


# คู่มือปฏิบัติงานหลัก
# เรื่อง
# การจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)
# ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น

**จัดทำโดย**
**นางสาวพาริณี โลมาอินทร์**
**นักวิทยาศาสตร์**

**ศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น**
**สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี**

# คู่มือปฏิบัติงานหลัก
# เรื่อง
# การจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)
# ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น


**จัดทำโดย**
**นางสาวพาริณี โลมาอินทร์**
**นักวิทยาศาสตร์**
**ศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น**
**สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี**


**ตรวจสอบการจัดทำครั้งที่ 2**

**ลงชื่อ.....**
**(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิยวดี ยาบุษดี)**
**ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา**
**วันที่ 23 เดือน มิถุนายน พ.ศ.2569**

# คำนำ

คู่มือปฏิบัติงานหลัก เรื่อง การจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ จัดทำขึ้นเพื่อให้นักวิทยาศาสตร์ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง มีแนวทางในการปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สามารถปฏิบัติงานให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน สามารถปฏิบัติงานแทนกันได้ และยังเป็นคู่มือให้ผู้ที่ดำเนินงานเกี่ยวข้องได้มีความรู้ความเข้าใจ กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ วิธีปฏิบัติ ขั้นตอนการจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินงานด้านชีวภาพ และสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และมีประสิทธิภาพ โดยมีการระบุขั้นตอนและรายละเอียดของกระบวนการต่างๆ ในการปฏิบัติงาน ตั้งแต่จุดเริ่มต้นจนสิ้นสุดกระบวนการ ตลอดจนแนวทางแก้ไขปัญหาและข้อเสนอแนะในการปฏิบัติงานดังกล่าว อีกทั้งยังเป็นการเผยแพร่ประสบการณ์และเทคนิคในการปฏิบัติงาน การจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ให้กับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ทั้งในและนอกมหาวิทยาลัยฯ ที่มีการดำเนินงานเกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนการเรียนการสอน การวิจัย และการบริการห้องปฏิบัติการแก่ผู้รับบริการ อันได้แก่ อาจารย์ นักศึกษา หรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้ยึดถือและปฏิบัติ ซึ่งจะทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด รวมทั้งเป็นการพัฒนาวัฒนธรรมการทำงานภายในองค์กรที่คำนึงถึงความปลอดภัยด้านชีวภาพต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

คู่มือปฏิบัติงานหลักฉบับนี้ได้จัดทำขึ้นครั้งแรกในปีพุทธศักราช 2565 ได้ใช้ประกอบการปฏิบัติงานผ่านมาแล้ว รวมทั้งได้มีการปรับปรุงแก้ไข เพิ่มเติมข้อมูลให้ทันสมัย เป็นปัจจุบัน สามารถนำมาใช้ในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นการพัฒนางาน พัฒนาผู้ปฏิบัติงาน และพัฒนาองค์กร มุ่งสู่องค์กรสมรรถนะสูงที่มีคุณภาพ และมีมาตรฐานสากลต่อไป

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ปฏิบัติงานที่ได้นำคู่มือไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานที่ถูกต้องตามกฎหมาย อ้างอิงตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 รวมถึงการจัดการและบริการงานความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐานสากล หากมีข้อผิดพลาดประการใดผู้จัดทำต้องขออภัยไว้ ณ ที่นี้

พาริณี โลมาอินทร์
นักวิทยาศาสตร์
23 มิถุนายน 2569

# สารบัญ

เรื่อง หน้า

คำนำ
สารบัญ
สารบัญภาพ
สารบัญตาราง

ส่วนที่ 1 บริบทมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ..... 1
ส่วนที่ 2 บริบทสถาบันวิจัยและพัฒนา..... 10
ส่วนที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินงาน/ปัญหา แนวทางแก้ไขปัญหา และข้อเสนอแนะ..... 14
ที่มาและความสำคัญของการจัดทำคู่มือปฏิบัติงานหลัก..... 14
แผนผังการดำเนินงาน ..... 17
ขั้นตอนที่ 1 การจัดทำนโยบายการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ..... 18
ขั้นตอนที่ 2 การวางแผนการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ..... 21
ขั้นตอนที่ 3 การพิจารณาอนุมัติแผนการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ..... 22
ขั้นตอนที่ 4 การเตรียมความพร้อมก่อนดำเนินงานตามแผนการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ..... 23
ขั้นตอนที่ 5 การดำเนินงานตามแผนการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ..... 24
ขั้นตอนที่ 6 การขอหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ..... 39
ขั้นตอนที่ 7 การสรุปผลการดำเนินงานตามแผนการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ..... 43
ขั้นตอนที่ 8 การจัดทำรายงานผลการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ..... 44
ขั้นตอนที่ 9 การนำส่งรายงานผลการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ..... 45
ขั้นตอนที่ 10 การจัดเก็บรายงานผลการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ..... 47
ผลการพัฒนางานและประโยชน์ที่ได้รับ .....49
บรรณานุกรม
ภาคผนวก
ประวัติผู้เขียน

# สารบัญภาพ

หน้า

ภาพที่ 1 Timeline Chart ประวัติมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ..... 1
ภาพที่ 2 วิทยาลัยครูอุดรธานี ในปี พ.ศ.2503-2535 ..... 3
ภาพที่ 3 สถาบันราชภัฏอุดรธานี ในปี พ.ศ.2535-2547 ..... 3
ภาพที่ 4 มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ในช่วงปี พ.ศ.2547-2569 ..... 4
ภาพที่ 5 ตราสัญลักษณ์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี..... 6
ภาพที่ 6 โครงสร้างองค์กร (Organization Chart) มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ..... 9
ภาพที่ 7 โครงสร้างการบริหาร (Administration Chart) สถาบันวิจัยและพัฒนา.....12
ภาพที่ 8 โครงสร้างการปฏิบัติงาน(Activity Chart) ศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ .....13
ภาพที่ 9 ขั้นตอนการปฏิบัติงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ..... 17
ภาพที่ 10 หน้าหลักระบบปฏิบัติการ PAT ACT ONLINE .....40
ภาพที่ 11 หน้าจอหลักสำหรับการจัดส่งรายงานประจำปี .....45
ภาพที่ 12 หน้าจอแสดงสถานะของการตรวจสอบข้อมูล .....47

# สารบัญตาราง

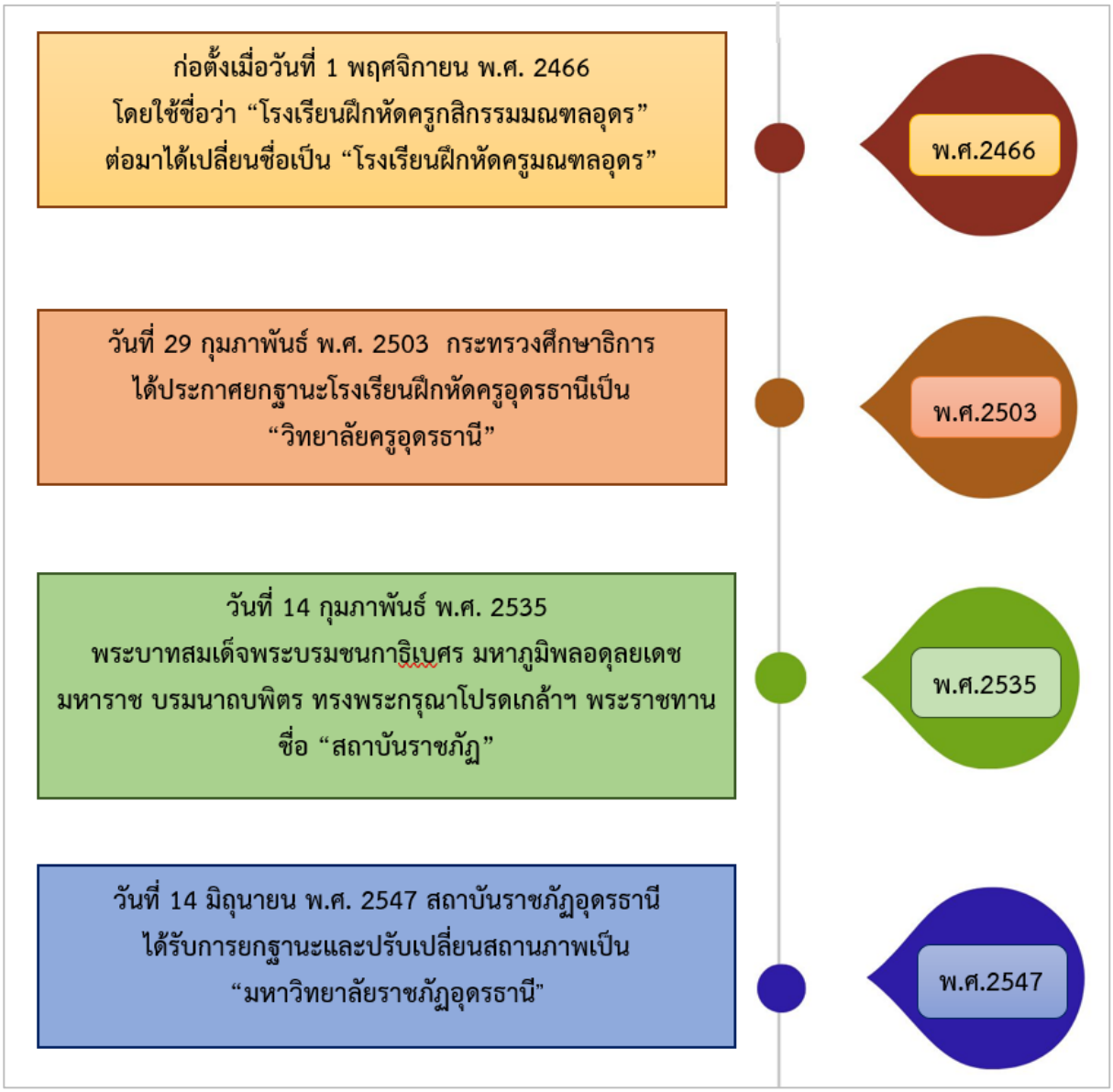
หน้า

ตารางที่ 1 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ..... 25

# ส่วนที่ 1 บริบทมหาวิทยาลัย

# ส่วนที่ 1 บริบทมหาวิทยาลัย

**1. ประวัติมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี** (มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี, 2568ข)




**ภาพที่ 1** Timeline chart ประวัติมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ก่อตั้งเมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2466 โดยใช้ชื่อว่า **“โรงเรียนฝึกหัดครูกสิกรรมมณฑลอุดร”** มีสถานที่ตั้งเดิมอยู่ที่บริเวณสโมสรเสือป่ามณฑลอุดรเป็นที่ตั้งชั่วคราว มีราชบุรุษเพิ่มการสมศีล ทำหน้าที่แทนครูใหญ่ เปิดสอนหลักสูตรประกาศนียบัตรครูมณฑล โดยรับนักเรียนชายที่จบประถมศึกษาปีที่ 4 เข้าศึกษาต่ออีก 2 ปี นักเรียนเหล่านี้เป็นนักเรียนทุนจากจังหวัดต่าง ๆ ในมณฑลอุดร ต่อมาจึงมีการก่อสร้างอาคารเรียนถาวรบริเวณห้วยโซ่ (พื้นที่ในปัจจุบัน) บนพื้นที่ประมาณ 350 ไร่ ต่อมาได้แบ่งพื้นที่บางส่วนให้หน่วยงานอื่น ปัจจุบันมีพื้นที่ 237 ไร่ 3 งาน 37 ตารางวา

โรงเรียนฝึกหัดครูกสิกรรมมณฑลอุดร ต่อมาได้เปลี่ยนชื่อเป็น **“โรงเรียนฝึกหัดครูมณฑลอุดร”** ทำการเปิดสอนหลักสูตรประกาศนียบัตรครูมณฑลเช่นเดิม

ปี พ.ศ. 2473 ทางการได้จัดตั้งโรงเรียนฝึกหัดครูสตรีประกาศนียบัตรมณฑลอุดรขึ้น รับนักเรียนสตรีที่สอบไล่ได้ชั้นประถมศึกษา เข้าเรียนต่อใน**หลักสูตรประกาศนียบัตรครูมณฑล**

ปี พ.ศ. 2477 ได้เปิดสอนหลักสูตรประกาศนียบัตรจังหวัด (ว.) โดยรับนักเรียนที่จบชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 หรือ ประโยคครูประชาบาล (ป.บ.) เข้าศึกษาต่ออีก 2 ปี และเปิดรับนักเรียนชายเข้าเรียน **หลักสูตรประกาศนียบัตรจังหวัด**

ปี พ.ศ. 2475 ภายหลังการเปลี่ยนแปลงการปกครองแผ่นดิน ได้มีการยุบมณฑลอุดรให้เป็นจังหวัดอุดรธานี จึงมีผลทำให้โรงเรียนฝึกหัดครูมณฑลอุดร เปลี่ยนชื่อใหม่เป็น **“โรงเรียนฝึกหัดครูจังหวัดอุดรธานี”**

ปี พ.ศ. 2482 มีประกาศกระทรวงธรรมการยุบโรงเรียนฝึกหัดครูจังหวัดอุดรธานี โอนไปสังกัด**โรงเรียนฝึกหัดครูประกาศนียบัตร** จังหวัดอุดรธานี กรมสามัญศึกษา กระทรวงธรรมการ เปิดสอนหลักสูตรมัธยมศึกษาพิเศษ 1 โดยรับนักเรียนที่จบชั้นประถมปีที่ 4 เข้าศึกษาต่อเพื่อส่งไปเป็นครูในท้องถิ่นทุรกันดาร เพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนครู

ปี พ.ศ. 2491 กรมสามัญศึกษาได้ส่งสำเนาประกาศกระทรวงศึกษาธิการ แจ้งเรื่องการเปลี่ยนชื่อโรงเรียนฝึกหัดครูประกาศนียบัตรจังหวัดอุดรธานี เป็น **“โรงเรียนฝึกหัดครูอุดรธานี”**

ปี พ.ศ. 2501 กรมการฝึกหัดครูได้จัดสรรงบประมาณจำนวนหนึ่ง ย้ายโรงเรียนสตรีฝึกหัดครูอุดรธานีมารวมกับโรงเรียนฝึกหัดครูอุดรธานีและให้ใช้ชื่อเรียกรวมกันว่า **“โรงเรียนฝึกหัดครูอุดรธานี”** และแต่งตั้งให้นายศิริ สุขกิจ ศึกษานิเทศก์เอกมาดำรงตำแหน่งอาจารย์ใหญ่

วันที่ 29 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2503 กระทรวงศึกษาธิการได้ประกาศยกฐานะโรงเรียนฝึกหัดครูอุดรธานีเป็น **“วิทยาลัยครูอุดรธานี”** พร้อมกับเปิดสอนในหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาการศึกษาชั้นสูง (ป.กศ. สูง) และหลักสูตรปริญญาตรีของสภาการฝึกหัดครู โดยกำหนดในพระราชบัญญัติวิทยาลัยครู พ.ศ 2518 เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2503 เป็นต้นมา ให้วิทยาลัยครูอุดรธานีเป็นสถาบันอุดมศึกษา สังกัดกระทรวงศึกษาธิการ เปิดสอนนักศึกษาถึงระดับปริญญาตรีในสาขาวิชาครุศาสตร์ หลักสูตรของสภาการฝึกหัดครู

ปี พ.ศ. 2519 จัดตั้ง **“คณะวิชาครุศาสตร์ คณะวิชาวิทยาศาสตร์ และคณะวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์”**

ปี พ.ศ. 2520 วิทยาลัยครูอุดรธานีได้ร่วมกับวิทยาลัยครูอีก 7 แห่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือดำเนินงานต่าง ๆ ร่วมกันในนามกลุ่มวิทยาลัยครูภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ซึ่งต่อมาในปี พ.ศ. 2528 มีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวิทยาลัยครู พ.ศ. 2518 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2527 กำหนดให้วิทยาลัยครูรวมกันเป็นกลุ่มและสภาฝึกหัดครูได้ออกข้อบังคับว่าด้วยกลุ่มวิทยาลัยครู พ.ศ. 2528 เป็นผลให้วิทยาลัยครู 4 แห่งในภาคอีสานตอนบนรวมกันเป็น **"สหวิทยาลัยอีสานเหนือ"** มีสำนักงานตั้งอยู่ที่วิทยาลัยครูอุดรธานีและผลจากการแก้ไขพระราชบัญญัตินี้เอง วิทยาลัยได้เปิดสอนระดับปริญญาตรีในสาขาอื่น นอกเหนือจากสาขาวิชาการศึกษา และได้จัดตั้ง **”คณะวิทยาการจัดการ”** ขึ้นอีกคณะหนึ่งเพิ่ม




**ภาพที่ 2** วิทยาลัยครูอุดรธานี ในช่วงปี พ.ศ.2503-2535
(ที่มา: https://www.udru.ac.th วันที่ 15-2-68)

วันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2535 พระบาทสมเด็จพระบรมชนกาธิเบศร มหาภูมิพลอดุลยเดชมหาราช บรมนาถบพิตร ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ พระราชทานชื่อ **"สถาบันราชภัฏ"** ให้กับวิทยาลัยครูทั่วประเทศ ครั้งต่อมาเมื่อวันที่ 6 มีนาคม พ.ศ. 2538 พระราชทานพระราชลัญจกรประจำพระองค์ให้เป็น "สัญลักษณ์ประจำสถาบันราชภัฏ" สถาบันราชภัฏอุดรธานี เปิดสอนในสาขาวิชาการศึกษา สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ และสาขาวิชาศิลปศาสตร์ ตามหลักสูตรวิทยาลัยครูฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2536 และปรับปรุง พ.ศ. 2543 ในระดับอนุปริญญา ปริญญาตรี และบัณฑิตศึกษา และมีภารกิจตามพระราชบัญญัติสถาบันราชภัฏ พ.ศ. 2538 มาตรา 7 คือ "ให้สถาบันราชภัฏเป็นสถาบันอุดมศึกษาเพื่อการพัฒนาท้องถิ่นมีวัตถุประสงค์ให้การศึกษาวิชาการและวิชาชีพชั้นสูง ทำการวิจัยให้บริการวิชาการแก่สังคม ปรับปรุง ถ่ายทอดและพัฒนาเทคโนโลยี ทะนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม ผลิตครูและส่งเสริมวิทยฐานะครู" (มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี, 2568ข)




**ภาพที่ 3** สถาบันราชภัฏอุดรธานี ในช่วงปี พ.ศ.2535-2547
(ที่มา: https://www.udru.ac.th วันที่ 15-2-68)

วันที่ 10 มิถุนายน พ.ศ. 2547 พระบาทสมเด็จพระบรมชนกาธิเบศรมหาภูมิพลอดุลยเดชมหาราช บรมนาถบพิตร ทรงลงพระปรมาภิไธย พระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. 2547 และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 14 มิถุนายน พ.ศ. 2547 ส่งผลให้สถาบันราชภัฏอุดรธานี ได้รับการยกฐานะและปรับเปลี่ยนสถานภาพเป็น **“มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี”** ตั้งแต่วันที่ 15 มิถุนายน พ.ศ. 2547 เป็นต้นมา ปัจจุบันมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี และยังคงมีภารกิจตาม มาตรา 7 เช่นเดิม




**ภาพที่ 4** มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ในช่วงปี พ.ศ.2547-2569
(ที่มา: https://www.udru.ac.th วันที่ 15-2-68)

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ซึ่งรับผิดชอบการจัดการศึกษาในระดับอุดมศึกษาได้ตระหนักถึงบทบาทหน้าที่และพันธกิจในการพัฒนาบุคลากร ในสาขาอาชีพต่าง ๆ มหาวิทยาลัยได้คำนึงถึงการกระจายโอกาสทางการศึกษาในระดับอุดมศึกษา เพื่อตอบสนองความต้องการของชุมชนทางมหาวิทยาลัยจึงได้ขยายการศึกษาเพื่อการพัฒนาท้องถิ่นอย่างแท้จริง กล่าวคือ เมื่อปี พ.ศ. 2547 ได้มีการจัดตั้ง **"พื้นที่การศึกษาบึงกาฬ"** ในเขตอำเภอบึงกาฬ จังหวัดบึงกาฬ โดยวัตถุประสงค์การจัดตั้งนั้น มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานีมีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อให้การปฏิบัติภารกิจหน้าที่ดังกล่าวบรรลุเป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด

วันที่ 1 มีนาคม พ.ศ. 2548 มหาวิทยาลัยจัดตั้ง “คณะเทคโนโลยี” ขึ้นตามประกาศกฎกระทรวงการจัดตั้งส่วนราชการในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี กระทรวงศึกษาธิการ พ.ศ. 2548 โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6 และมาตรา 11 วรรคหนึ่งแห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัย พ.ศ. 2547 เพื่อผลิตบุคลากรด้านเทคโนโลยีที่มีคุณภาพ ตอบสนองความต้องการของชุมชนท้องถิ่น ตลอดจนการสร้างสรรค์นวัตกรรมและสิ่งประดิษฐ์ ถ่ายทอดเทคโนโลยีไปสู่อุตสาหกรรมและเป็นที่พึ่งของท้องถิ่นได้ตามปรัชญาของมหาวิทยาลัย ต่อมา พ.ศ. 2567 คณะเทคโนโลยีได้เปลี่ยนชื่อเป็น “คณะเทคโนโลยีและวิศวกรรมศาสตร์” เพื่อรองรับการขยายตัวของภาคอุตสาหกรรมในอนาคต ครอบคลุมและสอดคล้องกับการผลิตบัณฑิตให้ตอบสนองต่อการพัฒนาประเทศ

พ.ศ. 2549 สภามหาวิทยาลัยฯ ได้อนุมัติโครงการขยายมหาวิทยาลัยฯ บนพื้นที่ใหม่ ณ ตำบลสามพร้าว อำเภอเมือง จังหวัดอุดรธานี โดยมีเป้าหมายเพื่อเป็นศูนย์กลางการบริการความรู้ การฝึกอบรม การศึกษาวิจัย

รวมถึงการขยายโอกาสทางการศึกษาในเขตพื้นที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนบนและประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ชื่อว่า **"โครงการจัดตั้งพื้นที่การศึกษาสามพร้าว มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี"** ตั้งอยู่บนพื้นที่สาธารณประโยชน์บริเวณโคกขุมปูน หมู่ที่ 1 บ้านสามพร้าว ตำบลสามพร้าว อำเภอเมือง จังหวัดอุดรธานี บนพื้นที่ 2,090 ไร่ ซึ่งมีการพัฒนาสถานที่ให้กลายเป็นศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น ซึ่งเป็นหน่วยงานวิจัยสร้างองค์ความรู้และวิทยาการสมัยใหม่ที่มีบทบาทต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมให้แก่ท้องถิ่นชุมชน เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันกับตลาดโลกในอนาคต ปัจจุบันมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี มีคณะที่เปิดสอนในพื้นที่สามพร้าว จำนวน 4 คณะ ได้แก่ คณะวิทยาศาสตร์ คณะเทคโนโลยีและวิศวกรรมศาสตร์ คณะพยาบาลศาสตร์ และคณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

วันที่ 28 เมษายน 2561 สภามหาวิทยาลัยฯ มีมติเห็นชอบจัดตั้ง **"คณะพยาบาลศาสตร์"** ซึ่งมีความมุ่งมั่นที่จะผลิตพยาบาลเพื่อให้บริการพยาบาลที่มีคุณภาพ ตลอดจนส่งเสริมคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชน โดยเฉพาะในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนบน รวมทั้งปฏิบัติหน้าที่หลักอื่น ๆ ของสถาบันอุดมศึกษา อันได้แก่ การวิจัย การบริการวิชาการแก่สังคม การทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม และการรักษาสิ่งแวดล้อม

วันที่ 28 ตุลาคม 2566 สภามหาวิทยาลัยมีมติเห็นชอบ **"โครงการจัดตั้งวิทยาลัยนานาชาติ"** เพื่อส่งเสริมและจัดการศึกษาหลักสูตรนานาชาติที่มีคุณภาพได้มาตรฐานสากลและตอบสนองต่อความต้องการ โดยเน้นการจัดการศึกษารวมทั้งสภาพแวดล้อมการเรียนการสอนให้มีความเป็นนานาชาติ เป็นศูนย์กลางประสานความร่วมมือในการดำเนินงานการจัดการศึกษาหลักสูตรนานาชาติและงานด้านการต่างประเทศ และการดูแลอาจารย์ชาวต่างชาติและนักศึกษาต่างชาติของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี

ต่อมาปี พ.ศ. 2567 ได้มี **"โครงการจัดตั้งวิทยาลัยนวัตกรรมแห่งบึงกาฬ"** ขึ้น เพื่อรองรับการจัดการศึกษาและพัฒนาถ่ายทอดองค์ความรู้วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อความต้องการของพื้นที่ และสร้างความร่วมมือและพัฒนาเครือข่ายในการทำงานเชิงพื้นที่

**2. ตราสัญลักษณ์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี**

ตราสัญลักษณ์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี (ภาพที่ 5) มีสัญลักษณ์เป็นรูปวงรี 2 วงซ้อนกัน ระหว่างวงรีส่วนบนเขียนเป็นภาษาไทยว่า **"มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี"** ส่วนล่างเขียนเป็นภาษาอังกฤษว่า "UDON THANI RAJABHAT UNIVERSITY" ภายใต้วงรีด้านในมีตราพระราชลัญจกรประจำพระองค์พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว รัชกาลที่ 9 ซึ่งเป็นรูปพระที่นั่งอัฐทิศประกอบด้วย วงจักร กลางวงจักรมีอักขระอุหรือเลข ๙ รอบวงจักรมีรัศมีเปล่งออกโดยรอบ เหนือจักรเป็นรูปเศวตฉัตรเจ็ดชั้น ตั้งอยู่บนพระที่นั่งอัฐทิศ แปลความหมายว่า ทรงมีพระเดชานุภาพในแผ่นดิน

สีน้ำเงิน แทนค่า สถาบันพระมหากษัตริย์ผู้ให้กำเนิดและพระราชทานนาม "สถาบันราชภัฏ"

สีเขียว แทนค่า แหล่งที่ตั้งของมหาวิทยาลัยราชภัฏซึ่งอยู่ในแหล่งธรรมชาติและมีสภาพแวดล้อมที่สวยงาม

สีทอง แทนค่า ความเจริญรุ่งเรืองทางปัญญา

สีส้ม แทนค่า ความเจริญรุ่งเรืองของศิลปวัฒนธรรมท้องถิ่นที่ก้าวไกลในมหาวิทยาลัยราชภัฏ

สีขาว แทนค่า ความคิดอันบริสุทธิ์ของนักปราชญ์แห่งพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวรัชกาลที่ 9




**ภาพที่ 5** ตราสัญลักษณ์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี
(ที่มา: https://www.udru.ac.th วันที่ 15-2-68)

**3. ปรัชญา ปรัชญาการศึกษา พุทธสุภาษิต**

**ปรัชญา**

สถาบันอุดมศึกษาเพื่อการพัฒนาท้องถิ่น

**ปรัชญาการศึกษา**

การจัดการศึกษาที่มุ่งเน้นให้ผู้เรียนเกิดสมรรถนะมืออาชีพ ผ่านประสบการณ์ภาคปฏิบัติและการมีส่วนร่วมกับส่วนรวม

**พุทธสุภาษิต**

สุวิชาโน ภวฺ โหติ (ผู้มีความรู้ดี เป็นผู้เจริญ)

**4. วิสัยทัศน์ พันธกิจ วัฒนธรรมองค์กร**

**วิสัยทัศน์**

สถาบันอุดมศึกษาแห่งการเรียนรู้สู่การพัฒนาท้องถิ่น ผลิตผู้นำทางวิชาการ แหล่งสร้างนวัตกรรมและปัญญา

**พันธกิจ**

1) จัดการศึกษาตลอดชีวิต ผลิตผู้นำทางวิชาการที่สอดคล้องกับความต้องการกำลังคนของท้องถิ่น ประเทศและสากล

2) สร้างสรรค์งานวิจัย นวัตกรรม และการบริการวิชาการที่เหมาะสมกับความต้องการของท้องถิ่นและประเทศ

3) สืบสาน สร้างสรรค์ ยกระดับคุณค่า และมูลค่าบนฐานทรัพยากร สิ่งแวดล้อม องค์ความรู้ด้านศิลปะและวัฒนธรรมท้องถิ่น และส่งเสริมโครงการอันเนื่องมาจากแนวพระราชดำริ

4) ผลิต พัฒนา ครูและบุคลากรทางการศึกษาให้มีจิตวิญญาณความเป็นครู เสริมสร้างความเข้มแข็งของวิชาชีพครูให้มีคุณภาพและมาตรฐานที่เหมาะสมกับการเป็นวิชาชีพชั้นสูง

5) การบริหารจัดการเพื่อเป็นผู้นำทางปัญญา ที่พึ่งพาของท้องถิ่น

**วัฒนธรรมองค์กร**

1) ร่วมกันคิดวางแผน และร่วมลงมือทำ

2) ทำงานด้วยความรับผิดชอบต่อสังคม

3) มุ่งเน้นการเข้าถึงและเป็นที่พึ่งของชุมชน

4) ยึดหลักธรรมาภิบาล ทำงานด้วยความซื่อสัตย์ และโปร่งใส

5) เคารพ และให้เกียรติซึ่งกันและกัน

6) มีเสรีภาพในการแสดงความคิดเห็นทางวิชาการ

**5. อัตลักษณ์ เอกลักษณ์ ค่านิยม**

**อัตลักษณ์**

ผู้นำทางปัญญา ที่พึ่งพาของท้องถิ่น

**เอกลักษณ์**

แหล่งสร้างปัญญา ที่พึ่งพาวิชาการ สู่การพัฒนาท้องถิ่น

**ค่านิยม**

UDRU = "**ร่วมใจทำด้วยความรับผิดชอบต่อองค์กรและสังคม**"

| | | | |
|---|---|---|---|
| U | = | Unity | การร่วมใจ |
| D | = | Doing and Development | ทำงานและพัฒนางานด้วยความซื่อสัตย์ โปร่งใส และยึดหลักธรรมาภิบาล |
| R | = | Responsibility and Accountability | มีความรับผิดชอบต่อองค์กรและสังคม |
| U | = | Universal | ยึดหลักความเป็นสากล |

**6. นโยบาย UDRU *NEXT*** (พ.ศ.2566-พ.ศ.2570)

1) ส่งเสริมการเรียนรู้ตลอดชีวิต (Lifelong learning) และพัฒนากำลังคนแห่งอนาคต โดยสร้างความร่วมมือในรูปแบบจตุรภาคี (Quadruplex helix) ทั้งภาครัฐ-เอกชน-มหาวิทยาลัย-ชุมชน

2) บูรณาการองค์ความรู้ เพื่อสร้างความเสมอภาคทางสังคม และขจัดความยากจนทุกรูปแบบ โดยสร้างความร่วมมือในรูปแบบจตุรภาคี

3) ยกระดับคุณภาพการจัดการศึกษาเพื่อท้องถิ่น โดยสร้างความร่วมมือในรูปแบบจตุรภาคี

4) เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้กับผู้ประกอบการท้องถิ่น (Local enterprise) โดยสร้างความร่วมมือในรูปแบบจตุรภาคี

**7. ที่ตั้งมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี**

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี

เลขที่ 64 ถนนทหาร ตำบลหมากแข้ง อำเภอเมือง จังหวัดอุดรธานี 41000 โทรศัพท์ 0 4221 1040

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี (สามพร้าว)

เลขที่ 234 หมู่ 12 ตำบลสามพร้าว อำเภอเมือง จังหวัดอุดรธานี 41000 โทรศัพท์ 0 4221 1040

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี (บึงกาฬ)

เลขที่ 285 หมู่ 2 ตำบลโนนสมบูรณ์ อำเภอเมืองบึงกาฬ จังหวัดบึงกาฬ 38000 โทรศัพท์ 0 4249 2848

**8. อำนาจและหน้าที่ของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี**

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานีมีบทบาทอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบเกี่ยวกับงานด้านการศึกษา ส่งเสริมวิชาการและวิชาชีพชั้นสูง ทำการสอน วิจัย ให้บริการทางวิชาการแก่สังคม ปรับปรุงถ่ายทอด และพัฒนาเทคโนโลยีทะนุบำรุงศิลปะและวัฒนธรรม ผลิตครูและส่งเสริมวิทยฐานะครู ตามมาตรา 7 และ 8 แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. 2547 (พระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ.2547, 2547) ซึ่งนอกเหนือจากอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะต้องดำเนินการแล้ว มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานียังมีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงพระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา พ.ศ. 2547 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551 ตลอดจนกฎ ก.พ.อ. และประกาศ ก.พ.อ. ที่มีผลบังคับใช้แล้ว

มาตรา 7 ให้มหาวิทยาลัยเป็นสถาบันอุดมศึกษาเพื่อการพัฒนาท้องถิ่น ที่เสริมสร้างพลังปัญญาของแผ่นดิน ฟื้นฟูพลังการเรียนรู้ เชิดชูภูมิปัญญาของท้องถิ่น สร้างสรรค์ศิลปวิทยาเพื่อความเจริญก้าวหน้าอย่างมั่นคงและยั่งยืนของปวงชน มีส่วนร่วมในการจัดการการบำรุงรักษาการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมอย่างสมดุลและยั่งยืน โดยมีวัตถุประสงค์ให้การศึกษา ส่งเสริมวิชาการและวิชาชีพชั้นสูง ทำการสอน วิจัย ให้บริการทางวิชาการแก่สังคม ปรับปรุงถ่ายทอด และพัฒนาเทคโนโลยีทะนุบำรุงศิลปะและวัฒนธรรม ผลิตครูและส่งเสริมวิทยฐานะครู

มาตรา 8 ในการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามมาตรา 7 ให้กำหนดภาระหน้าที่ของมหาวิทยาลัย ดังต่อไปนี้

(1) แสวงหาความจริงเพื่อความเป็นเลิศทางวิชาการ บนพื้นฐานของภูมิปัญญาท้องถิ่น ภูมิปัญญาไทย และภูมิปัญญาสากล

(2) ผลิตบัณฑิตที่มีความรู้คู่คุณธรรม สำนึกในความเป็นไทย มีความรักและผูกพันต่อท้องถิ่น อีกทั้งส่งเสริมการเรียนรู้ตลอดชีวิตในชุมชน เพื่อช่วยให้คนในท้องถิ่นรู้เท่าทันการเปลี่ยนแปลงการผลิตบัณฑิตดังกล่าวจะต้องให้มีจำนวนและคุณภาพสอดคล้องกับแผนการผลิตบัณฑิตของประเทศ

(3) เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจในคุณค่าความสำนึกและความภูมิใจในวัฒนธรรมของท้องถิ่นและของชาติ

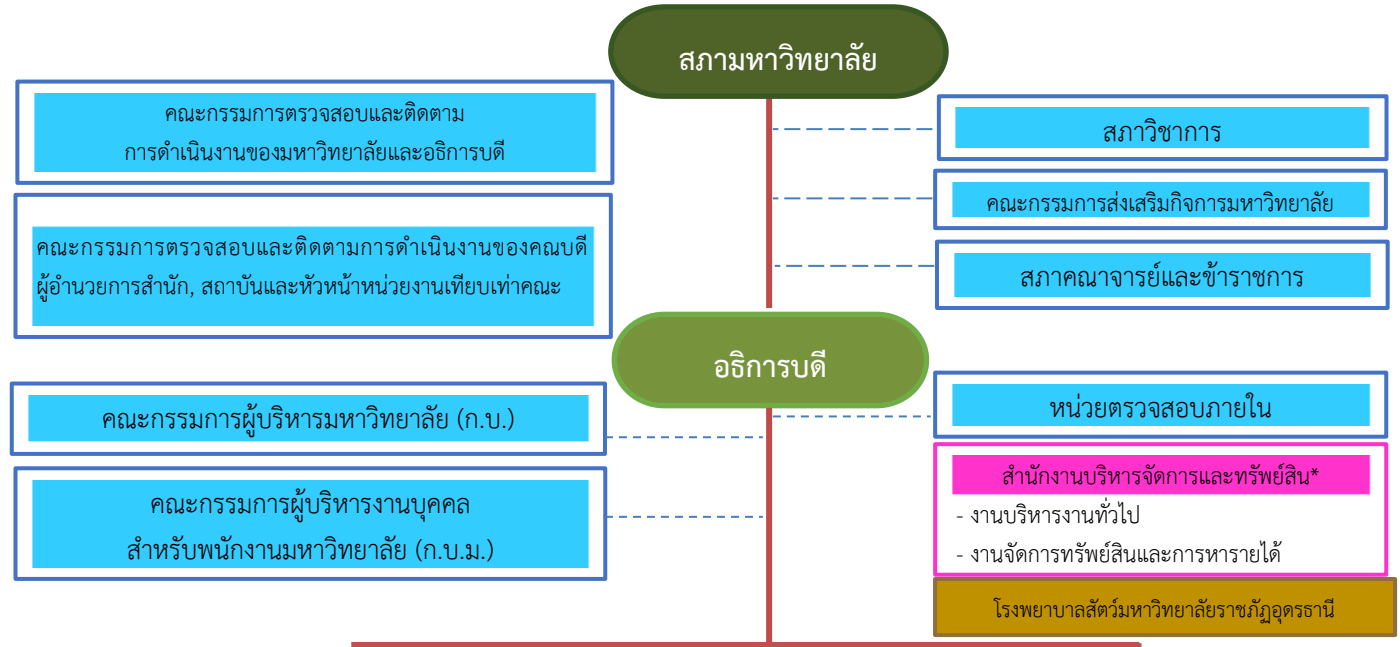
(4) เรียนรู้และเสริมสร้างความเข้มแข็งของผู้นำชุมชน ผู้นำศาสนาและนักการเมืองท้องถิ่นให้มีจิตสำนึกประชาธิปไตย คุณธรรม จริยธรรม และความสามารถในการบริหารงานพัฒนาชุมชนและท้องถิ่นเพื่อประโยชน์ของส่วนรวม

(5) เสริมสร้างความเข้มแข็งของวิชาชีพครู ผลิตและพัฒนาครูและบุคลากรทางการศึกษาให้มีคุณภาพและมาตรฐานที่เหมาะสมกับการเป็นวิชาชีพชั้นสูง

(6) ประสานความร่วมมือและช่วยเหลือเกื้อกูลกันระหว่างมหาวิทยาลัย ชุมชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและองค์กรอื่นทั้งในและต่างประเทศเพื่อการพัฒนาท้องถิ่น

(7) ศึกษาและแสวงหาแนวทางพัฒนาเทคโนโลยีพื้นบ้านและเทคโนโลยีสมัยใหม่ให้เหมาะสมกับการดำรงชีวิต และการประกอบอาชีพของคนในท้องถิ่น รวมถึงการแสวงหาแนวทางเพื่อส่งเสริมให้เกิดการจัดการการบำรุงรักษาและการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมอย่างสมดุลและยั่งยืน

(8) ศึกษาวิจัย ส่งเสริมและสืบสานโครงการอันเนื่องมาจากแนวพระราชดำริ ในการปฏิบัติภารกิจของมหาวิทยาลัยเพื่อการพัฒนาท้องถิ่น




| คณะครุศาสตร์ | คณะมนุษยศาสตร์ฯ | คณะวิทยาการจัดการ |
|---|---|---|
| **สำนักงานคณบดี**<br>- งานบริหารงานทั่วไป<br>- งานวิชาการและบริการศึกษา<br>- ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาวิชาชีพครู | **สำนักงานคณบดี**<br>- งานบริหารงานทั่วไป<br>- งานวิชาการและบริการศึกษา | **สำนักงานคณบดี**<br>- งานบริหารงานทั่วไป<br>- งานวิชาการและบริการศึกษา |
| **คณะวิทยาศาสตร์** | **คณะเทคโนโลยีฯ** | **คณะพยาบาลศาสตร์** |
| **สำนักงานคณบดี**<br>- งานบริหารงานทั่วไป<br>- งานวิชาการและบริการศึกษา | **สำนักงานคณบดี**<br>- งานบริหารงานทั่วไป<br>- งานวิชาการและบริการศึกษา | **สำนักงานคณบดี**<br>- งานบริหารงานทั่วไป<br>- งานวิชาการและบริการศึกษา<br>- งานคลินิกการพยาบาลและการผดุงครรภ์ |
| **สำนักวิชาการศึกษาทั่วไป*** | **โครงการจัดตั้งวิทยาลัยนานาชาติ*** | **โรงเรียนสาธิตมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี** |
| **สำนักงานผู้อำนวยการ**<br>- งานบริหารงานทั่วไป<br>- งานวิชาการและบริการการศึกษา | **สำนักงานคณบดี**<br>- งานบริหารงานทั่วไป<br>- งานวิชาการและบริการศึกษา | **สำนักงานผู้อำนวยการ**<br>- งานบริหารงานทั่วไป<br>- งานวิชาการและบริการการศึกษา |
| **บัณฑิตวิทยาลัย** | **โครงการจัดตั้งวิทยาลัยนวัตกรรมแห่งบึงกาฬ*** | |
| **สำนักงานคณบดี**<br>- งานบริหารงานทั่วไป<br>- งานวิชาการและบริการศึกษา | **สำนักงานคณบดี**<br>- งานบริหารงานทั่วไป<br>- งานวิชาการและบริการศึกษา | |

*หน่วยงานที่จัดตั้งโดยสภามหาวิทยาลัย

**สำนักงานอธิการบดี**

**กองกลาง**
- งานบริหารงานทั่วไป
- งานสารบรรณและอำนวยการกลาง
- งานเลขานุการและการประชุม
- งานสื่อสารองค์กรและประชาสัมพันธ์

**กองนโยบายและแผน**
- งานงบประมาณและติดตามประเมินผล
- งานประกันคุณภาพการศึกษา

**กองบริหารงานบุคคล**
- งานบริหารงานทั่วไป**
- งานบริหารทรัพยากรบุคคล
- งานนิติการ

**กองพัฒนานักศึกษา**
- งานบริหารงานทั่วไป
- งานพัฒนาคุณภาพนักศึกษา
- งานบริการและสวัสดิการนักศึกษา

**กองคลังและพัสดุ****
- งานบริหารงานทั่วไป
- งานการเงิน
- งานบัญชี
- งานพัสดุ

กองอาคารและสถานที่**
- งานบริหารงานทั่วไป
- งานออกแบบและก่อสร้าง
- งานอาคารและสถานที่

สำนักงานกิจการและสภามหาวิทยาลัย
- งานบริหารงานทั่วไป
- งานประชุม ติดตามประเมินผล

**สำนักวิทยบริการและเทคโนโลยีฯ**

**สำนักงานผู้อำนวยการ**
- งานบริหารงานทั่วไป
- งานศูนย์คอมพิวเตอร์
- งานศูนย์วิทยบริการ
- งานศูนย์ภาษา

**สำนักส่งเสริมวิชาการฯ**

**สำนักงานผู้อำนวยการ**
- งานบริหารทั่วไป
- งานส่งเสริมวิชาการ
- งานทะเบียนและวัดผล

**สำนักศิลปะและวัฒนธรรม**

**สำนักงานผู้อำนวยการ**
- งานบริหารงานทั่วไป
- งานเผยแพร่ อนุรักษ์ศิลปวัฒนธรรม และเศรษฐกิจสร้างสรรค์

**สถาบันวิจัยและพัฒนา**

**สำนักงานผู้อำนวยการ**
- งานบริหารงานทั่วไป
- งานส่งเสริมการวิจัยและบริการวิชาการ
- งานมาตรฐานการวิจัยและทรัพย์สินทางปัญญา
- งานศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น

**ภาพที่ 6** โครงสร้างองค์กร (Organization Chart) มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี
(ที่มา: ดัดแปลงจาก https://www.udru.ac.th วันที่ 1-6-69)

# ส่วนที่ 2 บริบทสถาบันวิจัยและพัฒนา

# ส่วนที่ 2 บริบทสถาบันวิจัยและพัฒนา

**1. ประวัติความเป็นมา** (มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี, 2569)

สถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นหน่วยงานตามโครงสร้างการแบ่งส่วนราชการของมหาวิทยาราชภัฏอุดรธานี ตาม พรบ. วิทยาลัยครู พ.ศ. 2518 ภายหลังการออก พรบ. สถาบันราชภัฏ พ.ศ. 2538 ได้ยกฐานะเป็น “สำนักวิจัยและบริการวิชาการ” และเปลี่ยนเป็น “สถาบันวิจัยและพัฒนา” ตาม พรบ. มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี พ.ศ. 2547 และด้วยบทบาทหน้าที่ในด้านการสนับสนุนการวิจัย และการบริการวิชาการของมหาวิทยาลัยจึงมีการรวม “ศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น” ให้เป็นหน่วยงานในสังกัด เมื่อ พ.ศ. 2556

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาราชภัฏอุดรธานี ดำเนินภารกิจเชื่อมโยงกับหน่วยจัดการเรียนการสอนทั้ง 7 คณะ สำนักวิชาศึกษาทั่วไป และบัณฑิตวิทยาลัย สนับสนุน ขับเคลื่อนการวิจัย การบริการวิชาการแบบบูรณาการ โดยประสานความร่วมมือจากทุกหน่วยงานเพื่อผลิตผลงานวิจัยและการให้บริการวิชาการบนฐานความรู้ด้านสังคมศาสตร์ วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจากผลงานวิจัย งานสร้างสรรค์ที่นำไปใช้ประโยชน์ การให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการขอความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา การจดแจ้งลิขสิทธิ์ ทะเบียนสิทธิบัตรให้กับคณาจารย์ นักวิจัย บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาราชภัฏอุดรธานี เป็นหน่วยงานสนับสนุนวิชาการไม่มีการจัดการเรียนการสอน มีการบริการตามพันธกิจหลัก 2 ด้าน ประกอบด้วย

1) การวิจัย ดำเนินพันธกิจหนุนเสริมงานวิจัย นวัตกรรม งานสร้างสรรค์เพื่อรับใช้ท้องถิ่นและสังคม สร้างองค์ความรู้ใหม่จากการวิจัยพื้นฐาน พัฒนานวัตกรรมจากการวิจัย ส่งเสริมการดำเนินงานมาตรฐานการวิจัย การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจากผลงานวิจัย เช่น การยื่นจดสิทธิบัตร การจดแจ้งลิขสิทธิ์ ฯลฯ และการทำงานวิจัยร่วมกับผู้ประกอบการ

2) การบริการวิชาการ มุ่งเน้นการพัฒนาท้องถิ่นและสังคมอย่างยั่งยืน การสร้างเครือข่ายความร่วมมือทางวิชาการ และแหล่งเรียนรู้เพื่อเป็นกลไกในการถ่ายทอดองค์ความรู้ นวัตกรรม เทคโนโลยีให้สอดคล้องกับความต้องการของท้องถิ่นและสังคม โดยใช้ศาสตร์และความเชี่ยวชาญของอาจารย์และบุคลากรมหาวิทยาลัย

**2. วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยมองค์กร และวัฒนธรรมองค์กร** (พ.ศ.2565-พ.ศ.2569)

**วิสัยทัศน์**

สถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นหน่วยงานหนุนเสริมการสร้างผลงานวิชาการรับใช้สังคม

**พันธกิจ**

สถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นหน่วยงานสนับสนุนวิชาการ มีความเชี่ยวชาญในการบริหารจัดการงานวิจัย บริการวิชาการ มาตรฐานการวิจัย ทรัพย์สินทางปัญญา และสร้างเครือข่ายในการบูรณาการที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กร ชุมชนและสังคม โดยมีพันธกิจหลัก 2 คือ การวิจัย และการบริการวิชาการ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) ส่งเสริม สนับสนุนงานวิจัย นวัตกรรม งานสร้างสรรค์ และสร้างมาตรฐานการวิจัย บริหารจัดการระบบการวิจัย ระบบฐานข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการวิจัย อย่างมีประสิทธิภาพ

2) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการวิจัยและบริการวิชาการ สร้างนักวิจัยรุ่นใหม่ที่มีคุณภาพ พัฒนาศักยภาพนักวิจัยให้มีความเชี่ยวชาญนำไปสู่นักวิจัยมืออาชีพ

3) ส่งเสริม สนับสนุนการเผยแพร่ผลงานวิจัย นวัตกรรม งานสร้างสรรค์ และการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อขับเคลื่อนการนำผลงานวิจัย นวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาชุมชนท้องถิ่น และการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์

4) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนารูปแบบการบริการวิชาการให้หลากหลาย มีระบบฐานข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการบริการวิชาการที่เหมาะสมกับความต้องการของท้องถิ่นและประเทศ ตลอดจนบริการและสนับสนุนการใช้ห้องปฏิบัติการ ในการจัดการเรียนการสอนและการวิจัย ให้บริการวิชาการได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ

5) สร้างเครือข่ายความร่วมมือทางวิชาการด้านการวิจัยและบริการวิชาการ จัดตั้งศูนย์ข้อมูลแหล่งเรียนรู้ตามความต้องการจำเป็น สู่การพัฒนาชุมชนท้องถิ่นอย่างยั่งยืน

**ค่านิยมองค์กร**

**S** = Spirit and Service Mind : มีจิตบริการ
**T** = Teamwork : ร่วมประสานขับเคลื่อนองค์กร
**A** = Accountability : รับผิดชอบงานตามภารกิจ
**R** = Resolute : มุ่งมั่น ตั้งใจ ไปสู่เป้าหมายของพันธกิจหน่วยงาน

**วัฒนธรรมองค์กร**

1) มีเสรีภาพทางความคิด ร่วมวางแผน และร่วมลงมือทำ
2) ทำงานด้วยความรับผิดชอบต่อสังคม
3) มีจิตบริการ และยึดหลักธรรมาภิบาล

**3. สมรรถนะหลัก** (พ.ศ.2565-พ.ศ.2569)

มีความเชี่ยวชาญในการบริหารจัดการงานวิจัย บริการวิชาการ มาตรฐานการวิจัย ทรัพย์สินทางปัญญา และสร้างเครือข่ายในการบูรณาการที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กร ชุมชนและสังคม

**4. เป้าประสงค์** (พ.ศ.2565-พ.ศ.2569)

1) ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านงานวิจัยในทุกมิติอย่างมีประสิทธิภาพ
2) ส่งเสริมงานวิจัย มาตรฐานการวิจัย และบริการวิชาการ ที่สามารถแก้ปัญหาและตอบสนองความต้องการชุมชน ท้องถิ่น และประเทศ
3) มีระบบฐานข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการทำงานวิจัยและบริการวิชาการ
4) จัดหาแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยและการบริการวิชาการที่หลากหลาย
5) มีเครือข่ายความร่วมมือทางการวิจัย ถ่ายทอดองค์ความรู้ นวัตกรรม เทคโนโลยีจากงานวิจัย และบริการวิชาการร่วมกับชุมชนและองค์กรที่เกี่ยวข้อง
6) มีการตีพิมพ์ เผยแพร่ผลงานวิจัย การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

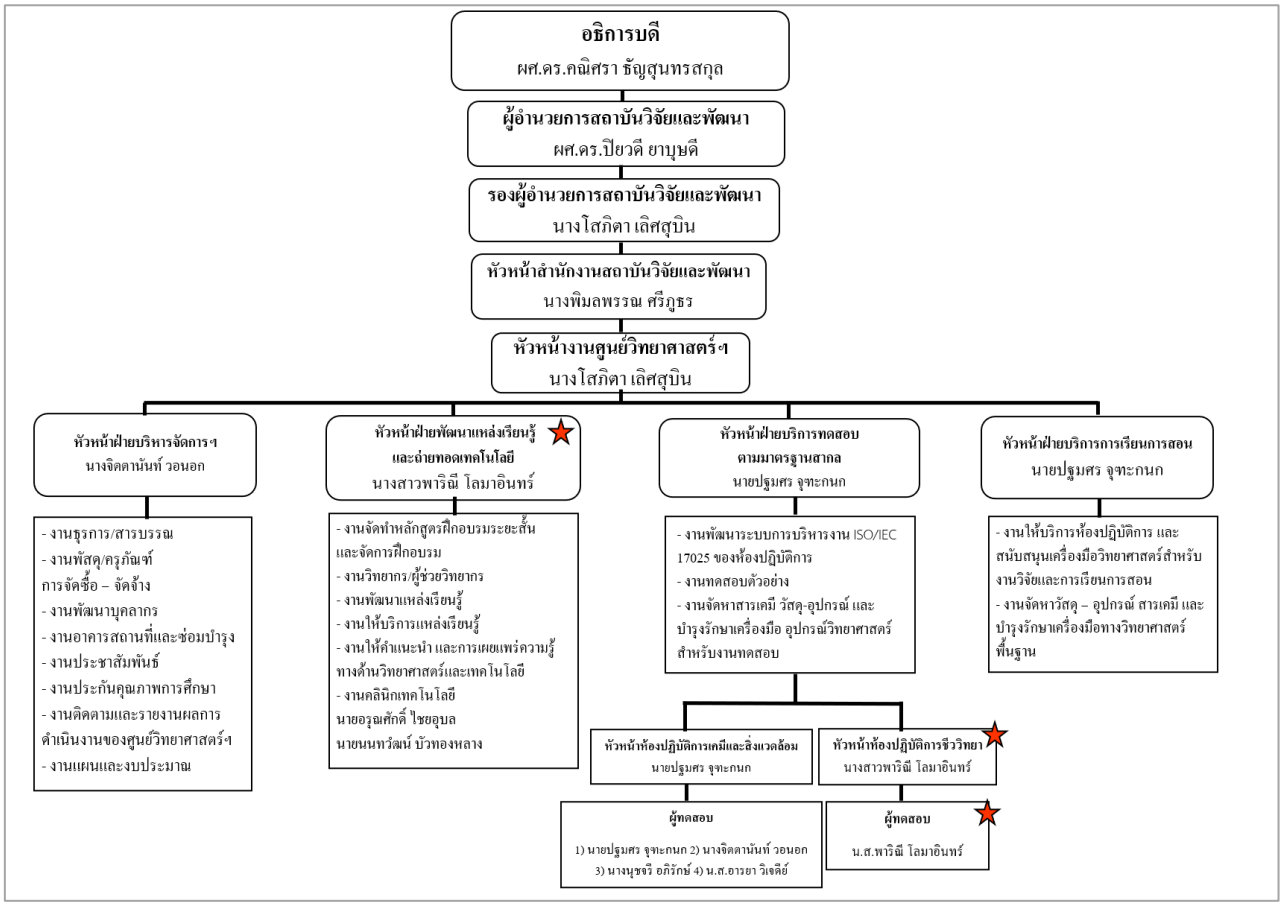
**5.โครงสร้างการบริหาร (Administration chart) ของสถาบันวิจัยและพัฒนา** (พ.ศ.2565-พ.ศ.2569)

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาราชภัฏอุดรธานี ประกอบด้วย 4 ส่วนงานภายใน ได้แก่ งานบริหารงานทั่วไป งานส่งเสริมการวิจัยและบริการวิชาการ งานมาตรฐานการวิจัยและทรัพย์สินทางปัญญา และงานศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น ดังภาพที่ 7




**ภาพที่ 7** โครงสร้างการบริหาร (Administration chart) ของสถาบันวิจัยและพัฒนา
(ที่มา: https://rdi.udru.ac.th/web/admistruc/ วันที่ 16-3-68)

งานศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เป็นส่วนงานหนึ่งภายใต้สังกัดสถาบันวิจัยและพัฒนา มีโครงสร้างการปฏิบัติงานโดยแบ่งออกเป็น 4 ฝ่าย ประกอบด้วย ฝ่ายงานบริหารจัดการฯ ฝ่ายงานบริการทดสอบตามมาตรฐานสากล ฝ่ายงานพัฒนาแหล่งเรียนรู้และถ่ายทอดเทคโนโลยี และฝ่ายงานบริการการเรียนการสอน โดยมีหัวหน้างานศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ทำหน้าที่บริหาร จัดการ กำกับ ดูแล และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของแต่ละฝ่าย ตามโครงสร้างการปฏิบัติงานของศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ในส่วนการดำเนินงานของฝ่ายงานบริการทดสอบตามมาตรฐานสากล มีนักวิทยาศาสตร์ เป็นผู้ปฏิบัติงาน โดยมีการดำเนินงานเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการเพื่อเข้าสู่การรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และมุ่งสู่การปฏิบัติงานตามมาตรฐานสากลอื่นๆ ในการปฏิบัติงาน เช่น มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 อีกทั้งมีการให้บริการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบวัตถุตัวอย่างทางวิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ ดังภาพที่ 8




**ภาพที่ 8** โครงสร้างการปฏิบัติงาน (Activity chart) งานศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ สถาบันวิจัยและพัฒนา (พ.ศ.2565-พ.ศ.2569)

# ส่วนที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินงาน
# ปัญหา แนวทางแก้ไขปัญหา และข้อเสนอแนะ

# ส่วนที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินงาน ปัญหา แนวทางแก้ไขปัญหา และข้อเสนอแนะ

**ที่มาและความสำคัญของการจัดทำคู่มือปฏิบัติงานหลัก**

สถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นหน่วยงานสนับสนุนวิชาการของมหาวิทยาลัยฯ ที่หนุนเสริมการสร้างผลงานวิชาการรับใช้สังคม โดยมีการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก 2 ด้าน ได้แก่ การวิจัยและการบริการวิชาการ (มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี, 2568) งานศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น เป็นส่วนงานหนึ่งของสถาบันวิจัยและพัฒนา ที่ดำเนินงานสนับสนุนการวิจัย และการบริการวิชาการของมหาวิทยาลัยฯ โดยศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ มีวิสัยทัศน์ที่จะเป็นหน่วยงานชั้นนำของมหาวิทยาลัยในระดับภูมิภาคด้านการให้บริการห้องปฏิบัติการมาตรฐานสำหรับการบริการวิชาการแก่ท้องถิ่น การเรียนการสอน การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งการพัฒนางานห้องปฏิบัติการมาตรฐานให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล จะส่งผลให้ภารกิจด้านผลิตบัณฑิตทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี มีความโดดเด่นแตกต่างจากบัณฑิตทั่วไป เพราะนอกจากมหาวิทยาลัยจะจัดการเรียนการสอนอย่างมีคุณภาพตามหลักสูตรแล้ว การเพิ่มทักษะจากการเรียนรู้จากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ส่งผลให้บัณฑิตได้รับทักษะกระบวนการที่เป็นมาตรฐานสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการประกอบอาชีพได้

ในปัจจุบันกระบวนการจัดการเรียนการสอน การวิจัย และการบริการวิชาการ ของหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี มีการปฏิบัติงานโดยใช้เชื้อก่อโรค เช่น *Vibrio* sp., *Salmonella sp., Escherichia coli*, *Staphylococcus epidermis*, *Candida albicans, Microsporum canis*, *Trichophyton rubrum* และ *Staphylococcus aureus* การดำเนินงานดังกล่าวจำเป็นต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 อย่างเคร่งครัด เป็นการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม ที่จะก่อให้เกิดการระบาดของโรคที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ได้ และหากหน่วยงานไม่ดำเนินการตามพระราชบัญญัติฯ ถือเป็นความผิดทางกฎหมาย อีกทั้งการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นมาตรฐานที่สหประชาชาติ องค์กรอนามัยโลกและประเทศภาคีหลายประเทศได้ให้ความสำคัญ ยังช่วยส่งเสริมให้มีระบบการทำงานที่มีความปลอดภัยสูง ทำให้เกิดความมั่นใจ แรงจูงใจในการปฏิบัติงาน และเน้นการปฏิบัติงานด้วยความปลอดภัยอย่างจริงจังจนเกิดเป็นวัฒนธรรมและจริยธรรมในการทำงาน และส่งให้งานวิจัยของหน่วยงานเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการของโลกด้วย

จากความสำคัญข้างต้น จึงได้จัดทำคู่มือปฏิบัติงาน การจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เพื่อให้สามารถใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ให้สอดคล้องตามพระราชบัญญัติฯ และส่งผลให้บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการ มีความรู้ความเข้าใจถึงวิธีการปฏิบัติงานที่ดี มีมาตรฐาน เกี่ยวกับการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันอันตรายและลดความเสี่ยงจากการได้รับอันตรายอันเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ประจำวัน นอกจากนี้ยังมีส่วนให้นักศึกษาได้รับความรู้ ทักษะเพิ่มเติมจากการเรียนในหลักสูตรปกติ สามารถนำไปใช้ในการประกอบอาชีพ ในสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องได้ ตอบโจทย์วิสัยทัศน์มหาวิทยาลัยที่มุ่งเป็นสถาบันอุดมศึกษาแห่งการเรียนรู้สู่การพัฒนาท้องถิ่น ผลิตผู้นำทางวิชาการ แหล่งสร้างนวัตกรรมและปัญญาอย่างแท้จริง

คู่มือปฏิบัติงานหลัก เรื่อง การจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ฉบับนี้ดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี เรื่อง ข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย พ.ศ. 2567 เป็นการปฏิบัติงานของศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ สถาบันวิจัยและพัฒนา โดยนักวิทยาศาสตร์

ผู้ปฏิบัติงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ซึ่งให้บริการให้คำปรึกษา แนะนำ สำหรับนักวิทยาศาสตร์ นักวิจัย อาจารย์ นักศึกษา ที่มีความประสงค์จะดำเนินงานในห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ซึ่งการดำเนินงานเริ่มต้นตั้งแต่ผู้ปฏิบัติงานรับมอบหมายนโยบายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพจากผู้บริหาร และสิ้นสุดกระบวนการเมื่อดำเนินการจัดเก็บพร้อมทั้งจัดส่งเอกสารรายงานผลการดำเนินงานแก่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

การจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ เป็นการดำเนินงานเพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ปลอดภัยต่อเจ้าหน้าที่ ผู้มาใช้บริการ และสิ่งแวดล้อม โดยมีวิธีการปฏิบัติงาน 10 ขั้นตอน คือ การจัดทำนโยบาย การวางแผนการดำเนินงาน การพิจารณาอนุมัติแผนการดำเนินงาน การเตรียมความพร้อมก่อนดำเนินงาน การดำเนินงานตามแผน การขอหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ การสรุปผลการดำเนินงาน การจัดทำรายงานผลการดำเนินงาน การนำส่งรายงานผลการดำเนินงานผ่านระบบ PAT ACT online และการจัดเก็บรายงานผลการดำเนินงาน มีรายละเอียดดังนี้

1. การจัดทำนโยบายการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนามอบนโยบายการดำเนินงานความปลอดภัยทางชีวภาพให้กับหัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ และมอบต่อให้คณะทำงานความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เพื่อการกำหนดเป้ามายในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการในการปฏิบัติงานต่อไป

2. การวางแผนการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ โดยคณะทำงานความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ร่วมกันวางแผนการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 เพื่อให้สามารถดำเนินงานได้ถูกต้องและตรงตามเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพ

3. การพิจารณาอนุมัติแผนการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ โดยคณะทำงานความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เสนอแผนต่อหัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เพื่อทบทวน และพิจารณาอนุมัติแผนการดำเนินงานให้สามารถดำเนินงานตามแผนได้

4. การเตรียมความพร้อมก่อนดำเนินงานตามแผนการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เมื่อแผนการดำเนินงานได้รับการอนุมัติ คณะทำงานดำเนินการจัดประชุมชี้แจงบทบาทหน้าที่ และมอบหมายภาระงาน พร้อมรายละเอียดการทำงานอย่างละเอียด รวมถึงการมอบหมายผู้รับผิดชอบแต่ละงาน กำหนดกิจกรรมและระยะเวลาตามแผนงานอย่างเป็นระบบให้สอดคล้องกับนโยบาย เพื่อเตรียมความพร้อมในการดำเนินงาน หากมีสิ่งใดขาดตกบกพร่อง สามารถจัดการได้อย่างทันถ่วงที

5. การดำเนินงานตามแผนการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ได้แก่ 1) การจัดการความเสี่ยง 2) การจัดการบุคลากร 3) การจัดการอาคารสถานที่ 4) การจัดการวัสดุ-อุปกรณ์ 5) การจัดการเครื่องมือ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบเครื่องมือ 6) การจัดการสารเคมี 7) การจัดการมูลฝอยติดเชื้อ 8) การจัดการอุบัติการณ์ 9) การจัดทำคู่มือปฏิบัติงาน และแนวปฏิบัติสำหรับผู้รับบริการ โดยผู้รับผิดชอบดำเนินการตามแผนงานอย่างเป็นระบบ มีการกำกับติดตามผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้อง เหมาะสม ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 ส่งผลให้ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัย และได้ผลลัพธ์ตามที่ตั้งไว้

6. การขอหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หลังจากการดำเนินงานตามแผนงานเสร็จสมบูรณ์ จะมีการจัดเตรียมเอกสารอย่างเป็นระบบ เพื่อยื่นขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผ่านระบบ PAT ACT ONLINE หนังสือรับรองฯ มีอายุ 1 ปี

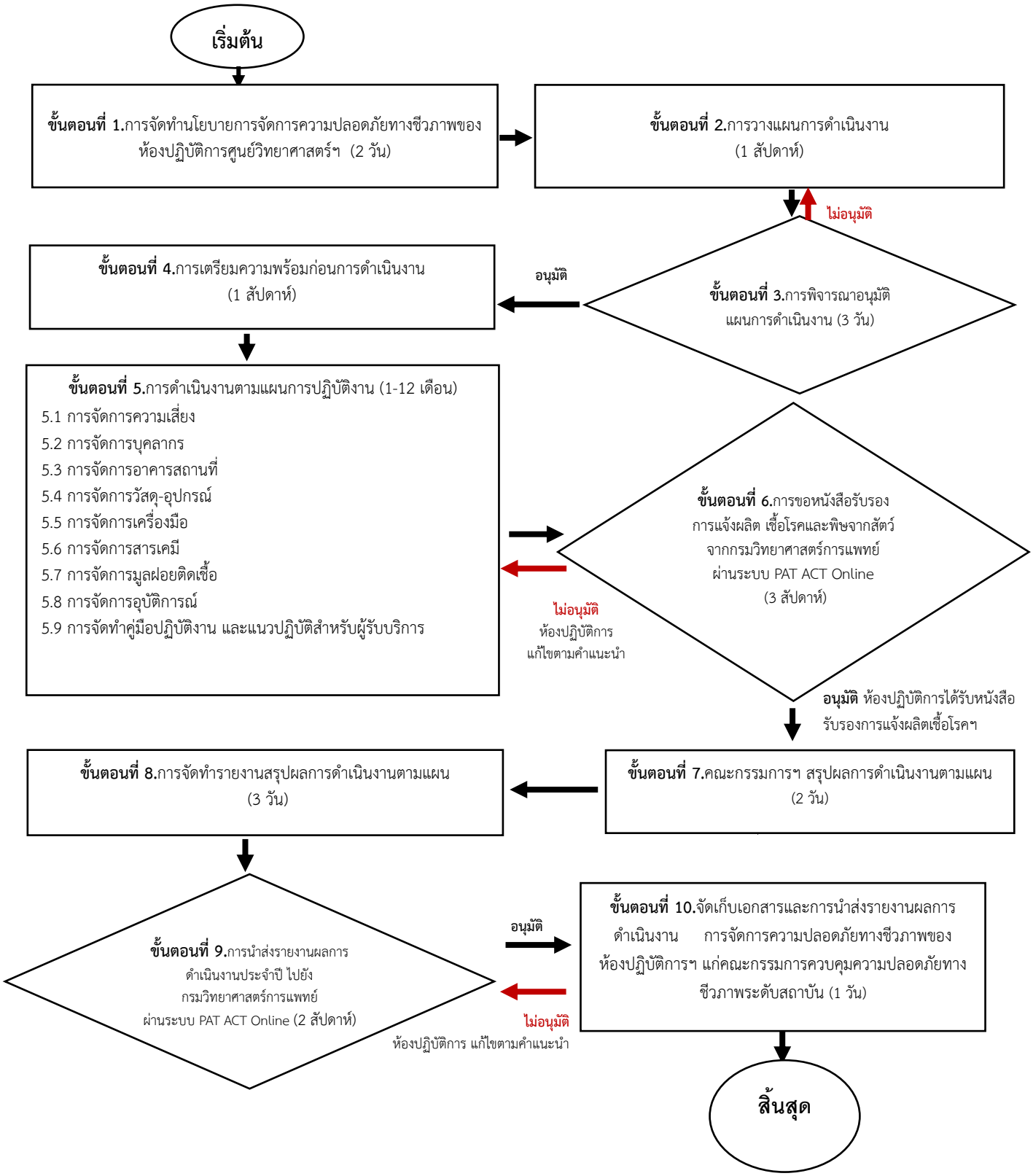
(นับเป็นปีปฏิทิน สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคมของทุกปี) ทางห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองฯ และดำเนินการจัดทำรายงานประจำปี ส่งในระบบทุกครั้ง เพื่อเป็นการยืนยันว่าการปฏิบัติงานของหน่วยงานเป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ผ่านรูปแบบการได้รับหนังสือรับรองจากหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรง

7. การสรุปผลการดำเนินงานตามแผนการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ คณะทำงานดำเนินการสรุปผลการดำเนินงานประจำปีส่วนที่ได้รับมอบหมาย เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งระบุปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ เพื่อประมวลผลการดำเนินงานในปีที่ผ่านมา ทบทวนขั้นตอนการดำเนินงาน และรวบรวมผลการดำเนินงานในส่วนต่างๆ การประมวลข้อมูลผลการดำเนินงานประจำปี และมีการรายงานผลย้อนหลังดูเป็นสถิติ(รายงานในภาพรวม) การประเมินความคุ้มค่าของงาน (SIA/SROI) เตรียมเนื้อหาไว้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์/รายงานประจำปี

8. การจัดทำรายงานผลการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ คณะทำงานที่ได้รับมอบหมาย รวบรวมข้อมูลการดำเนินงาน เพื่อจัดทำรายงานผลการดำเนินงานประจำปี เสนอเป็นร่างรายงานให้หัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ทบทวน และพิจารณาความถูกต้อง จากนั้นแก้ไขตามคำแนะนำ พร้อมจัดทำเล่มรายงาน จำนวน 2 เล่ม เพื่อดำเนินการจัดเก็บตามข้อ 10 ต่อไป

9. การนำส่งรายงานผลการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ประจำปี ผ่านระบบ PAT ACT Online ไปยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อรายงานผลการดำเนินงานของหน่วยงาน ตามเกณฑ์ของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558

10. การจัดเก็บรายงานผลการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ที่ได้จัดทำจำนวน 2 เล่ม โดยคณะทำงานจัดเก็บรายงานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ 1 ในตู้เอกสารส่วนกลาง พร้อมทั้งประสานเจ้าหน้าที่ธุรการเพิ่มรายการเอกสารในบัญชีรายชื่อเอกสารประจำตู้เอกสารด้วย และเล่มที่ 2 ส่งรายงานผลการดำเนินงานแก่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน โดยประสานให้เจ้าหน้าที่ธุรการจัดทำบันทึกข้อความนำส่งเอกสาร ให้มีการลงชื่อ และวันที่รับเอกสาร และนำส่งเอกสารให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน จัดเก็บไว้เป็นผลการดำเนินงานต่อไป เพื่อเป็นหลักฐานอ้างอิง และรวบรวมผลการดำเนินงานเก็บไว้ต่อไป




**ภาพที่ 9** ผังงาน (Flowchart) ขั้นตอนการปฏิบัติงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น

การจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ เป็นการดำเนินงานเพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ปลอดภัยต่อเจ้าหน้าที่ ผู้มาใช้บริการ และสิ่งแวดล้อมโดยต้องมีการกำหนดนโยบายความปลอดภัย ความรับผิดชอบผู้ที่เกี่ยวข้อง มีแนวปฏิบัติที่ดีด้านความปลอดภัย โดยการปฏิบัติตามข้อกำหนดของการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ ให้เป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง โดยมีวิธีการปฏิบัติงาน 10 ขั้นตอน ดังนี้

**ขั้นตอนที่ 1 การจัดทำนโยบายการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น**

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา ชี้แจงแนวทางการดำเนินงานความปลอดภัยทางชีวภาพให้กับหัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ จากนั้นได้มอบหมายให้คณะทำงานความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ จัดทำนโยบายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เพื่อการกำหนดเป้ามายในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการในการปฏิบัติงานต่อไป โดยเริ่มดำเนินการช่วงสัปดาห์ที่ 3 เดือนกันยายนของทุกปี มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยฯ ชี้แจงแนวทางการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ แก่หัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ โดยมอบหมายงานในการประชุมประจำปีของสถาบันวิจัยฯ เพื่อวางแผนการปฏิบัติงานในแต่ละปี

2) หัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ มอบหมายผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดทำนโยบาย และแต่งตั้งผู้รับผิดชอบงาน โดยจัดประชุมมอบหมายนโยบายให้กับบุคลากรศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ (อาจเป็นการประชุมร่วมกับการมอบหมายงานอื่นๆ ของหน่วยงาน โดยจัดให้มีวาระมอบหมายนโยบายและมอบหมายหน้าที่ในการปฏิบัติงานความปลอดภัยทางชีวภาพ)

3) ผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ (รายละเอียดปรากฏในภาคผนวก) โดยพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการดำเนินงาน จัดทำร่างคำสั่งฯ (3-5 คน) เสนอต่อหัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ พิจารณา และหากไม่มีการแก้ไขปรับปรุงในฉบับร่างให้จัดทำเป็นคำสั่งฉบับจริงเสนอหัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ลงนามในคำสั่ง ซึ่งผู้จัดทำร่างคำสั่งต้องพิจารณาคุณสมบัติ ความสามารถ ความเหมาะสม โดยกำหนดให้

- หัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เป็นที่ปรึกษา
- หัวหน้าห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ หรือนักวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 คน เป็นประธานคณะกรรมการ
- นักวิทยาศาสตร์ ที่ปฏิบัติงานในหน่วยงาน จำนวน 1 คน เป็นกรรมการ
- นักวิทยาศาสตร์ ที่ผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ จำนวน 1 คน เป็นกรรมการและเลขานุการ
- อาจารย์/บุคลากรภายนอกหน่วยงาน ที่มีความรู้และประสบการณ์ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ จำนวน 1 คนเป็นผู้ทรงคุณวุฒิ (ถ้ามี)

ทั้งนี้ต้องมีการบันทึกรายละเอียดต่างๆ ของคณะทำงานในแบบฟอร์มประวัติคณะทำงาน (FM-BIO-022) และแนบสำเนาเอกสารการศึกษาระดับที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติ เอกสารการอบรม รับรองสำเนาถูกต้อง พร้อมทั้งจัดเก็บในแฟ้ม 01 พร้อมทั้งแจ้งเวียนคำสั่งไปยังผู้เกี่ยวข้องทุกคนรับทราบ รวมทั้งติดประกาศตามป้ายประกาศ/ประชาสัมพันธ์ของศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ 3 แห่ง คือ 1) ป้ายติดประกาศบริเวณโถงหน้าลิฟต์ 2) ป้ายติดประกาศบริเวณห้องรับ-ส่งตัวอย่าง (14108) และ 3) บริเวณหน้าห้องปฏิบัติการชีววิทยา

(14402) จากนั้นนำเอกสารฉบับจริงจัดเก็บในแฟ้มการดำเนินงานความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ (แฟ้ม 01)

4) การจัดทำนโยบายการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ในแบบฟอร์มการประกาศ (FM-SCI-001) ของศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดทำร่างนโยบายฯ เสนอต่อหัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ พิจารณา และลงนามในนโยบาย พร้อมทั้งแจ้งเวียนไปยังผู้เกี่ยวข้องทุกคนรับทราบ รวมทั้งสำเนาประกาศจำนวน 3 ฉบับ ติดประกาศตามป้ายประกาศ/ประชาสัมพันธ์ของศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ 3 แห่ง คือ 1) ป้ายติดประกาศบริเวณโถงหน้าลิฟต์ 2) ป้ายติดประกาศบริเวณห้องรับ-ส่งตัวอย่าง (14108) และ 3) บริเวณหน้าห้องปฏิบัติการชีววิทยา (14402) จากนั้นนำเอกสารฉบับจริงจัดเก็บในแฟ้มการดำเนินงานความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ (แฟ้ม 01) และกำหนดให้มีการการทบทวนนโยบายฯ เป็นประจำทุกปี โดยนโยบายควรมีรายละเอียด ดังนี้

ประกาศนโยบายความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เพื่อให้การปฏิบัติงานความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นไปตามมาตรฐาน และสอดคล้องกับนโยบายของมหาวิทยาลัย ในการส่งเสริมให้เกิดการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในระดับชาติ ดังนี้

(1) ห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ สนับสนุนการออกประกาศ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการทดสอบ วิจัย และการเรียนการสอน เพื่อผลักดันให้การปฏิบัติงาน มีความปลอดภัยทางชีวภาพ

(2) ห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ สนับสนุนให้บุคลากร นักศึกษา ผู้ปฏิบัติงานทุกคนปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และสนับสนุนการสร้างจิตสำนึกและความรู้ความเข้าใจด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

(3) ห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ กำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อยกระดับมาตรฐานด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ โดยมีการจัดตั้งคณะทำงานเพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ให้มีความปลอดภัยสอดคล้องตามนโยบายที่มหาวิทยาลัยกำหนด มีการพัฒนาสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานให้มีความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงกำกับดูแลบุคลากรผู้ปฏิบัติงานให้มีความรู้ ความเข้าใจในการเลือกใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลได้อย่างถูกต้องเหมาะสม และต้องมีการประเมินผลสัมฤทธิ์การปฏิบัติงานตามประกาศ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับและแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยตามแนวทางที่ได้กำหนดไว้ พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้บุคลากรผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ทุกคนมีสิทธิเสนอความคิดเห็น ข้อเสนอแนะ เพื่อพัฒนาสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน และวิธีปฏิบัติงานให้เกิดความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

5) การประชุมรับมอบนโยบาย คณะทำงานต้องเข้าร่วมประชุมครบทุกคน โดยประสานให้เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป เป็นผู้ประสานงานและดำเนินการจัดการประชุม มอบหมายเลขานุการคณะทำงานเป็นเลขานุการการประชุม มีหน้าที่จัดทำวาระการประชุม จดบันทึกการประชุม จัดทำสรุปรายงานการประชุม และจัดเตรียมเอกสารสำหรับการประชุม ซึ่งประกอบด้วย สำเนา นโยบาย คำสั่งคณะทำงาน แจกผู้เข้าร่วมประชุมให้ครบถ้วน ก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 วัน

6) การติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินงานฯ เลขานุการคณะทำงานฯ ต้องติดตามความก้าวหน้าจากผู้ที่ได้รับมอบหมายอย่างต่อเนื่องทุก 3 วัน เพื่อจะได้นำนโยบายเปลี่ยนไปเป็นแนวปฏิบัติต่อไป

**ปัญหาในการดำเนินงาน ขั้นตอนที่ 1**

คณะทำงานมีคุณสมบัติไม่เหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐานกำหนด เช่น ใบรับรองการฝึกอบรมหมดอายุ ไม่ได้รับการฝึกอบรมพัฒนาศักยภาพตามหลักสูตรที่จำเป็น เป็นต้น

**แนวทางแก้ปัญหา ขั้นตอนที่ 1**

ตรวจสอบคุณสมบัติคณะทำงานอย่างละเอียด พิจารณาความเหมาะสมตามเกณฑ์ และหาแนวทางในการพัฒนาศักยภาพคณะทำงาน โดยจัดทำตารางหลักสูตรฝึกอบรมที่จำเป็นสำหรับคณะทำงาน

**ข้อเสนอแนะ ขั้นตอนที่ 1**

1) การจัดทำนโยบายควรจัดทำด้วยความละเอียดรอบคอบ อ้างอิงหลักวิชาการที่เป็นมาตรฐานและครอบคลุมการดำเนินงานอย่างครบถ้วน

2) การดำเนินการประชุม คณะทำงานต้องเข้าร่วมประชุมครบทุกคน ต้องมีการโทรยืนยันก่อนการประชุม 1 สัปดาห์

3) ควรมีการจัดเก็บประวัติของผู้ที่ได้รับมอบหมายงานทุกคน เพื่อใช้ตรวจสอบและยืนยันคุณสมบัติตามเกณฑ์มาตรฐานกำหนด

4) ควรมีการปรับปรุงขั้นตอนการทำงานให้มีความกระชับมากยิ่งขึ้น

5) การรับมอบหมายนโยบายฯ หากการประชุมหากดำเนินการล่าช้า จะทำให้วางแผนการดำเนินงานล่าช้า ต้องรีบดำเนินการ

6) รูปแบบการประชุมสามารถดำเนินการในรูปแบบออนไลน์ได้

7) ควรจัดเตรียมระบบอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์ให้พร้อม อย่าให้เกิดความผิดพลาด/ไม่สามารถใช้งานได้

**ขั้นตอนที่ 2 การวางแผนการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการฯ**

เมื่อมีการจัดทำและประกาศนโยบายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ คณะกรรมการฯ ต้องดำเนินการวางแผนการดำเนินงาน เพื่อนำนโยบายไปใช้ปฏิบัติ โดยการวางแผนการดำเนินงานฯ ต้องยึดแนวปฏิบัติอ้างอิงตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) หลังจากการประชุมมอบหมายนโยบาย คณะกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องศึกษารายละเอียด รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ประชุมร่วมกันวางแผนการดำเนินงานในช่วงสัปดาห์ที่ 1 เดือนตุลาคมของทุกปี โดยประธานกรรมการจัดทำแผน ต้องมอบหมายให้กรรมการท่านใดท่านหนึ่งที่ไม่ใช่ประธานคณะกรรมการที่ดำรงตำแหน่งหัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ซึ่งแผนการดำเนินงานควรประกอบด้วยเป้าหมาย ตัวชี้วัด แนวทางปฏิบัติที่กำหนดให้ครอบคลุมและระบุทุกกิจกรรม ช่วงเวลา งบประมาณ และผู้รับผิดชอบ อย่างชัดเจน

2) เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำร่างแผนการดำเนินงานให้ครบคลุมทุกกิจกรรมตามมติที่ประชุมในข้อที่ 1) รวมทั้งกำหนดการควบคุมคุณภาพของแต่ละขั้นตอนในแผนงานด้วย โดยใช้วงจรคุณภาพ (PDCA) มาเป็นกรอบในการจัดทำและควบคุมคุณภาพแผนการดำเนินงานโดยพิจารณารายละเอียดการดำเนินงานตั้งแต่การวางแผนงาน การปฏิบัติงาน การกำกับตรวจสอบ และการปรับปรุงการปฏิบัติงาน

3) จัดทำ timeline กิจกรรมการดำเนินงาน/แผนการปฏิบัติงานอย่างละเอียดโดยพิจารณาความสอดคล้องและเชื่อมโยงของกิจกรรมการดำเนินงานในขั้นตอนต่างๆ ด้วย

4) จัดทำเอกสารแผนการดำเนินงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร เสนออนุมัติแผนในขั้นตอนต่อไป

5) การติดตามความก้าวหน้าในการจัดทำแผนการดำเนินงาน ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องทุกวันและต้องแล้วเสร็จภายใน 10 วันหลังรับมอบนโยบาย

**ปัญหาในการดำเนินงาน ขั้นตอนที่ 2**

คณะกรรมการฯ ขาดการศึกษาข้อมูลการดำเนินการอย่างละเอียด ทำให้ไม่สามารถกำหนดกิจกรรม/วางแผนได้อย่างมีประสิทธิภาพและครอบคลุมการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการฯ

**แนวทางแก้ปัญหา ขั้นตอนที่ 2**

เตรียมเอกสารสรุปรายละเอียดกิจกรรมต่างๆ ให้สั้น กระชับ ครอบคลุมทุกกิจกรรม รวมถึงรวบรวมตัวอย่าง หรือแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการอื่นๆ มาประกอบการทำแผน

**ข้อเสนอแนะ ขั้นตอนที่ 2**

1) ควรเตรียมข้อมูลเพื่อใช้ในการชี้แจงขั้นตอนต่างๆ ประกอบการตัดสินใจให้กับคณะทำงานที่อาจมีความคิดเห็นไม่ตรงกัน

2) คณะกรรมการควรศึกษาข้อมูล/รายละเอียดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องจากหลากหลายแหล่งอ้างอิงเพื่อให้มีข้อมูลในการวางแผนการดำเนินงานอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ

**ขั้นตอนที่ 3 การพิจารณาอนุมัติแผนการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ**

คณะกรรมการฯ จัดทำแผนการดำเนินงานแล้วเสร็จ ต้องดำเนินการเสนอแผนต่อหัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ ให้สามารถดำเนินงานตามแผนได้ ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) คณะกรรมการฯ เสนอแผนการดำเนินงาน ต่อผู้บริหารหน่วยงานเพื่ออนุมัติในช่วงสัปดาห์ที่ 1 ของเดือนตุลาคมของทุกปี หรือหลังจากจัดทำแผนเสร็จภายใน 1 สัปดาห์ โดย

(1) จัดทำบันทึกข้อความเสนอขออนุมัติแผนการดำเนินงาน

(2) เสนอแฟ้มเพื่อให้ผู้บริหารพิจารณาอนุมัติแผนการดำเนินงาน

2) หัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ พิจารณาอนุมัติแผนการดำเนินงาน และสามารถดำเนินการต่อในขั้นตอนต่อไป หากพิจารณาไม่อนุมัติแผนการดำเนินงาน ต้องมีการหารือกับคณะกรรมการฯ จัดทำแผนและดำเนินการแก้ไขแผนเพื่อเสนออนุมัติอีกครั้ง ภายใน 1 สัปดาห์

3) การติดตามความคืบหน้าในการอนุมัติแผนอย่างต่อเนื่องทุก 3 วัน หัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ควรพิจารณาอนุมัติแผนภายใน 3 วัน หลังจากเสนอแฟ้ม

4) จัดเก็บแผนการดำเนินงานในแฟ้ม 01 และสำเนาแจกจ่ายให้คณะทำงาน

**ปัญหาในการดำเนินงาน ขั้นตอนที่ 3**

การอนุมัติแผนการดำเนินงานอาจล่าช้า เนื่องจากผู้บริหารใช้เวลาในการพิจารณานาน หากแผนการดำเนินงานยังขาดความสมบูรณ์

**แนวทางแก้ปัญหา ขั้นตอนที่ 3**

ควรจัดทำบันทึกข้อความที่ต้องระบุถึงความสำคัญ และรายละเอียดแผนการดำเนินงานอย่างชัดเจนตรงประเด็น สอดคล้องกับเป้าหมายของการดำเนินงานเพื่อประกอบการพิจารณาแผน

**ข้อเสนอแนะ ขั้นตอนที่ 3**

ควรขอหารือหรือนำเสนอเกี่ยวกับแผนการดำเนินงาน เพื่อให้หัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เข้าใจในแผนการดำเนินงานได้ดียิ่งขึ้น

**ขั้นตอนที่ 4 การเตรียมความพร้อมก่อนดำเนินงานตามแผนการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ**

เมื่อแผนการดำเนินงานได้รับการอนุมัติ คณะกรรมการฯ ดำเนินการจัดประชุมชี้แจงบทบาทหน้าที่ และมอบหมายรายละเอียดการทำงานอย่างละเอียด รวมถึงการมอบหมายผู้รับผิดชอบแต่ละงาน วางแผนการดำเนินงานอย่างเป็นระบบให้สอดคล้องกับนโยบาย เพื่อป้องกันคณะกรรมการฯ ไม่เข้าใจบทบาทหน้าที่ ไม่สามารถวางแผนการปฏิบัติงานรายกิจกรรมได้ และรวมทั้งการตรวจสอบความพร้อมของผู้ปฏิบัติงาน สถานที่ปฏิบัติงาน ให้มีความพร้อมมากที่สุด ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) เลขานุการคณะกรรมการฯ นัดหมายคณะทำงาน เพื่อดำเนินการประชุมในช่วงสัปดาห์ที่ 1-2 ของเดือนตุลาคมของทุกปี หรือหลังการอนุมัติแผนการดำเนินงาน 5 วัน

2) เลขานุการคณะกรรมการฯ ชี้แจงบทบาทหน้าที่ เป้าหมาย ตัวชี้วัด แนวทางปฏิบัติ ผู้รับผิดชอบ และชี้แจงแนวทางปฏิบัติของผู้รับผิดชอบในส่วนงานต่างๆ

3) เลขานุการคณะกรรมการฯ ชี้แจงรายละเอียดการดำเนินงาน และรูปแบบการติดตามผลการปฏิบัติงานตามแผนการดำเนินงาน พร้อมทั้งกำหนดช่วงเวลารายงานผลการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน

4) ประธานคณะกรรมการมอบหมายให้คณะทำงาน วางแผนการปฏิบัติงานรายกิจกรรม

5) เลขานุการคณะทำงานฯ จัดทำรายงานการประชุมแบบ Hard Copy และแบบ Electronic File หลังการประชุมแล้วเสร็จ 1 สัปดาห์ รวมทั้ง แจกจ่าย ทำบันทึกข้อตกลงภาระงานให้คณะทำงานรับทราบให้ครบถ้วน และจัดทำรายละเอียดการวางแผนรายกิจกรรม/รายละเอียดบทบาทหน้าที่ให้ชัดเจน

**ปัญหาในการดำเนินงาน ขั้นตอนที่ 4**

ผู้ปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ไม่ได้รับการฝึกอบรมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมีทำให้การดำเนินงานไม่ราบรื่น

**แนวทางแก้ปัญหา ขั้นตอนที่ 4**

เพิ่มเติมหลักสูตรที่เกี่ยวของกับการจัดการสารเคมี ที่มักจะพบในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นการเพิ่มทักษะเพื่อให้การดำเนินงานสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

**ข้อเสนอแนะ ขั้นตอนที่ 4**

1) การกำหนดผู้รับผิดชอบต้องระบุรายละเอียดการปฏิบัติงาน ขอบข่าย หน้าที่ความรับผิดชอบด้านต่างๆ อย่างชัดเจน และสอดคล้องกับนโยบายฯ

2) การกำหนดเป้าหมายและตัวชี้วัดต้องระบุอย่างชัดเจน สามารถวัดได้ ปฏิบัติได้จริง และมีประสิทธิภาพ

**ขั้นตอนที่ 5 การดำเนินงานตามแผนการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ**

การดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ต้องมีการดำเนินงานในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การจัดการความเสี่ยง, การจัดการบุคลากร, การจัดการอาคารสถานที่ , การจัดการวัสดุ-อุปกรณ์, การจัดการเครื่องมือ การบำรุงรักษา และสอบเทียบเครื่องมือ, การจัดการสารเคมี, การจัดการมูลฝอยติดเชื้อ, การจัดการอุบัติการณ์ การจัดทำคู่มือปฏิบัติงาน และแนวปฏิบัติสำหรับผู้รับบริการ เพื่อให้การจัดการลักษณะห้องปฏิบัติการและการดำเนินการต่างๆ เป็นไปตามกฎหมาย มหาวิทยาลัยมีห้องปฏิบัติการที่จัดจำแนกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นสถานปฏิบัติการระดับ 2 (BSL-2) (สถานปฏิบัติการระดับ 2 คือ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 และ 2 หรือพิษจากสัตว์และสารชีวภาพทุกกลุ่ม) รวมทั้งมีวัสดุ-อุปกรณ์ และเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบตามวิธีมาตรฐาน มีความพร้อมในการทำงาน ส่งผลให้การดำเนินงานสนับสนุนด้านการเรียนการสอน และการวิจัย เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้องตามหลักวิชาการ เกิดความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกระดับ รวมทั้งสิ่งแวดล้อมทั้งภายใน และภายนอกมหาวิทยาลัย อีกทั้งยังเป็นการเพิ่มโอกาสให้นักวิจัยได้รับทุนวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยผู้รับผิดชอบดำเนินการตามแผนงานอย่างเป็นระบบ มีการกำกับติดตามผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

**ขั้นตอนที่ 5.1 การจัดการความเสี่ยง** เริ่มดำเนินการในช่วงสัปดาห์ที่ 2-3 เดือนตุลาคมของทุกปี หลังได้รับการอนุมัติแผนการดำเนินงาน ในการดำเนินงานต้องมีการจัดทำแผนงานย่อยคือแผนการจัดการความเสี่ยงอย่างน้อย 1 แผนงาน กำหนดให้คณะทำงานพิจารณาความเสี่ยงทางชีวภาพตาม AMP Model และจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง โดยมีรายละเอียดการดำเนินงาน ดังนี้

1) ผู้ปฏิบัติงานดำเนินการประเมินความเสี่ยง (Assessment) ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ โดยดำเนินการร่วมกันทุกฝ่ายในหน่วยงาน ซึ่งต้องมีการประเมินความเสี่ยงก่อนเริ่มลงมือปฏิบัติงาน หรือเมื่อเปลี่ยนวิธีการปฏิบัติงาน หรือเปลี่ยนเครื่องมือ หรือเปลี่ยนสถานที่ปฏิบัติงาน

ปัจจัยประกอบการพิจารณาความเสี่ยง ได้แก่ คน (People) เช่น ความรู้ ความชำนาญของผู้ปฏิบัติงาน เครื่องมือ (Equipment) เช่น ความพร้อมของวัสดุ-อุปกรณ์ และเครื่องมือ วิธีการ (Material) เช่น เทคนิคหรือวิธีปฏิบัติงานของห่องปฏิบัติการ ข้อมูลจากเอกสาร เช่น คุณสมบัติ/ความสามารถในการก่อโรคของจุลินทรีย์ หรือ Pathogen Safety Data Sheet (PSDS), และสิ่งแวดล้อม (Environment) ในการปฏิบัติงาน

การประเมินความเสี่ยงเริ่มต้นโดยผู้ปฏิบัติงานจำแนกขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ครอบคลุม ก่อนปฏิบัติงาน ขณะปฏิบัติงาน และหลังปฏิบัติงาน โดยมีการชี้บ่งอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากวัตถุสิ่งของหรือสิ่งมีชีวิตภายใต้สภาวะที่เหมาะสม (Hazard) และการชี้บ่งบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีเป้าประสงค์จะทำให้เกิดอันตรายและมีศักยภาพที่จะทำอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือต่อสังคม (Threat) ในแต่ละขั้นตอน โดยใช้วิธี Check list จากนั้นประเมินความเสี่ยง (Risk) โดยพิจารณาถึงโอกาสที่จะเกิด (Likelihood) และผลกระทบด้านลบที่ตามมา (Consequence) ตัวอย่างดังตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ

| **ความเสี่ยง (Risk)** | **โอกาสที่จะเกิด (Likelihood)** | **ผลกระทบด้านลบที่ตามมา (Consequence)** | **ผลลัพธ์(Likelihood) X (Consequence) และระดับความเสี่ยง** |
|---|---|---|---|
| **กอนปฏิบัติงาน**<br>1) ขาดการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง<br>2) ขาดการพัฒนาและบังคับใช้คู่มือวิธีปฏิบัติงาน<br>3) บุคลากรใหม่ไม่ได้อบรมก่อนเริ่มปฏิบัติงาน<br>**ขณะปฏิบัติงาน**<br>1) ระบบการจัดการอาคารและอุปกรณ์ไม่มีประสิทธิภาพ มีอุปกรณ์ชำรุดขณะปฏิบัติงาน<br>2) เครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เช่น Autoclave, BSC ไม่ได้รับการสอบเทียบ/บำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ<br>3) บุคลากรไม่ปฏิบัติตามคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน<br>4) บุคลากรมีอาการเจ็บป่วยหรือสภาพร่างกายไม่เหมาะกับกิจกรรม<br>5) บุคลากรไม่ทราบขั้นตอนการตอบสนองต่อเหตุฉุกเฉิน<br>**หลังปฏิบัติงาน**<br>1) พื้นที่พักขยะไม่ถูกสุขลักษณะ<br>2) มีการคัดแยกขยะผิดประเภท<br>3) การจัดการขยะติดเชื้อผิดวิธี และไม่มีการควบคุมคุณภาพ | พิจารณาจากเหตุการณ์ต่างๆที่มีโอกาสเกิดขึ้น เช่น ความถี่ในการทำ, ปริมาณเชื้อที่ใช้, และความชำนาญของผู้ปฏิบัติงาน<br>อาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ดังนี้<br>**1**= มีโอกาสเกิดยาก<br>**2**= มีโอกาสในการเกิดน้อย<br>**3**= มีโอกาสในการเกิดปานกลาง<br>**4**= มีโอกาสเกิดขึ้นสูง | พิจารณาจากเหตุการณ์ต่างๆที่ส่งผลกระทบต่อบุคคล ชุมชนและทรัพย์สิน<br>- ความรุนแรงต่อตัวบุคคล: ไม่ป่วย, ป่วยเล็กน้อย ป่วยรุนแรง เสียชีวิต<br>- ความรุนแรงต่อชุมชน: ไม่แพร่เชื้อ แพร่เชื้อได้ง่าย มียารักษา/วัคซีนหรือไม่<br>อาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ดังนี้<br>**1**= ความรุนแรงเล็กน้อย<br>**2**= ความรุนแรงปานกลาง<br>**3**= ความรุนแรงสูง<br>**4**= ความรุนแรงสูงมาก | นำโอกาสที่จะเกิด X ผลกระทบด้านลบที่ตามมาได้เป็นผลลัพธ์แล้วนำผลลัพธ์มาจัดระดับความเสี่ยงอันตราย อาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ดังนี้<br>**ผลลัพธ์ 1-2 : ความเสี่ยงระดับ 1** เป็นความเสี่ยงเล็กน้อย ไม่ต้องจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง<br>**ผลลัพธ์ 3-6 : ความเสี่ยงระดับ 2** เป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้ ต้องมีการทบทวนมาตรการควบคุม<br>**ผลลัพธ์ 8-9 : ความเสี่ยงระดับ 3** เป็นความเสี่ยงสูง ต้องมีการดำเนินงานเพื่อลดความเสี่ยง<br>**ผลลัพธ์ 12-16 : ความเสี่ยงระดับ 4** เป็นความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ ต้องหยุดดำเนินการและปรับปรุงแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงลงทันที |

เมื่อผู้ปฏิบัติงานชี้บ่งกิจกรรมที่มีความเสี่ยงครอบคลุมทุกกิจกรรมการปฏิบัติงาน รวมทั้งประเมินคะแนนโอกาสที่จะเกิดและคะแนนผลกระทบด้านลบที่จะตามมา แล้วนำผลลัพธ์มาสรุปเป็นคะแนนระดับความเสี่ยงอันตราย โดยบันทึกในแบบฟอร์มการชี้บ่งอันตรายและประเมินความเสี่ยง (FM-BIO-24)

หากผลการประเมินความเสี่ยงอยู่ในความเสี่ยงระดับ 2 เป็นระดับที่ยอมรับได้ (Acceptable risk) ให้ดำเนินการจัดทำแผนควบคุมความเสี่ยงอย่างต่อเนื่องเพื่อลดระดับความเสี่ยงนั้นให้มากที่สุด

หากผลการประเมินความเสี่ยงอยู่ในระดับในความเสี่ยงระดับ 3 และ 4 เป็นความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ ให้จัดทำแผนลดความเสี่ยง ดำเนินการลดความเสี่ยง และประเมินผล

หากยังไม่สามารถลดความเสี่ยงได้ ให้เปลี่ยนเทคนิควิธีการปฏิบัติงาน (Substitution) เพื่อลดความเสี่ยง หากไม่สามารถหาวิธีการปฏิบัติงานทดแทนได้ อาจจำเป็นต้องพิจารณายกเลิกการปฏิบัติงานนั้น หรือส่งต่อห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมมากกวา (Elimination)

จากนั้นให้นำผลการประเมินความเสี่ยงมาจัดลำดับความสำคัญในการดำเนินการแก้ไข และดำเนินการในขั้นต่อไป

2) ผู้ปฏิบัติงานดำเนินการควบคุมความเสี่ยง (Mitigation) โดยจัดทำแผนบริหารจัดการความเสี่ยงตามแบบฟอร์มบริหารจัดการความเสี่ยง (FM-BIO-25) เพื่อควบคุมให้ความเสี่ยงลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ มี 4 ด้าน คือ ด้านวิศวกรรม ด้านบริหาร ด้านการปฏิบัติและวิธีการ และด้านอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล

การควบคุมความเสี่ยงด้านวิศวกรรม ถือเป็นการควบคุมที่มีประสิทธิภาพสูงที่สุด โดยมีการควบคุมการออกแบบโครงสร้างอาคาร/ห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมกับระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ รวมถึงเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการด้วย

การควบคุมความเสี่ยงด้านบริหาร เป็นการกำหนดนโยบายของหน่วยงาน รวมถึงเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) คู่มือ ระเบียบวิธีปฏิบัติต่างๆ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ ใช้อ้างอิง และให้ทุกคนปฏิบัติตามเพื่อความปลอดภัย

การควบคุมความเสี่ยงด้านการปฏิบัติและวิธีการ ควบคุมให้วิธีการปฏิบัติงานถูกต้องเหมาะสมตามมาตรฐานการปฏิบัติงานเพื่อลดโอกาสเสี่ยงในการเกิดอันตราย การฝึกอบรมวิธีการปฏิบัติงานและการทบทวนความรู้เป็นประจำ

การควบคุมความเสี่ยงอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล โดยผู้ใช้ต้องทราบชนิดและคุณสมบัติของอุปกรณ์ที่เลือกใช้เพื่อให้หมาะสมกับงานหรือความเสี่ยงจากกิจกรรมที่ต้องปฏิบัติการ

โดยต้องดำเนินการตามแผนการบริหารจัดการความเสี่ยง (การควบคุมหรือลดความเสี่ยง) อย่างเคร่งครัด

3) ผู้ปฏิบัติงานดำเนินการติดตามผลสำเร็จ (Performance) เป็นขั้นตอนการควบคุม กำกับ ตรวจสอบการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ช่วยให้ความเสี่ยงเดิมไม่เพิ่มขึ้น และช่วยไม่ให้เกิดความเสี่ยงใหม่ โดยทำการประเมินประสิทธิผลการดำเนินการตามแผน และการลดหรือป้องกันความเสี่ยง หลังจากผู้เกี่ยวข้องได้นำแผนการจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติครบถ้วนตามระยะเวลาที่กำหนดแล้ว หากประเมินแล้วมั่นใจว่าสามารถลดความเสี่ยงและผลกระทบ และก่อให้เกิดการปรับปรุง ให้ดำเนินการสรุปผลการปฏิบัติตามแผนการจัดการความเสี่ยง ในแบบฟอร์มการติดตามผลการดำเนินงานการบริหารจัดการความเสี่ยง (FM-BIO-26) พร้อมทั้งจัดเก็บในแฟ้ม 01

**ปัญหาในการดำเนินงาน ขั้นตอนที่ 5.1 การจัดการความเสี่ยง**

1) ไม่สามารถระบุประเด็นความเสี่ยงได้ อาจเนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอ ผู้ปฏิบัติงานให้ข้อมูลเชื้อโรคหรือขั้นตอนการทดลองใหม่ๆ ไม่ครบถ้วน ทำให้ประเมินความเสี่ยงได้ยาก หรือต่ำกว่าความเป็นจริง

2) ผู้ปฏิบัติงานหรือนักวิจัยมักจะประเมินความเสี่ยงในงานของตนเองต่ำเกินไป (เนื่องจากความคุ้นเคย) และมองว่ามาตรการความปลอดภัยที่กำหนดไว้นั้น ยุ่งยากและไม่จำเป็น

3) การประเมินความเสี่ยงไม่ทันสมัย เนื่องด้วยวิธีปฏิบัติงานมีการเปลี่ยนแปลง มีการนำเชื้อใหม่หรือเทคนิคใหม่เข้ามาใช้ในห้องปฏิบัติการ หรือการประเมินความเสี่ยงเดิมไม่ได้ถูกทบทวน

4) บุคลากรไม่เชี่ยวชาญ ไม่สามารถดำเนินตามขั้นตอนการจัดการความเสี่ยงได้ครบทุกขั้นตอน เช่น ไม่สามารถประเมินความเสี่ยง ไม่จัดทำแผนลดความเสี่ยง เป็นต้น

5) กำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมตามแผนการจัดการความเสี่ยงไม่ชัดเจนหรือไม่ตรงกับกิจกรรม

**แนวทางแก้ปัญหา ขั้นตอนที่ 5.1 การจัดการความเสี่ยง**

1) สร้างหรือออกแบบ แบบฟอร์มการประเมินความเสี่ยงที่มีรายละเอียดชัดเจน ครอบคลุมทุกประเด็นให้ผู้ปฏิบัติงานกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน เช่น ระบุแหล่งที่มาของเชื้อ คุณสมบัติการก่อโรค และขั้นตอนการทดลองโดยละเอียด

2) การกำหนดระยะเวลาใช้งานของการประเมิน และแผนความเสี่ยง โดยควรทบทวนการประเมินความเสี่ยงใหม่ทุก 1-3 ปี หรือ ทบทวนทันที เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงปัจจัยสำคัญ (เช่น เปลี่ยนชนิดเชื้อ, เปลี่ยนขั้นตอน, หรือเปลี่ยนสถานที่)

3) จัดทำเอกสารตัวอย่างและแนวทางจัดการความเสี่ยง

4) กำหนดผู้รับผิดชอบ ระยะเวลาดำเนินการ ผู้ตรวจติดตามความเสี่ยงให้ครบถ้วน

**ข้อเสนอแนะ ขั้นตอนที่ 5.1 การจัดการความเสี่ยง**

1) ควรจัดประชุมหารือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Institutional biosafety committee - IBC) เพื่อร่วมพิจารณาการประเมินความเสี่ยง ควรประเมินความเสี่ยงโดยการประชุมคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ร่วมกับผู้ปฏิบัติงานหรือนักวิจัย และพิจารณาให้ครอบคลุมในทุกมิติของการปฏิบัติงาน

**ขั้นตอนที่ 5.2 การจัดการบุคลากร** ดำเนินการตลอดปีงบประมาณ โดยจัดทำแผนการพัฒนาบุคลากรด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ 1 แผนงาน มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) ผู้ปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2561 เช่น เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือมีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ หรือสำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีในสาขาแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ เทคนิคการสัตวแพทย์ วิทยาศาสตร์ สาขาจุลชีววิทยา หรือผ่านการศึกษาด้านจุลชีววิทยา หรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่า 12 หน่วยกิต (ผู้ดำเนินการ) หรือรวมไม่น้อยกว่า 6 หน่วยกิต (ผู้ปฏิบัติการ) หรือได้รับปริญญาในสาขาอื่นและมีประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 3 ปี ต้องมีการจัดทำประวัติบุคลากร ตามแบบฟอร์มประวัติคณะทำงาน (FM-BIO-027) พร้อมทั้งแนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง และจัดเก็บในแฟ้ม 01

2) การฝึกอบรมพัฒนาศักยภาพด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เลขานุการคณะกรรมการฯ สำรวจความต้องการฝึกอบรมของบุคลากร ในช่วงเดือนกันยายนหรือตุลาคมของทุกปี โดยให้ผู้ปฏิบัติงานแจ้งข้อมูลในแบบฟอร์มสำรวจความต้องการฝึกอบรม (FM-BIO-028) และรวบรวมข้อมูลเพื่อจัดทำแผนพัฒนาศักยภาพบุคลากรทุกระดับที่เกี่ยวข้อง ในแบบฟอร์มแผนการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (FM-BIO-029) นำเสนอขออนุญาตผู้บังคับบัญชา จากนั้นหาข้อมูลผู้จัดการฝึกอบรม และดำเนินการสมัคร ดำเนินการฝึกอบรมตามวัน และเวลาที่กำหนด จัดทำสรุปรายงานผลการฝึกอบรมในแบบฟอร์มรายงานการฝึกอบรมหรือ

ประชุมหรือสัมมนาหรือดูงาน (FM-BIO-030) พร้อมทั้งนำความรู้จากการฝึกอบรมมาใช้ประโยชน์ในการพัฒนางานอย่างเป็นรูปธรรม พร้อมทั้งจัดเก็บในแฟ้ม 01

โดยมีหลักสูตรการฝึกอบรมที่บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(1) การอบรมเพื่อสอบใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ สาขาการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์และการใช้จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค จากสภาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี อย่างน้อย 1 ครั้ง และสามารถสอบผ่านได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพฯ

(2) การอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ จากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองหลักสูตรจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี

(3) หลักสูตรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม เช่น การอบรมสำหรับตำแหน่งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety officer; BSO) เป็นต้น

ก่อนเริ่มปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ผู้ปฏิบัติงานทุกคนของหน่วยงานต้องได้รับการฝึกอบรมเรื่องความปลอดภัยในการปฏิบัติงานที่เหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบ และต้องมีการฝึกอบรมซ้ำเป็นการทบทวนความรู้ และเพื่อสร้างจิตสำนึกในเรื่องความปลอดภัยให้แกผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งเป็นการสร้างความเชื่อมั่นว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องปลอดภัยเหมาะสมตามหลักวิชาการ

**ปัญหาในการดำเนินงานขั้นตอนที่ 5.2 การจัดการบุคลากร**

1) หลักสูตรอบรมต้องเป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2) ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการอบรมค่อนข้างสูง

3) บุคลากรไม่สามารถผ่านเกณฑ์การฝึกอบรมได้ เนื่องจากเนื้อหาหลักสูตรค่อนข้างมากและยาก มีการสอบปฏิบัติหลายขั้นตอน ทำให้บุคลากรเชี่ยวชาญไม่เพียงพอ จึงขาดผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการฝึกอบรมและกำกับดูแล

4) เนื้อหาการอบรมเป็นเนื้อหาเดียวกันหมดสำหรับทุกคน ตั้งแต่แม่บ้าน นักวิจัย ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL-2 ไปจนถึงช่างซ่อมบำรุง ทำให้เนื้อหาไม่ตรงจุดและน่าเบื่อ เนื่องจากต้องมองภาพรวมในวงกว้างจนเกินไป

5) การติดตามประวัติอบรมที่ยุ่งยาก เนื่องจากไม่มีฐานข้อมูล ทั้งระยะเวลา การผ่านกี่อบรม และการอบรมทบทวน (Refresher) แล้ว โดยเฉพาะในองค์กรขนาดใหญ่ที่มีห้องปฏิบัติการอยู่กระจายในแต่ละตึกสังกัดย่อย

6) งบประมาณจำกัด การลงทุนด้านความปลอดภัยทางชีวภาพยังไม่ถูกจัดลำดับให้เป็นงานความสำคัญระดับสูงในหน่วยงาน

**แนวทางแก้ปัญหาขั้นตอนที่ 5.2 การจัดการบุคลากร**

1) ในระหว่างการฝึกอบรม ต้องตั้งใจ จดประเด็นสำคัญ จดสรุปเนื้อหาไว้สำหรับทบทวนเมื่อเสร็จสิ้นการอบรม และหากมีการทดสอบ ให้จดข้อสอบไว้เพื่อหาคำตอบในระหว่างการฝึกอบรมเพื่อให้ผ่านเกณฑ์การอบรม

2) บางหลักสูตรที่มีค่าลงทะเบียนราคาสูง อาจพิจารณาจัดฝึกอบรมในหน่วยงานของตน จัดทำแผนหรือโครงการการฝึกอบรม โดยเชิญวิทยากรผู้เชี่ยวชาญ

3) จัดทำคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพที่อ้างอิงเนื้อหาตามองค์ประกอบในการฝึกอบรม และอาจจัดทำแนวข้อสอบ เพื่อดำเนินการทดลองสอบก่อนวันเข้าอบรม

4) กรณีการจัดการฝึกอบรมภายในหน่วยงาน อาจแบ่งหลักสูตรตามกลุ่มความเสี่ยง โดยการพัฒนาหลักสูตรแยกกัน เช่น การอบรมพื้นฐานสำหรับทุกคน, การอบรมเฉพาะทางสำหรับผู้ปฏิบัติงาน BSL-

2/BSL-3 และการอบรมสำหรับช่างหรือผู้รับเหมาที่จะเข้าพื้นที่ ทำให้ได้รับการพัฒนาที่ตรงประเด็น ตรงตามหน้าที่รับผิดชอบ เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน

5) กรณีการจัดฝึกอบรมภายในหน่วยงาน ให้เน้นการปฏิบัติและวิเคราะห์กรณีศึกษา ลดการบรรยาย (Lecture) ลง แล้วเพิ่มการฝึกปฏิบัติจริง (Hands-on) เช่น การฝึกใส่/ถอด PPE การซ้อมจัดการเชื้อหก (Spill drill) และใช้กรณีศึกษาอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นจริงมาวิเคราะห์ สนทนาหารือแนวทางแก้ไขที่มีประสิทธิภาพ

6) สร้างระบบจัดการและติดตามการอบรม โดยนำซอฟต์แวร์มาใช้ในการบันทึกประวัติการอบรมเพื่อให้ได้ฐานข้อมูล และตั้งระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติเมื่อถึงกำหนดที่ต้องอบรมทบทวนประจำปี

7) เพิ่มงบประมาณและสิ่งสนับสนุนในการปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

8) สร้างแรงจูงใจในการปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เช่น การให้ทุนวิจัย เงินรางวัล หรือการเลื่อนตำแหน่งสำหรับบุคลากรที่ผ่านการอบรม

**ข้อเสนอแนะขั้นตอนที่ 5.2 การจัดการบุคลากร**

1) บูรณาการนโยบายระดับมหาวิทยาลัย ต้องมีการกำหนดนโยบายความปลอดภัยทางชีวภาพที่ชัดเจนและครอบคลุมทุกหน่วยงาน

2) จัดตั้งศูนย์กลางการเรียนรู้ เป็นแหล่งอบรมและเผยแพร่ความรู้ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

3) ส่งเสริมบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ทำการวิจัยและนวัตกรรม สนับสนุนงานวิจัย R2R ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ

4) สร้างวัฒนธรรมความปลอดภัย ปลูกฝังให้บุคลากรทุกระดับตระหนักและปฏิบัติตามมาตรการอย่างจริงจัง

5) สร้างเครือข่ายความร่วมมือในการดำเนินงาน โดยเชื่อมโยงมหาวิทยาลัย หน่วยงานวิจัย และภาคเอกชน เพื่อแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์

6) หน่วยงานสามารถพัฒนาหลักสูตรและจัดการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพได้ โดยขอรับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

7) ควรมีการตรวจสุขภาพเจ้าหน้าที่ก่อนรับเข้าทำงาน และจัดให้มีการตรวจสุขภาพประจำปีอย่างสม่ำเสมอ

**ขั้นตอนที่ 5.3 การจัดการอาคารสถานที่** เป็นการควบคุมหรือจัดการหรือกำหนดพื้นที่ใช้งาน ภาวะแวดล้อมและสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ ความเป็นระเบียบเรียบร้อย การควบคุมการเข้า-ออกพื้นที่จากบุคคลภายนอก และการรักษาความสะอาด โดยเริ่มดำเนินการในช่วงสัปดาห์ที่ 3 ของเดือนตุลาคมทุกปี หลังได้รับการอนุมัติแผนการดำเนินงาน มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) สำรวจสภาพอาคารตามรายละเอียดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2561 ตามแบบฟอร์มการสำรวจความพร้อมการดำเนินงานความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการฯ (FM-BIO-020)

2) สรุปผลการสำรวจ พิจารณาจัดการอาคารสถานที่ในส่วนที่ยังไม่มีความพร้อม โดยจัดลำดับความสำคัญในการจัดการ และรายงานแนวทางการจัดการสถานที่แก่ผู้บังคับบัญชา

3) ประสานผู้รับผิดชอบงานด้านอาคารสถานที่ สำรวจรายการที่ต้องแก้ไขซ่อมแซม ประสานฝ่ายพัสดุ จัดหาวัสดุ-อุปกรณ์สำหรับซ่อมแซมดำเนินการปรับปรุง และบำรุงรักษาอาคารสถานที่ตามมาตรฐานกำหนดให้เรียบร้อย ถ่ายภาพ บันทึกรายละเอียด และสรุปรายงานผลการดำเนินงาน

4) จัดทำคู่มือการทำความสะอาดห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติให้ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้อง

5) สรุปรายงานผลการดำเนินงานตามแผน พร้อมทั้งจัดเก็บในแฟ้ม 01

**ปัญหาในการดำเนินงานขั้นตอนที่ 5.3 การจัดการอาคารสถานที่**

1) สภาพอาคารเป็นอาคารเก่าไม่สามารถปรับโครงสร้างบางอย่างได้

2) การปรับปรุงอาคารล่าช้า

3) ไม่ทราบข้อมูลโครงสร้างบางอย่างของอาคาร เช่น ระบบการจัดการน้ำเสีย

4) การออกแบบอาคารไม่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการเดิมไม่ได้ถูกออกแบบมาสำหรับงาน BSL ที่สูงขึ้น (เช่น ระบบระบายอากาศไม่ถูกต้อง, พื้น/ผนัง/เพดาน มีรอยต่อ ทำความสะอาดยาก)

5) การควบคุมการเข้า-ออกล้มเหลว บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น พนักงานขายสินค้าต่างๆ, แม่บ้านที่ยังไม่ผ่านการอบรม, นักวิจัยจากส่วนงานอื่น สามารถเดินเข้าพื้นที่ควบคุมได้ง่าย

**แนวทางแก้ปัญหาขั้นตอนที่ 5.3 การจัดการอาคารสถานที่**

1) ปรับปรุง/จัดการอาคารสถานที่ตามสภาพให้ใกล้เคียงกับข้อกำหนดมากที่สุด และเน้นความปลอดภัยเป็นหลัก

2) ประสานกับหน่วยงานภายในที่สามารถให้ข้อมูลได้

3) เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพต้องมีส่วนร่วมในขั้นตอนการออกแบบหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการ (ไม่ใช่รอตรวจรับตอนสร้างเสร็จ) เพื่อให้มั่นใจว่าตรงตามมาตรฐานความปลอดภัย

4) ใช้ระบบการควบคุมการเข้า-ออกที่รัดกุม เช่น ระบบคีย์การ์ด สแกนลายนิ้วมือ ที่สามารถจำกัดสิทธิ์และตรวจสอบย้อนหลังได้ และต้องเข้มงวดกับนโยบาย "ห้ามเปิดประตูให้คนอื่น" (No tailgating)

**ข้อเสนอแนะขั้นตอนที่ 5.3 การจัดการอาคารสถานที่**

1) ควรมีการตรวจสอบความปลอดภัยประจำปี ได้แก่ การตรวจสอบระบบอาคาร อุปกรณ์ และมาตรการความปลอดภัยอาคารสถานที่

2) มีการประเมินความเสี่ยงเป็นระยะเพื่อปรับปรุงมาตรการให้ทันสมัย

3) ต้องมีการบันทึกข้อมูลต่างๆ เช่น ข้อมูลการใช้งานห้องปฏิบัติการ การบำรุงรักษา และเหตุการณ์ผิดปกติอย่างเป็นระบบ เพื่อการตรวจสอบย้อนหลังเมื่อมีเหตุฉุกเฉิน

**ขั้นตอนที่ 5.4 การจัดการวัสดุ-อุปกรณ์** ดำเนินการในช่วงสัปดาห์ที่ 3-4 ของเดือนตุลาคม จัดทำรายงานการจัดการวัสดุ-อุปกรณ์ พร้อมใช้งานตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ 1 ฉบับ โดยมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) ศึกษารายละเอียดการจัดการวัสดุ-อุปกรณ์ดำเนินงานจากประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้อง และสำรวจความพร้อมของวัสดุ-อุปกรณ์ตามแบบฟอร์มการสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ (FM-BIO-020) ดังนี้

(1) วัสดุ-อุปกรณ์สำหรับการทดสอบ ประกอบด้วย ตะเกียงแอลกอฮอล์ ลูป เข็มเขี่ยจานเพาะเชื้อ หลอดทดลอง บีกเกอร์ กระบอกตวง ขวดปรับปริมาตร

(2) อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ต้องมีสภาพพร้อมใช้งาน ไม่ชำรุด ประกอบด้วย เสื้อกาวน์แขนยาวรัดปลายแขน หน้ากากอนามัย N95 ครอบตานิรภัย ถุงมือไนไตรท์ ถุงใส่รองเท้า

(3) ชุดปฐมพยาบาล ประกอบด้วย ยาสามัญประจำบ้าน น้ำเกลือสำหรับล้างตา ชุดอุปกรณ์ทำแผล พลาสเตอร์ยา ที่ยังไม่หมดอายุ

(4) ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological spill kit) ประกอบด้วย ป้ายเตือน อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ระบุวันหมดอายุ (Personal Protective Equipment) น้ำยาซักผ้าขาวไฮเตอร์ (ระบุวันหมดอายุ) ขวดพลาสติกที่มีขีดบอกปริมาตร 100 มิลลิลิตร น้ำกรอง ที่คีบ หนังยาง ชุดโกยผงพร้อมแปรง

Sharp container (ชนิด Autoclave ได้) ถุงแดง ขนาด 13x18 นิ้ว (ใน Sharp container) กระดาษดูดซับแบบพิเศษ ถุงแดง ขนาด 26x30 นิ้ว กระดาษดูดซับ กระดาษทิชชู ปากกาเคมีชนิดที่ลบไม่ออก

2) พิจารณารายการวัสดุ-อุปกรณ์ในส่วนที่ยังไม่มีความพร้อม โดยจัดลำดับความสำคัญในการจัดการเสนอต่อผู้บังคับบัญชา

3) ประสานฝ่ายพัสดุ ในการจัดซื้อ-จัดจ้าง วัสดุ-อุปกรณ์ ดำเนินการจัดหาตามความจำเป็นในการใช้งานตามระเบียบพัสดุ

4) จัดทำบัญชีรายการวัสดุ-อุปกรณ์ ตามแบบฟอร์มบันทึกบัญชีรายชื่อวัสดุวิทยาศาสตร์ เคมีภัณฑ์และอาหารเลี้ยงเชื้อ (FM-BIO-21) และวัสดุคงคลัง เมื่อมีการปฏิบัติงานให้บันทึกรายละเอียดการเบิก-จ่าย ในแบบฟอร์มบันทึกการเบิกใช้วัสดุวิทยาศาสตร์และเคมีภัณฑ์ (FM-BIO-022) จัดทำคู่มือการใช้งาน และจัดวางในที่ที่เหมาะสม พร้อมใช้งานได้ทันที

5) สรุปรายงานผลการดำเนินงาน พร้อมทั้งจัดเก็บในแฟ้ม 01

**ปัญหาในการดำเนินงานขั้นตอนที่ 5.4 การจัดการวัสดุ-อุปกรณ์**

1) วัสดุ-อุปกรณ์ บางรายการมีราคาค่อนข้างสูง

2) ขาดวิธีการใช้งาน PPE

3) การจัดซื้อวัสดุ-อุปกรณ์ เกินความจำเป็น

4) ผู้ใช้งานไม่ลงรายละเอียดการเบิก-จ่ายวัสดุ อุปกรณ์

**แนวทางแก้ปัญหาขั้นตอนที่ 5.4 การจัดการวัสดุ-อุปกรณ์**

1) ติดป้ายเตือนการลงบันทึกการเบิก-จ่ายวัสดุ

2) จัดทำระบบเบิก-จ่ายวัสดุออนไลน์

3) จัดทำวิธีการใช้งาน PPE ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ และวิธีการใช้งานวัสดุ-อุปกรณ์อื่นๆ

**ข้อเสนอแนะขั้นตอนที่ 5.4 การจัดการวัสดุ-อุปกรณ์**

1) ควรเลือกใช้อุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานและเหมาะสมกับระดับความปลอดภัย (BSL-1 ถึง BSL-4) ของห้องปฏิบัติการ

2) ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหลังใช้งานอุปกรณ์ทุกชิ้น โดยเฉพาะอุปกรณ์ที่สัมผัสกับตัวอย่างชีวภาพ

3) ควรจัดเก็บวัสดุ-อุปกรณ์ในพื้นที่เฉพาะ เป็นสัดส่วน สะดวกต่อการใช้งาน ป้องกันการปนเปื้อน และไม่วางกีดขวางทางเดิน

4) บุคลากรต้องผ่านการอบรมการใช้และการจัดการวัสดุ-อุปกรณ์ อย่างถูกต้อง เช่น การใช้งาน PPE เป็นต้น

5) ควรพิจารณาปริมาณวัสดุ-อุปกรณ์ ที่ใช้ในปีที่ผ่านมา ประกอบการพิจารณาจัดซื้อในปีถัดไป

**ขั้นตอนที่ 5.5 การจัดการ บำรุงรักษา และสอบเทียบเครื่องมือ** การตรวจสอบเครื่องมือ ดำเนินการทุกครั้งเมื่อมีการใช้งาน เครื่องมือได้รับการดูแลและบำรุงรักษาตามแผน โดยมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) ศึกษารายละเอียดการจัดการเครื่องมือจากประกาศกระทรวงฯ ดำเนินการจัดทำประวัติเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง

2) ดำเนินการจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ และแผนการสอบเทียบ เสนอขออนุญาตผู้บังคับบัญชา

3) ดำเนินการตามแผนการบำรุงรักษา ตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน มีการบันทึกการใช้งานเครื่องมือ บันทึกผลการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน

4) ดำเนินการตามแผนการสอบเทียบเครื่องมือ ในช่วงสัปดาห์ที่ 1-3 ของเดือนมิถุนายนของทุกปี โดยการจัดหาบริษัทสอบเทียบตามระเบียบพัสดุ และทวนสอบเครื่องมือหลังการสอบเทียบ โดยเครื่องมือหลักที่ควรได้รับการสอบเทียบ ทุกปี และมีผลผ่านเกณฑ์ อย่างน้อย 2 เครื่อง คือ ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet: BSC) และหม้อนึ่งความดันไอ (Autoclave) ซึ่งมีเงื่อนไขการสอบเทียบและเกณฑ์การยอมรับ ดังนี้

(1) ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet; BSC)

- ทำการสอบเทียบ ณ สถานที่ใช้งาน
- วิธีการสอบเทียบต้องเป็นวิธีมาตรฐานสากล คือ European standard EN 12469 NSF International Standard หรือ American National Standard NSFหรือ ANSI 49 Australian standard AS 1807
- เครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบต้องผ่านการสอบเทียบตามวิธีมาตรฐานสากล จากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน
- รายการสอบเทียบและเกณฑ์การยอมรับ ดังนี้
  - การวัดความเร็วลมผ่านพื้นที่ปฏิบัติงาน (Down flow velocity) ค่าเฉลี่ย down flow 0.4 m/s ± 10% ซึ่งความเร็วลมทุกจุดควรอยู่ระหว่าง ± 20% ของค่าเฉลี่ย
  - การวัดความเร็วลมหน้าตู้ (Inflow velocity test) ค่าความเร็วลมเฉลี่ยควร ≥ 0.4 เมตรต่อวินาที และความเร็วลมทุกจุดควรมีค่าไม่เกิน + 20 % ของค่าเฉลี่ย
  - การทดสอบหารอยรั่วของ HEPA filter (HEPA filter leak) สารทดสอบ PAO สามารถผ่าน HEPA filter ได้มากสุด 0.01 % ของค่า upstream
  - การทดสอบความสว่างภายในตู้ (Illumination Test) ค่าความสว่างของพื้นที่ใช้งานต้องไม่น้อยกว่า 750 lux
  - การทดสอบความเข้มแสงของหลอดยูวี (Ultraviolet Radiation Test) ค่าความเข้มคลื่น UVC ไม่น้อยกว่า 400 มิลลิวัตต์/ตารางเมตร ที่ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร

  อาจเพิ่มเติมรายการทดสอบอื่นได้ เช่น การตรวจไฟรั่ว ความเข้มแสง ความสั่นสะเทือน หรือความดัง เป็นต้น
- มีการรายงานค่าและผลของการสอบเทียบที่จัดทำตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 สามารถสอบกลับได้ถึง SI Unit ในทุกขอบข่ายที่สอบเทียบอย่างชัดเจน
- ผู้ดำเนินการสอบเทียบต้องมีทักษะความชำนาญ มีประสบการณ์การสอบเทียบ ผ่านการอบรม หรือมีใบรับรองความสามารถตามที่มาตรฐานกำหนด
- บริษัทที่ดำเนินการสอบเทียบต้องได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025

(2) หม้อนึ่งความดันไอ (Autoclave)

- ทำการสอบเทียบ ณ สถานที่ใช้งาน
- วิธีการสอบเทียบต้องเป็นวิธีมาตรฐานสากล คือ BS 2646 – 1993 Part 5: Method of test for function and performance of Autoclave
- เครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบต้องผ่านการสอบเทียบตามวิธีมาตรฐานสากล จากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน
- สอบเทียบอุณหภูมิภายใน Autoclave ในช่วงอุณหภูมิ 110 °C – 137 °C ภายใต้ความดัน 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ขณะไม่มีตัวอย่างทดสอบภายในเครื่อง (Unloaded) ไม่น้อยกว่า 2 จุด ให้ครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งาน (ช่วงที่ใช้งานคือ 121 °C)
- ค่า Error ไม่น้อยกว่าค่าทศนิยมสูงสุดของเครื่อง

- ค่า Uncertainty of Calibration แสดงค่าการคำนวณไม่น้อยกว่าค่าทศนิยมสูงสุดของเครื่อง

- มีการรายงานค่าและผลของการสอบเทียบที่จัดทำตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 สามารถสอบกลับได้ถึง SI Unit ในทุกขอบข่ายที่สอบเทียบอย่างชัดเจน

- ผู้ดำเนินการสอบเทียบต้องมีทักษะความชำนาญ มีประสบการณ์การสอบเทียบ ผ่านการอบรม หรือมีใบรับรองความสามารถตามที่มาตรฐานกำหนด

- บริษัทที่ดำเนินการสอบเทียบต้องได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025

5) ดำเนินการทวนสอบเครื่องมือก่อนใช้งาน ตามวิธีที่ระบุไว้ในวิธีปฏิบัติงานการใช้เครื่องมือ โดยผลการทวนสอบจะต้องมีค่าความไม่แน่นอนของการวัดอยู่ในเกณฑ์กำหนด ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับความเที่ยงตรงและแม่นยำที่ต้องการ

6) ดำเนินการตามแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ ทุก 3 เดือน ดำเนินการในช่วงสัปดาห์ที่ 1 ของเดือนมกราคม เมษายน กรกฎาคม และตุลาคม และการตรวจสอบเครื่องมือตามวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ตู้ชีวนิรภัย และหม้อนึ่งความดันไอ

และก่อนการใช้งานเครื่องมือจะต้องดำเนินการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งานทุกครั้ง อีกทั้งต้องจัดทำป้ายบ่งชี้ของเครื่องมือแต่ละประเภท เพื่อให้การใช้งานเครื่องมือมีความถูกต้อง เหมาะสม และปลอดภัย ได้แก่ ป้ายบ่งชี้สถานการณ์สอบเทียบและผู้มีสิทธิ์ใช้งาน ห้ามเคลื่อนย้าย ห้ามใช้งาน และอื่นๆ โดยรายละเอียดวิธีใช้งานแต่ละเครื่องมือปรากฏในคู่มือวิธีปฏิบัติงานการใช้เครื่องมือนั้นๆ และเมื่อใช้งานเครื่องมือแล้วเสร็จจะต้องลงบันทึกการใช้เครื่องมือทุกครั้ง

7) สรุปรายงานผลการดำเนินงานตามแผน พร้อมทั้งจัดเก็บในแฟ้ม 01

**ปัญหาในการดำเนินงานขั้นตอนที่ 5.5 การจัดการ บำรุงรักษา และสอบเทียบเครื่องมือ**

1) หน่วยงานสอบเทียบต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากลซึ่งมีค่อนข้างจำกัด

2) การกำหนดช่วงเวลาสอบเทียบ ต้องสอดคล้องกับการนำผลการสอบเทียบมาใช้งานได้ทันเวลา

3) ขาดการกำหนดเกณฑ์การยอมรับของเครื่องมือ

4) ขาดวัสดุ-อุปกรณ์ในการทวนสอบ ตรวจสอบ และบำรุงรักษาเครื่องมือ

5) ผู้ปฏิบัติงานไม่ดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือตามระยะเวลาที่กำหนด

6) รายการสอบเทียบเครื่องมืออาจไม่ครบตามมาตรฐานในบางบริษัท ต้องศึกษารายละเอียดและตรวจสอบข้อมูลให้ถี่ถ้วน

7) เครื่องมือบางเครื่องอาจมีอายุใช้งานนาน ทำให้สอบเทียบไม่ผ่านเกณฑ์

8) เครื่องมือบางประเภทไม่สามารถสอบเทียบได้

9) อุปกรณ์สำคัญไม่พร้อมใช้งานทันที หรืออาจชำรุดในระหว่างการปฏิบัติงาน เช่น ตู้ชีวนิรภัยสอบเทียบไม่ผ่าน, สัญญาณเตือนแรงดันห้องดัง หรือหม้อนึ่งฆ่าเชื้อเสีย ทำให้การปฏิบัติงานหยุดชะงัก เป็นต้น

**แนวทางแก้ปัญหาในการดำเนินงานขั้นตอนที่ 5.5 การจัดการ บำรุงรักษา และสอบเทียบเครื่องมือ**

1) จัดทำทะเบียนรายชื่อบริษัทสอบเทียบเครื่องมือที่มีมาตรฐาน

2) บำรุงรักษาเครื่องมือเป็นประจำ วางแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (PM) ทำสัญญาบริการกับบริษัทผู้เชี่ยวชาญเพื่อตรวจสอบและสอบเทียบ (Calibrate/Certify) อุปกรณ์สำคัญ (เช่น ตู้ BSC, HEPA filter) ตามกำหนดเวลาที่เข้มงวด (เช่น ทุก 6 เดือน หรือ 1 ปี)

3) เครื่องมือที่ไม่สามารถสอบเทียบได้ ให้จัดทำแผนบำรุงรักษาจากบริษัทผู้ผลิต

**ข้อเสนอแนะการดำเนินงานขั้นตอนที่ 5.5 การจัดการ บำรุงรักษา และสอบเทียบเครื่องมือ**

1) ในระหว่างที่เจ้าหน้าที่จากหน่วยงานภายนอกทำการสอบเทียบ ให้เฝ้าดูอย่างใกล้ชิด ศึกษาขั้นตอนการสอบเทียบ และสอบถามข้อมูลอย่างละเอียด

2) การตรวจรับรองตู้ชีวนิรภัย ควรดำเนินการหลังติดตั้งเสร็จ ก่อนนเริ่มใช้งาน หรือหลังการซ่อมหรือเปลี่ยน HEPA filter หรือหลังเคลื่อนย้ายไปที่อื่น

3) การใช้งานหม้อนึ่งความดันไอ ควรใช้น้ำ RO (Reverse osmosis) หรือ น้ำกรอง ในการเติม เพราะการทำงานของเครื่องต้องการความบริสุทธิ์ของไอน้ำ หากน้ำมีความสกปรกอาจเกิดการปนเปื้อนสะสม/เกิดตะกรันในห้องนึ่ง ทำให้เครื่องเกิดความเสียหายได้

4) การใช้งานหม้อนึ่งความดันไอ ควรมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ คือ สปอร์เชื้อ *Geobacillus stearothermophilus* ทุกครั้งที่มีการใช้งานเครื่องมือ และอาจมีการตรวจสอบการผ่านความร้อน และการเข้าถึงของไอน้ำ โดยใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอกติดห่อวัสดุ คือ เทปทดสอบเคมี (Indicator tape/Autoclave tape) หรือตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในห่อวัสดุ ที่มีลักษณะเป็นชิ้น (Strip) หรือเป็นแผ่นกระดาษแข็ง (Card)

**ขั้นตอนที่ 5.6 การจัดการสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ** ดำเนินการในช่วงสัปดาห์ที่ 3-4 ของเดือนตุลาคมทุกปี โดยจัดทำบัญชีรายชื่อสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ โดยสารเคมีควรถูกจัดเก็บตามหลักความปลอดภัย มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) สำรวจรายการสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ตามแบบฟอร์มบัญชีรายชื่อสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ (FM-BIO-021) จัดเก็บในแฟ้มสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ (แฟ้ม 03)

2) จัดหาสารเคมีตามความจำเป็น โดยประสานงานกับเจ้าหน้าที่พัสดุ

3) จัดทำบัญชีรายชื่อสารเคมี จัดกลุ่มสารเคมี และจัดเก็บสารเคมีตามประเภท จำแนกตามความว่องไวต่อปฏิกิริยา และกำหนดให้สารที่เข้ากันไม่ได้วางแยกเก็บห่างจากกัน อาจแบ่งเป็น 6 กลุ่ม คือ

- สารไวไฟ (Flammable chemicals)
- สารระเบิดได้ (Explosive chemicals)
- สารเป็นพิษ (Toxic chemicals)
- สารกัดกร่อน (Corrosive chemicals)
- สารกัมมันตรังสี (Radioactive chemicals)
- สารที่เข้าไม่ได้ (Incompatible chemicals)

4) จัดทำบัญชีเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี (Material safety data sheet; MSDS) หรือ Safety data sheet (SDS) ของสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ จัดเก็บในแฟ้มเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อห้องปฏิบัติการด้านชีววิทยา (แฟ้ม 02)

5) ตรวจสอบคุณภาพสารเคมี อาหารเลี้ยงเชื้อ และเตรียมความพร้อมในการใช้งานอย่างสม่ำเสมอ

6) บันทึกการเบิกใช้งานสารเคมี ตามแบบฟอร์มบันทึกการเบิกสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ (FM-BIO-022) ของห้องปฏิบัติการ จัดเก็บในแฟ้ม 03

7) จัดทำแนวปฏิบัติในการจัดการสารเคมีที่ใช้แล้ว และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

**ปัญหาในการดำเนินงานขั้นตอนที่ 5.6 การจัดการสารเคมีฯ**

1) ไม่สามารถระบุประเภทของสารเคมีได้

2) จัดเก็บสารเคมีไม่ถูกต้อง เช่น การจัดเก็บตามตัวอักษร ไม่มีการจัดประเภทสารเคมีตามความเข้ากัน/ไม่เข้ากัน และวิธีการเก็บสารเคมีไม่ถูกต้อง

3) การใช้สารเคมีไม่ดูลำดับการนำเข้า ก่อน-หลัง

4) ไม่มีการประเมินความเสี่ยงข้อมูลสารเคมี

5) ไม่มีแนวปฏิบัติในการจัดการสารเคมี/อาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้แล้ว/หมดอายุ

**แนวทางแก้ปัญหาขั้นตอนที่ 5.6 การจัดการสารเคมีฯ**

1) ประเมินความเสี่ยงของสารเคมี เพื่อให้ทราบระดับความเสี่ยง และแนวทางการจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดจากสารเคมี

2) พิจารณาข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี และดำเนินการจัดเก็บสารเคมีตามตามความเข้ากัน/ไม่เข้ากัน และจัดทำคู่มือปฏิบัติงานวิธีการเก็บสารเคมีที่ถูกต้อง พร้อมทั้งดำเนินการในห้องปฏิบัติการ

3) จัดทำแนวปฏิบัติในการจัดการสารเคมี/อาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้แล้ว/หมดอายุ

**ข้อเสนอแนะขั้นตอนที่ 5.6 การจัดการสารเคมีฯ**

1) นำหลักการการจัดการสารเคมี ตามหลักการการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย (ESPRel) มาใช้ในการปฏิบัติงาน โดยมีการสรุปขั้นตอนการดำเนินงานแบบย่อ และเชื่อมโยงไปยังเอกสารหลัก

2) ในกรณีที่ฉลากบรรจุภัณฑ์ไม่ได้ระบุวันหมดอายุของสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ ให้พิจารณาลักษณะทางกายภาพที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม โดยปกติสารเคมีมีอายุ 2 ปี นับจากวันผลิต ต้องเก็บในที่ที่มีอุณหภูมิเหมาะสม และต้องมีการทดสอบคุณสมบัติก่อนนำไปใช้ หรือต้องติดต่อบริษัทผู้แทนจำหน่ายเพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีนั้นๆ

3) ควรเตรียมวัสดุอุปกรณสำหรับจัดการสารเคมีที่หก ตก หล่น ให้พร้อมใช้อยู่เสมอและอยู่ในห้องปฏิบัติการ ได้แก่ วัสดุ ดูดซับ อุปกรณ์ตัก กวาด สารเคมีสำหรับการสะเทิน และชุด PPE ที่เหมาะสม

**ขั้นตอนที่ 5.7 การจัดการมูลฝอยติดเชื้อ** ดำเนินการตลอดปีงบประมาณ โดยวางแผนรับการเกิดอุบัติการในช่วงเดือนตุลาคมของทุกปี และดำเนินการตามช่วงเวลาที่มีมูลฝอยติดเชื้อ มีคู่มือวิธีปฏิบัติงานการจัดการมูลฝอยติดเชื้อ 1 ฉบับ มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) ศึกษาหลักปฏิบัติตามประกาศกฎกระทรวงว่าด้วย การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

2) จัดทำรายละเอียดคู่มือวิธีการปฏิบัติงานการจัดการขยะมูลฝอยติดเชื้อ

3) เตรียมวัสดุ อุปกรณ์ให้พร้อมสำหรับการปฏิบัติงาน และปฏิบัติงานตามคู่มือ โดยมีการกำจัดขยะติดเชื้อด้วยการทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ ใช้เครื่อง Autoclave ตามเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ โดยใช้อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส ภายใต้ความดัน เป็นเวลา 30 นาที ขึ้นไป และมีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพโดยวิธีการตรวจวิเคราะห์โดยใช้สปอร์เชื้อ *Geobacillus stearothermophilus*

4) สรุปรายงานผลการดำเนินงาน พร้อมทั้งจัดเก็บในแฟ้ม 01

**ปัญหาในการดำเนินงานขั้นตอนที่ 5.7 การจัดการมูลฝอยติดเชื้อ**

1) ต้องปฏิบัติตามประกาศกฎกระทรวงว่าด้วย การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545 อย่างเคร่งครัด

2) เครื่องมือที่ใช้ดำเนินการต้องมีการสอบเทียบ และต้องผ่านเกณฑ์การยอมรับ ซึ่งอาจเป็นไปได้ยากในกรณีเครื่องมือค่อนข้างเก่า

3) การดำเนินงานต้องมีการตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยการใช้การตรวจสอบทางชีวภาพ (Biological monitoring) คือสปอร์ของ *Geobacillus stearothermophilus* ซึ่งมีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง

4) ไม่มีสถานที่เก็บรวบรวมมูลฝอยติดเชื้อ ที่เหมาะสม เพียงพอ และเป็นไปตามมาตรฐาน ในกรณีที่ไม่สามารถกำจัดได้ทันที

5) ไม่มีการบันทึกปริมาณของมูลฝอยติดเชื้อประจำปี ในช่วงที่ผ่านมา ขาดข้อมูลประกอบการวางแผนการดำเนินงานในปีแรกๆ และปีต่อไป

6) เครื่องมือไม่พร้อมใช้งาน ไฟดับ ไม่มีวัสดุสำหรับการควบคุมคุณภาพ หรือไม่มีพื้นที่เฉพาะในการจัดเก็บมูลฝอยติดเชื้อ

7) ไม่มีการกำหนดปริมาณรวมสูงสุดของมูลฝอยติดเชื้อที่สามารถเก็บได้ในห้องปฏิบัติการ

8) ไม่มีถังขยะแยกประเภทมูลฝอยติดเชื้อ เช่น ของมีคม เครื่องแก้ว

9) ไม่มีการลดความรุนแรงของเชื้อโรคก่อนทิ้งสู่ภายนอก

10) พนักงานทำความสะอาด ไม่มีความรู้เรื่องการจัดการมูลฝอยติดเชื้อ

**แนวทางแก้ปัญหาขั้นตอนที่ 5.7 การจัดการมูลฝอยติดเชื้อ**

1) กำหนดและจัดเตรียมสถานที่สำหรับเก็บขยะติดเชื้อในกรณีเครื่องมือไม่พร้อมใช้งาน

2) กำหนดปริมาณรวมสูงสุดของมูลฝอยติดเชื้อที่สามารถเก็บได้ในห้องปฏิบัติการไม่เกิน 200 ลิตร ระยะเวลาเก็บไม่เกิน 90 วัน

3) จัดหาถังขยะแยกประเภทมูลฝอยติดเชื้อ เช่น ของมีคม เครื่องแก้ว แยกประเภทอย่างชัดเจน

4) จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานการจัดการมูลฝอยติดเชื้อ มีกระบวนการจัดการก่อนทิ้ง หรือส่งกำจัด เพื่อลดความเสี่ยงที่จะออกสู่สิ่งแวดล้อม

5) อบรมให้ความรู้ และทบทวนความรู้เรื่องการจัดการมูลฝอยติดเชื้อให้พนักงานทำความสะอาด พร้อมทั้งติดป้ายเตือนในบริเวณต่างๆ ภายในห้องปฏิบัติการ อย่างชัดเจน

6) จัดทำแบบบันทึกปริมาณของมูลฝอยติดเชื้อประจำวัน รวมทั้งมอบหมายผู้รับผิดชอบในการบันทึกและจัดการขยะติดเชื้อ เพื่อใช้ข้อมูลประกอบการวางแผนการดำเนินงานในปีต่อไป

**ข้อเสนอแนะขั้นตอนที่ 5.7 การจัดการมูลฝอยติดเชื้อ**

ขยะติดเชื้อจากห้องปฏิบัติการชีวภาพก่อนทิ้งต้องมั่นใจว่าขยะได้ผ่านการทำลายเชื้อโรคอย่างเหมาะสม และต้องใช้ความระมัดระวังในการจัดการมากกว่ามูลฝอยชุมชนทั่วไป โดยทุกขั้นตอน เริ่มจากการเก็บรวบรวม การเคลื่อนย้าย การขนส่ง และการกำจัด ต้องดำเนินการอย่างรัดกุมโดยผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมาย และผ่านการอบรมการจัดการขยะมูลฝอยมาโดยเฉพาะ (ผู้ที่ได้รับมอบหมาย อาจเป็นคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของหน่วยงานที่ผ่านการอบรมเรื่องการจัดการมูลฝอยติดเชื้อ)

**ขั้นตอนที่ 5.8 การจัดการอุบัติการณ์** ดำเนินการตลอดปีงบประมาณ มีการวางแผนรับการเกิดอุบัติการในช่วงเดือนตุลาคมของทุกปี และดำเนินการตามช่วงเวลาในการเกิดอุบัติการณ์ จัดทำแผนการป้องกันอุบัติการณ์ 1 แผน คู่มือวิธีปฏิบัติงานเมื่อเกิดอุบัติการณ์ 1 ฉบับ มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) ศึกษาหลักปฏิบัติ และรวบรวมข้อมูล เกี่ยวกับการจัดการอุบัติการณ์ ได้แก่ การหกกระจายของเชื้อโรค การจัดการขณะเกิดอัคคีภัย และการจัดการสารเคมีหกหล่น

2) จัดทำรายละเอียดคู่มือวิธีการปฏิบัติงานให้ครอบคลุมทุกเหตุการณ์ อาจใช้วิธีรวบรวมเหตุการณ์กรณีศึกษา และเสนอแนวทางปฏิบัติเบื้องต้น

3) เตรียมวัสดุ อุปกรณ์ให้พร้อมสำหรับการปฏิบัติงาน

4) ซักซ้อมการจัดการอุบัติการณ์และปฏิบัติงานตามคู่มือ

5) เมื่อเกิดเหตุมีการบันทึกการรายงาน การสอบสวนอุบัติเหตุ และการรายงานอุบัติเหตุ ในแบบฟอร์มการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินงาน (FM-BIO-023)

6) สรุปรายงานผลการดำเนินงาน พร้อมทั้งจัดเก็บในแฟ้ม 01

**ปัญหาในการดำเนินงานขั้นตอนที่ 5.8 การจัดการอุบัติการณ์**

1) คู่มือมาตรฐาน (SOP) วิธีการในการจัดการอุบัติการณ์ต่างๆ ไม่ครอบคลุมเหตุที่อาจเกิดขึ้น

2) ชุดจัดการเหตุฉุกเฉิน (Spill kit) และ Biological spill kit ไม่พร้อมใช้ อุปกรณ์ไม่ครบ และหมดอายุ

3) ไม่มีชุดปฐมพยาบาล ชุดอุปกรณ์ดับเพลิง หรือมีแต่ไม่พร้อมใช้งาน ณ ห้องปฏิบัติการ รวมทั้งไม่มีการตรวจสอบความพร้อมในการใช้งาน

4) ไม่บันทึกการเกิดอุบัติการณ์

5) ผู้ปฏิบัติงานไม่มีความเชี่ยวชาญการจัดการอุบัติการณ์ เช่น เพลิงไหม้ สารเคมี/เชื้อโรคตก หก หล่น เป็นต้น

6) ผู้ปฏิบัติงานไม่จดรายงานการเกิดอุบัติการณ์

7) ไม่มีข้อมูลการตรวจสอบระบบฉุกเฉิน และระบบการติดต่อสื่อสารเมื่อเกิดอุบัติการณ์

8) ผู้ปฏิบัติงานตื่นตระหนก เมื่อเกิดเหตุเชื้อหกรั่วไหล (Spill) หรือเข็มทิ่มตำ (Needlestick) ผู้ปฏิบัติงานมักตกใจ ลืมขั้นตอน หรือจัดการผิดวิธี ทำให้การปนเปื้อนขยายวงกว้าง

9) มีการ "ซุกซ่อน" อุบัติเหตุ (Under-reporting) เนื่องจากกลัวถูกตำหนิหรือถูกลงโทษ จึงเลือกที่จะไม่รายงานอุบัติเหตุเล็กน้อย (เช่น ทำเชื้อหกเล็กน้อย, เข็มทิ่มที่ไม่โดนเชื้อ)

10) อุปกรณ์ฉุกเฉินไม่พร้อมใช้ เช่น ชุด Spill Kit ของหมด น้ำยาล้างตาฉุกเฉิน (Eye wash) ไม่เคยเปิดทดสอบ (น้ำขุ่น/มีสนิม) หรือตู้ยาหมดอายุ เป็นต้น

**แนวทางแก้ปัญหาขั้นตอนที่ 5.8 การจัดการอุบัติการณ์**

1) จัดทำคู่มือมาตรฐาน (SOP) ให้ครอบคลุมทุกเหตุที่อาจจะเกิดขึ้น และจัดทำ flow chart ขั้นตอนวิธีปฏิบัติงานติดไว้บริเวณห้องปฏิบัติการ

2) จัดอบรมการจัดการอุบัติการณ์ให้บุคลากรที่เกี่ยวข้อง

3) มีการซ้อมการจัดการอุบัติการณ์ให้บุคลากรที่เกี่ยวข้อง เพราะการซ้อมแผน (Drills) สำคัญกว่า "การอ่าน" ต้องจัดให้มีการซ้อมแผนฉุกเฉิน (เช่น ซ้อมจัดการเชื้อหก) เป็นประจำ และต้องมีชุดจัดการเหตุฉุกเฉินไว้ในจุดที่เห็นง่าย

4) มีการตรวจสอบการรายงานการจัดการอุบัติการณ์ตามแบบฟอร์มที่กำหนด โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

5) จัดทำข้อมูลการตรวจสอบระบบฉุกเฉิน และเบอร์โทรศัพท์ฉุกเฉิน เพื่อติดต่อสื่อสารเมื่อเกิดอุบัติการณ์

6) สร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยที่ไม่ลงโทษ (Just culture) เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยต้องสื่อสารอย่างจริงจังว่า "การรายงาน" มีไว้เพื่อ "การเรียนรู้และป้องกัน" ไม่ใช่ "การลงโทษ" ทำให้ขั้นตอนการรายงานง่ายที่สุด และขอบคุณผู้ที่รายงาน

7) กำหนดผู้รับผิดชอบตรวจสอบอุปกรณ์ฉุกเฉินเป็นประจำทุกเดือน โดยมี Checklists ให้เซ็นชื่อกำกับอย่างชัดเจน

**ข้อเสนอแนะขั้นตอนที่ 5.8 การจัดการอุบัติการณ์**

การซ้อมแผนอุบัติการณ์ อาจแยกซ้อมตามหน้าที่รับผิดชอบ โดยพิจารณาจากงานที่ต้องปฏิบัติ ที่สดอคล้องกับอุบัติการณ์ที่อาจเกิดขึ้น จะทำให้เกิดความชำนาญในการจัดการเนื่องจากทราบรายละเอียดเหตุ ทำให้จัดการสาเหตุได้ง่าย และเมื่อมีความชำนาญก็จะสามารถแลกเปลี่ยนความรู้กับส่วนงานอื่นๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

**ขั้นตอนที่ 5.9 การจัดทำคู่มือปฏิบัติงาน และแนวปฏิบัติสำหรับผู้รับบริการ** ดำเนินการในช่วงเดือนตุลาคม ของทุกปี มีคู่มือหรือแนวปฏิบัติสำหรับผู้รับบริการตามหลักวิชาการ อย่างน้อย 1 ฉบับ มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) ศึกษาหลักปฏิบัติแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับผู้รับบริการจากแหล่งอ้างอิงต่างๆ

2) จัดทำรายละเอียดคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน สรุปขั้นตอนเป็น Flow chart และประกาศต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

3) ติดประกาศ แจกจ่าย และชี้แจงรายละเอียดแนวปฏิบัติเมื่อมีผู้มาใช้บริการ หรือเมื่อมีการจัดฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ห้องปฏิบัติการ

4) สรุปรายงานผลการดำเนินงาน พร้อมทั้งจัดเก็บในแฟ้ม 01

**ปัญหาในการดำเนินงานขั้นตอนที่ 5.9 การจัดทำคู่มือปฏิบัติงาน และแนวปฏิบัติสำหรับผู้รับบริการ**

1) แนวปฏิบัติสำหรับผู้รับบริการมีเนื้อหาไม่ครอบคลุมการปฏิบัติงานทั้งหมดในห้องปฏิบัติการ

2) ไม่มีการเผยแพร่แนวปฏิบัติสำหรับผู้รับบริการในช่องทางออนไลน์ ทำให้สามารถเข้าถึงได้ยาก

3) ภาระงานเอกสารมากเกินความจำเป็น ทุกอย่างต้องถูกบันทึก ทั้งการใช้เครื่องมือ, การบำรุงรักษา, การอบรม, การครอบครองเชื้อ ทำให้เจ้าหน้าที่ใช้เวลากับเอกสารมากกว่าการปฏิบัติงานจริง

4) ผู้ปฏิบัติงานตามกฎหมาย/มาตรฐานใหม่ไม่ทัน เช่น กฎหมาย พ.ร.บ. เชื้อโรค, ข้อกำหนดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือมาตรฐานสากล (เช่น WHO) ที่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา

5) เอกสารสูญหาย/ค้นหาไม่พบ เมื่อถึงเวลาที่ถูกตรวจสอบ (Audit) กลับหาเอกสารสำคัญไม่เจอ

**แนวทางแก้ปัญหาขั้นตอนที่ 5.9 การจัดทำคู่มือปฏิบัติงาน และแนวปฏิบัติสำหรับผู้รับบริการ**

1) แจกจ่ายแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับผู้รับบริการเมื่อผู้รับบริการขออนุญาตใช้บริการ

2) นำแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับผู้รับบริการ เผยแพร่ในสื่อออนไลน์ต่างๆ

**ข้อเสนอแนะขั้นตอนที่ 5.9 การจัดทำคู่มือปฏิบัติงาน และแนวปฏิบัติสำหรับผู้รับบริการ**

1) ควรมีการติดตามผลการดำเนินงานทุก 3 เดือน (รายงานทุกวันที่ 20 ของเดือนธันวาคม มีนาคม มิถุนายน และกันยายน)

2) ควรทบทวนเอกสาร คู่มือการปฏิบัติงาน และปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง

3) เปลี่ยนระบบเอกสารเป็นระบบดิจิทัล (Digitize) พยายามเปลี่ยน Logbook ที่เป็นกระดาษ ไปใช้ระบบบันทึกออนไลน์, Google forms หรือซอฟต์แวร์เฉพาะทาง เพื่อลดความซ้ำซ้อนและทำให้การค้นหาหรือตรวจสอบย้อนหลังทำได้ง่าย

4) ผู้ปฏิบัติงานควรเข้าร่วมเครือข่ายวิชาชีพ หรือต้องเป็นสมาชิกของสมาคม/เครือข่ายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (เช่น สมาคมความปลอดภัยทางชีวภาพ (ประเทศไทย)) เข้าร่วมสัมมนา และติดตามข่าวสารจากหน่วยงานกำกับดูแลโดยตรง

5) ใช้ระบบการควบคุมเอกสาร (Document control) จัดทำระบบเก็บเอกสารที่มีการตั้งชื่อไฟล์เป็นมาตรฐาน, มีการกำหนดเวอร์ชัน (Version control) และเก็บใน Server กลางหรือ Cloud ที่มีการสำรองข้อมูล (Backup) อย่างสม่ำเสมอ

**ขั้นตอนที่ 6 การขอหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์**

หลังจากการดำเนินงานตามแผนการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ เสร็จสมบูรณ์ ต้องมีการจัดเตรียมเอกสารอย่างเป็นระบบ และยื่นขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผ่านระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT online) เพื่อเป็นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 โดยหนังสือรับรองฯ มีอายุ 1 ปี (นับเป็นปีปฏิทิน สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคมของทุกปี) ทางห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองฯ และดำเนินการจัดทำรายงานประจำปี ส่งในระบบทุกครั้ง ซึ่งสามารถยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้ที่ https://patact.dmsc.moph.go.th/ ซึ่งจะดำเนินการขออนุญาต/ต่ออายุหนังสือรับรองฯ ในช่วงเดือนตุลาคมถึงเดือนธันวาคม โดยมีขั้นตอนดังนี้

1.ตรวจสอบรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์กับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง พิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 โดยกำหนดไว้ ดังนี้

1.1 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1 ต้องดำเนินการขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง

1.2 เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 2 ต้องดำเนินการขอรับใบอนุญาต

2. ผู้ที่จะรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องได้รับมอบอำนาจจากอธิการบดี และดำเนินการเกี่ยวกับหนังสือรับรองการแจ้ง ใบอนุญาต และรายงานประจำปีตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 โดยตรงกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งต้องมีคุณสมบัติและหน้าที่ตามกฎหมาย (ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจดูที่ภาคผนวก)

สำหรับหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาตตาม พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 นั้น ในกรณีที่อธิการบดีหมดวาระและมีการแต่งตั้งอธิการบดีใหม่ (แม้อธิการบดีจะเป็นท่านเดิม) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตต้องได้รับมอบอำนาจใหม่ (แม้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตจะเป็นท่านเดิม)

การยื่นในระบบจะต้องมีการเตรียมเอกสาร (ระบบจะรองรับไฟล์เอกสารเพียง 1 ไฟล์เท่านั้น จึงต้องทำการสรุปรวมข้อมูลทุกอย่างให้อยู่ในไฟล์เดียว) ดังนี้

1) แผนที่แสดงที่ตั้งอาคารและบริเวณใกล้เคียง แผนผังอาคารและห้องปฏิบัติการ ท่อ/ทางระบายน้ำ รูปแบบการกำจัดน้ำเสีย

2) คู่มือ/เอกสารด้านความปลอดภัย ที่ครอบคลุมทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

3) คู่มือการจัดการกับเชื้อวัสดุปนเปื้อนเชื้อเมื่อเกิดหกกระเด็น

4) บัญชีรายชื่อเชื้อก่อโรคที่ระบุปริมาณการผลิต และมีไว้ในครอบครอง

5) ภาพถ่ายและรายละเอียดการสอบเทียบเครื่องมือ

6) มาตรการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรค

7) มาตรการการควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิตของหน่วยงานภายในห้องปฏิบัติการ

8) รายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการตามหลัก Good microbiological practice รวมถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานกับเชื้อโรค และการออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเชื้อโรค

9) บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

10) มาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์สู่สิ่งแวดล้อม

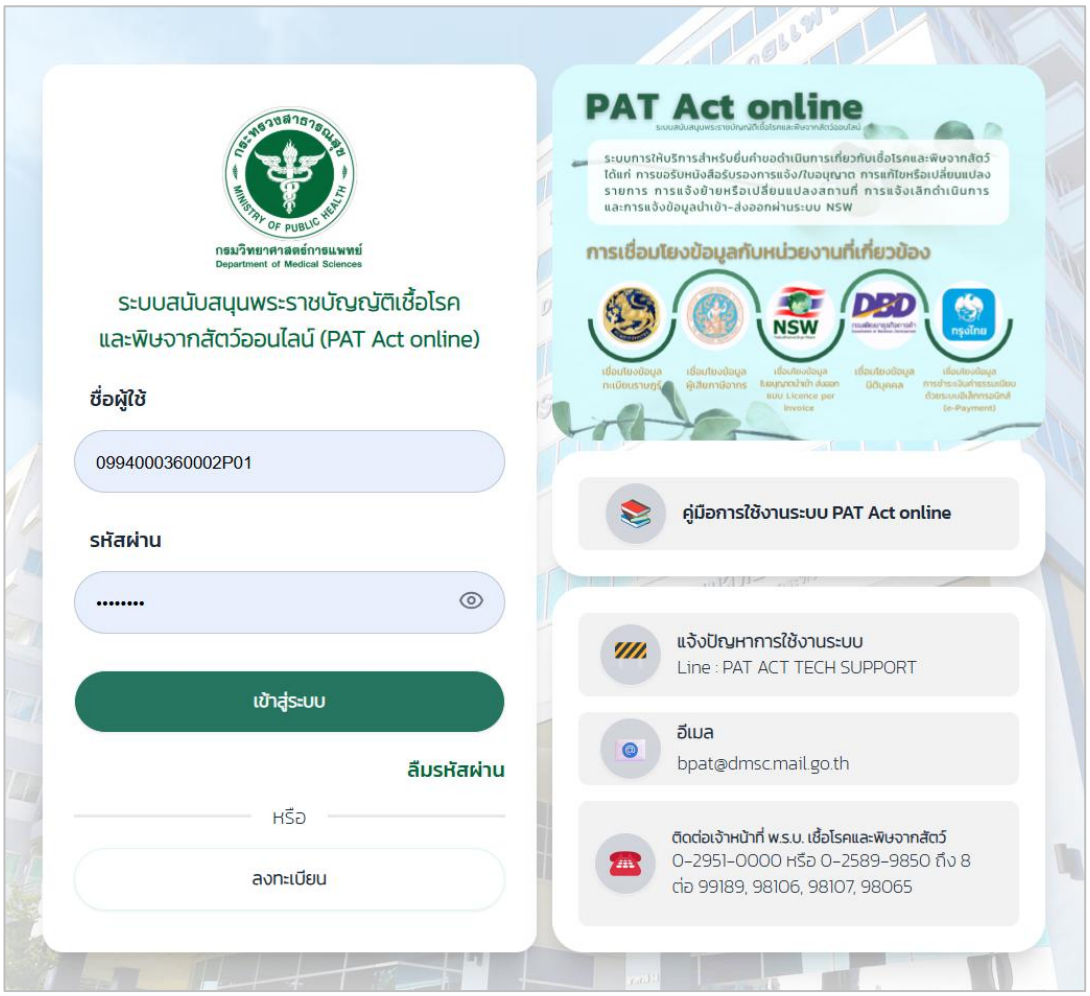
11) วิธีปฏิบัติในการป้องกันและควบคุมสัตว์หรือแมลงในบริเวณสถานปฏิบัติการ

12) การทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ และวิธีจัดการอุปกรณ์หลังการใช้งาน

13) ภาพถ่ายชุด PPE ชุดปฐมพยาบาล อ่างล้างตา วัสดุ-อุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ

3. ผู้ที่จะรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องลงทะเบียนขอมีรหัสผู้ใช้และรหัสผ่านระบบ PAT Act online (ศึกษาจากคู่มือการลงทะเบียนเพื่อขอมีรหัสผู้ใช้และรหัสผ่านระบบ PAT Act online version 2 ได้ที่ https://blqs.dmsc.moph.go.th/PAT/M-PAT-ACT-1-2025.pdf)

4. ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ผ่านระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ https://patact.dmsc.moph.go.th/nextjs/index.html ดังภาพที่ 10 (ศึกษาข้อมูลจากคู่มือการยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต ผ่านระบบ PAT Act online version 2 ได้ที่ https://blqs.dmsc.moph.go.th/PAT/Manual2565-2.pdf)




**ภาพที่ 10** หน้าหลักระบบปฏิบัติการ PAT ACT online

5. แนบเอกสารข้อมูลตามแบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ประกอบการพิจารณาคำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง ในระหว่างการยื่นต้องเข้าดูระบบเป็นระยะๆ เพื่อดูการอนุมัติในแต่ละขั้นตอน จะได้ไม่ล่าช้า ในการดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (ศึกษาคู่มือแนวทางการแนบเอกสาร เรื่อง ลักษณะของ

สถานที่ผลิต หรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 ได้ที่ https://blqs.dmsc.moph.go.th/PAT/GuideAttachPATACT01-2025.pdf)

6. เมื่อการตรวจสอบข้อมูลถูกต้อง ระบบจะอนุมัติหนังสือรับรองการแจ้ง หรือใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์ตามประเภทคำขอ โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถดาวน์โหลดเอกสารได้จากระบบ PAT ACT online ซึ่งเอกสารมีอายุ 1 ปี (ปีปฏิทิน)

หากระบบไม่อนุมัติ รายละเอียดเอกสารไม่ถูกต้อง จะมีการแจ้งให้ดำเนินการแก้ไขเอกสาร ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามคำแนะนำ และแนบเอกสารใหม่อีกครั้ง จนกว่าการตรวจสอบจะขึ้นสถานะถูกต้อง อนุมัติหนังสือรับรองการแจ้ง และดาวน์โหลดเอกสารได้

7. การยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องดำเนินการก่อนหมดอายุประมาณ 3 เดือน โดยต้องเตรียมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน ตามรายการ ดังนี้

1) ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (มีอายุ 1 เดือน) ซึ่งในใบรับรองแพทย์ต้องระบุข้อความ “ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต”

2) หลักฐานการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพตามหลักสูตรของหน่วยงาน/องค์กร ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง (อย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 3 ปี)

3) ผลการสอบเทียบเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (Autoclave) ที่เป็นปัจจุบัน

4) ผลการตรวจรับรองตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet) ที่เป็นปัจจุบัน

ก่อนกดยื่นคำขอให้ทบทวนและแก้ไขข้อมูลให้ถูกต้องมากที่สุด หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหลายรายการ ให้เลือกครบทุกรายการที่ต้องการและแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ครบถ้วนก่อนกดยื่นคำขอ เมื่อกดยื่นคำขอไปแล้ว การขอแก้ไขเอกสาร จะเสียค่าธรรมเนียมต่อครั้ง ซึ่งแต่ละคำขอไม่สามารถทำพร้อมกันได้ ต้องดำเนินการให้จบเป็นเรื่องๆ ไป การขอแก้ไขเอกสาร หากคาดว่าไม่ทันวันที่ 31 ธันวาคม ให้ดำเนินการต่ออายุก่อน ซึ่งการต่ออายุควรดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 31 ธันวาคม

**ปัญหาในการดำเนินงาน ขั้นตอนที่ 6**

1) การจัดเตรียมเอกสารสำหรับระบบ PAT ACT online เอกสารบางอย่างต้องใช้เวลา และมีค่าใช้จ่าย เช่น หนังสือมอบอำนาจจากอธิการบดี ใบรับรองแพทย์ จึงต้องเตรียมเอกสารให้พร้อมก่อนทำการยื่นในระบบออนไลน์

2) รายละเอียดในใบรับรองแพทย์ มีข้อความที่จำเป็นต้องให้แพทย์เขียนลงความเห็น คือ “ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือจิตฟั่นเฟือน” ซึ่งบางโรงพยาบาล แพทย์จะไม่ลงความเห็นนี้ให้ในทันที ต้องมีการตรวจจิตเวชก่อนหรือต้องพูดคุยทำความเข้าใจกับพยาบาลตรงจุดคัดกรอง และชี้แจงรายละเอียดกับแพทย์ผู้ออกใบรับรองอีกรอบก่อน

3) ค่าธรรมเนียมในการขอใบรับรองแพทย์ อาจไม่สามารถเบิกงบประมาณจากหน่วยงานต้นสังกัดได้ เนื่องจากใบเสร็จเป็นชื่อบุคคล หรือระเบียบไม่ได้กำหนดให้เบิกได้ อาจทำให้เกิดปัญหาในการเบิกจ่าย

4) เอกสารที่ต้องใช้แนบในการยื่นระบบ PAT ACT online ค่อนข้างยุ่งยากในการจัดเตรียม เนื่องจากในระบบสามารถแนบเอกสารได้เพียง 1 ไฟล์ และเป็นไฟล์ PDF เท่านั้น แต่ในบางเอกสารมีรายละเอียดจำนวนมาก ต้องเตรียมไฟล์ให้พร้อมสำหรับการยื่น จะทำให้ดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว

5) ใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมมีอายุ 3 ปี ต้องมีการฝึกอบรมซ้ำ ทำให้เกิดค่าใช้จ่ายเป็นประจำต่อเนื่อง

6) การจัดการเครื่องมือต้องใช้งบประมาณจำนวนมาก เช่น หากห้องปฏิบัติการมีเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave) มากกว่า 1 เครื่อง จำเป็นต้องได้รับการสอบเทียบให้ครบทุกเครื่อง เนื่องจากมีความเกี่ยวข้องใน

เรื่องความปลอดภัยของเครื่องมือ หรือต้องแสดงผลการทวนสอบ การทดสอบทางชีวภาพ (Spore test) หรือการบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นระยะ

**แนวทางแก้ปัญหา ขั้นตอนที่ 6**

1) จัดทำรายการเอกสารที่ต้องเตรียม และอธิบายรายละเอียดวิธีการเตรียมเอกสารอย่างละเอียด ป้องกันการตีกลับเพื่อให้แก้ไขเอกสาร ลดระยะเวลาในการดำเนินการ

2) หน่วยงานเตรียมเงินสำรองในการชำระค่าธรรมเนียมการขอหนังสือรับรอง

3) จัดทำแผนการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง/จำเป็นในการดำเนินงานความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นแผนระยะยาว

**ข้อเสนอแนะ ขั้นตอนที่ 6**

1) การจัดเตรียมเอกสารสำหรับระบบ PAT ACT online ต้องครบถ้วน

2) ตรวจสอบช่วงเวลาในการยื่นขอรับการรับรอง ให้อยู่ในช่วงที่กำหนด โดยรอบการรับรองนับเป็นปีปฏิทิน

3) ศึกษารายละเอียด วิธีการใช้งานระบบระบบ PAT ACT online ให้ครบทุกขั้นตอน

4) หากมีการเปลี่ยนแปลงรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องยื่นขอแก้ไขรายการการรับรอง ซึ่งไม่สามารถยื่นพร้อมกันกับการยื่นต่ออายุ หรือยื่นคำขออื่นๆ ได้

5) ช่วงเดือนมกราคม-มีนาคม ในปีถัดไป จะต้องส่งรายงานผลการดำเนินงานของปีที่ผ่านมา ต้องมีการจัดเตรียมข้อมูลสำหรับประกอบการทำรายงานให้ครบถ้วน

6) เครื่อง BSC ที่ตรวจประเมินหลอด UV ไม่ผ่านการสอบเทียบ สามารถใช้ยื่นขอต่ออายุได้ เนื่องจากการสอบเทียบจะให้ความสำคัญกับ HEPPA filter เป็นหลัก แต่ทั้งนี้ในช่วงที่ใช้งานต้องมีการทำความสะอาด BSC ด้วยแอลกอฮอล์ 70 เปอร์เซ็นต์ อยู่เสมอ และอาจต้องมีการทำ Air test ภายในตู้ BSC พร้อมบันทึกข้อมูลไว้ด้วย

7) การเข้าร่วมกิจกรรมอบรมพัฒนาศักยภาพ ควรระบุในข้อตกลงการปฏิบัติงานให้ชัดเจนว่าหลังจากการฝึกอบรมต้องมีผลงานอะไร ดำเนินการอย่างไร ให้คุ้มค่ากับการเข้าร่วมฝึกอบรม

**ขั้นตอนที่ 7 การสรุปผลการดำเนินงานตามแผนการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ**

คณะทำงานดำเนินการสรุปผลการดำเนินงานในส่วนที่ได้รับมอบหมาย โดยการประชุมสรุป และถอดบทเรียนผลการดำเนินงาน ดำเนินงานในช่วงสัปดาห์ที่ 3 ของเดือนกันยายน ในที่ประชุมต้องสรุปผลการดำเนินงานประจำปี พร้อมทั้งระบุปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะในการดำเนินงานปีต่อไปด้วย ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1.ประสานเจ้าหน้าที่ธุรการ ดำเนินการจัดการประชุม

2.จัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุม ประกอบด้วย วาระการประชุม และแผนการดำเนินงานประจำปี

3.รวบรวมข้อมูลการดำเนินงาน โดยพิจารณารายละเอียดตามแผนการดำเนินงาน การประเมินผลการดำเนินงานให้คิดเป็นร้อยละของการดำเนินการตามแผน ต้องดำเนินการได้ 80-100 เปอร์เซ็นต์

4.จัดทำรายงานผลการประชุม พร้อมทั้งจัดเก็บในแฟ้ม 01

**ปัญหาในการดำเนินงาน ขั้นตอนที่ 7**

1) คณะทำงานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ครบ

2) ลืมแผนการดำเนินงาน เป้าหมาย ตัวชี้วัด

3) ไม่สามารถถอดบทเรียนได้

**แนวทางแก้ปัญหา ขั้นตอนที่ 7**

1) การประชุมออนไลน์

2) การจัดทำแบบฟอร์มรายงานผลการดำเนินงานในกิจกรรมต่างๆ

3) นัดหมายคณะทำงานล่วงหน้า และส่งข้อมูลผลการดำเนินงานให้ศึกษาก่อน

**ข้อเสนอแนะ ขั้นตอนที่ 7**

1) ควรหาผู้นำกระบวนการที่สามารถนำการถอดบทเรียนได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถดึงข้อมูล/แนวคิด/แนวปฏิบัติที่เป็นเลิศของผู้ปฏิบัติงานมาสรุปเป็นแนวปฏิบัติที่ดี เพื่อจะได้นำมาเป็นต้นแบบในการปฏิบัติงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ

**ขั้นตอนที่ 8 การจัดทำรายงานผลการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ**

คณะทำงานที่ได้รับมอบหมาย รวบรวมข้อมูลการดำเนินงาน เพื่อจัดทำรายงานผลการดำเนินงานประจำปี เสนอเป็นร่างรายงานให้หัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ทบทวน และพิจารณาความถูกต้อง จากนั้นแก้ไขตามคำแนะนำ พร้อมจัดทำเล่มรายงาน จำนวน 2 เล่ม การจัดทำรายงานผลควรให้แล้วเสร็จ ในช่วงสัปดาห์ที่ 3-4 ของเดือนธันวาคม ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) จัดทำร่างรายงานผลการดำเนินงานตามแบบฟอร์มของหน่วยงาน

2) จัดส่งร่างรายงานให้คณะทำงาน และหัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ทบทวน ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของข้อมูล

3) แก้ไข เพิ่มเติมข้อมูลตามคำแนะนำ

4) จัดพิมพ์รายงานฉบับสมบูรณ์ จำนวน 2 เล่ม เพื่อดำเนินการจัดเก็บเอกสารตามขั้นตอนที่ 10

5) ประสานเจ้าหน้าที่ธุรการจัดทำบันทึกข้อความเสนอขออนุมัติรายงานผลการดำเนินงาน

6) เสนอแฟ้มเพื่อให้หัวหน้างาน/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ พิจารณาอนุมัติรายงานผลการดำเนินงาน

7) จัดทำสำเนารายงานผลการดำเนินงาน ตามจำนวนคณะทำงาน

**ปัญหาในการดำเนินงาน ขั้นตอนที่ 8**

1) ไม่มีรูปแบบการจัดทำรายงาน

2) การจัดทำเอกสารรายงานสรุปผลการดำเนินงานล่าช้า ไม่ทันรอบการดำเนินงาน

3) ผู้บริหารไม่อนุมัติรายงานผลการดำเนินงาน เนื่องจากรายงานผลไม่ครบถ้วน

**แนวทางแก้ปัญหา ขั้นตอนที่ 8**

1) จัดทำรูปแบบการจัดทำรายงาน

2) ปรับแผนการดำเนินงานให้สามารถจัดทำเอกสารแล้วเสร็จทันเวลา มีการจัดทำหรือสรุปรายงานเป็นระยะ ในบางกิจกรรมที่แล้วเสร็จ ไม่ต้องรอสรุปเมื่อใกล้สิ้นปี

3) การจัดทำบันทึกข้อความต้องสรุปผลการดำเนินงานอย่างชัดเจน

**ข้อเสนอแนะ ขั้นตอนที่ 8**

การจัดทำรายงานผลการดำเนินงาน อาจมีการเพิ่มเติมเนื้อหาผลการดำเนินงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ นอกเหนือจากเนื้อหาที่ระบุให้รายงานตามที่กำหนด

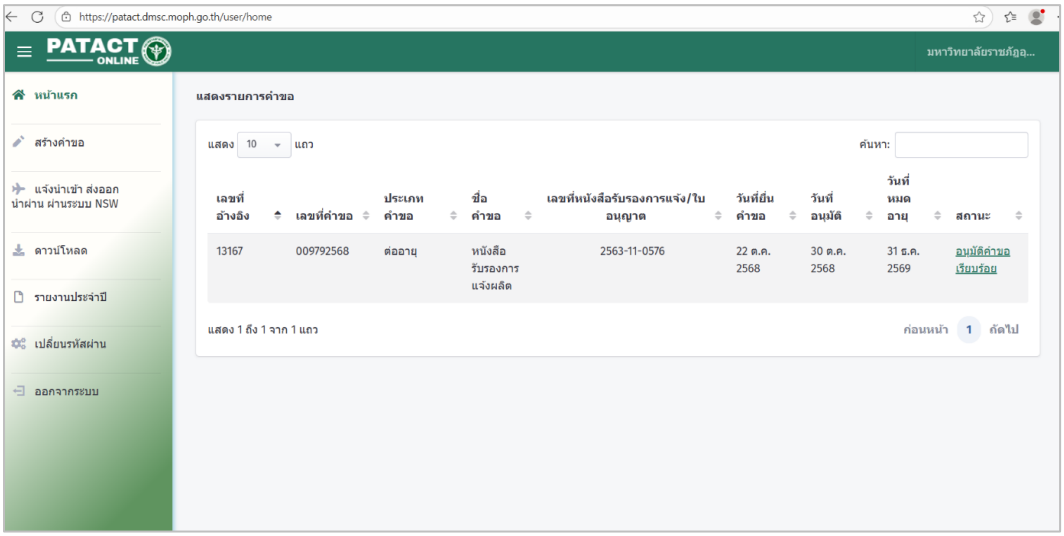
**ขั้นตอนที่ 9 การนำส่งรายงานผลการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ ประจำปี ผ่านระบบ PAT ACT Online ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**

การส่งรายงานประจำปีในช่วงเดือนมกราคมถึงเดือนมีนาคมของทุกปี ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) เข้าระบบ PAT ACT Online รายงานประจำปี ลงชื่อเข้าใช้ (Login) ด้วยชื่อผู้ใช้ (Username) และรหัสผ่าน (Password) ของหน่วยงานที่ได้ลงทะเบียนไว้

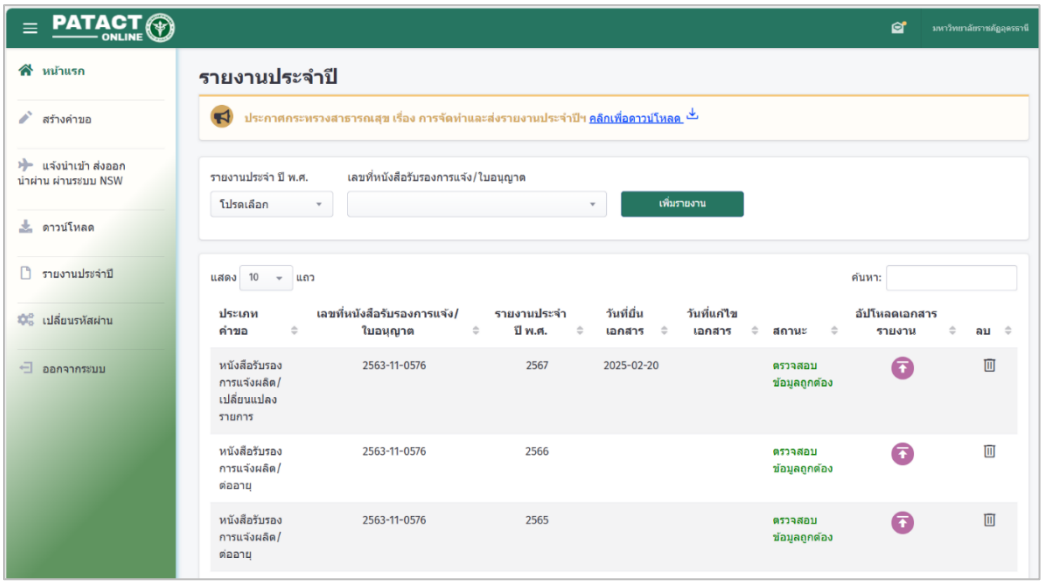
2) อ่านข้อตกลงการเข้าใช้งานระบบ **PAT ACT Online** และกดเลือกที่ข้อความ “ข้าพเจ้าได้อ่านและยินยอมให้ผูกพันตามเงื่อนไขภายใต้ข้อตกลงการให้บริการนี้” ทุกครั้งก่อนใช้งาน

3) เมื่อเข้าสู่หน้าแรก กดเลือก “รายงานประจำปี” ดังภาพที่ 11




**ภาพที่ 11** หน้าจอหลักสำหรับการจัดส่งรายงานประจำปี

4) เลือกปี พ.ศ. ที่ต้องการส่งรายงานประจำ และกรอกเลขที่หนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต ซึ่งหากเคยกรอกไว้แล้ว เมื่อกดในช่องกรอกข้อมูลเลขที่หนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตจะปรากฏขึ้นอัตโนมัติสามารถกดเลือกจากส่วนนั้นได้ จากนั้นกดปุ่ม “เพิ่มรายงาน” สามารถเลือกไฟล์รายงานประจำปี จากอุปกรณ์ใดๆ เพื่ออัพโหลดลงในระบบ จากนั้นระบบจะแสดงสถานะ “รอตรวจสอบข้อมูล” ดังภาพที่ 12




**ภาพที่ 12** หน้าจอแสดงสถานะของการตรวจสอบข้อมูล

5) เมื่อเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลรายงานประจำปีเรียบร้อยแล้ว หากผ่าน จะขึ้นสถานะ “ตรวจสอบข้อมูลถูกต้อง” ถือว่าการส่งรายงานประจำปีแล้วเสร็จ

หากระบบขึ้นสถานะ “ข้อมูลไม่ถูกต้อง ให้แก้ไข/เพิ่มเติมรายละเอียด” ให้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนะ และดำเนินการอัพโหลดไฟล์เอกสารเข้าสู่ระบบเพื่อ “รอตรวจสอบข้อมูล” อีกครั้ง โดยต้องดำเนินการแก้ไขจนกว่าระบบจะขึ้นสถานะ “ตรวจสอบข้อมูลถูกต้อง” ถือว่าการส่งรายงานประจำปีแล้วเสร็จ

**ปัญหาในการดำเนินงาน ขั้นตอนที่ 9**

1) รายงานประจำปี ไม่ผ่านการตรวจสอบของผู้ดูแลระบบ PAT ACT Online ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งอาจเกิดจากข้อมูลไม่ครบถ้วน หรือข้อมูลผิดพลาด/ผิดปกติ

2) ปัญหาทางเทคนิคของระบบ เช่น ระบบล่ม ไม่สามารถใช้งานระบบเครือข่ายอินเตอร์เนทได้ กดส่ง/ยืนยันข้อมูลไม่ได้

3) ลืมรหัสผ่าน ไม่สามารถเข้าระบบได้

**แนวทางแก้ปัญหา ขั้นตอนที่ 9**

1) แก้ไขข้อผิดพลาดตามรายละเอียดที่ผู้ดูแลระบบ PAT ACT Online ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แนะนำให้แล้วเสร็จโดยเร็ว แล้วดำเนินการส่งในระบบใหม่อีกครั้ง

2) จัดทำข้อมูลให้ครบถ้วนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ โดยอาจมีการจัดทำแบบฟอร์มข้อมูลที่ต้องใช้สำหรับการจัดทำรายงานประจำปีไว้ และให้ตรวจสอบอย่างละเอียดก่อนส่งรายงาน โดยเฉพาะชนิด, จำนวน, และวัตถุประสงค์ของการใช้/มีไว้ในครอบครองเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ ให้ตรงกับกิจกรรมจริง

3) ติดต่อเจ้าหน้าที่เทคนิคทันที หากพบปัญหาระบบล่ม, เข้าสู่ระบบไม่ได้, หรือส่งข้อมูลไม่สำเร็จ ควรติดต่อผู้ดูแลระบบ (Admin) ของหน่วยงานต้นสังกัดก่อน เพื่อหาสาเหตุของปัญหา หากไม่ได้เกิดจากหน่วยงานต้นสังกัดจึงติดต่อสายด่วนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ดูแลระบบ PAT ACT Online ต่อไป

4) ต้องดำเนินการยื่นรายงานประจำปีในช่วงมกราคม-กุมภาพันธ์ ไม่ควรยื่นในช่วงเวลาใกล้สิ้นสุดการยื่น (ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป) เนื่องจากเซิร์ฟเวอร์ของระบบอาจมีปัญหาในการรองรับปริมาณผู้ใช้งานจำนวนมากพร้อมกัน

5) ใช้ฟังก์ชันลืมรหัสผ่านหรือติดต่อผู้ดูแลระบบเพื่อขอรีเซ็ตรหัสผ่าน โดยผู้ใช้งานสามารถกู้คืนรหัสผ่านได้ด้วยตนเองผ่านอีเมลหรือเบอร์โทรศัพท์ที่ลงทะเบียนไว้ได้อย่างรวดเร็วและปลอดภัย หรือบันทึกรหัสผ่านแบบอัตโนมัติในระบบเพื่อให้สะดวกในการใช้งาน

**ข้อเสนอแนะ ขั้นตอนที่ 9**

1) การจัดทำเอกสารรายงานประจำปี ต้องดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดทำและส่งรายงานประจำปีฯ อย่างเคร่งครัด

2) การยื่นรายงานประจำปีมักกำหนดให้ส่งภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป (สำหรับข้อมูลของปีปฏิทินที่ผ่านมา) ควรดำเนินการในช่วงเดือนมกราคม เนื่องจากหากมีการแก้ไขจะได้ทันสิ้นเดือนมีนาคม

3) ต้องจัดทำ และส่งรายงานให้ทันตามกำหนด เนื่องด้วยการไม่ส่งรายงานประจำปีหรือส่งรายงานที่มีข้อมูลเป็นเท็จ ถือเป็นการฝ่าฝืน พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ซึ่งอาจมีโทษตามกฎหมาย

**ขั้นตอนที่ 10 การจัดเก็บรายงานผลการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ และนำส่งเอกสารให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน**

คณะทำงานจัดเก็บรายงานฉบับสมบูรณ์ในตู้เอกสารส่วนกลาง พร้อมทั้งประสานเจ้าหน้าที่ธุรการเพิ่มรายการเอกสารในบัญชีรายชื่อเอกสารประจำตู้เอกสารด้วย และการส่งรายงานผลการดำเนินงานแก่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน โดยประสานให้เจ้าหน้าที่ธุรการจัดทำบันทึกข้อความนำส่งเอกสาร รวมทั้งให้มีการลงชื่อ และวันที่มหาวิทยาลัยรับเอกสาร และนำส่งเอกสารให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันจัดเก็บไว้เป็นผลการดำเนินงานต่อไป ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1) จัดเก็บรายงานผลการดำเนินงานในตู้การดำเนินงาน พร้อมทั้งประสานเจ้าหน้าที่ธุรการ เพิ่มรายชื่อเอกสารในบัญชีรายชื่อเอกสารประจำตู้เอกสาร ณ ห้องปฏิบัติการ อาคารศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ

2) จัดส่งสำเนารายงานผลการดำเนินงาน แก่คณะทำงานทุกคนคนละ 1 ฉบับ พร้อมทั้งลงชื่อรับเอกสาร และจัดเก็บในแฟ้ม 01 การดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ

3) ประสานเจ้าหน้าที่ธุรการ จัดทำหนังสือนำส่งรายงานผลการดำเนินงานฯ ให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ลงนามโดยหัวหน้าศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ

4) .จัดเตรียมรายงานผลการดำเนินงาน จำนวน 1 ฉบับ มอบให้กับเจ้าหน้าที่ธุรการ เพื่อแนบไปกับหนังสือนำส่ง

5) เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงรับเอกสาร และจัดเก็บรายงานบริเวณตู้เอกสารในส่วนงานมาตรฐานการวิจัย

**ปัญหาในการดำเนินงาน ขั้นตอนที่ 10**

1) รายงานผลการดำเนินการสูญหายจากตู้เก็บเอกสารในส่วนงานมาตรฐานการวิจัย

2) คณะทำงานไม่ได้รับเอกสารรายงานผลการดำเนินการ

**แนวทางแก้ปัญหา ขั้นตอนที่ 10**

1) จัดทำบัญชีรายการเอกสารที่จัดเก็บในตู้ พร้อมการทำรหัสเอกสาร รวมทั้งจัดทำแบบยืม-คืนเอกสารจัดทำบันทึกส่งเอกสารอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

**ข้อเสนอแนะ ขั้นตอนที่ 10**

1) การจัดส่งรายงานผลการดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการฯ แก่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ควรอยู่ในช่วงต้นปีงบประมาณ และมีการบันทึกการจัดส่งอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

**ข้อเสนอแนะในภาพรวมของการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ**

1) เนื่องจากการปฏิบัติงานตามคู่มือฉบับนี้ เป็นการปฏิบัติงานส่วนหนึ่งของกระบวนการจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทั้งหมด หน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยฯ ที่ดำเนินงานในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพควรส่งเสริมการพัฒนาระบบงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทั้งระบบไปพร้อมกัน อาจมีการกำหนดเป้าหมายที่มีผู้ปฏิบัติงาน สามารถพัฒนางานส่วนที่ตนเองปฏิบัติได้ ตามกรอบการพัฒนาทั้งระบบของมหาวิทยาลัยฯ

2) ควรสนับสนุนให้บุคลากรสายสนับสนุนของหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยฯ ที่ดำเนินงานในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ ได้รับการพัฒนาทักษะที่จำเป็นสำหรับสายงานของตนอย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อปี ทั้งนี้เพื่อให้สามารถนำมาพัฒนาการปฏิบัติงานการจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และมีประสิทธิภาพ

3) ควรพัฒนาหลักสูตรการฝึกอบรมพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่ปฏิบัติงานความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยฯ ให้เป็นหลักสูตรมาตรฐานที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อเป็นการประหยัดงบประมาณในการส่งบุคลากรไปพัฒนาศักยภาพ และควรกำหนดให้นักศึกษาที่ดำเนินงานเกี่ยวข้องเข้ารับการพัฒนาศักยภาพในหลักสูตรดังกล่าวด้วย เพื่อให้ได้บัณฑิตที่มีคุณสมบัติเฉพาะ และสามารถปฏิบัติงาน ทั้งด้านการเรียนการสอน การวิจัย ได้ถูกต้องตามหลักการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพได้

4) การปฏิบัติงานด้านการจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นงานที่ค่อนข้างยุ่งยากซับซ้อน มหาวิทยาลัยฯ ควรมอบหมายงานให้บุคลากรอย่างชัดเจน และมีการกำหนดรายละเอียดครบถ้วน เป็นการสนับสนุนให้มหาวิทยาลัยฯ มีการดำเนินงานอย่างเป็นมาตรฐาน ส่งเสริมวัฒนธรรมการปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยในองค์กรต่อไป

5) ควรจัดทำคู่มือการให้บริการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่ครอบคลุมการให้บริการห้องปฏิบัติการ เครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ ต่างๆ ที่ได้มาตรฐานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 รวมถึงการให้บริการจัดซื้อเชื้อโรคจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การจัดการกับเชื้อโรค และการทำลายเชื้อโรค เพื่อให้ผู้รับบริการสามารถรับบริการได้อย่างมีระบบ มีขั้นตอนที่เป็นมาตรฐาน สามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ บรรลุเป้าหมายของการปฏิบัติงานได้

**ผลการพัฒนางานและประโยชน์ที่ได้รับ**

จากการดำเนินงานพัฒนางานและคู่มือปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) ของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น เกิดประโยชน์ดังนี้

1) ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (Certificate of Notification for Production of Pathogens and Animal Toxins) หนังสือรับรองการแจ้ง ที่ 2563-11-0576 จากการดำเนินการยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ผ่านระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ ในการใช้เชื้อก่อโรคในงานบริการทดสอบ การวิจัย และบริการวิชาการ เป็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการฯ ให้สามารถดำเนินงานได้ตามกฎหมาย และยังก่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

2) ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สาขาการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์และการใช้จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ใบอนุญาตเลขที่ 6840000070 จากสภาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งเป็นผู้ทำหน้าที่ควบคุมจรรยาบรรณของผู้ประกอบวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ตลอดจนควบคุมมิให้ผู้ที่ขาดความรู้ความสามารถเข้ามาประกอบอาชีพในสาขาวิชาชีพด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีควบคุมซึ่งจะทำให้เกิดความผิดพลาดที่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ประชาชนและสังคมโดยรวมได้ ถือเป็นการยืนยันความสามารถ และความชำนาญในการปฏิบัติงานด้านการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์และการใช้จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ที่เชื่อมโยงกับงานด้านการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการในการบริหารจัดการการใช้งานจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในห้องปฏิบัติการได้อย่างมีประสิทธิภาพอีกด้วย

3) จากการได้รับหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และพัฒนาห้องปฏิบัติการได้ในระดับ BSL-2 สามารถสนับสนุนนักวิจัยภายในมหาวิทยาลัยฯ ในด้านการใช้ห้องปฏิบัติการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ อ้างอิงเพื่อขอรับการสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยฯ จากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และหน่วยงานต่างๆ ได้

4) จากการพัฒนาศักยภาพผู้ปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้เกิดความชำนาญ สามารถขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับมหาวิทยาลัยฯ โดยได้รับการแต่งตั้งให้ปฏิบัติหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ที่ ๒๐๘๓/๒๕๖๘ เรื่องแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี อยู่ในระหว่างการจัดทำคู่มือวิธีปฏิบัติงานระดับมหาวิทยาลัย ในการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ การพัฒนาหลักสูตรการฝึกอบรมเพื่อขอการรับรองหลักสูตรจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2569 ที่เว็บไซต์ https://biosafety.nrct.go.th/list-board-131/ ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

5) การนำคู่มือปฏิบัติงานมาใช้ในการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้เกิดการพัฒนางาน พัฒนาผู้ปฏิบัติงาน พัฒนาองค์กร มุ่งสู่องค์กรสมรรถนะสูงที่มีคุณภาพ และมาตรฐานสากลต่อไป นอกจากนี้การดำเนินงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ยังสามารถถ่ายทอดให้นักศึกษาได้รับความรู้/ทักษะเพิ่มเติมจากการเรียนการสอนตามปกติ สามารถนำไปใช้ประกอบอาชีพในสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องได้ ตอบโจทย์มหาวิทยาลัยที่มุ่งเป็นสถาบันอุดมศึกษาแห่งการเรียนรู้ สู่การพัฒนาท้องถิ่น ผลิตผู้นำทางวิชาการ แหล่งสร้างนวัตกรรมและปัญญาอย่างแท้จริง

# บรรณานุกรม


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2563). **ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์.ออนไลน์**. สืบค้นจาก https://patact.dmsc.moph.go.th/. เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2564

กฤษณา ตลับกลาง. (2564). **การจัดทำระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และระบบฐานข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพื่องานวิจัยห้องปฏิบัติการวิจัยกลาง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น**. สืบค้นจาก https://resmd.kku.ac.th. เมื่อวันที่ 11 มกราคม 2566

กระทรวงสาธารณสุข. (2565ก). **พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558**. สืบค้นจาก https://www.moph.go.th/. เมื่อวันที่ 10 มิถุนายน 2565

กระทรวงสาธารณสุข. (2565ข). **กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545**. สืบค้นจาก https://www.moph.go.th/. เมื่อวันที่ 10 มิถุนายน 2565

กระทรวงสาธารณสุข. (2565ค). **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561**. สืบค้นจาก https://www.moph.go.th/. เมื่อวันที่ 10 มิถุนายน 2565

กระทรวงสาธารณสุข. (2565ง). **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2561**. สืบค้นจาก https://www.moph.go.th/. เมื่อวันที่ 10 มิถุนายน 2565

กระทรวงสาธารณสุข. (2565จ). **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลายและการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561**. สืบค้นจาก https://www.moph.go.th/. เมื่อวันที่ 10 มิถุนายน 2565

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2563). **หนังสือคู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการด้านชีวภาพ**. นนทบุรี : กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา. (2553.) **มาตรฐานการกำหนดตำแหน่ง**.สืบค้นจาก https://www.ocsc.go.th/job/standard-position. เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2565

เฉลิมรัฐ มีอยู่เต็ม และพรชัย สิทธิศรัณย์กุล. (2561) . **สภาพการปฏิบัติตามแนวทางด้านอาชีวอนามัย และความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์**. Chulalongkorn Medical Journal: Vol. 62: Iss. 5, Article 4. สืบค้นจาก https://digital.car.chula.ac.th/clmjournal/vol62/iss5/4. เมื่อวันที่ 15 มกราคม 2566

ชิษณุชา สัตพนพันธุ์ และ พลวัฒน์ ติ่งเพ็ชร. (2016). **การจัดการของเสียอันตรายและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการวิจัยและหน่วยสัตว์ทดลอง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์**. Thammasat Medical Journal, 16(1), 79-85.

ญาดา สุวรรณ และคณะ. (2564). **การสำรวจความรู้ ความตระหนักรู้ และพฤติกรรมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพของนักศึกษาคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปีการศึกษา 2562**. เชียงใหม่เวชสาร. 60(3). สืบค้นจาก https://he01.tci-thaijo.org/index.php/CMMJ-MedCMJ/issue/download/17112/4325 เมื่อวันที่ 15 มกราคม 2566

นันทวรรณ จินากุล ดวงใจ จันทร์ต้น และรักษิณีย์ คำมานิตย์ .(2560). **การชี้บ่งอันตรายและประเมินความเสี่ยงในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ** . บูรพาเวชสาร. 4(2), 20-35

ปรดา เพชรสุก. (2563). **การสำรวจสถานภาพความปลอดภัยใน ห้องปฏิบัติการวิจัยอณูชีววิทยา และห้องปฏิบัติการวิจัยจุลชีววิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น**. สืบค้นจาก https://dentistry.kku.ac.th ›. เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2565

พระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. 2547. (2547, 14 มิถุนายน ). **ราชกิจจานุเบกษา**. เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ23ก, หน้า 2-3

ไพโรจน์ วงศ์พุทธิสิน.(2559). **ความปลอดภัยทางชีวภาพและชีวนิรภัย**. สืบค้นจาก https://erp.mju.ac.th/acticleDetail.aspx?qid=453. เมื่อ 15 ธันวาคม 2565

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี. (2565). **ข้อบังคับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ว่าด้วยจรรยาบรรณของบุคลากรในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี พ.ศ.2550**. สืบค้นจาก https://www.udru.ac.th/website/. เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2565

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี. (2566ก). **ประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี เรื่อง ข้อกำหนดและแนวทางการดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัย พ.ศ. 2566**. สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี. (2566ข). **ประกาศนโยบายการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ พ.ศ.2566**. ห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี. (2568ก). **ประกาศจรรยาบรรณของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ พ.ศ. 2568**. ห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี. (2568ข). **บริบทมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี.** ออนไลน์. สืบค้นจาก https://plan.udru.ac.th/index.php/about-us/udru-contex 25/1/68 เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2568

มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี. (**2569**). **ประวัติความเป็นมาสถาบันวิจัยและพัฒนา**. ออนไลน์. สืบค้นจาก https://rdi.udru.ac.th/web/history/ เมื่อวันที่ 17 มิถุนายน 2569

วัชรินทร์ ปะนันโต พรเพ็ญ กานารายณ์ และ พลวัฒน์ ติ่งเพ็ชร. (2564). **ความรู้ เจตคติและพฤติกรรมด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ของนักศึกษา กลุ่มสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์**. วารสาร Mahidol R2R e-Journal. 8(2). สืบค้นจาก http://doi.org/10.14456/jmu.2021.5 เมื่อวันที่ 15 มกราคม 2566

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. (2559). **แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่.** (พิมพ์ครั้งที่ 9). กรุงเทพฯ: บริษัท พี.เอ.ลิฟวิ่ง จำกัด

# ภาคผนวก

| **1.กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน** | QR Code |
|---|---|
| พระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. 2547 |  |
| พระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน พ.ศ. 2551 | |
| พระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 | |
| พระราชบัญญัติมาตรฐานทางจริยธรรม พ.ศ. 2562 | |
| พระราชบัญญัติส่งเสริมวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2551 | |
| พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 | |
| พระราชบัญญัติควบคุมโรคจากการประกอบอาชีพและโรคจากสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2562 | |
| พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535, 2544.,2551,2562 | |
| พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 | |
| พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ.2561 | |
| พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 | |
| ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2561 | |
| ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 | |
| ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 | |
| กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560 | |
| กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545 | |
| ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 | |
| **2.แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน** |  |
| แบบฟอร์มการประกาศของศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ (FM-SCI-001) | |
| แบบฟอร์มการสำรวจความพร้อมการดำเนินงานความปลอดภัยทางชีวภาพ(Biosafety) ของห้องปฏิบัติการฯ (FM-BIO-020) | |
| แบบฟอร์มบันทึกบัญชีรายชื่อวัสดุวิทยาศาสตร์ เคมีภัณฑ์ และอาหารเลี้ยงเชื้อ (FM-BIO-21) | |
| แบบฟอร์มบันทึกการเบิกใช้วัสดุวิทยาศาสตร์และเคมีภัณฑ์ (FM-BIO-022) | |
| แบบฟอร์มการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินงาน (FM-BIO-023) | |
| แบบฟอร์มการชี้บ่งอันตรายและประเมินความเสี่ยง (FM-BIO-024) | |
| แบบฟอร์มแผนบริหารจัดการความเสี่ยง (FM-BIO-025) | |
| แบบฟอร์มการติดตามผลการดำเนินงานการบริหารจัดการความเสี่ยง (FM-BIO-026) | |
| แบบฟอร์มประวัติคณะทำงาน (FM-BIO-027) | |
| แบบฟอร์มสำรวจความต้องการฝึกอบรม (FM-BIO-028) | |
| แบบฟอร์มแผนการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (FM-BIO-029) | |
| แบบฟอร์มรายงานการฝึกอบรม/ประชุม/สัมมนา/ดูงาน (FM-BIO-030) |  |
| **3.ตัวอย่าง คำสั่ง นโยบาย และประกาศต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน** | |
| คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ | |
| นโยบายการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ | |
| ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจ | |

| | |
|---|---|
| ตัวอย่างหนังสือจดแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ฯ | |
| **4.คู่มือเพิ่มเติม เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ** |  |
| คู่มือการดำเนินงานความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์ฯ | |
| คู่มือมาตรการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรค | |
| วิธีปฏิบัติงานการใช้ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety Cabinet) | |
| วิธีปฏิบัติงานการใช้เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave) | |



# ประวัติผู้เขียน

**ชื่อ-สกุล** นางสาวพาริณี โลมาอินทร์

**วันเดือนปีเกิด** วันเสาร์ที่ 14 กุมภาพันธ์ 2524

**สถานที่เกิด** 238/1 บ้านหนองใส ตำบลหนองนาคำ อำเภอเมือง จังหวัดอุดรธานี 41000

**ที่อยู่ปัจจุบัน** 156/1 ซอยทุ่งหนองไฮ หมู่ที่ 17 บ้านหนองใส 2 ตำบลหนองนาคำ
อำเภอเมือง จังหวัดอุดรธานี 41000

**ประวัติการศึกษา**
วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ศึกษา
มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี
วิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาชีววิทยาประยุกต์ (จุลชีววิทยา)
สถาบันราชภัฏอุดรธานี
มัธยมศึกษา
โรงเรียนสตรีราชินูทิศ จังหวัดอุดรธานี
ประถมศึกษา
โรงเรียนบ้านหนองใส จังหวัดอุดรธานี

**ตำแหน่งปัจจุบัน** นักวิทยาศาสตร์ ระดับปฏิบัติการ

**สถานที่ทำงาน** งานศูนย์วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาท้องถิ่น
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี