรือไม่
2. การ Preliminary decontamination 2.1 เครื่องมืออุปกรณ์ รองส่งซ่อม 2.2 พื้นผิวปฏิบัติการใช้วัสดุรองรับหรือไม่ 2.3 การทำลายเชื้อก่อนนำออกจากพื้นที่ เพื่อกำจัดทิ้งหรือ ทำความสะอาด 2.4 ในกรณีตัวอย่างตกหล่น หลอดแตก	สังเกต หรือสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ
3. ความเสี่ยงรายบุคคลที่ปฏิบัติหน้าที่	สัมภาษณ์ การรับรู้ความเสี่ยงรายบุคคล
4. การทำความสะอาดประจำวัน	ทวนสอบวิธีที่ปฏิบัติจริง
5. ปฏิบัติการทั่วไปด้านความปลอดภัย 5.1 การเปิดปิดประตู 5.2 การใช้โทรศัพท์ 5.3 การควบคุมพื้นที่เข้า-ออก 5.4 การจัดวางสารเคมีและเครื่องมือ 5.5 อุปกรณ์ทำความสะอาด อุปกรณ์ช่วยเก็บแก้วแตก อ่างล้างมือ วิธีการล้างมือ การใช้/ทิ้ง เข็มเจาะเลือดและ Syringe 5.7 ข้อห้ามปฏิบัติ เช่น วิ่งเล่น ตัดเล็บภายในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น 5.8 สภาพแวดล้อมที่อาจเป็นอันตราย 5.9 สภาพแวดล้อมที่อาจระบุนุขลักษณะ เช่น มีมดแมลงสาบ จิ้งจก เป็นต้น 5.10 การเข้าถึงตัวอย่าง และเชื้อโรค	สังเกต หรือสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ

ผู้แก้ไข



(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง



(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

ไม่มี

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข
00	-	นายสุรศักดิ์ หมั่นพล
01	แก้ไขเอกสารอ้างอิง ในหัวข้อ 3	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี

ผู้แก้ไข

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ ศรีอยสังวาลย์)

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

- | | |
|--|------------|
| 1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | รหัส 07 00 |
| 2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 | รหัส 07 03 |
| 3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 | รหัส 07 04 |
| 4. ผู้จัดการคุณภาพ | รหัส QCC |
| 5. นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี | |

ผู้แก้ไข

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมื่นพล/นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)