

## 1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมิน และห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190

## 2. การใช้งาน (Application)

ครอบคลุมการตรวจประเมินความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ขอการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 และต้องขอการรับรอง ISO 15190 ไปพร้อมกัน หรือที่ขอรับรอง ISO 15190 เพียงอย่างเดียว

## 3. เอกสารอ้างอิง (References)

3.1 ISO 15190: 2020 Medical laboratories--Requirements for safety

3.2 ISO 15189: 2022 Medical laboratories--Requirements for quality and competence

3.3 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3.4 คู่มือความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านชีวภาพ (ฉบับปรับปรุง 2565) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3.5 WHO Laboratory biosafety manual, 4<sup>th</sup> edition. 2020.

3.6 กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

3.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ ภายหลังจากกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2565

3.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563

## 4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

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

## 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

ไม่มี

## 6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

6.1 แนะนำให้ยึดข้อกำหนด ISO 15190: 2020 เป็นหลักในการตรวจความสอดคล้อง ทั้งนี้หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะเป็นผู้ตรวจสอบระบบบริหารจัดการ สภาพแวดล้อมทั่วไปในการทำงาน มาตรการป้องกันอันตราย ความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosecurity) และการกำจัดของเสีย ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการจะตรวจความสอดคล้องกับมาตรฐานความปลอดภัยในแต่ละห้องปฏิบัติการเฉพาะเรื่อง ในบางกรณีอาจมีการแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยในคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อทำหน้าที่ข้างต้นทั้งหมด

รายการตรวจสอบ	ข้อเสนอแนะ
<b>หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน</b>	
1. ตรวจสอบ กว. 10 ซึ่งกรอกรายละเอียดโดยห้องปฏิบัติการ	- ทวนสอบคำตอบที่ไม่เกี่ยวข้อง และคำตอบที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด - สุ่มตรวจสอบไม่น้อยกว่า 10 ข้อ
2. ตรวจสอบ Laboratory Safety Officer (LSO)	ทวนสอบความสามารถจากประวัติการศึกษา ประวัติการฝึกอบรม ISO 15190 ฯลฯ อำนาจหน้าที่ และผลการปฏิบัติงาน
3. ตรวจสอบสภาพแวดล้อมในการทำงาน 3.1 ระบบแสง 3.2 เสียง 3.3 อุณหภูมิ 3.4 ความชื้น 3.5 การระบายอากาศ 3.6 สภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการทำงาน	- ทวนสอบสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยการสังเกต และส่งตรวจสอบมาตรฐานโดยการวัดเมื่อท่านเห็นว่าสภาวะแวดล้อมไม่เหมาะสม - ตรวจสอบ บันทึกอุณหภูมิและความชื้น เกณฑ์สอดคล้องกับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และความปลอดภัย โดยทั่วไปกำหนดความชื้น $50 \pm 10\%RH$ ตามเอกสารอ้างอิง 3.4 - สภาพแวดล้อมเกี่ยวกับ เสียง แสง การระบายอากาศ พิจารณาตามความเหมาะสมของลักษณะงาน กรณีพบความผิดปกติ เช่น ห้องมีกลิ่นเหม็นอับ ควรตรวจสอบการระบายอากาศ
4. การครอบครองหรือปฏิบัติกับเชื้ออันตราย	ทวนสอบการจำแนกประเภทเชื้อ และมาตรการความปลอดภัยที่เหมาะสมกับเชื้อแต่ละประเภท และปฏิบัติตามพรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
5. อุบัติการณ์ การวิเคราะห์ความเสี่ยง และการประเมินความเสี่ยง (ตามข้อ 6 ของ ISO 15190: 2020)	ทวนสอบการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงสำหรับทุกขั้นตอนของการทดสอบหรือการให้บริการหรือในกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบหรือการให้บริการ โดยไม่จำกัดวิธีที่ใช้ เช่น Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Preliminary Hazard Analysis (PHA), Fault Tree Analysis (FTA), Process mapping ฯลฯ
6. บันทึกของบุคลากร	- ทวนสอบแบบบันทึกบุคลากร เรื่อง การฝึกอบรมด้านความปลอดภัย - <b>ควร</b> ได้รับวัคซีน HBV ในกรณีที่บุคลากรมีหน้าที่จัดการกับสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์โดยตรง
7. การกำจัดของเสีย	- ทวนสอบระบบการกำจัดของเสียภายในห้องปฏิบัติการและระบบทิ้งขยะมูลฝอยรวม - ห้องปฏิบัติการที่ทิ้งขยะติดเชื้อมีคม 2 ใน 3 ส่วนของภาชนะ เป็นการปฏิบัติตามมาตรฐานสากลโดยเคร่งครัด แต่เพื่อให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน และปฏิบัติตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545 จึงอนุโลมให้ทิ้งขยะติดเชื้อมีคม 3 ใน 4 ส่วนของภาชนะได้ตามเอกสารอ้างอิง 3.4 - 3.6 - การใช้ Autoclave กำจัดเชื้อก่อโรคหรือขยะมูลฝอยติดเชื้อ ให้ทำ Spore test อย่างน้อย 1 ครั้ง/วันที่มีการใช้งาน ตามเอกสารอ้างอิง 3.7

รายการตรวจสอบ	ข้อเสนอแนะ
	- การทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ (Autoclave) กำจัดเชื้อก่อโรคหรือขยะมูลฝอยติดเชื้อ กำหนดใช้อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส (°C) แรงดันภายในตู้ 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (psi) <b>ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 นาที</b> เมื่อขยะมูลฝอยติดเชื้อผ่านการ Autoclave แล้วให้ใส่ถุงแดงก่อนนำไปเผาทำลาย
8. โปรแกรมการจัดการด้านความปลอดภัย (ตามข้อ 5 ของ ISO 15190: 2020)	ทวนสอบการจัดการด้านความปลอดภัย ได้แก่ สุขภาพของบุคลากร และความเครียดที่มากเกินไปที่อาจเกิดได้จาก ปัจจัยด้านองค์กร (organizational factors) เช่น ความขัดแย้ง ความเหนื่อยล้า และชั่วโมงการทำงาน ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม (environmental factors) เช่น เสียง คุณภาพอากาศ และปัจจัยส่วนบุคคล (personal factors) เช่น ความเจ็บป่วยทางจิต ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับอายุ ความขัดแย้งในชีวิตและการทำงาน โดยหากพบว่ามีสาเหตุที่ทำให้เกิดความเครียดเหล่านี้ควรให้เป็นคำแนะนำ <b>หลักสูตรการอบรม (Safety Training programme) อย่างน้อย</b> ประกอบด้วย 1. การป้องกันและการเตรียมพร้อมอัคคีภัย 2. ความปลอดภัยทางเคมีและรังสี 3. อันตรายทางชีวภาพ 4. การป้องกันการติดเชื้อ 5. อาชีวอนามัยและความปลอดภัย 6. การปฐมพยาบาล 7. การป้องกันสิ่งแวดล้อม
<b>ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ</b>	
1. ตรวจสอบเอกสารมาตรฐานวิธีการวิเคราะห์	ทวนสอบหัวข้อ ข้อควรระวัง หรือ มาตรการความปลอดภัยว่าเหมาะสม สอดคล้องกับความเสี่ยงที่ปรากฏหรือไม่
2. การ Preliminary decontamination 2.1 เครื่องมืออุปกรณ์ รองส่งซ่อม 2.2 พื้นผิวปฏิบัติการ 2.3 การทำลายเชื้อก่อนนำออกจากพื้นที่ เพื่อกำจัดทิ้ง หรือ ทำความสะอาด 2.4 ในกรณีตัวอย่างตกหล่น หลอดแตก	สังเกต หรือสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ
3. ความเสี่ยงรายบุคคลที่ปฏิบัติหน้าที่	สัมภาษณ์ การรับรู้ความเสี่ยงรายบุคคล
4. การทำความสะอาดประจำวัน	ทวนสอบวิธีที่ปฏิบัติจริง

รายการตรวจสอบ	ข้อเสนอแนะ
<p>5.ปฏิบัติการทั่วไปด้านความปลอดภัย</p> <p>5.1 การเปิดปิดประตู</p> <p>5.2 การใช้โทรศัพท์</p> <p>5.3 การควบคุมพื้นที่เข้า-ออก</p> <p>5.4 การจัดวางสารเคมีและเครื่องมือ</p> <p>5.5 อุปกรณ์ทำความสะอาด อุปกรณ์ช่วยเก็บแก้วแตก อ่างล้างมือ วิธีการล้างมือ การใช้/ทิ้ง เข็มเจาะเลือดและ Syringe</p> <p>5.7 ข้อห้ามปฏิบัติ เช่น กิน ดื่ม แต่งหน้า เปลี่ยนคอนแทคเลนส์ในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ</p> <p>5.8 สภาพแวดล้อมที่อาจเป็นอันตราย</p> <p>5.9 สภาพแวดล้อมที่อาจระบุสัญลักษณ์ เช่น มีมด แมลงสาบ จิ้งจก เป็นต้น</p> <p>5.10 การเข้าถึงตัวอย่าง และเชื้อโรค</p>	<p>สังเกต หรือสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ</p>
<p>6. อันตรายทางชีวภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพ (ตามข้อ 7 ของ ISO 15190: 2020)</p>	<p>ทวนสอบวิธีที่ปฏิบัติจริง การควบคุมด้านวิศวกรรม (Engineering control) การควบคุมด้านการจัดการ (Administrative control) นโยบายความปลอดภัยทางชีวภาพ ผู้ชีวนิรภัย</p>
<p>7. ความปลอดภัยของเครื่องมือ (ตามข้อ 13 ของ ISO 15190: 2020)</p>	<p>ตรวจสอบการติดตั้ง การใช้งาน การบำรุงรักษาว่าดำเนินการตามหลักความปลอดภัย และตามคำแนะนำของผู้ผลิต เช่น Centrifuges, Water baths, Mixers, blenders, sonicators, grinders and lyophilizers, Pipettes and pipettors, Microscopes, Automated analysis equipment for sample examinations, Microtomes and cryostats, Mass spectrophotometers, Flow cytometers</p>
<p>8. Spill kit</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ตรวจสอบ Spill kit ให้ระบุรายการอุปกรณ์ให้ครบถ้วนเหมาะสม ตามประเภทการใช้งาน สำหรับ Biological spill kit / Chemical spill kit / อื่นๆ และมีหลักฐานการฝึกอบรมบุคลากร</li> <li>- มีกล่องพลาสติกพร้อมฝาปิดสำหรับใส่อุปกรณ์ทั้งหมดและวิธีปฏิบัติงาน พร้อม Checklist รายการอุปกรณ์</li> <li>- ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (biological spill kit) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย น้ำยาฆ่าเชื้อ วัสดุดูดซับ อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) ได้แก่ ชุดปฏิบัติการ ถุงมือยาง</li> </ul>

รายการตรวจสอบ	ข้อเสนอแนะ
	แว่นตานิรภัย และหน้ากากอนามัย รวมทั้งอุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค เช่น ปากคีบ ชุตโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อ ตามเอกสารอ้างอิง 3.8 - Spill kit ไม่จำเป็นต้องมีทุกห้อง แต่ต้องสามารถเข้าถึงได้สะดวก รวดเร็ว - ห้องที่มีความเสี่ยงอันตรายร้ายแรง เช่น ห้อง BSL 3 ต้องมี Spill kit ประจำห้อง
9. ถุงมือ	ตรวจสอบการเปลี่ยนถุงมือทุกครั้งในการปฏิบัติต่อคนไข้แต่ละคน
10. รองเท้า	ตรวจสอบการใช้รองเท้าสำหรับห้องปฏิบัติการ โดย - ห้องปฏิบัติการที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน เช่น Molecular, Cell culture, Mass spectrophotometry, Microbiology, Blood Bank ต้องเปลี่ยนรองเท้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ โดยต้องเป็นรองเท้าที่สวมใส่สบาย พื้นกันลื่น คลุมเท้าอย่างน้อยรวมถึงส้นเท้า นิ้วเท้า หลังเท้า และไม่มีรู - ห้องปฏิบัติการทั่วไปควรใส่รองเท้าพื้นเรียบ สวมใส่สบายตามหลักสรีรศาสตร์ คลุมเท้าอย่างน้อยรวมถึงส้นเท้า นิ้วเท้า หลังเท้า และไม่มีรู - ควรทำความสะอาดรองเท้าสำหรับห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม
11. เสื้อกาวน์	ตรวจสอบการใช้เสื้อกาวน์ โดย - ห้องปฏิบัติการที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน เช่น Microbiology, Molecular, Cell culture, Mass spectrophotometric <b>ควรเปลี่ยนทุกวัน</b> - ห้องปฏิบัติการทั่วไป ควรเปลี่ยนอย่างน้อยสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

#### 6.2 กรณีตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ที่ปฏิบัติใน BSL 3

กรณีที่ 1 สำหรับห้องปฏิบัติการในประเทศไทยให้ตรวจสอบใบอนุญาตตามพรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 โดยอาจไม่จำเป็นต้องตรวจประเมินซ้ำ เนื่องจากถูกตรวจประเมินจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการก่อนออกใบอนุญาตแล้ว

กรณีที่ 2 สำหรับห้องปฏิบัติการต่างประเทศให้ใช้แนวทางตามแบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563 (<https://blqs.dmsc.moph.go.th/PAT/ChecklistLevel3-Rev03.pdf>)

## 7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

7.1 F 07 15 058/01 แบบ กว.10 แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190:2020

7.2 F 07 15 058/01 (T) Application form No.10: Laboratory safety audit checklists regarding to ISO 15190:2020

## 8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

ไม่มี

## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	-	นายสุรศักดิ์ หมั่นพล	
01	แก้ไขเอกสารอ้างอิง ในหัวข้อ 3	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	12 มกราคม 2561
02	- เพิ่มวิธีดำเนินการกรณีตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ในหัวข้อ 6 - เพิ่มแบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ที่ ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ในภาคผนวก	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	18 มิถุนายน 2563
03	- ปรับการใช้งาน ในหัวข้อ 2 - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ในหัวข้อ 3 - เพิ่มเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในหัวข้อ 5 - เพิ่มรายละเอียดกรณีตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 15190: 2020 ในหัวข้อ 6	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	6 สิงหาคม 2564
04	- ตัด ISO 15190: 2003 ในหัวข้อ 3 - เพิ่ม F 07 15 058/01 แบบ กว.10 และแบบตรวจ ประเมินลักษณะฯ (FM 0637 009) ในหัวข้อ 7 (ย้าย จากหัวข้อ 5)	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	14 มิถุนายน 2566
05	ทบทวนชื่อผู้อนุมัติเอกสารให้เป็นปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	4 มีนาคม 2567
06	- เพิ่มเอกสารอ้างอิง ในหัวข้อ 3.4 – 3.8 - เพิ่มรายละเอียดกรณีตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 15190: 2020 ในหัวข้อ 6.1 และ 6.2 - ตัดภาคผนวก	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	19 กันยายน 2567
07	ทบทวนชื่อผู้รับรองเอกสารให้เป็นปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	