

คู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจ และการดำเนินงานวินิจฉัยโรคไข้วัดใหญ่ ชนิด เอ บี  
และโรคระบบทางเดินหายใจ อาร์ เอส วี ในห้องปฏิบัติการ  
โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

นางสาวสุภรดา มะโนวงศ์



การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต  
วิชาเอกบริหาร โรงพยาบาล สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

พ.ศ. 2560

**Manual for Specimen Collection and Laboratory Diagnosis of Influenza A&B  
and Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection  
at Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital**

**Miss Suphara Manowong**



An Independent Study Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for  
the Degree of Master of Public Health in Hospital Administration

School of Health Science

Sukhothai Thammathirat Open University

2017

**หัวข้อการศึกษาค้นคว้าอิสระ**      คู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจ และการดำเนินงานวินิจฉัยโรคไข้วัดใหญ่  
ชนิดเอ บี และโรคระบบทางเดินหายใจ อาร์ เอส วี ในห้องปฏิบัติการ  
โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

**ชื่อและนามสกุล**                              นางสาวศุภรา มะโนวงศ์

**วิชาเอก**    บริหารโรงพยาบาล

**สาขาวิชา**    วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

**อาจารย์ที่ปรึกษา**                                รองศาสตราจารย์ ดร.พณิ สัตตะกลิน

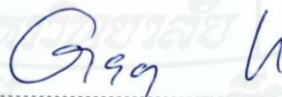
การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้ ได้รับความเห็นชอบให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา  
ตามหลักสูตรระดับปริญญาโท เมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2561

คณะกรรมการสอบการศึกษาค้นคว้าอิสระ



ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ดร.พณิ สัตตะกลิน)



กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อารยา ประเสริฐชัย)



(รองศาสตราจารย์สรารุช สุธรรมาสา)

ประธานกรรมการประจำสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

**ชื่อการศึกษาค้นคว้าอิสระ** คู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจ และการดำเนินงานวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่  
ชนิด เอ บี และโรคมะเร็งทางเดินหายใจ อาร์ เอส วี ในห้องปฏิบัติการ  
โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

**ผู้ศึกษา** นางสาวศุภรา มะโนวงศ์ **รหัสนักศึกษา** 2585001023 **ปริญญา** สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต  
**อาจารย์ที่ปรึกษา** รองศาสตราจารย์ ดร.พณิ สัตตะกะลิน **ปีการศึกษา** 2560

### **บทคัดย่อ**

คู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจ และการดำเนินงานวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด เอ บี และโรคมะเร็งทางเดินหายใจ อาร์ เอส วี ในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่นี้ จัดทำขึ้น โดยการค้นคว้าข้อมูลจากแหล่งวิชาการต่างๆ และมาตรฐานงานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีวัตถุประสงค์ เพื่อจัดทำคู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจ และตรวจวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด เอ บี และโรคมะเร็งทางเดินหายใจไวรัส อาร์ เอส วี ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ให้ถูกต้องตามมาตรฐาน

คู่มือประกอบด้วยเนื้อหา 5 บท คือ บทที่ 1 บทนำ บทที่ 2 หลักการในการจัดการสิ่งส่งตรวจ และการดำเนินงานการตรวจวิเคราะห์ต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด เอ บี และไวรัสระบบทางเดินหายใจ อาร์ เอส วี บทที่ 3 ขั้นตอนการทำคู่มือ บทที่ 4 คู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจ และการดำเนินงานวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด เอ บี และโรคมะเร็งทางเดินหายใจ อาร์ เอส วี ในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ และบทที่ 5 การบริหารความเสี่ยง

ประโยชน์ของคู่มือนี้คือ ได้แนวทางมาตรฐานการปฏิบัติงานตามที่กำหนดของวิชาชีพ ในการเก็บสิ่งส่งตรวจและลดการคลาดเคลื่อนของผลการตรวจวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด เอ บี และโรคมะเร็งทางเดินหายใจ อาร์ เอส วี ในห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

**คำสำคัญ** มาตรฐานการจัดการสิ่งส่งตรวจ โรคไข้หวัดใหญ่ชนิด เอ บี โรคมะเร็งทางเดินหายใจ อาร์ เอส วี การดำเนินงานการตรวจวิเคราะห์ต่อเชื้อไวรัสระบบทางเดินหายใจ

**Independent Study title:** Manual for Specimen Collection and Laboratory Diagnosis of Influenza A&B and Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection at Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital

**Author:** Miss Suphara Manowong; **ID:** 2585001023; **Degree:** Master of Public Health;

**Independent Study advisor:** Dr. Panee Sitakalin, Associate Professor;

**Academic year:** 2017

### **Abstract**

A manual for specimen collection and laboratory diagnosis of influenza A&B and RSV infection at Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital was prepared based on the information obtained from various academic sources and medical laboratory standards. The purpose of this study was to prepare the manual mentioned above for use at the hospital.

The manual consists of 5 chapters: Chapter 1, Introduction; Chapter 2, Principles of Sample Collection and Diagnosis of Influenza A, B and RSV infection; Chapter 3, Steps for Manual Preparation; Chapter 4, The Specimen Collection and Laboratory Diagnosis of Influenza A&B and RSV Infection; and Chapter 5, Risk Management.

The benefits of this manual are the standard procedures being in place for professional practice in specimen collection and the decrease in diagnosis errors involving influenza A&B and RSV infection at the laboratory of Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital.

**Keywords:** Specimen management standards, Influenza A&B, Respiratory syncytial virus (RSV) infection, Respiratory virus testing

## กิตติกรรมประกาศ

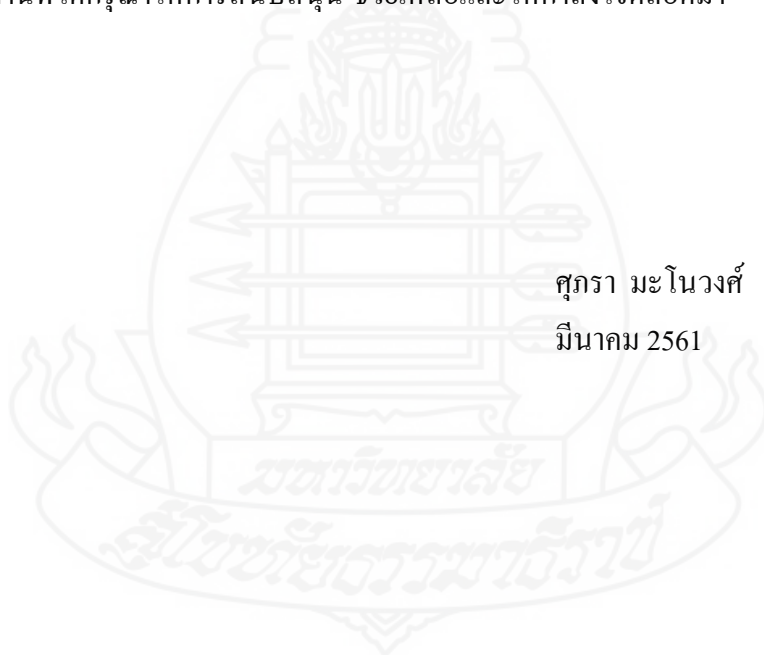
การศึกษาค้นคว้าอิสระฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี โดยได้รับความอนุเคราะห์และความกรุณาเป็นอย่างยิ่งจาก รองศาสตราจารย์ ดร.พานี สีตะกะลิน อาจารย์ที่ปรึกษาการศึกษาค้นคว้าอิสระ ที่ให้คำปรึกษา แนะนำ และติดตามการศึกษาค้นคว้าอิสระอย่างใกล้ชิดตลอดมา นับตั้งแต่เริ่มต้น จนกระทั่งสำเร็จเรียบร้อยสมบูรณ์ ผู้ศึกษารู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาของท่านเป็นอย่างยิ่ง

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อารยา ประเสริฐชัย และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. กุศลธิดา บรรจงศิริ ที่สละเวลาเป็นคณะกรรมการสอบการศึกษาค้นคว้าอิสระ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของเนื้อหาในคู่มือ

นอกจากนี้ ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณคณาจารย์สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช เพื่อนักศึกษา ครอบครัว และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการทำการศึกษาค้นคว้าอิสระ ครั้งนี้ทุกท่านที่ได้กรุณาให้การสนับสนุน ช่วยเหลือและให้กำลังใจตลอดมา

ศุภรา มะโนวงศ์

มีนาคม 2561

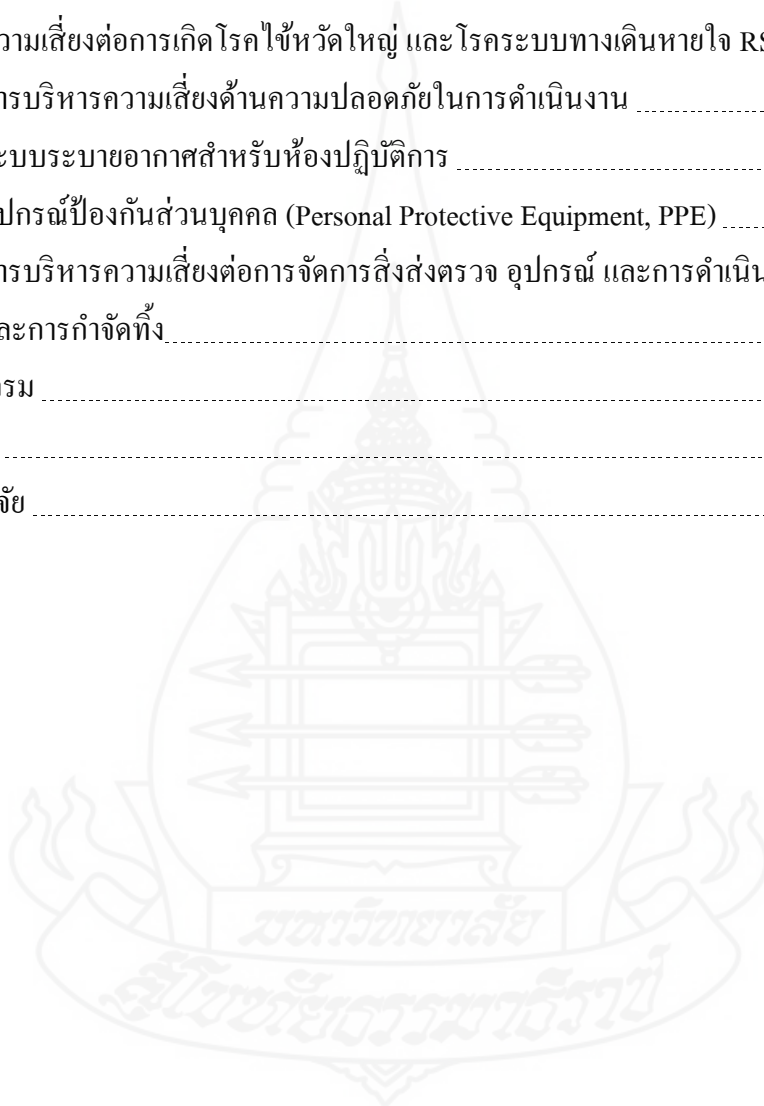


## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย .....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ .....	จ
กิตติกรรมประกาศ .....	ฉ
สารบัญภาพ .....	ฅ
บทที่ 1 บทนำ .....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา .....	1
วัตถุประสงค์ .....	3
กรอบแนวคิด .....	3
ขอบเขต .....	4
นิยามศัพท์เฉพาะ .....	4
ประโยชน์ที่ได้รับ .....	5
บทที่ 2 หลักการในการกำหนดมาตรฐานคู่มือทางห้องปฏิบัติการ .....	6
พยาธิสภาพ และการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ และ โรคระบบทางเดินหายใจ RSV .....	6
การจัดการสิ่งส่งตรวจ เพื่อดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ .....	14
มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Thailand Medical Technology Standard : 2012) โดยสภาเทคนิคการแพทย์ .....	19
หลักการเขียนขั้นตอนการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน .....	26
บทที่ 3 ขั้นตอนการทำคู่มือ .....	30
บทที่ 4 คู่มือการเก็บส่งตรวจ และการดำเนินงานวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรคระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV) ในห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ .....	33
คู่มือการเก็บ และนำส่งส่งตรวจในการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรคระบบทางเดินหายใจ ไวรัส RSV สำหรับแพทย์ พยาบาล .....	33
คู่มือการดำเนินงาน และการแปลผลในการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรคระบบทางเดินหายใจไวรัส RSV ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ สำหรับห้องปฏิบัติการ .....	36

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5 การบริหารความเสี่ยง.....	45
องค์ประกอบการบริหารความเสี่ยง.....	45
ความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไข้หวัดใหญ่ และ โรคระบบทางเดินหายใจ RSV.....	46
การบริหารความเสี่ยงด้านความปลอดภัยในการดำเนินงาน .....	49
ระบบระบายอากาศสำหรับห้องปฏิบัติการ .....	50
อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE) .....	53
การบริหารความเสี่ยงต่อการจัดการสิ่งส่งตรวจ อุปกรณ์ และการดำเนินงาน และการกำจัดทิ้ง.....	53
บรรณานุกรม .....	56
ภาคผนวก .....	58
ประวัติผู้วิจัย .....	86





สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 2.1 อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลชนิดต่างๆ.....	14
ภาพที่ 4.1 แสดงการเก็บสิ่งส่งตรวจจาก Nasopharyngeal swab.....	34
ภาพที่ 4.2 แสดงการเก็บสิ่งส่งตรวจจาก Nasal aspirate.....	35
ภาพที่ 4.3 แสดงชุดตรวจแอนติเจนเชื้อไวรัส Influenza และ Respiratory syncytial virus (QuickNavi™-Flu+RSV).....	38
ภาพที่ 4.4 แสดงแถบทดสอบเชื้อไวรัส Influenza และ Respiratory syncytial virus.....	38
ภาพที่ 4.5 แสดงการแปลผลการทดสอบผ่านช่องแสดงผล.....	41



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องมีการกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ เพื่อเป็นข้อกำหนด การปฏิบัติงานต่อสิ่งส่งตรวจ และการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อตามมาตรฐานสากล เพื่อให้เป็น หน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ ปัจจุบันนี้การดำเนินงานการให้บริการและวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และ โรคระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV) ในโรงพยาบาลมหาราช นครเชียงใหม่ มีการจัดการสิ่งส่งตรวจที่ไม่ได้มาตรฐาน Standard operation procedure (SOP) ส่งผลให้ ประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ไม่มีคุณภาพ ซึ่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นหน่วยงานที่จำเป็น จะต้องมีการมีระบบคุณภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ รวมถึงการให้คำปรึกษาด้าน วิชาการเพื่อตอบสนองสิทธิประโยชน์ของผู้ใช้บริการ ประกอบด้วยการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ กำหนดหัวหน้างาน ผู้จัดการคุณภาพ ระบุอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ วางแผนและดำเนินการให้ได้มา ซึ่งงบประมาณและทรัพยากรที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ เช่น นโยบาย พันธกิจ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ของงาน ความต้องการของผู้ใช้บริการ ความเสี่ยง/โอกาสพัฒนา กิจกรรม คุณภาพเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการหรือเพื่อลดความเสี่ยงและตัวชี้วัดคุณภาพ ในกระบวนการปฏิบัติงาน โดยระบบบริหารคุณภาพจะต้องจัดทำคู่มือคุณภาพ เป็นลายลักษณ์อักษร ให้เป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสารคุณภาพ มีการสื่อสารสาระสำคัญไปยังบุคลากรทุกคนให้เข้าใจ และปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพและข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด ซึ่งเชื่อมโยงกับคู่มือมาตรฐานการ ดำเนินงานเพื่อวินิจฉัยโรคระบบทางเดินหายใจอันเนื่องมาจากเชื้อไวรัส ที่ให้บริการตรวจโดยห้อง ปฏิบัติการในโรงพยาบาล และปัจจุบันนี้โรคระบบทางเดินหายใจ เกิดได้อย่างแพร่หลาย และมีการ ระบาดในหลายพื้นที่ เป็นโรคที่เกิดพยาธิสภาพกับอวัยวะ และเนื้อเยื่อที่เกี่ยวข้องกับระบบการ แลกเปลี่ยนก๊าซ สาเหตุการเกิดโรคระบบทางเดินหายใจเกิดขึ้นได้ทั้งเชื้อแบคทีเรีย และไวรัสซึ่งโรค ระบบทางเดินหายใจที่เกิดจากเชื้อไวรัสที่สำคัญ ได้แก่ โรคไข้หวัดใหญ่ Influenza (Flu) และ โรคติดเชื้อ ทางเดินหายใจจากเชื้อไวรัส Respiratory Syncytial Virus (RSV)

ไข้หวัดใหญ่ เป็นโรคติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ที่ชื่อว่า ไวรัสอินฟลูเอนซา (Influenza virus) ที่มีผลต่อระบบทางเดินหายใจ อาจมีอาการตั้งแต่เล็กน้อยจนถึงรุนแรง เกิดการระบาดหลายครั้ง แต่ละครั้งเกิดขึ้นอย่างกว้างขวางทำให้มีผู้ป่วยจำนวนมาก ลักษณะทางคลินิกที่พบได้บ่อยคือ ไข้สูง ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย ไอ บางรายอาจมีภาวะแทรกซ้อน ได้แก่ ไซนัสอักเสบ หูชั้นกลางอักเสบ หลอดลมอักเสบ เป็นต้น และภาวะแทรกซ้อนที่ร้ายแรงนี้เองมักเกิดในเด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยเบาหวาน ผู้ที่สูบบุหรี่จัด หรือผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรังทางปอดหรือหัวใจ เชื้อนี้จะอยู่ในน้ำมูก น้ำลาย หรือเสมหะของผู้ป่วย ติดต่อผ่านการไอ จาม หรือการสัมผัสตุ่มที่ปนเปื้อนเชื้อโรค ระยะฟักตัวเฉลี่ยประมาณ 1-4 วัน เชื้อไข้หวัดใหญ่มีอยู่ 3 ชนิด คือ A, B และ C ซึ่งเชื้อไข้หวัดใหญ่บางสายพันธุ์ อาจมีการผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนการระบาดทำให้เกิดการระบาดใหญ่ (ประเสริฐ เอื้อวรากุล 2553)

โรคติดเชื้อทางเดินหายใจจากเชื้อไวรัส RSV เป็นเชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคในระบบทางเดินหายใจโดยเฉพาะในเด็กเล็ก ทำให้เกิดภาวะปอดอักเสบได้ เนื่องจากมักเกิดพยาธิสภาพในส่วนของหลอดลมเล็ก และถุงลม ส่งผลให้มีอาการหอบเหนื่อย และหายใจลำบากได้อย่างรวดเร็ว ติดต่อกันได้ โดยการสัมผัสสารคัดหลั่ง เช่น น้ำมูก น้ำลาย เสมหะ ลักษณะทางคลินิกที่พบบ่อยคือ มีไข้ ไอ จาม ทั้งนี้ ผู้ป่วยที่มีอาการหนักอาจมีการติดเชื้อแทรกซ้อนด้วยไวรัสชนิดอื่นได้ เช่น เชื้อไข้หวัดใหญ่ เชื้อมัคโคพลาสมา หรือเชื้อแบคทีเรียอื่นๆ ส่งผลให้ผู้ป่วยมีอาการหายใจล้มเหลวได้ (ประสงค์ พุกยานานนท์ 2558)

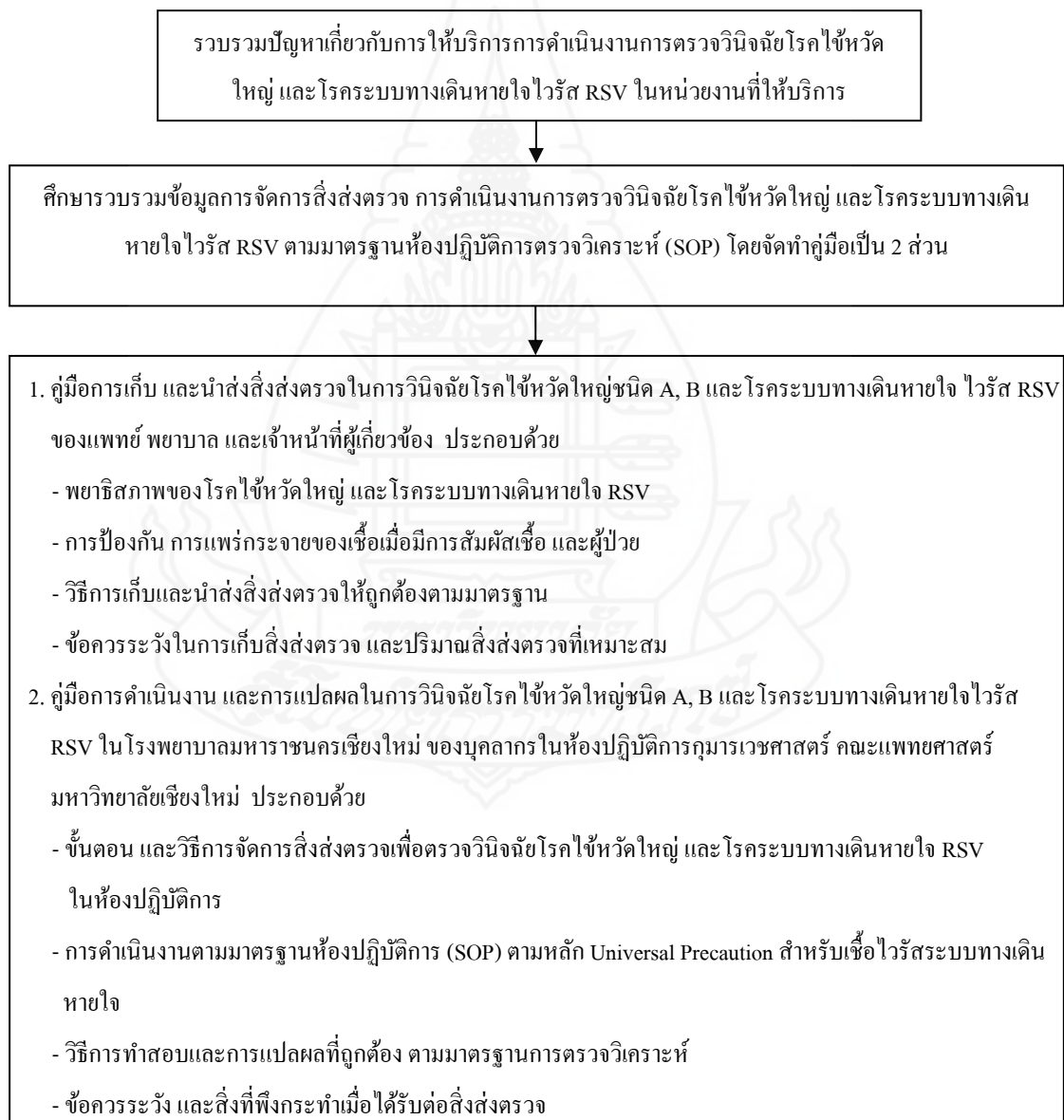
ทั้งนี้การตรวจวิเคราะห์โรคติดเชื้อทางเดินหายใจที่เกิดจากเชื้อไวรัสทำได้ยาก และไม่มี ความชัดเจน ทำให้แพทย์วินิจฉัยได้ไม่ตรงตามสาเหตุที่แท้จริงของโรค จึงได้ศึกษารวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานการจัดการสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาล แนวทางการปฏิบัติตาม การควบคุมการแพร่กระจายเชื้อตามหลักสากล (Universal precaution) เพื่อจัดทำคู่มือการดำเนินงาน การให้บริการและวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และ โรคระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV) ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องในการเก็บ และนำส่งสิ่งส่งตรวจให้ได้ สิ่งส่งตรวจที่มีคุณภาพตรงตามมาตรฐานการเก็บสิ่งส่งตรวจ และเป็นประโยชน์ในการดำเนินงาน วินิจฉัยโรคไวรัสระบบทางเดินหายใจของบุคลากรในห้องปฏิบัติการต่อไป

## 2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อให้เกิดการเก็บสิ่งส่งตรวจ ในการวินิจฉัยโรคไขหวัดใหญ่ชนิด A, B และ โรคระบบทางเดินหายใจไวรัส RSV ของแพทย์ และพยาบาล อย่างถูกต้อง

2.2 เพื่อให้การตรวจวินิจฉัยโรคไขหวัดใหญ่ชนิด A, B และ โรคระบบทางเดินหายใจไวรัส RSV ในห้องปฏิบัติการถูกต้องตามมาตรฐาน

## 3. กรอบแนวคิด



#### 4. ขอบเขต

ศึกษารวบรวมปัญหา และข้อมูลมาตรฐานการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ต่อเชื้อไวรัสระบบทางเดินหายใจ ดำรงทางวิชาการ วิเคราะห์ข้อมูลจากบทความวิจัย พร้อมจัดทำคู่มือ การดำเนินงานการให้บริการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจ RSV ตรงตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์

#### 5. นิยามศัพท์เฉพาะ

**5.1 โรคไข้หวัดใหญ่ (Influenza หรือ Flu)** หมายถึง โรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ อย่างเฉียบพลันจากเชื้อ Influenza virus โดยไวรัสจะติดเชื้อมุ่งเข้าสู่เยื่อทางเดินหายใจส่วนบนจนถึง ส่วนล่าง อาการของไข้หวัดใหญ่ ได้แก่ ไข้ ปวดศีรษะ เจ็บคอ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ไอแห้งๆ คัดจมูก น้ำมูกไหล อาการมักเกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว และอยู่ยาวนาน 6-10 วัน (ประเสริฐ เอื้อวรากุล 2553)

**5.2 โรคติดเชื้อทางเดินหายใจจากเชื้อไวรัส Respiratory Syncytial Virus RSV (RSV)** หมายถึง โรกระบบทางเดินหายใจที่ก่อให้เกิดโรคโดยเฉพาะในเด็กเล็ก เชื้อไวรัสนี้สามารถทำให้เกิด ภาวะปอดอักเสบได้เนื่องจากมักเกิดพยาธิสภาพในส่วนของหลอดลมเล็ก (bronchiole) และถุงลม (alveoli) ทำให้มีการสร้างสิ่งคัดหลั่ง เช่น เสมหะ ออกมาในปริมาณมาก และมีการหดตัวของหลอดลม เนื่องจากการบวมของเยื่อหลอดลมและทางเดินหายใจต่างๆ ส่งผลให้เด็กมีอาการหอบเหนื่อย และ หายใจลำบากได้อย่างรวดเร็ว เชื้อนี้ติดต่อกันได้โดยการสัมผัสใกล้ชิดกับสิ่งคัดหลั่งต่างๆ ของผู้ป่วย เช่น น้ำมูก น้ำลาย เสมหะ (ประสงค์ พุกษานานนท์ 2558)

**5.3 ชุดตรวจวิเคราะห์ไข้หวัดใหญ่ และไวรัส RSV ชนิดเร่งด่วน** หมายถึง ชุดตรวจ คัดกรองโรคที่มีความไว และความจำเพาะต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ และเชื้อไวรัส RSV

**5.4 การทดสอบ** หมายถึง ทำการทดสอบโดยใช้วิธีการทางเทคนิคเฉพาะ

**5.5 ผลการตรวจวิเคราะห์** หมายถึง ค่าของคุณลักษณะเฉพาะที่ได้จากการตรวจวัด โดยวิธีเฉพาะที่เสร็จสมบูรณ์

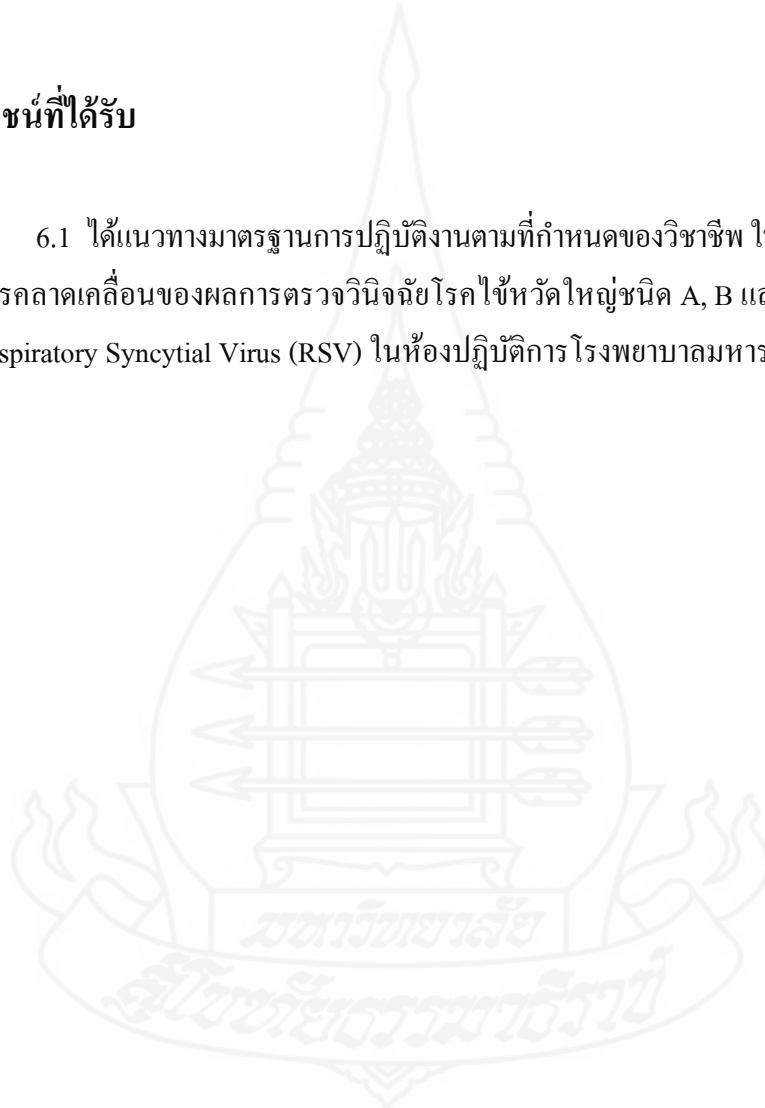
**5.6 คู่มือการดำเนินงานมาตรฐาน Standard Operation Procedure (SOP)** หมายถึง เอกสารที่อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อให้ห้องปฏิบัติการปฏิบัติงานอย่างถูกต้อง และมีทิศทาง เดียวกัน และสามารถปรับปรุงพัฒนาได้ตามความเหมาะสมของแต่ละองค์กร เพื่อให้เกิดการปฏิบัติ ได้จริง

**5.7 หลักการปฏิบัติของ Universal precaution** หมายถึง หลักการระมัดระวังป้องกันตัวเอง และควบคุมการแพร่กระจายเชื้อที่อาจเกิดการสัมผัสขณะปฏิบัติงาน หรือเกิดจากอุบัติเหตุขณะปฏิบัติงาน

**5.8 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์** หมายถึง ห้องปฏิบัติการ เพื่อการวินิจฉัยโรค ติดตามการรักษา ประเมินสถานะสุขภาพ งานวิจัย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 6. ประโยชน์ที่ได้รับ

6.1 ได้แนวทางมาตรฐานการปฏิบัติงานตามที่กำหนดของวิชาชีพ ในการเก็บส่งตรวจ และลดการคลาดเคลื่อนของผลการตรวจวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และ โรคระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV) ในห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่



## บทที่ 2

### หลักการในการกำหนดมาตรฐานคู่มือทางห้องปฏิบัติการ

ในการศึกษามาตรฐานการเก็บสิ่งส่งตรวจ และการดำเนินงานวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ ชนิด A, B และ โรคระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV) ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ต่อการจัดทำคู่มือ ประกอบไปด้วย 4 หัวข้อ ต่อไปนี้

1. พยาธิสภาพ และการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ และ โรคระบบทางเดินหายใจ RSV
2. การจัดการสิ่งส่งตรวจ เพื่อดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ
3. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Thailand Medical Technology Standard : 2012) โดยสภาเทคนิคการแพทย์
4. หลักการเขียนขั้นตอนการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน

### 1. พยาธิสภาพ และการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ และโรคระบบทางเดินหายใจ RSV

#### 1.1 โรคไข้หวัดใหญ่

##### 1.1.1 ลักษณะโรค

เป็นการติดเชื้อไวรัสที่ระบบทางเดินหายใจแบบเฉียบพลัน โดยมีลักษณะทางคลินิกที่สำคัญคือ มีไข้สูงแบบทันทีทันใด ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย ไข้หวัดใหญ่ เป็นโรคที่สำคัญที่สุดโรคหนึ่งในกลุ่มโรคติดเชื้ออุบัติใหม่และโรคติดเชื้ออุบัติซ้ำ เนื่องจากเกิดการระบาดใหญ่ทั่วโลก (pandemic) มาแล้วหลายครั้ง แต่แต่ละครั้งเกิดขึ้นอย่างกว้างขวางเกือบทุกทวีป ทำให้มีผู้ป่วยและเสียชีวิตนับล้านคน

##### 1.1.2 สาเหตุ

เกิดจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ซึ่งมี 3 ชนิด (type) คือ A, B และ C ไวรัสชนิด A เป็นชนิดที่ทำให้เกิดการระบาดอย่างกว้างขวางทั่วโลก ไวรัสชนิด B ทำให้เกิดการระบาดในพื้นที่ระดับภูมิภาค ส่วนชนิด C มักเป็นการติดเชื้อที่แสดงอาการอย่างอ่อนหรือไม่แสดงอาการ และไม่ทำให้เกิดการระบาด เชื้อไวรัสชนิด A แบ่งเป็นชนิดย่อย (subtype) ตามความแตกต่างของโปรตีนของไวรัส

ที่เรียกว่า hemagglutinin (H) และ neuraminidase (N) ชนิดย่อยของไวรัส A ที่พบว่าเป็นสาเหตุของการติดเชื้อในคนที่พบในปัจจุบัน ได้แก่ A(H1N1) A(H1N2) A(H3N2) A(H5N1) และ A(H9N2) ส่วนไวรัสชนิด B ไม่มีแบ่งเป็นชนิดย่อย เนื่องจากไวรัสไข้หวัดใหญ่มีจีโนมเป็น RNA แยกเป็น 7-8 ชิ้น ทำให้จีโนมมีการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมได้ค่อนข้างบ่อย เรียกว่า genetic variation การเปลี่ยนแปลงจีโนมทำให้แอนติเจนซึ่งเป็นผลผลิตของยีนส์เปลี่ยนแปลงไปด้วย คือมี antigenic variation ซึ่งมี 2 แบบ

1) *Antigenic drift* เป็นการเปลี่ยนแปลงแอนติเจนเพียงเล็กน้อย เนื่องจากเกิด RNA point mutation ทำให้ amino acid เพียงหนึ่งหรือมากกว่านั้นเปลี่ยนไป แต่ไม่มากพอที่จะทำให้ H หรือ N เปลี่ยนไป antigenic drift ทำให้เกิดการระบาดในวงไม่กว้างนัก

2) *Antigenic shift* เกิดขึ้นจากขบวนการ gene reassortant คือ การที่ไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A 2 สายพันธุ์เกิดการติดเชื้อในเซลล์หนึ่งเซลล์ มีการนำจีโนมจากไวรัสสายพันธุ์หนึ่งไปใส่ในอนุภาคของไวรัสอีกสายพันธุ์หนึ่งในเซลล์เดียวกัน ทำให้เกิดอนุภาคของไวรัสชนิดใหม่ซึ่งแอนติเจนเปลี่ยนไปจนทำให้ H หรือ N เปลี่ยนไปจนเกิดชนิดย่อย (subtype) ใหม่ทำให้เกิดการระบาดใหญ่ (pandemic) มาแล้วในอดีต

ปัจจุบันสามารถพบ hemagglutinin (H) ที่แตกต่างกันถึง 15 ชนิด และ neuraminidase (N) 9 ชนิดของไวรัสชนิด A แต่มีเพียง H1N1 และ H3N2 ที่พบติดเชื้อในคนบ่อย เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของแอนติเจนที่เกิดขึ้นได้บ่อยทำให้มีเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ๆ เกิดขึ้นต่างสถานที่และต่างระยะเวลา ดังนั้นจึงต้องมีระบบการเรียกชื่อเพื่อป้องกันความสับสน คณะผู้เชี่ยวชาญได้กำหนดให้เรียกชื่อเชื้อไข้หวัดใหญ่ตามหลักสากลทั่วโลกดังนี้ ชนิดไวรัส/ชื่อเมืองหรือประเทศที่พบเชื้อ/ลำดับสายพันธุ์ที่พบในปีนั้น/ปี ค.ศ. ที่แยกเชื้อได้/ชนิดย่อยของ H และ N เช่น A/Sydney/5/97(H3N2), A/Victoria/3/75/(H3N2)

การศึกษาด้านนิเวศวิทยาบ่งชี้ว่าเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมมีกำเนิดมาจากเชื้อไข้หวัดใหญ่ของสัตว์ตระกูลนก (avian influenza virus) สัตว์น้ำ (aquatic bird) เป็นแหล่งรังโรค (reservoir) เชื้อไวรัสสามารถแบ่งตัวได้ในลำไส้ของสัตว์ประเภทเป็ดป่า (wild duck) โดยไม่ทำให้สัตว์เกิดอาการ สัตว์เหล่านี้ขับถ่ายเชื้อไวรัสจำนวนมากออกมาพร้อมอุจจาระ ในแต่ละปีจะมีลูกนกเป็ดน้ำจำนวนมากเกิดขึ้นทั่วโลกลูกนกเหล่านี้ได้รับเชื้อไวรัสที่อยู่ในน้ำ เมื่อลูกนกเป็ดน้ำโตขึ้นก็จะย้ายถิ่นและแพร่กระจายเชื้อไวรัสไปอย่างกว้างขวาง

การระบาดของ avian influenza บนเกาะฮ่องกงในปี พ.ศ.2540 ซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัส H5N1 บ่งชี้ว่าเชื้อแพร่กระจายจากนกที่อยู่ตามชายฝั่ง (shorebird) ไปสู่เป็ดโดยการปนเปื้อนของอุจจาระ จากนั้นแพร่ไปสู่ไก่และปีกหลักอยู่ในตลาดขังสัตว์ปีกมีชีวิต (live bird market) นกที่อยู่ตามชายฝั่งและเป็ดไม่เป็นโรคเพราะเป็นแหล่งเก็บเชื้อ โดยธรรมชาติ ส่วนไก่เป็นโรคติดเชื้อรุนแรง



และตายมาก คนติดเชื้อมาจากไก่อูจจาาระที่ปนเปื้อน (fecal oral) เชื้อไวรัสที่ผ่านสัตว์มาหลายเผ่าพันธุ์จะมีฤทธิ์ก่อโรคได้สูงในไก่และคน การผสมกัน (reassortment) ระหว่างไวรัสต่างเผ่าพันธุ์ (species) เกิดขึ้นได้ง่ายอาจทำให้เพิ่มชนิดย่อยใหม่ที่สามารถทำให้เกิดการติดเชื้อในคนได้ มีการศึกษาว่าการใช้อูจจาาระเปิดไปเลี้ยงปลาจะนำไปสู่การแพร่เชื้อไวรัส avian influenza ไปสู่หมู เชื้ออาจแพร่ไปในอาหารและซากนกที่นำไปเลี้ยงหมู

### 1.1.3 วิธีการติดต่อ

เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ติดต่อทางการหายใจ โดยจะได้รับเชื้อที่ออกมาปนเปื้อนอยู่ในอากาศเมื่อผู้ป่วยไอ จาม หรือพูด ในพื้นที่ที่มีคนอยู่รวมกันหนาแน่น เช่น โรงเรียน โรงงาน การแพร่เชื้อจะเกิดได้มาก นอกจากนี้การแพร่เชื้ออาจเกิดโดยการสัมผัสฝอยละอองน้ำมูก น้ำลายของผู้ป่วย (droplet transmission) จากมือที่สัมผัสกับพื้นผิวที่มีเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ แล้วใช้มือสัมผัสที่จมูกและปาก

### 1.1.4 ระยะฟักตัว

ประมาณ 1-3 วัน

### 1.1.5 การแพร่กระจายของเชื้อ

ผู้ป่วยสามารถแพร่เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ตั้งแต่ 1 วันก่อนมีอาการและจะแพร่เชื้อต่อไปอีก 3-5 วันหลังมีอาการในผู้ใหญ่ ส่วนในเด็กอาจแพร่เชื้อได้นานกว่า 7 วัน ผู้ที่ได้รับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่แต่ไม่มีอาการก็สามารถแพร่เชื้อในช่วงเวลานั้นได้เช่นกัน

### 1.1.6 อาการและอาการแสดง

อาการจะเริ่มหลังได้รับเชื้อ 1-4 วัน ผู้ป่วยจะมีไข้แบบทันทีทันใด (38 องศาเซลเซียส ในผู้ใหญ่ ส่วนในเด็กมักจะสูงกว่านี้) ปวดศีรษะ หนาวสั่น ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อ่อนเพลียมาก และอาจพบอาการคัดจมูก เจ็บคอ ถ้าป่วยเป็นระยะเวลาานอาจมีอาการไอจากหลอดลมอักเสบ (post viral bronchitis) อาการจะรุนแรงและป่วยนานกว่าไข้หวัดธรรมดา (common cold) ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะหายเป็นปกติภายใน 1-2 สัปดาห์ แต่มีบางรายที่มีอาการรุนแรง เนื่องจากมีภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญคือ ปอดบวม ซึ่งอาจทำให้เสียชีวิตได้ ผู้ที่เสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิต ได้แก่ ผู้ที่อายุ 65 ปีขึ้นไป เด็กที่อายุต่ำกว่า 2 ปี ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เช่น โรคปอด โรคหัวใจ โรคไต เบาหวาน ภูมิคุ้มกันบกพร่อง เด็กที่ได้รับการรักษาด้วยยาแอสไพรินเป็นเวลานาน หญิงตั้งครรภ์ระยะที่ 2 หรือ 3 ในฤดูกาลที่มีไข้หวัดใหญ่สูง

### 1.1.7 การวินิจฉัยแยกโรค

การวินิจฉัยแยกโรคไข้หวัดใหญ่จากเชื้ออื่น โดยอาศัยลักษณะทางคลินิกอย่างเดียวกันได้ยาก เชื้ออื่นๆ ที่ทำให้เกิดอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ ได้แก่ *Mycoplasma pneumoniae*,

adenovirus, respiratory syncytial virus (RSV), rhinovirus, parainfluenza virus, และ Legionella spp.

### 1.1.8 ระบาดวิทยา

พบได้ทั่วโลก ในแถบอบอุ่นไข้หวัดใหญ่เป็นโรคที่เกิดขึ้นในฤดูหนาว ในแถบซีกโลกเหนือพบได้ในระหว่างเดือนพฤศจิกายนถึงเมษายน และซีกโลกใต้พบในระหว่างเดือนพฤษภาคมถึงตุลาคม ส่วนในเขตร้อนการเกิดโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลไม่ชัดเจน อาจพบไข้หวัดใหญ่ระบาดได้ตลอดปี

การระบาดของไข้หวัดใหญ่ มีทั้งการระบาดในท้องถิ่น (endemic) ซึ่งมักเกิดทุก 1-3 ปี และการระบาดใหญ่ทั่วโลก (pandemics) ซึ่งพบทุก 10-40 ปี เกิดจากการที่เชื้อมี antigenic shift และมีการผสมกัน ของไวรัสในคนและในสัตว์หลายชนิด เช่น สุนัข สัตว์ปีก ม้า เป็นต้น เมื่อมีไวรัสชนิดย่อยใหม่เกิดขึ้นและสามารถทำให้เกิดการเจ็บป่วยในคนและแพร่ระบาดจากคนหนึ่งไปสู่อีกคนหนึ่ง ประชากรทั่วโลกยังไม่มีภูมิคุ้มกัน โรคจะกระจายไปอย่างรวดเร็วในทุกกลุ่มอายุเกิดการระบาดไปทั่วโลกได้ ในช่วงศตวรรษที่ผ่านมาการระบาดของไข้หวัดใหญ่ทั่วโลก 4 ครั้งคือ

พ.ศ. 2461 - 2462 Spanish flu จากไวรัส A(H1N1) เป็นครั้งที่ร้ายแรงที่สุด ประชากรทั่วโลกป่วยร้อยละ 50 และตายมากถึง 20 ล้านคน

พ.ศ. 2500 - 2501 Asian flu จากไวรัส A(H2N2) โดยเริ่มตรวจพบในประเทศจีน

พ.ศ. 2511 - 2512 Hong Kong flu จากไวรัส A(H3N2) เริ่มตรวจพบในฮ่องกง  
พ.ศ. 2520 - 2521 Influenza A (H1N1) กลับมาระบาดใหญ่อีกครั้ง แยกได้จากผู้ป่วยในสหภาพโซเวียต จึงเรียก Russian flu แต่มีถิ่นกำเนิดจากประเทศจีน

การปรากฏของไวรัส A สายพันธุ์ใหม่บางครั้งก็ไม่ได้ทำให้เกิดการระบาดทั่วโลก ดังเช่นการระบาดอีกหลายครั้ง ดังนี้

พ.ศ. 2540 Avian flu จากไวรัส A(H5N1) เป็นไวรัสชนิดย่อยใหม่ที่อดีตเคยพบเฉพาะในนก แยกเชื้อได้ในคนเป็นครั้งแรกจากผู้ป่วยในฮ่องกง 18 ราย เสียชีวิต 6 ราย มีการฆ่าไก่ 1.4 ล้านตัวทั่วเกาะฮ่องกงเพื่อยุติการแพร่ระบาดของเชื้อ การที่มีผู้ป่วยเนื่องจากติดเชื้อจากไก่ไปสู่คน แต่ไม่มีการแพร่เชื้อนี้จากคนสู่คน

พ.ศ. 2542 จากไวรัส A(H9N2) ที่ฮ่องกงพบผู้ป่วยเด็ก 2 ราย อายุ 1 ปี และ 4 ปี ทั้งสองรายหายเป็นปกติ ไวรัสชนิดนี้มักพบทำให้ติดเชื้อในนกแต่ปรากฏว่ามีการข้ามพันธุ์ทำให้ติดเชื้อในคน การติดเชื้อไวรัส A(H9N2) มีรายงานอีกที่ประเทศจีนแต่หลังจากนั้นยังไม่พบ

พ.ศ. 2545 จากไวรัส A(H1N2) พบมีการระบาดทางแถบแอฟริกาใต้ สหรัฐอเมริกา อินโดนีเซีย ฝรั่งเศส เยอรมัน ไอร์แลนด์ เนเธอร์แลนด์ อังกฤษ ออสเตรเลีย แต่การระบาด

ไม่รุนแรงจนถึงเป็น pandemic เนื่องจาก A(H1N2) นี้เกิดจากการรวมตัวของ H1 จากชนิดย่อย A(H1N1) และ N2 จากชนิดย่อย A(H3N2) ซึ่งประชากรมีภูมิคุ้มกันต่อทั้งสองชนิดย่อยแล้ว

พ.ศ. 2546 จากไวรัส A(H7N7) ในผู้ป่วยชาวเนเธอร์แลนด์กลุ่มหนึ่ง ซึ่งเชื่อว่าเป็นไวรัสจากสัตว์ปีก (avian) ทำให้คิดเชื่อมาสู่คน

### 1.1.9 การรักษา

การให้ยาต้านไวรัส amantadine hydrochloride หรือยา rimantidine hydrochloride ภายใน 48 ชั่วโมง นาน 3-5 วัน จะช่วยลดอาการและจำนวนเชื้อไวรัสชนิด A ในสารคัดหลั่งที่ทางเดินหายใจได้ ขนาดยาที่ใช้ในเด็กอายุ 1-9 ปี ให้ขนาด 5 มก./กก./วัน แบ่งให้ 2 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยอายุ 9 ปีขึ้นไปให้ขนาด 100 มก. วันละ 2 ครั้ง (แต่ถ้าผู้ป่วยน้ำหนักน้อยกว่า 45 กก. ให้ใช้ขนาดเดียวกับเด็กอายุ 1-9 ปี) นาน 2-5 วัน สำหรับผู้ป่วยอายุ 65 ปีขึ้นไป หรือผู้ที่การทำงานของตับและไตผิดปกติ ต้องลดขนาดยา

ในช่วงหลังๆ ของการรักษาด้วยยาต้านไวรัส อาจพบการคือยาตามด้วยการแพร่โรคไปยังคนอื่นได้ กรณีนี้อาจต้องให้ยาต้านไวรัสแก่ผู้เสี่ยงโรคสูงที่อยู่รวมกันเป็นกลุ่ม ถ้ามีอาการแทรกซ้อนจากเชื้อแบคทีเรียต้องให้ยาปฏิชีวนะด้วย และควรหลีกเลี่ยงยาลดไข้พวก salicylates เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรค Reye's syndrome

### 1.1.10 การป้องกัน

การผลิตวัคซีนเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่มีวิวัฒนาการอยู่เสมอโดยการเปลี่ยนแปลงลักษณะแอนติเจนอย่างรวดเร็ว ดังนั้นเพื่อให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่มีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องพัฒนาวัคซีนในแต่ละปีให้สามารถต่อต้านเชื้อไวรัสสายพันธุ์ที่ทำให้เกิดการเจ็บป่วยในช่วงเวลานั้น วัคซีนประกอบด้วย 3 สายพันธุ์ โดยมีการตัดแปลงส่วนประกอบทุกปีเพื่อให้แน่ใจว่าสามารถคุ้มครองต่อสายพันธุ์ที่ปรากฏในแต่ละฤดูกาลของไข้หวัดใหญ่ เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงแอนติเจนของไวรัสไข้หวัดใหญ่ที่แพร่กระจายอยู่เกิดขึ้นเร็วมาก จึงมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างสายพันธุ์ที่ปรากฏในช่วงระหว่างฤดูกาลของไข้หวัดใหญ่ในซีกโลกเหนือและซีกโลกใต้ มีการปรับส่วนประกอบของวัคซีนที่จะใช้สำหรับแต่ละซีกโลก ดังนั้นวัคซีนที่ใช้ในซีกโลกหนึ่งจึงอาจให้ผลในการป้องกันการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่เพียงบางส่วนในอีกซีกโลกหนึ่ง องค์การอนามัยโลกมีการประกาศสายพันธุ์วัคซีนสำหรับใช้ปีละ 2 ครั้ง ครั้งแรกสำหรับประเทศในแถบซีกโลกเหนือในเดือนกุมภาพันธ์ และครั้งหลังในเดือนตุลาคมเพื่อใช้สำหรับประเทศในแถบซีกโลกใต้ ควรฉีดวัคซีนทุกปีก่อนฤดูกาลของโรคในพื้นที่นั้นๆ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาจะฉีดในช่วงเดือนพฤศจิกายนถึงมีนาคม ในเขตร้อนชื้นควรฉีดในช่วงเดือนเมษายนถึงกันยายน

ผลของวัคซีน วัคซีนสามารถป้องกันโรคได้ร้อยละ 70-90 ในคนหนุ่มสาว เมื่อส่วนประกอบในวัคซีนเข้าได้กับเชื้อที่ระบาดในขณะนั้น ในกลุ่มผู้สูงอายุวัคซีนสามารถป้องกันโรคได้ร้อยละ 58 นอกจากนี้วัคซีนยังช่วยลดความรุนแรงของโรค ลดอัตราการความเจ็บป่วยและการอยู่โรงพยาบาล มีการศึกษาที่โรงพยาบาลรามาริบัติใน พ.ศ.2544-2545 โดยให้วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดกั้นเรื้อรัง พบว่าวัคซีนสามารถลดอัตราป่วยด้วยไข้หวัดใหญ่ได้มากกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีนในช่วง 3 สัปดาห์-6 เดือนหลังฉีดวัคซีน

ผู้ที่ควรได้รับวัคซีน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม

1) ผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนจากไข้หวัดใหญ่ ได้แก่ ผู้สูงอายุ (65 ปี) ผู้ที่อยู่ในสถานพักฟื้น และสถานดูแลผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ใหญ่และเด็กที่มีโรคเรื้อรังในระบบการหายใจและระบบหัวใจและการไหลเวียนเลือด รวมถึงเด็กที่เป็นโรคหอบหืด เด็กและวัยรุ่น (อายุ 6 เดือน - 18 ปี) ที่ได้รับยาแอสไพรินเป็นเวลานาน หลีกเลี่ยงกิจกรรมที่จะมีอายุครรภ์ในไตรมาสที่ 2-3 ระหว่าง มีการระบาดของไข้หวัดใหญ่

2) ผู้ที่อาจแพร่กระจายไข้หวัดใหญ่ให้กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนจากไข้หวัดใหญ่ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ ที่ต้องสัมผัสผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ในสถานพักฟื้นที่ต้องสัมผัสกับผู้ป่วย ผู้ดูแลสถานพักฟื้นที่มีกลุ่มเสี่ยงสูง สมาชิกในครอบครัวของผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงสูง ผู้ที่แพ้ไข่ไก่และแพ้ส่วนประกอบอื่นๆ ของวัคซีน และหญิงมีครรภ์ในไตรมาสแรกไม่ควรได้รับวัคซีน เนื่องจากมีความเสี่ยงในการสูญเสียทารกในครรภ์

ช่วงเวลาที่ควรฉีดวัคซีน ควรฉีดวัคซีนไม่ต่ำกว่า 2 สัปดาห์ก่อนฤดูกาลที่จะมีไข้หวัดใหญ่ระบาดทุกปี ผู้ที่เคยได้รับวัคซีนแล้วอาจฉีดก่อนเวลาเพียงไม่กี่วันก็ได้ ไม่ควรฉีดวัคซีนก่อนฤดูกาลระบาดนานมากเพราะระดับแอนติบอดีจะลดลงภายในเวลา 2-3 เดือนหลังฉีด

ขนาดของวัคซีน เด็กอายุน้อยกว่า หรือเท่ากับ 3 ขวบ ให้ขนาด 0.25 มล. (7.5 มล.) เด็กอายุมากกว่า 3 ขวบ ให้ขนาด 0.5 มล. เด็กอายุต่ำกว่า 9 ขวบฉีดวัคซีน 2 ครั้ง ห่างกัน 1 เดือน ผู้ใหญ่หรือผู้ที่เคยได้รับวัคซีนมาก่อนหรือผู้ที่เคยเป็นไข้หวัดใหญ่ฉีดวัคซีนครั้งเดียว

การใช้ยาต้านไวรัส ยา amantadine hydrochloride หรือยา rimantadine hydrochloride มีประสิทธิภาพในการป้องกันไวรัสชนิด A ได้ แต่ป้องกันไวรัสชนิด B ไม่ได้ การใช้ยามีข้อจำกัดเนื่องจากมีราคาแพง มีความเสี่ยงต่อปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์และการดื้อยา จึงมีข้อบ่งชี้การใช้ในกรณีต่อไปนี้

ประชากรกลุ่มเสี่ยงที่อาจแพ้วัคซีนไข้หวัดใหญ่การระบาดใหญ่ (pandemic) ผู้ไม่มีภูมิต้านทาน นักท่องเที่ยวที่เป็นกลุ่มเสี่ยงสูง หรือผู้ที่เสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อน เช่น ในสถานพักฟื้น

คนชรา ในภาวะที่ไม่อาจจัดหาวัดชิ้นที่เหมาะสมมาได้ หรือกรณีต้องการผลป้องกันการติดเชื้อชนิด A สูงสุด (ลคาร์ตัน ผาดินาวิน & วีร์ศักดิ์ ชักนำ 2552)

## 1.2 พยาธิสภาพ และการระบาดของโรกระบบทางเดินหายใจ RSV

### 1.2.1 สภาพของโรค

โรคติดเชื้อทางเดินหายใจจากเชื้อไวรัส RSV ซึ่งเป็นโรคที่มีอาการคล้ายไข้หวัด แต่อาจก่อให้เกิดอาการรุนแรงถึงขั้นปอดอักเสบได้

### 1.2.2 สาเหตุ

RSV หรือชื่อเต็มๆ ว่า Respiratory Syncytial Virus เป็นเชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคในระบบทางเดินหายใจโดยเฉพาะในเด็กเล็ก เชื้อไวรัสนี้สามารถทำให้เกิดภาวะปอดอักเสบได้ เนื่องจากมักเกิดพยาธิสภาพในส่วนของหลอดลมเล็ก (bronchiole) และถุงลม (alveoli) ทำให้มีการสร้างสิ่งคัดหลั่ง เช่น เสมหะ ออกมาในปริมาณมาก และมีการหดตัวของหลอดลมเนื่องจากการบวมของเยื่อหลอดลมและทางเดินหายใจต่างๆ ส่งผลให้เด็กมีอาการหอบเหนื่อย และหายใจลำบากได้อย่างรวดเร็ว เชื้อนี้ติดต่อกันได้โดยการสัมผัสใกล้ชิดกับสิ่งคัดหลั่งต่างๆ ของผู้ป่วย เช่น น้ำมูก น้ำลาย เสมหะ

### 1.2.3 ระยะฟักตัว

ประมาณ 2-7 วัน

### 1.2.4 การแพร่กระจายของเชื้อ

โดยผู้ป่วยจะติดเชื้อ RSV จากการรับเชื้อทางเดินหายใจ เช่น ไอ จาม น้ำมูก สารคัดหลั่ง จากคนสู่คน โดยการสัมผัส หรือละอองน้ำมูกของผู้ป่วยคนอื่น

### 1.2.5 อาการและอาการแสดง

อาการของโรคติดเชื้อไวรัส RSV บางอย่างอาจคล้ายกับอาการไข้หวัดธรรมดา เช่น ไข้ (ส่วนใหญ่ไข้ไม่สูงนัก) ไอ จาม แต่ก็มีอาการที่คุณพ่อคุณแม่ควรสังเกตและสงสัยว่าลูกอาจได้รับเชื้อไวรัส RSV เช่น หอบเหนื่อย หายใจเร็ว หายใจแรง หายใจครืดคราด ตัวเขียว มีเสียงหวีดในปอด (จากการที่เยื่อทางเดินหายใจบวมอักเสบและหลอดลมหดตัว) มีเสมหะมาก ไอ โขลกๆ

ในเด็กเล็กที่อ่อนแอมาก เช่น เด็กทารกที่คลอดก่อนกำหนด เด็กที่มีโรคหัวใจ โรคปอด และหอบหืดอยู่แล้ว อาจมีอาการทรุดลงอย่างรวดเร็ว โดยอาจมีอาการหยุดหายใจเป็นช่วงๆ หรือหายใจล้มเหลว จนต้องนำเข้าหอพยาบาลผู้ป่วยวิกฤติ (ICU) และอาจต้องใช้เครื่องช่วยหายใจด้วย

### 1.2.6 การวินิจฉัยแยกโรค

การวินิจฉัยเป็นบทบาทสำคัญในการติดตามด้านสาธารณสุขในปัจจุบัน ถึงแม้ว่าการวินิจฉัยจะทำได้ยากเนื่องจากพบว่ามีอาการที่คล้ายกันกับโรคอื่นๆ การวินิจฉัยมีหลายวิธี

แต่จะยกตัวอย่างวิธี Lateral Flow Immunoassay โดยมีหลักการ Immuno-complexes detected chromatographically ข้อดี ใช้ง่าย รวดเร็ว คุ่มค่า ได้รับการอนุมัติจาก FDA ข้อเสีย ไม่สามารถตรวจเชิงปริมาณได้ และมีข้อจำกัดปริมาณตัวอย่างในการตรวจ ปัจจุบันใช้ในการตรวจวินิจฉัยในโรงพยาบาล โดยจะใช้สิ่งส่งตรวจจากจมูก เกิดปฏิกิริยา antigen-antibody complex จนเกิดแถบสีขึ้น โดยมีความไวและความจำเพาะที่มากกว่า 90% และ 95% ตามลำดับ

### 1.2.7 ระบาดวิทยา

ช่วงปลายฝนต้นหนาวระหว่างเดือนสิงหาคม - ตุลาคม เป็นช่วงที่เด็ก ๆ มักจะป่วยบ่อย เพราะอากาศเปลี่ยนแปลงและมักจะรับเชื้อโรคได้ง่าย โดยเฉพาะไวรัส RSV ที่มีอาการคล้ายไข้หวัดแต่ส่งผลกระทบต่อระบบทางเดินหายใจ

### 1.2.8 การรักษา

ในปัจจุบันยังไม่มียารักษาโรคนี้โดยเฉพาะ โดยทั่วไปการรักษาจะเป็นไปตามอาการที่ป่วย เช่น ให้อาหารที่อ่อนนุ่ม ยาลดไข้ หรือพ่นยา ซึ่งจะช่วยให้อาการดีขึ้นได้ ในผู้ป่วยที่มีอาการเหนื่อย หายใจไม่สะดวก และเริ่มมีออกซิเจนในเลือดต่ำ การรักษาจะเป็นในรูปแบบประคับประคอง เช่น ให้น้ำทางหลอดเลือด ให้ออกซิเจน หรือพ่นยาเพื่อช่วยหายใจ รวมถึงให้ออกซิเจน ส่วนในรายที่มีอาการหนักมาก อาจต้องใส่ท่อช่วยหายใจและใช้เครื่องช่วยหายใจ โดยให้การดูแลในหอพยาบาลผู้ป่วยวิกฤตจนกว่าอาการจะดีขึ้น

ทั้งนี้ ผู้ป่วยที่มีอาการหนักอาจมีการติดเชื้อแทรกซ้อนด้วยไวรัสชนิดอื่นๆ เช่น เชื้อไข้หวัดใหญ่ เชื้อหัดเยอรมัน หรือเชื้อแบคทีเรียอื่นๆ ร่วมด้วย ซึ่งแพทย์จะพิจารณาให้การรักษาที่ครอบคลุมการติดเชื้อเหล่านี้ตามความเหมาะสม

สำหรับการป้องกัน โรคนี้ นอกเหนือจากการหมั่นล้างมือบ่อยๆ แล้ว ผู้ปกครองที่มีลูกป่วยควรแยกเด็กออกจากเด็กปกติเพื่อป้องกันการไอบามแพร่เชื้อให้กับผู้ที่อยู่รอบข้าง ถ้าลูกเริ่มเข้าเนิร์สเซอรี่หรือโรงเรียน คุณพ่อคุณแม่ควรให้ลูกหยุดเรียนอย่างน้อย 1-2 สัปดาห์ จนกว่าจะหายเป็นปกติ อย่างไรก็ตาม ในเด็กบางรายถึงแม้จะหายแล้วก็ยังมีอาการไอต่อเนื่องไปเป็นเดือนได้ (ประสงค์ พฤษยานานนท์ 2558)

### 1.2.9 การป้องกัน

เพื่อลดอัตราการตาย และค่าใช้จ่ายนั้น ถึงแม้ว่าปัจจุบันนี้ยังไม่มียาฉีดเพื่อป้องกันการติดเชื้อ RSV ที่ได้ผลแต่ยังมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ไม่ว่าจะเป็น antibodies, DNA vaccines, และ subunit vaccines

## 2. การจัดการสิ่งส่งตรวจ เพื่อดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ

การจัดการสิ่งส่งตรวจ เพื่อดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ เพื่อผลการทดสอบที่ได้คุณภาพ ตามมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งโรคแต่ละชนิดนั้น มีการจัดการสิ่งส่งตรวจที่แตกต่างกัน ทั้งการเก็บ สิ่งส่งตรวจ ภาชนะที่ใช้ในการขนส่งมายังห้องปฏิบัติการ สภาวะที่เหมาะสม ถ้าหากเกิดข้อผิดพลาด ดังกล่าว อาจส่งผลต่อการทดสอบได้ ผู้ปฏิบัติงานจึงควรทราบถึงความสำคัญ และการจัดการที่ถูกต้อง ดังกระบวนการทางห้องปฏิบัติการ (Three phases of laboratory testing) ดังนี้

**2.1 Pre analytical** ประกอบด้วย กระบวนการเตรียมผู้ป่วย กระบวนการเก็บตัวอย่าง และกระบวนการนำส่งตัวอย่าง ซึ่งกระบวนการนี้พบว่าเกิดความผิดพลาดมากถึง 90% ของกระบวนการ ทางห้องปฏิบัติการทั้งหมด และอาจส่งผลต่อการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดพลาดได้ ดังเช่นปัญหาที่พบใน การเก็บตัวอย่าง เช่น เก็บตัวอย่างผิดวิธี ตัวอย่างไม่ได้คุณภาพ สลับตัวอย่าง ไม่มีรายละเอียดในใบ นำส่งตัวอย่าง ขนส่งผิดวิธี เป็นต้น

### 2.1.1 ขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง

#### 1) ป้องกันตนเองจากการติดเชื้อ

การป้องกันตนเอง เป็นสิ่งจำเป็นที่ผู้ปฏิบัติงานต้องพึงระลึก และตระหนัก ถึงความสำคัญอยู่เสมอ โดยอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เป็นสิ่งจำเป็นที่ป้องกันผู้สวมใส่ขณะปฏิบัติการ จากเครื่องมือสารเคมีที่เป็นอันตราย พึงระลึกอยู่เสมอว่าอุปกรณ์เหล่านี้ ไม่ได้ช่วยลดหรือกำจัดความ เป็นอันตรายของสารเคมีแต่อย่างใด เพียงแต่ป้องกันผู้สวมใส่เท่านั้น



ภาพที่ 2.1 อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลชนิดต่างๆ

ที่มา: Mahidol University [ออนไลน์] สืบค้นจาก<http://www.coshem.mahidol.ac.th/Training-Labpass.html>

อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล หมายถึง ถุงมือ อุปกรณ์กรองอากาศ อุปกรณ์ป้องกันตา และเสื้อผ้าที่ป้องกันร่างกาย (ภาพที่ 2.1) ความต้องการในการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ขึ้นกับชนิดหรือประเภทของการปฏิบัติงาน ซึ่งต้องมีการประเมินความเสี่ยง เพื่อให้สามารถเลือกแบบที่เหมาะสมและต้องใช้ให้ถูกวิธี จึงจะป้องกันได้

## 2) การเตรียมผู้ป่วย และการดำเนินการเก็บตัวอย่าง

การเตรียมผู้ป่วย และการดำเนินการเก็บตัวอย่าง ผู้ปฏิบัติงานจะต้องทราบถึงวัตถุประสงค์ของการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ว่าต้องการตรวจวิเคราะห์โรคอะไร เป็นกลุ่มโรคชนิดไหน ตัวอย่างที่ต้องการเก็บคืออะไร และใช้อะไรในการเก็บตัวอย่าง โดยผู้เก็บตัวอย่างจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการเก็บ ตำแหน่งการเก็บ รวมถึงการเก็บรักษาให้คงสภาพของตัวอย่างก่อนนำส่งห้องปฏิบัติการ

## 3) คู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่าง

- (1) มีคู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่าง ที่จัดทำเป็นเอกสารควบคุมตามระบบเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ แจกจ่ายให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติ
- (2) มีรายละเอียด เกี่ยวกับชนิดและปริมาณของตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ ช่วงเวลาที่เหมาะสมในการเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษาและการนำส่งตัวอย่าง การรับ-ปฏิเสธตัวอย่าง ดิฉลาก ระยะเวลาการรายงานผล และระบุถ้าต้องการผลด่วน
- (3) มีหลักฐานการทบทวนรายละเอียดในคู่มือการจัดเก็บตัวอย่าง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญ
- (4) ระบุวิธีการรับทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ขอส่งตรวจด้วยวาจาหรือทางโทรศัพท์
- (5) มีการอธิบาย หรือแนะนำการเตรียมตัวของผู้ป่วยก่อนการจัดเก็บตัวอย่าง

## 4) การส่งตัวอย่าง

การส่งตัวอย่างเป็นขั้นตอนอีกขั้นตอนที่สำคัญ หลังจากเก็บตัวอย่างแล้วนั้นจะต้องนำส่งไปยังห้องปฏิบัติการ ซึ่งในบางครั้งจะต้องนำส่งทันที หรือหากไม่สามารถนำส่งทันทีได้ จะต้องทำการเก็บไว้ในสภาวะที่เหมาะสม หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจส่งผลกระทบต่อตรวจวิเคราะห์ได้

### 2.1.2 หลักการในการการรับและเก็บรักษาตัวอย่าง

- 1) กำหนดหลักเกณฑ์ การรับหรือการปฏิเสธตัวอย่างมีบันทึกหลักฐาน ระบุรายละเอียดของปัญหากรณีที่สภาพตัวอย่างไม่เป็นไปตามเกณฑ์



- 2) กำหนดแนวปฏิบัติ ในการรับตัวอย่าง กรณีเร่งด่วน-ฉุกเฉิน
- 3) กำหนดบุคลากรทำหน้าที่ตรวจสอบใบส่งตรวจและตัวอย่างเริ่มต้น
- 4) มีระบบลงทะเบียนรับตัวอย่าง ในสมุดบันทึก หรือในระบบสารสนเทศ
- 5) มีวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ ไว้ในช่วงเวลาและสภาวะที่เหมาะสม เพื่อนำมาวิเคราะห์ หรือเพิ่มรายการทดสอบได้อย่างมีคุณภาพ
- 6) หากพบปัญหาในการซึบตัวอย่างเริ่มต้น หรือสารที่จะวิเคราะห์ไม่คงตัว และไม่สามารถ เก็บตัวอย่างใหม่ได้ หรือมีความสำคัญมากขึ้นวิกฤติ ห้องปฏิบัติการอาจนำตัวอย่างเริ่มต้นมาทดสอบได้ แต่ยังไม่รายงานผล จนกว่าผู้ส่งตรวจหรือผู้เก็บส่งตรวจสามารถซึบให้ถูกต้องยอมรับได้ และบันทึกผู้รับผิดชอบเก็บส่งตรวจไว้เป็นหลักฐานเพื่อทวนสอบไปยังใบส่งตรวจได้
- 7) มีการทบทวนปริมาณตัวอย่างที่ต้องการใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ เป็นระยะ เพื่อแจ้งให้ผู้จัดเก็บตัวอย่าง ส่งในปริมาณที่เพียงพอต่อการวิเคราะห์

### 2.1.3 หลักการในการนำส่งตัวอย่าง

- 1) ใบนำส่งตัวอย่าง หรือใบส่งตรวจในระบบสารสนเทศ ต้องมีข้อมูลเพียงพอเพื่อการซึบผู้ป่วยและผู้ขอให้ตรวจ รวมทั้งให้ข้อมูลทางคลินิก
- 2) มีการซึบ ตัวอย่างและใบส่งตรวจให้สามารถสอบกลับไปยังผู้ป่วยแต่ละคนได้ กรณีที่เป็นคดี ต้องมีบันทึกยินยอม
- 3) ตัวอย่างที่แบ่งมาต้องสามารถสอบกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้
- 4) ควบคุมวิธีการนำส่งตัวอย่างภายในเวลาและอุณหภูมิ ที่เหมาะสม รวมทั้งความปลอดภัยต่อผู้นำส่ง และสิ่งแวดล้อม

**2.2 Analytical** ประกอบด้วยขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์เป็นขั้นตอนที่สำคัญอีกขั้นตอนหนึ่งที่จะต้องดำเนินการภายในห้องปฏิบัติการ โดยผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจในการทำการตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้อง และเป็นที่น่าเชื่อถือได้

### ขั้นตอนการวิเคราะห์

#### 2.2.1 วิธีวิเคราะห์

- 1) ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นไปตามมาตรฐาน ซึ่งเป็นที่ยอมรับหรืออ้างอิง ในเอกสารทางวิชาการระดับสากล หรือระดับประเทศหากใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดขึ้นเอง หรือวิธีที่ไม่ใช่วิธีสากล หรือวิธีที่มีการดัดแปลง ต้องมีข้อมูลผ่านการสอบทวน (validation) เทียบเคียงกับวิธี

ที่สากลยอมรับในขณะนั้น บันทึกผลการสอบสวนและการสอบกลับนั้นไว้ และจัดทำคู่มือวิธีปฏิบัติการวิเคราะห์อย่างครบถ้วน

- 2) มีการทบทวนวิธีวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 3) มีการทบทวนค่าอ้างอิง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และหรือห้องปฏิบัติการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ หากพบว่า ค่าอ้างอิงไม่เหมาะสมกับกลุ่มประชากร
- 4) แจกวิธีวิเคราะห์ที่ใช้แก่ผู้ใช้บริการ รวมทั้งชนิดและปริมาณของตัวอย่างที่ต้องการ
- 5) ถ้ามีการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ต้องแจ้งผู้ใช้บริการเป็นลายลักษณ์ ก่อนเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์

(1) คุณลักษณะของแต่ละวิธีวิเคราะห์ต้องเหมาะสมสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน และตามความต้องการของผู้ใช้บริการ

(2) มีคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน หรือระเบียบปฏิบัติ ณ จุดปฏิบัติงาน อาจมีแผ่นป้ายย่อวิธีทำงาน ซึ่งอ้างอิงและสอดคล้องกับคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน

หัวข้อในคู่มือปฏิบัติการ ได้แก่ วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์หลักการวิธีการ ชนิดตัวอย่าง การเตรียมผู้ป่วย ภาชนะจัดเก็บตัวอย่างสารกันเลือดแข็ง เครื่องมือ วัสดุ น้ำยาที่ใช้ สภาพและความปลอดภัยในขณะทำการวิเคราะห์ สอบเทียบเครื่องมือ ขั้นตอนดำเนินการ การควบคุมคุณภาพ สาร / สิ่งรบกวนปฏิกริยา (เช่น ไขมันในเลือด hemolysis, bilirubinemia ยา เป็นต้น) การคำนวณผล ช่วงค่าอ้างอิง จุดตัดสินใจคลินิกค่าวิกฤติ การแปลผล เอกสารอ้างอิง

**2.3 Post analytical** ประกอบด้วย กระบวนการตรวจสอบผล กระบวนการส่งรายงานผล กระบวนการติดตามผลการตรวจวิเคราะห์ เป็นขั้นตอนสุดท้ายก่อนที่ห้องปฏิบัติการจะทำการรายงานผลไปยังผู้ใช้ผล ไม่ว่าจะเป็นแพทย์ พยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อผลประโยชน์ในการประกอบการรักษาผู้ป่วยที่มาใช้บริการ มีหลักการและความสำคัญดังนี้

### 2.3.1 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

1) กำหนดผู้มีอำนาจในการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และ/หรือ รับรองผลการวิเคราะห์ กำหนดวิธีการตรวจสอบความสอดคล้องกับรายงานผลวิเคราะห์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ การรับรองรายงานผลการวิเคราะห์

2) เก็บตัวอย่างเริ่มต้น และตัวอย่างอื่นๆ หลังการวิเคราะห์ไว้ตามระยะเวลา และภาวะที่กำหนด ตามนโยบายของหน่วยงาน เพื่อทวนสอบหรือชี้แจงตัวอย่างหากเกิดปัญหา หรือนำมาวิเคราะห์ซ้ำได้หากต้องการกรณีที่มีการวิเคราะห์ซ้ำ

3) ตัวอย่างที่หลีกเลี่ยงจากการวิเคราะห์ ควรมีการทำลายอย่างถูกวิธีตามประเภทของตัวอย่าง

### 2.3.2 การรายงานผล

1) วิธีการรายงานผล ที่มั่นใจได้ว่ารายงานผลมีความถูกต้องครบถ้วน ชัดเจนทันเวลา

- (1) มีระเบียบปฏิบัติที่ชัดเจน โดยระบุขั้นตอนเกี่ยวกับวิธีการรายงานผู้รายงาน ผู้รับรายงาน รวมถึงการรายงานผลด่วน
- (2) รายงานผลโดยใช้คำศัพท์ การเรียกชื่อ และหน่วยที่เป็นสากลนิยม
- (3) กำหนดระยะเวลารายงานผล(turnaround time)
- (4) เพื่อให้การรายงานผลตอบสนองต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการต้องกำหนด “ค่าวิกฤติ” หรือ “ช่วงของค่าวิกฤติ” โดยทำความเข้าใจกับแพทย์ผู้ส่งตรวจ
- (5) วิธีการรายงานผลสำหรับกรณีผล “ค่าวิกฤติ” และต้องส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์ตามไปยังผู้ส่งตรวจโดยเร็วที่สุด มีบันทึกปฏิบัติการเกี่ยวกับรายงานผลค่าวิกฤติ รวมทั้งวัน เวลา ผู้รายงานผล ผู้รับผล
- (6) กำหนดวิธีปฏิบัติในกรณีรายงานผลทางโทรศัพท์หรือทางระบบคอมพิวเตอร์

#### 2) ใบรายงานผล

- (1) รายงานผลเป็นเอกสารตามกฎหมาย
- (2) มีรูปแบบใบรายงานผลที่เหมาะสม
- (3) กรณีที่จำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่างที่กำหนด ต้องระบุสภาพปัญหาและข้อควรระวังในการแปลผลวิเคราะห์ในใบรายงานผล
- (4) เก็บรักษาสำเนา ข้อมูลรายงานผล

#### 3) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล

- (1) กำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติในวิธีการแก้ไขรายงานผล
- (2) กรณีใช้ระบบสารสนเทศในการรายงานผล ต้องมีวิธีการสอบกลับได้ถึงผู้ที่แก้ไขรายงานผล (วรรณิกา มโนรมณ์ & นัยนา วัฒนศรี 2556, สภาเทคนิคการแพทย์ 2555)

### 3. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Thailand Medical Technology Standard : 2012) โดยสภาเทคนิคการแพทย์

#### 3.1 องค์กรและการบริหาร

##### 3.1.1 องค์กร

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่ถูกต้องตามกฎหมาย มีระบบคุณภาพสอดคล้องตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ มีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้างขององค์กร (Organization chart) การบริหารจัดการภายในหน่วยงาน รวมถึงการแปลผล

การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ หมายถึง ความรับผิดชอบในการวางแผนคุณภาพ จัดระบบบำรุงรักษา และพัฒนาคุณภาพ โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. กำหนดหัวหน้าห้องปฏิบัติการ
2. กำหนดผู้จัดการคุณภาพ
3. วางแผนและดำเนินการให้ได้มาซึ่งงบประมาณดำเนินงานและทรัพยากร  
นำเข้าอย่างเหมาะสม
4. สนับสนุนบุคลากรให้ดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์โดยอิสระ
5. กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ
6. ระบุอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ
7. กำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานหรือมีส่วนเกี่ยวข้อง
8. สนับสนุนการฝึกอบรมอย่างพอเพียงและให้มีการควบคุมดูแลการ  
ปฏิบัติงานของบุคลากรทุกระดับ
9. กำหนดระบบ ควบคุม ป้องกัน และติดตามความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน  
และผู้ใช้บริการ
10. กำหนดวิธีการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย ตามจรรยาบรรณ  
แห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

##### 3.1.2 ระบบบริหารคุณภาพ

คู่มือคุณภาพ จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และเป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสารคุณภาพที่ต้องควบคุม ระบุนโยบายคุณภาพ และมีเนื้อหาสาระสำคัญเกี่ยวกับการบริหารจัดการระบบคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมถึง

- 1) มาตรฐานของงานบริการ
- 2) ความมุ่งมั่นปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

3) กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ

4) บุคลากรทุกคนในห้องปฏิบัติการต้องศึกษา ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อกำหนดในกลุ่มคุณภาพ ดังนี้

(1) การตรวจติดตามระบบคุณภาพ

มีนโยบายตรวจติดตามภายใน ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อประเมินระบบคุณภาพ

มีนโยบายในการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

(2) การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

มีนโยบายทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ต้องดำเนินการทบทวนอย่างน้อยปีละครั้ง

(3) การทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ

ก. กำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติ ให้มีการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ดังนี้

a. รายละเอียดในข้อตกลงที่เป็นเอกสารและรับทราบร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ เช่น คู่มือการให้บริการ ระยะเวลาในการให้บริการ ค่าวิกฤต เป็นต้น

b. ศักยภาพและทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ โครงสร้างเชิงกายภาพ

c. เลือกวิธีการวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง ที่เหมาะสมตรงตามข้อตกลงและความจำเป็นทางการแพทย์

d. จัดทำบันทึกการทบทวนข้อตกลง รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและข้อหารือ

การทบทวนนี้ครอบคลุมถึงการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก มีการแจ้งให้ผู้รับบริการแพทย์ เช่น แพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ได้รับทราบกรณีมีเหตุที่เบี่ยงเบนไปจากข้อตกลง

หากมีความจำเป็นต้องแก้ไขข้อตกลง ต้องมีกระบวนการทบทวนข้อตกลงซ้ำ และแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นต่อบุคคล หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

## 3.2 บุคลากร

### 3.2.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดนโยบายและแผนด้านการพัฒนาบุคลากร ดังนี้  
มีการวิเคราะห์ภาระงาน (Workload analysis) และใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์  
มาบริหารจัดการและจัดสรรบุคลากร

บรรยายลักษณะงานสำคัญที่มีผลกระทบต่อคุณภาพงาน (job description – JD)  
ระบุรายละเอียดในทุกสาขางานที่ให้บริการกำหนดคุณสมบัติบุคลากร (job specification – JS) และ  
กำหนดหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน (job assignment – JA)

กำหนดผู้มีอำนาจเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย

มีการควบคุมดูแลผู้ที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วนตามคำบรรยายลักษณะงาน  
โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญ ประสิทธิภาพตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

มีการปฐมนิเทศ สอนงาน หรือเตรียมความพร้อมให้กับบุคลากรบรรจุเข้างาน  
ใหม่ก่อนประจำการ หัวข้ออบรมต้องครอบคลุมกระบวนการทำงานในระบบคุณภาพ พื้นที่สภาวะ  
แวดล้อม ระบบความปลอดภัย จัดทำบันทึกการอบรมและประเมินผล

### 3.2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิค  
การแพทย์ มีความรู้วิชาการและวิชาชีพ ด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีประสิทธิภาพการทำงาน  
ในห้องปฏิบัติการมากเพียงพอ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีหน้าที่ความสามารถรับผิดชอบ ดังนี้

1) บริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยวางแผนงบประมาณและทรัพยากร  
ควบคุมและการบริหารงบประมาณ

2) ให้คำปรึกษา หรือคำแนะนำในเชิงวิชาชีพและวิชาการ

3) วางแผน กำหนดเป้าหมาย และพัฒนางานบริหาร งานวิชาการ และงาน  
บริการ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร

4) จัดทำแผนการสอนและฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง

5) กำหนดระบบคุณภาพมาตรฐานในการปฏิบัติงาน

6) คัดเลือกและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภายนอกที่ส่งต่อ

7) จัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมในการปฏิบัติงานตามความ  
จำเป็นของภาระงาน

8) จัดให้มีระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

9) รับซื้อโรงเรียน

10) ส่งเสริม วางแผนงานวิจัยและพัฒนา

11) ควบคุม และส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติตามจรรยาบรรณวิชาชีพเทคนิค การแพทย์ และจริยธรรมขององค์กร

### 3.2.3 การพัฒนาบุคลากร

กำหนดแผนการศึกษาต่อเนื่อง และ/หรือแผนฝึกอบรมระยะประจำการ สำหรับบุคลากรทุกระดับ หัวข้อการฝึกอบรมต้องครอบคลุม ระบบบริหารจัดการคุณภาพ กระบวนการปฏิบัติงาน ระบบประกันคุณภาพ ระบบความปลอดภัย และการป้องกันอุบัติเหตุ จรรยาบรรณวิชาชีพ มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (Competency) สำหรับบุคลากรทุกระดับเป็นระยะ

มีบันทึกบุคลากร ประกอบด้วย ใบประกอบวิชาชีพ ประวัติการศึกษา การอบรม ความสามารถเชิงวิชาชีพ หน้าที่ความรับผิดชอบ ประสิทธิภาพ และคุณสมบัติที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน ผลการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน การอบรมเพิ่มเติม ต่อเนื่อง รวมถึงประวัติอุบัติเหตุจากการปฏิบัติงาน ประวัติการได้รับวัคซีนและสถานะภูมิคุ้มกันโรค

## 3.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

### 3.3.1 ความพร้อมใช้งาน

1) มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างพอเพียง

2) มีวิธีการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหาย

3) กรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือออกไปนอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ หรือส่งไปซ่อม ต้องมีการตรวจสอบสถานะ

4) มีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอพร้อมใช้งาน

5) มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ระบุวัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือ

6) มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Prevention maintenance – PM)

7) มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ (maintenance) โดยผู้ใช้เครื่องมือ และมีบันทึกการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ

8) มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสมและปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว มีเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง

9) มีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาที่เป็นฉบับปัจจุบันและมีรายชื่อช่างซ่อมบำรุงที่สามารถติดต่อได้อย่างรวดเร็ว

### 3.3.2 ข้อบังคับเครื่องมือ

1) มีบัญชีรายชื่อและการชี้แจงเครื่องมือหลัก ระบุรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่องแหล่งที่มา มีบันทึกเครื่องมือและเก็บรักษาไว้ มีป้ายชี้แจงสถานะและวันที่สอบเทียบ

2) ในกรณีเครื่องมือชำรุด และรอการส่งซ่อมต้องติดฉลาก เช่น “ชำรุดห้ามใช้”

### 3.3.3 การปรับเทียบ

1) กรณีที่มีค่าปรับเทียบ (Correction factors) ที่ใช้ปรับผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบ (Systemic error) เพื่อชดเชยผลการทดสอบที่ได้ให้ถูกต้อง

2) มีระบบการป้องกันการปรับเปลี่ยน (Safeguards) คุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ รวมทั้ง hardware/software/วัสดุอ้างอิง/วัสดุสิ้นเปลือง/น้ำยาตรวจและระบบการวิเคราะห์

### 3.3.4 น้ำยา และวัสดุ

ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการ ตรวจสอบ จัดเก็บ ควบคุมวัสดุคงคลัง ระบุจุดตรวจรับ พื้นที่จัดเก็บ สภาวะจัดเก็บ เพื่อรักษาคุณสมบัติ ต้องเป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด

มีการตรวจสอบ และจัดเก็บข้อมูลที่อาจมีการปรับเปลี่ยนตามรุ่นที่ผลิต

มีระบบควบคุมวัสดุคงคลัง

มีการชี้แจงวัสดุ

บันทึก น้ำยา วัสดุ ระบุข้อมูลการใช้งาน รายการที่ใช้ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย วันที่รับ วันที่เริ่มใช้ วันที่หมดอายุ รุ่นที่ผลิต และมีเอกสารประกอบชุดตรวจ หรือใบรับรองจากผู้ผลิต และกรณีน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ ต้องแสดงหลักฐานการประเมินความถูกต้องแม่นยำ

### 3.3.5 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

1) มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับกับจัดซื้อและใช้บริการภายนอก กำหนดหลักเกณฑ์ และคุณลักษณะเชิงเทคนิคในการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์

2) มีการตรวจสอบ ตรวจสอบ วัสดุอุปกรณ์ หรือการบริการว่ามีคุณภาพตามเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะตามที่กำหนด

3) มีบัญชีรายชื่อบริษัทผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่าย และบันทึกรายการวัสดุอุปกรณ์ รวมทั้งหมายเลขรุ่นที่ผลิต ของน้ำยาวิเคราะห์วัสดุควบคุมคุณภาพและวัสดุสอบเทียบ วันที่



รับวัสดุ และวันที่นำออกมาใช้ บันทึกคุณภาพเหล่านี้ต้องจัดเก็บสำหรับเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบคุณภาพประจำปี

4) มีการประเมินผู้ขายน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุวิทยาศาสตร์และบริการภายนอก ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

### 3.3.6 การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น

- 1) ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อต้องมีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย
- 2) มีระเบียบปฏิบัติการคัดเลือกห้องปฏิบัติการส่งต่อ และทำการประเมินผลดำเนินการเป็นระยะ
- 3) มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ รายการทดสอบ และระยะเวลาให้บริการ ที่จะส่งต่อ หลักการวิเคราะห์ และแจ้ง ผู้ใช้บริการทราบ
- 4) รายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ มีการตรวจสอบความถูกต้อง และครบถ้วน ส่งรายงานให้ผู้ให้บริการ หรือส่งข้อมูลเข้าฐานข้อมูลขององค์กรหลัก โดยไม่มีการแก้ไข และ/หรือ ไม่มีการคัดลอกข้อมูลซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของรายงานผล
- 5) มีการทบทวนข้อตกลงที่มีต่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อตามช่วงเวลาที่เหมาะสม และเก็บรักษานบันทึกการทบทวนตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ

## 3.4 การควบคุมกระบวนการ

### 3.4.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย

สถานที่ปฏิบัติงาน รวมถึงพื้นที่จัดเก็บตัวอย่าง พื้นที่ปฏิบัติงานทดสอบ พื้นที่จัดเก็บเอกสาร พื้นที่พัก ซึ่งต้องควบคุมสภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และผู้เกี่ยวข้องการไหลเวียนของงาน ต้องคำนึงถึงความสะอาด ปลอดภัย ไม่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพควรกำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมการเข้าออกของบุคคลภายนอก

### 3.4.2 พื้นที่ปฏิบัติงาน

- 1) จัดให้มีพื้นที่ปฏิบัติงานพอเพียง สะดวกในการปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อมเหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ
- 2) มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงาน ไม่ให้มีผลกระทบต่อคุณภาพของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ เช่น มีแหล่งพลังงาน/กระแสไฟฟ้า น้ำ แสงสว่าง เสียง การระบายอากาศทางกรไหลเวียนอากาศ การควบคุมอุณหภูมิห้อง
- 3) ควบคุมการเข้าออกและควบคุมการใช้พื้นที่ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ
- 4) มีการออกแบบและ/หรือบริหารจัดการการไหลเวียนของงานเพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก มีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงหรืออันตรายจาก

การปฏิบัติงานที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และบุคคลภายนอกที่มาติดต่ออาจได้รับ

5) มีพื้นที่พักสำหรับผู้ปฏิบัติงาน แยกจากพื้นที่ปฏิบัติการทดสอบ

6) แยกพื้นที่ปฏิบัติงาน หรือแยกกิจกรรมที่ไม่สามารถปฏิบัติในพื้นที่เดียวกัน

หรือใกล้เคียงกัน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ

ติดตาม ควบคุม และบันทึก สภาวะแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ

ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของการทดสอบ

กำหนดสถานที่ที่ใช้ในการจัดเก็บตัวอย่างให้เหมาะสม แยกออกจากส่วนปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เป็นสัดส่วนเพื่อรักษาสิทธิของผู้รับบริการ สะดวกสำหรับผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่างและการแพร่เชื้อ

มีสถานที่เก็บ สไลด์ บล็อกชิ้นเนื้อ เชื้อจุลชีพ เครื่องมือน้ำยวิเคราะห์ วัสดุวิทยาศาสตร์ เอกสาร ข้อมูล คู่มือ บันทึกคุณภาพและรายงาน

มีการรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาดเรียบร้อย อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ

มีวิธีจัดเก็บและทำลายสารอันตราย ขยะติดเชื้อจากห้องปฏิบัติการ

มีแนวทางการป้องกันและระงับอัคคีภัย

มีวิธีการแจ้งเหตุ หรือ แจ้งข้อมูลเพื่อการปฏิบัติงาน หรือเพื่อความปลอดภัยภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ

มีคู่มือหรือแนวปฏิบัติความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการปฏิบัติตนปลอดภัย การแก้ไข และป้องกันอุบัติเหตุ การตรวจติดตามและการบันทึก มีการอบรมให้ความรู้ด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการให้กับบุคลากรทุกระดับ รวมทั้งการปฐมพยาบาลกรเข้าปฏิบัติงานใหม่

มีกิจกรรมการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (วรรณิกา มโนรมณ์ & นัยนา วัฒนศิริ 2556)

## 4. หลักการเขียนขั้นตอนการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน

คู่มือการปฏิบัติการตามมาตรฐาน ประกอบด้วย

### 4.1 ความมุ่งหมาย

อธิบายวิธีการเขียนเอกสารคุณภาพ เช่น มาตรฐานการปฏิบัติงาน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เป็นต้น เกี่ยวกับองค์ประกอบ โครงสร้าง เนื้อหา เพื่อให้เอกสารคุณภาพเป็นระบบเดียวกัน

### 4.2 การใช้งาน

ใช้เป็นวิธีปฏิบัติสำหรับการเขียนเอกสารวิธีปฏิบัติงานประจำ (Routine activities) ทั้งการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการ และกิจกรรมสนับสนุน เช่น การบริหารจัดการในเรื่องต่างๆ

**4.2.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work instruction, WI)** หมายถึง ขั้นตอนการปฏิบัติงานสั้นๆ ไม่สลับซับซ้อน

**4.2.2 แบบบันทึกการปฏิบัติงาน (Worksheet, WS)** หมายถึง แบบบันทึกที่ใช้บันทึกข้อมูลจากการปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

**4.2.3 แบบฟอร์ม (Form, F)** หมายถึง แบบบันทึกที่ใช้บันทึกข้อมูลจากการปฏิบัติงานตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน และแบบบันทึกข้อมูลอื่นที่มีได้ใช้กับขั้นตอนการปฏิบัติงาน หรือ มาตรฐานการปฏิบัติงาน

**4.2.4 สมุดบันทึก (logbook)** หมายถึง เอกสารที่บันทึกรายละเอียดการปฏิบัติงาน

**4.2.5 ผู้จัดทำ (Prepared by)** หมายถึง ผู้เขียนหลักซึ่งเป็นผู้จัดทำครั้งแรก หรือผู้แก้ไขปรับปรุงเอกสาร

**4.2.6 ผู้รับรอง (Reviewed by)** คือ ผู้ตรวจสอบความถูกต้องทางวิชาการ ในระดับกรมเป็น QAD ระดับสำนัก/กอง/ศูนย์เป็น หัวหน้ากลุ่ม/งานของผู้ออกเอกสาร หรือเป็นผู้ที่มีความรู้ในเรื่องนั้น

### 4.3 วิธีดำเนินการ

#### 4.3.1 ความมุ่งหมาย (Purpose)

แจ้งวัตถุประสงค์ หรืออธิบายเหตุผล ที่มาของการจัดทำ SOP เรื่องนั้นๆ

#### 4.3.2 การใช้งาน (Application)

แจ้งแนวนโยบาย โครงการ ประเภทการตรวจ ชนิดตัวอย่าง (Sample type) ธรรมชาติของตัวอย่าง (matrix) ที่ปฏิบัติตาม SOP นั้นได้ โดยระบุขอบข่ายของข้อจำกัด (limitations)

หรือข้อยกเว้นที่สำคัญ เช่น บอก quantitation limit ช่วงความเข้มข้นของ analyze ที่จะใช้กับวิธีนั้น เป็นต้น

#### 4.4 เอกสารอ้างอิง (References)

ลำดับรายชื่อเอกสารที่นำมาอ้างอิงหรือประกอบการจัดทำ SOP นั้น เช่น QAMM, United States Pharmacopeia (USP), journal, instrument manual เป็นต้น โดยให้รายละเอียดเพียงพอที่ผู้ใช้ SOP นั้นจะไปค้นหาเรื่องเดิมได้

##### 4.4.1 นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

นิยามศัพท์สำคัญ และ/หรือ อธิบายคำย่อต่าง ๆ ที่ใช้ใน SOP นั้น

##### 4.4.2 หลักการ (Principle)

อธิบายหลักการทางวิทยาศาสตร์ (Scientific basis) และคุณลักษณะเฉพาะ (specifications) ของวิธีปฏิบัติ

##### 4.4.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

แจ้งรายชื่อเอกสารอื่นที่ต้องใช้ร่วมกับการปฏิบัติตาม SOP นั้น

#### 4.5 ความปลอดภัย (Safety)

แจ้งอันตรายที่อาจเกิดจากการปฏิบัติงานตาม SOP นั้น อาจเป็นอันตรายจากปฏิกิริยาของสารเคมีที่ใช้ปฏิกิริยา เครื่องมือ พร้อมอธิบายข้อควรระวังหรือลดความรุนแรงของอันตรายข้อปฏิบัติเพื่อป้องกันหรือลดความรุนแรงของอันตรายเมื่อมีอุบัติเหตุเกิดขึ้น

#### 4.6 เครื่องมือและเครื่องใช้ (Equipment and supplies)

แจ้งรายการวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือที่ต้องใช้ตาม SOP นั้น โดยระบุคุณสมบัติเฉพาะหลัก (specification)

#### 4.7 มาตรฐาน (Standards)

อธิบายวิธีเตรียมสารละลายมาตรฐาน (Standard solutions) หรือวัสดุอ้างอิงที่ต้องใช้

#### 4.8 วิธีดำเนินการการตรวจวิเคราะห์ (Procedures)


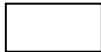
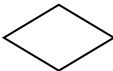



อธิบายวิธีปฏิบัติในลักษณะเป็นขั้นตอน ให้ละเอียดเพียงพอสำหรับที่จะเข้าใจและปฏิบัติตามได้ ข้อแนะนำที่จำเป็นในการปฏิบัติ รวมถึงลำดับการเรียงของตัวอย่าง มาตรฐาน ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ฯลฯ เพื่อวัดค่าโดยเครื่องมือวัด หรืออุปกรณ์อื่น หากวิธีปฏิบัติมีขั้นตอนยาวหรือซับซ้อน ควรเขียนแผนภูมิประกอบให้เข้าใจง่ายขึ้น แผนภูมิการดำเนินงานทุกขั้นตอนสำหรับการวิเคราะห์ที่ต้องตรวจเอกลักษณ์ ตรวจปริมาณ และตรวจยืนยัน ไม่ว่าจะเขียน SOP รวมหรือแยกกัน ให้แสดงแผนภูมิการตรวจทั้งระบบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติเข้าใจการตรวจเรื่องนั้นครบถ้วนว่าการตรวจแต่ละ

ประเภทใช้ SOP รหัสใด กรณีต้องให้นักวิเคราะห์อื่น หรือส่งห้องปฏิบัติการอื่น หรือหน่วยงานอื่น  
ตรวจวิเคราะห์ต่อ ให้ระบุไว้ด้วย

กรณีที่ SOP ต้องการจัดทำแผนผังการปฏิบัติงาน (work flow) และข้อกำหนด  
ที่สำคัญในกระบวนการ พร้อมมีตัวชี้วัด (requirement & KPI) ให้ดำเนินการตามแนวทาง ดังนี้

แผนผังการปฏิบัติงาน (Work flow) ให้เขียนแผนผังการไหลของงาน

ประกอบให้เข้าใจง่ายขึ้น โดยมีการใช้สัญลักษณ์ต่างๆ เพื่อให้เห็นถึงลักษณะและ  
ความสัมพันธ์ก่อนหลังของแต่ละขั้นตอนในกระบวนการ เช่น

-  รูปวงกลมรี หมายถึง จุดเริ่มต้นและสิ้นสุดของการทำงาน
-  รูปสี่เหลี่ยม หมายถึง ขั้นตอนรายละเอียดการทำงาน
-  รูปสี่เหลี่ยมขนมเปียกปูน หมายถึง ขั้นตอนการตัดสินใจ พิจารณา
-  รูปวงกลม หมายถึง เชื่อมโยงขั้นตอนการทำงานในหน้าถัดไป
-  หมายถึง เอกสารที่ใช้งาน
-  หมายถึง เส้นทิศทางที่แสดงการไหลของขั้นตอนการทำงาน

ให้ระบุผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอน และเชื่อมโยงเอกสารที่เกี่ยวข้อง  
การใช้รูปภาพอย่างเคียวแสดงประกอบในกระบวนการ ในกรณีที่มีขั้นตอนการ  
ดำเนินงานที่ไม่ละเอียด ไม่ซับซ้อนมากนัก

ข้อกำหนดที่สำคัญในกระบวนการและตัวชี้วัด (requirement & KPI) โดยให้ระบุ  
ข้อกำหนดรายละเอียดที่สำคัญและตั้งเป้าหมายตัวชี้วัดเพื่อใช้ในการติดตามการดำเนินงาน

#### 4.9 การควบคุมคุณภาพ (หรือ Quality control)

แจ้งวิธีการควบคุมคุณภาพในกระบวนการวิเคราะห์ที่ใช้ความถี่ที่ต้องปฏิบัติ รวมทั้ง  
เกณฑ์ต่างๆ ที่ใช้ควบคุมคุณภาพซึ่งต้องได้ผลตามเกณฑ์นั้นก่อนการสรุปค่ารายงานผล และวิธีการ  
แก้ไขหากยังทำไม่ได้ตามเกณฑ์

#### 4.10 การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (records)

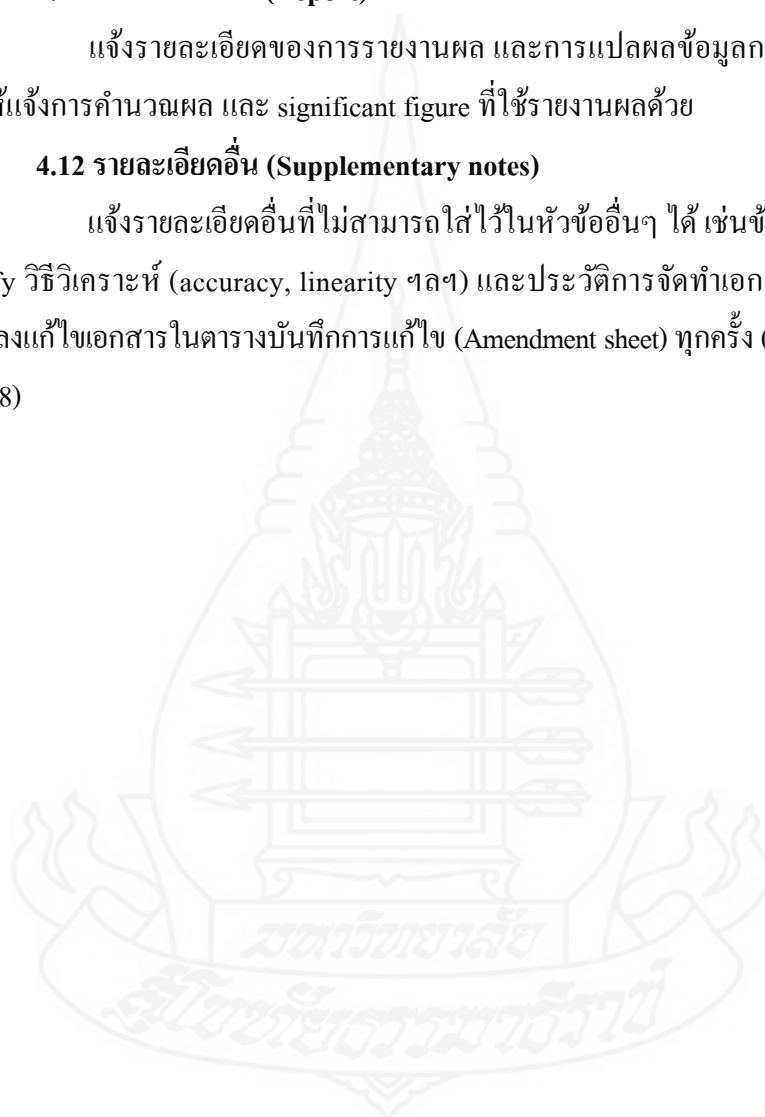
แจ้งรายละเอียด วิธีการบันทึกข้อมูลดิบ และเอกสารที่ใช้ เช่น สมุดบันทึก (logbook) แบบบันทึกการปฏิบัติงาน (worksheet) หรือแบบฟอร์ม (Form) ที่ใช้ เพื่อบันทึกข้อมูลดิบทั้งหมด เพื่อให้สอบหาข้อผิดพลาดได้ หากมีข้อสงสัยในผลการตรวจขั้นสุดท้าย

#### 4.11 การรายงานผล (Report)

แจ้งรายละเอียดของการรายงานผล และการแปลผลข้อมูลการวิเคราะห์ที่ได้ ในหัวข้อนี้ให้แจ้งการคำนวณผล และ significant figure ที่ใช้รายงานผลด้วย

#### 4.12 รายละเอียดอื่น (Supplementary notes)

แจ้งรายละเอียดอื่นที่ไม่สามารถใส่ไว้ในหัวข้ออื่นๆ ได้ เช่น ข้อมูลผลการ Validate หรือ verify วิธีวิเคราะห์ (accuracy, linearity ฯลฯ) และประวัติการจัดทำเอกสาร และบันทึกการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารในตารางบันทึกการแก้ไข (Amendment sheet) ทุกครั้ง (นางสุขใจ ผลอำไพ สถิตย์ 2558)



## บทที่ 3

### ขั้นตอนการทำคู่มือ

การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้ได้รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับ พยาธิสภาพ และการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ และโรกระบบทางเดินหายใจ RSV การจัดการสิ่งส่งตรวจ เพื่อดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ มาตรฐานงานเทคนิค และหลักการเขียนขั้นตอนการปฏิบัติงานตามมาตรฐานสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยศึกษาจากเอกสาร หนังสือ คู่มือ และฐานข้อมูลทางอินเทอร์เน็ตที่มีข้อมูลเกี่ยวข้อง โดยมีขั้นตอนการดำเนินการศึกษา ดังนี้

#### 1. รวบรวมปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินงานการตรวจวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ และโรกระบบทางเดินหายใจไวรัส RSV ในหน่วยงานที่ให้บริการ

การดำเนินงานการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV) ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ในปัจจุบัน มีการจัดการสิ่งส่งตรวจที่ไม่ได้มาตรฐาน Standard operation procedure (SOP) ส่งผลให้ประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ไม่มีคุณภาพ จึงต้องรวบรวมปัญหาที่มีผลต่อการให้บริการการตรวจวิเคราะห์ เพื่อนำมาปรับเป็นแนวทางการปฏิบัติ และแก้ไขให้ถูกต้อง

#### 2. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับหลักการในการกำหนดมาตรฐานคู่มือทางห้องปฏิบัติการ การเก็บสิ่งส่งตรวจ และการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ และโรกระบบทางเดินหายใจ RSV ประกอบด้วย

##### 2.1 พยาธิสภาพ และการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ และโรกระบบทางเดินหายใจ RSV

เพื่อให้เข้าใจถึงลักษณะของโรค สาเหตุการเกิดโรค การระบาดของโรค การวินิจฉัย การป้องกันรักษา และการเฝ้าระวัง

##### 2.2 การจัดการสิ่งส่งตรวจ เพื่อดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ

เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ได้คุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งโรคแต่ละชนิดนั้น มีการจัดการสิ่งส่งตรวจที่แตกต่างกัน ทั้งการเก็บสิ่งส่งตรวจ ภาชนะที่ใช้ในการขนส่งมายังห้องปฏิบัติการ สภาวะที่เหมาะสม ถ้าหากเกิดข้อผิดพลาดดังกล่าว อาจส่งผลกระทบต่อทดสอบได้ ผู้ปฏิบัติงานจึงควรทราบถึงความสำคัญ และการจัดการที่ถูกต้องดังกระบวนการทางห้องปฏิบัติการ (Three phases of laboratory testing)

### 2.3 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Thailand Medical Technology Standard : 2012) โดยสภาเทคนิคการแพทย์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่จำเป็นจะต้องมีระบบคุณภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ จัดทำคู่มือคุณภาพ ให้เป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสารคุณภาพที่ต้องควบคุม ระบุ นโยบายคุณภาพ และมีเนื้อหาสาระสำคัญเกี่ยวกับการบริหารจัดการระบบคุณภาพ

#### 2.4 หลักการเขียนขั้นตอนการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน

ศึกษาขั้นตอนการเขียนคู่มือปฏิบัติงานตามมาตรฐาน (SOP) ถึงส่วนประกอบที่จำเป็นต้องมีในคู่มือ และนำมาปรับใช้กับคู่มือการดำเนินงานการให้บริการและวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV) ที่จะจัดทำขึ้น

3. นำหลักการในการกำหนดมาตรฐานคู่มือทางห้องปฏิบัติการการเก็บส่งตรวจ และการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ และโรกระบบทางเดินหายใจ RSV มาประยุกต์ใช้กับบริบทของหน่วยงานให้เป็นที่ไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

#### 3.1 จัดทำเอกสารคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP)

เพื่อให้ไปในทิศทางเดียวกัน ซึ่งจะประกอบด้วย การจัดการส่งตรวจ แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการต่อผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การรายงานผล ป้ายที่มีผลต่อการแปลผล และรายละเอียดอื่นๆ โดยจัดทำคู่มือเป็น 2 ส่วน

3.1.1 คู่มือการเก็บ และนำส่งส่งตรวจในการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดิน หายใจ ไวรัส RSV ของแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง

3.1.2 คู่มือการดำเนินงาน และการแปลผลในการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจไวรัส RSV ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ของบุคลากรในห้องปฏิบัติการกุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. นำคู่มือการดำเนินงานการเก็บส่งตรวจ และดำเนินงานวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV) ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ที่จัดทำขึ้นให้ผู้ปฏิบัติงานได้ทดลองใช้จริง

4.1 ทดลองใช้โดยผู้ปฏิบัติงาน พร้อมประเมินความเหมาะสมของคู่มือ

5. ปรับปรุงคู่มือการเก็บส่งตรวจ และการดำเนินงานวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV) ให้เหมาะสม



5.1 ปรับปรุงคู่มือมาตรฐานการเก็บสิ่งส่งตรวจ และการดำเนินงานวินิจฉัยโรค  
ไข้วัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจ RSV ตามข้อคิดเห็นและเสนอแนะในแบบ  
ประเมิน



## บทที่ 4

# คู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจ และการดำเนินงานวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV) ในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

คู่มือนี้จัดทำเพื่อกำหนดมาตรฐานการดำเนินงาน ให้ได้คุณภาพและความปลอดภัยในการเก็บสิ่งส่งตรวจ และวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจ RSV ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่สำหรับแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการผู้ดำเนินงาน โดยจัดทำคู่มือเป็น 2 ส่วน ดังนี้

1. คู่มือการเก็บ และนำส่งสิ่งส่งตรวจในการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจ ไวรัส RSV สำหรับแพทย์ พยาบาล
2. คู่มือการดำเนินงาน และการแปลผลในการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจไวรัส RSV ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ สำหรับห้องปฏิบัติการ

### 1. คู่มือการเก็บ และนำส่งสิ่งส่งตรวจในการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจ ไวรัส RSV สำหรับแพทย์ พยาบาล

เมื่อพบผู้ป่วยสงสัยเป็นโรคไข้หวัดใหญ่ และโรกระบบทางเดินหายใจจากเชื้อไวรัส Respiratory Syncytial Virus (RSV) มีไข้สูงแบบทันทีทันใด ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย หนาวสั่น และอาจพบอาการคัดจมูก สามารถตรวจเบื้องต้นได้ด้วยชุดตรวจชนิดเร่งด่วน QuickNavi™-Flu+RSV ซึ่งเป็นการตรวจภูมิคุ้มกัน โดยการใช้ monoclonal antibody สำหรับการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และแอนติเจนต่อไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV ให้ผลที่รวดเร็วและเป็นประโยชน์ในการประเมินผลทางคลินิกและวินิจฉัยไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B การติดเชื้อไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV

## 1.1 การใช้งาน

QuickNavi™-Flu+RSV มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจหาแอนติเจนของไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV จากตัวอย่างกวาดคอจมูก (Nasopharyngeal swab) หรือน้ำล้างจมูก

## 1.2 การเก็บสิ่งส่งตรวจ

ทำได้ 2 วิธี

**1.2.1 nasopharyngeal swab** ก้าน Swab ปราศจากเชื้อสำหรับจมูก มีพร้อมใช้ในชุดตรวจ

**1.2.2 nasal aspirate** ใช้อุปกรณ์ช่วยดูดสารน้ำ และใช้ก้าน Swab ที่จัดไว้ในชุดตรวจ

## 1.3 สิ่งส่งตรวจ

ปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมคือ เต็มพื้นที่ปลาย Swab และไม่ควรมีของแข็งต่างๆ หรือเลือดปนเป็นขณะทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ

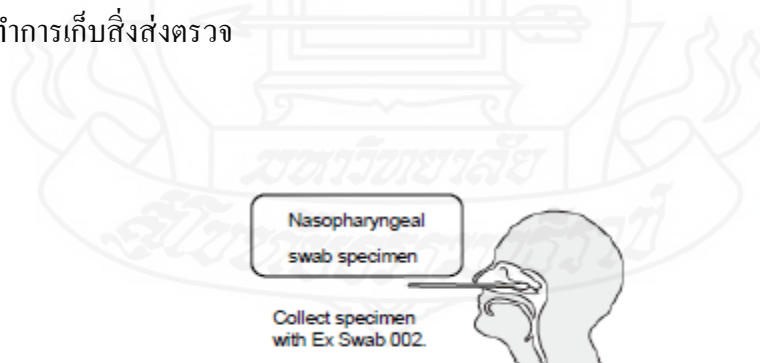
## 1.4 ข้อควรระวังในการใช้ Swab

1.4.1 อย่างอหรือบิดก้าน Swab ก่อนใช้งาน

1.4.2 อย่าแทงและบิดก้าน Swab แรง

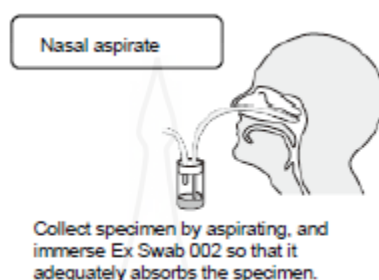
1.4.3 หลีกเลี่ยงการเก็บตัวอย่างทันทีเมื่อพบความผิดปกติขณะเก็บสิ่งส่งตรวจ

1.4.4 หลีกเลี่ยงการเก็บตัวอย่างทันทีหากมีการหักงอ หรือผิดรูปของก้าน Swab ก่อนและขณะทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ



ภาพที่ 4.1 แสดงการเก็บสิ่งส่งตรวจจาก Nasopharyngeal swab

ทำการใส่ก้าน Swab เข้าไปยังโพรงจมูก และเก็บสิ่งส่งตรวจโดยถูพื้นผิวในโพรง  
จมูก 2-3 ครั้ง



ภาพที่ 4.2 แสดงการเก็บสิ่งส่งตรวจจาก Nasal aspirate

ใส่สาย Suction catheter เข้าไปในโพรงจมูกเพื่อทำการเก็บน้ำล้างจมูกลงในภาชนะ  
บรรจุ ทำการจุ่ม Swab ในภาชนะนั้นเพื่อทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ หลังจากนั้นทำการหมุน Swab เพื่อเป็น  
การปิดหมดสิ่งส่งตรวจส่วนเกินออก ถ้าปริมาณของน้ำล้างจมูกมีน้อย ให้ใช้น้ำเกลือ 0.5-1.0 มิลลิลิตร  
ผสมลงไปใต้น้ำล้างจมูก แล้วจึงทำการจุ่ม Swab หรือใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจ 150 ไมโครลิตร

หมายเหตุ ในกรณีนี้มีการเจือจางสิ่งส่งตรวจ เพราะฉะนั้นในการแปลผลจึงควร  
พิจารณาอย่างรอบคอบ

## 1.5 ข้อควรระวัง

### 1.5.1 การเก็บสิ่งส่งตรวจ

- 1) ควรใช้ Swab (ก้าน Swab ปราศจากเชื้อสำหรับจมูก) ในการเก็บสิ่งส่งตรวจ  
ที่บรรจุมากับชุดตรวจ
- 2) อย่านำก้าน Swab ไปจุ่มลงในภาชนะที่บรรจุน้ำล้างจมูก เพราะจะทำให้สิ่งส่งตรวจ  
สิ่งส่งตรวจด้วย Swab อย่างถูกต้อง
- 3) น้ำล้างปาก ไม่สามารถนำมาเป็นสิ่งส่งตรวจได้

### 1.5.2 สารที่อาจรบกวนการตรวจ

จากการทดสอบพบว่า สิ่งส่งตรวจที่มีความเข้มข้นของฮีโมโกลบินถึง 0.2 g/dl  
ไม่มีผลต่อการทดสอบ ถึงแม้ว่าทำให้การแปลผลยากขึ้นเนื่องจากสีของเมมเบรนที่เข้มข้นก็ตามแต่  
ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่มีเลือดปนเปื้อน เพราะอาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาที่ไม่จำเพาะขึ้นได้

หมายเหตุ ความเข้มข้นฮีโมโกลบิน 0.2 g/dl ในสิ่งส่งตรวจสอดคล้องกับจำนวนเลือดที่ครอบคลุม 1/10 ของ Swab

### 1.5.3 ข้อควรระวังในการจัดการ (การป้องกันอันตราย)

- 1) สิ่งส่งตรวจ อุปกรณ์ต่างๆ เมื่อได้สัมผัสกับสิ่งส่งตรวจแล้วให้ถือเป็นวัสดุติดเชื้อ ควรสวมใส่อุปกรณ์ป้องกัน เช่น แวนตา ถุงมือ หน้ากาก ฯลฯ ขณะทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ
- 2) ระวังเมื่อนำก้าน Swab ออกมาจากภาชนะบรรจุ ก่อนใช้ให้คงความปราศจากเชื้อ
- 3) ก้าน Swab ที่ใช้แล้วไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้อีก
- 4) หากเกิดอุบัติเหตุที่ทำให้สิ่งส่งตรวจตกหล่น หรือประเอื้อนให้สวมใส่อุปกรณ์ป้องกัน แล้วจึงเช็ดด้วยผ้าขนหนู หรือกระดาษอย่างระมัดระวังและไม่ทำให้สิ่งส่งตรวจกระจายไปในวงกว้าง หลังจากเช็ดทำความสะอาดแล้วให้ทำความสะอาดบริเวณนั้น 70 % alcohol และตามด้วยน้ำสะอาด

### 1.6 การส่งตรวจ

ทำการส่งตรวจ Flu – RSV (Rapid test) ผ่านระบบ SMI ของโรงพยาบาล Lab code: L10573

เมื่อเก็บสิ่งส่งตรวจแล้วให้ใส่ก้าน Swab ลงในภาชนะที่มากับชุดตรวจ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่อาจมีผลต่อการแปลผล และนำส่งห้องปฏิบัติการในวัน และเวลาราชการ 8.30 – 16.30 น. โทรศัพท์ 053-935418 ผู้รับผิดชอบ หัวหน้าห้องปฏิบัติการกุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 2. คู่มือการดำเนินงาน และการแปลผลในการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรคระบบทางเดินหายใจไวรัส RSV ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ สำหรับห้องปฏิบัติการ

เมื่อได้รับสิ่งส่งตรวจ ที่สงสัยเป็นโรคไข้หวัดใหญ่ และโรคระบบทางเดินหายใจจากเชื้อไวรัส Respiratory Syncytial Virus (RSV) และต้องการตรวจด้วยชุดตรวจชนิดเร่งด่วน QuickNavi™-Flu+RSV ซึ่งผลการทดสอบนี้จะใช้ร่วมกับข้อมูลที่ได้จากการประเมินทางคลินิกและอาการอื่นๆ ของผู้ป่วย ในการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (Flu) และไวรัสระบบทางเดินหายใจ (RSV) ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินงาน ดังนี้

1. ทำการ Receive lab ผ่านระบบ SMI ของโรงพยาบาล ตรวจสอบชื่อผู้ป่วย Test ที่ต้องการตรวจ และความเหมาะสมของสิ่งส่งตรวจ
2. ทำการทดสอบในพื้นที่ ๆ จัดเตรียมไว้ให้ตามหลัก Universal precaution
3. ลงผลการทดสอบในระบบ SMI บันทึกผลลงในสมุดบันทึก
4. จัดการสิ่งส่งตรวจ รวมถึงชุดตรวจที่ปนเปื้อนขณะทำการทดสอบ
5. ทำความสะอาดบริเวณที่ทำการทดสอบ

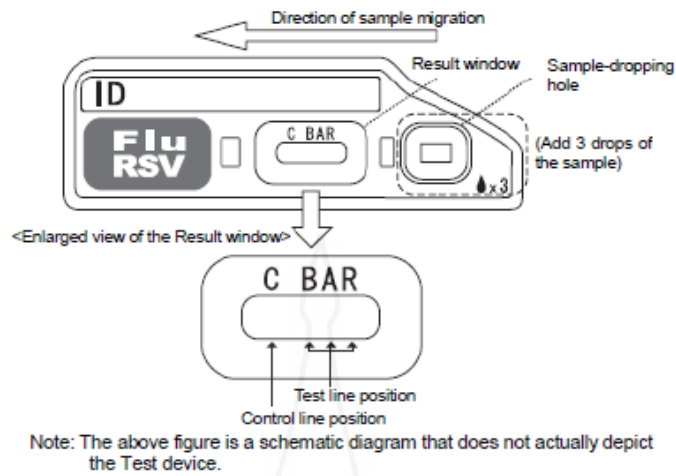
## 2.1 หลักการของชุดตรวจ

QuickNavi™-Flu + RSV เป็นการตรวจวัดภูมิคุ้มกันด้วยการไหล (lateral flow-based immunoassay) เพื่อตรวจหาแอนติเจนของไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B หรือแอนติเจนของไวรัสระบบทางเดินหายใจ (RSV) ในตัวอย่างโดยตรง เมื่อหยดตัวอย่างลงไปบนหลุมหยดตัวอย่างของอุปกรณ์ทดสอบแล้ว จะเกิดการไหลไปยัง Conjugate pad ด้วย Capillary action แอนติเจนของไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B หรือ RSV ในตัวอย่างจะทำการจับกับเม็ด latex ที่เชื่อมกับ Anti-type A Flu monoclonal antibody (mouse), Anti-type B Flu monoclonal antibody (mouse) และ Anti-RSV monoclonal antibody (mouse) เมื่อตัวอย่างผ่านไปบนชุดแบบทดสอบ

เมื่อเชื้อไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B หรือไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV จับกับ monoclonal antibody ที่ติดกับแผ่น nitrocellulose จำเพาะกับเชื้อไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV ตำแหน่ง Test line จะเกิด complex ซึ่งสามารถเห็นได้ด้วยตาเปล่า (สีแดง = Flu A, สีน้ำเงิน = Flu B, RSV)

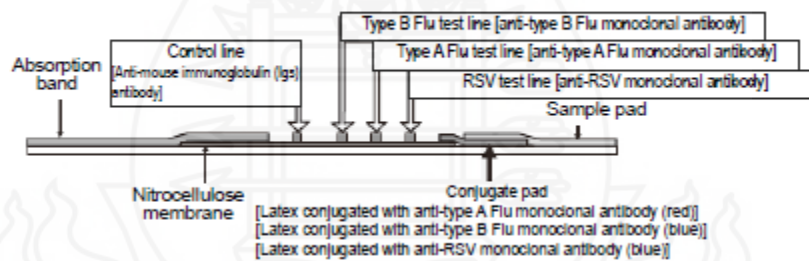
แต่เมื่อไม่พบเชื้อในสิ่งส่งตรวจ ก็จะไม่มีการเกิด complex ขึ้นทำให้ไม่เกิดแถบใดๆ ที่ตำแหน่งทดสอบเม็ด latex ที่ผสมกับ Anti-type A Flu monoclonal antibody (mouse), Anti-type B Flu monoclonal antibody (mouse), Anti-RSV monoclonal antibody (mouse) ที่ไม่เกิด complex กับเชื้อไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B หรือไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV จะทำการจับกับ anti-mouse immunoglobulin (Igs) antibody (rabbit) ที่ตรึงไว้บนตำแหน่งแถบ Control แถบ Control เป็นตัวแสดงถึงปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นอย่างสมบูรณ์

Test device Figure



ภาพที่ 4.3 แสดงชุดตรวจแอนติเจนเชื้อไวรัส Influenza และ Respiratory syncytial virus (QuickNavi™-Flu+RSV)

Test strip Figure



ภาพที่ 4.4 แสดงแถบทดสอบเชื้อไวรัส Influenza และ Respiratory syncytial virus

## 2.2 การใช้งาน

QuickNavi™-Flu+RSV มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจหาแอนติเจนของไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV จากตัวอย่างกวาดคอจมูก (Nasopharyngeal swab) หรือน้ำล้างจมูก

## 2.3 สิ่งส่งตรวจ

ปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมคือ เต็มพื้นที่ปลาย Swab

## 2.4 สารที่อาจรบกวนการตรวจ

จากการทดสอบพบว่า สิ่งส่งตรวจที่มีความเข้มข้นของฮีโมโกลบินถึง 0.2 g/dl ไม่มีผลต่อการทดสอบ ถึงแม้ว่าทำให้การแปลผลยากขึ้นเนื่องจากสีของเมมเบรนที่เข้มข้นก็ตามแต่ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่มีเลือดปนเปื้อน เพราะอาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาที่ไม่จำเพาะขึ้นได้

หมายเหตุ ความเข้มข้นฮีโมโกลบิน 0.2 g/dl ในสิ่งส่งตรวจสอดคล้องกับจำนวนเลือดที่ครอบคลุม 1/10 ของ Swab

## 2.5 ข้อควรระวัง

2.5.1 QuickNavi™-Flu+RSV ใช้สำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลองเท่านั้น

2.5.2 อ่านข้อมูลและปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด หากใช้ผลิตภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่ได้ระบุไว้ในชุดบรรจุภัณฑ์นี้ จะไม่รับประกันผลการทดสอบ

2.5.3 ไม่นำ Swab, Buffer tube, Specimen buffer filter และ Test device กลับมาใช้ซ้ำ

2.5.4 สิ่งส่งตรวจ อุปกรณ์ต่างๆ เมื่อได้สัมผัสกับสิ่งส่งตรวจแล้วให้ถือเป็นวัสดุติดเชื้อ ควรสวมใส่อุปกรณ์ป้องกัน เช่น แวนตา ถุงมือ หน้ากาก ฯลฯ

2.5.5 สิ่งส่งตรวจ อุปกรณ์ต่างๆ เมื่อได้สัมผัสกับสิ่งส่งตรวจแล้วให้ถือเป็นวัสดุติดเชื้อ ควรสวมใส่อุปกรณ์ป้องกัน เช่น แวนตา ถุงมือ หน้ากาก ฯลฯ

2.5.6 หากเกิดอุบัติเหตุที่ทำให้สิ่งส่งตรวจหกหล่น หรือเปราะเปื้อนให้สวมใส่อุปกรณ์ป้องกัน แล้วจึงเช็ดด้วยผ้าขนหนู หรือกระดาษอย่างระมัดระวังและไม่ทำให้สิ่งส่งตรวจกระจายไปในวงกว้าง หลังจากเช็ดทำความสะอาดแล้วให้ทำความสะอาดบริเวณนั้น 70 % alcohol และตามด้วยน้ำสะอาด

## 2.6 น้ำยาและวัสดุอุปกรณ์

2.6.1 Test device (บรรจุเป็นรายชิ้น) จำนวน 10 ชิ้น / กล่อง

2.6.2 QuickNavi Specimen buffer (บรรจุในหลอด) จำนวน 10 ชิ้น ( 5 ชิ้น / ถุง จำนวน 2 ถุง)

## 2.7 อุปกรณ์เสริมที่มากับชุดตรวจ

2.7.1 Ex Swab 002 (ก้าน Swab ปราศจากเชื้อสำหรับจุ่ม) 10 ชิ้น

2.7.2 ตัวกรอง Specimen buffer 10 ชิ้น

2.7.3 ขาดั่ง (ทำจากกระดาษ ประกอบก่อนใช้งาน) 1 ชิ้น

## 2.8 อุปกรณ์ที่มีการแยกจำหน่าย

2.8.1 Swab (ก้าน Swab ปราศจากเชื้อสำหรับจุ่ม) 50 ชิ้น



## 2.9 การดำเนินงาน

### 2.9.1 การเตรียมสารเคมี

- 1) นำยาทั้งหมดพร้อมใช้งาน
- 2) นำน้ำยาทั้งหมดที่ต้องการใช้ชุดตรวจ *Specimen buffer* ก้าน *Swab* ปรากฏจากเชื้อ ตัวกรอง *Specimen buffer* นำออกมาที่อุณหภูมิ  $15-30^{\circ}\text{C}$  ก่อนใช้ และใช้ทันทีหลังจากเปิด
- 3) นำอุปกรณ์ทั้งหมดที่จำเป็นต้องใช้ออกมาตามจำนวนสิ่งส่งตรวจที่ต้องการทดสอบ

### 2.9.2 การจัดเตรียมตัวอย่าง

- 1) ลีกร์ห่ออุลุมิเนียมออก
- 2) จุ่มก้าน *Swab* ที่เก็บสิ่งส่งตรวจแล้วใน *Specimen buffer* แล้วหมุนกวาดขึ้น - ลง 2-3 ครั้ง

หมายเหตุ ขั้นตอนนี้หากสิ่งส่งตรวจน้อยเกินไป ทำให้แอนติเจนของเชื้อละลายใน *Specimen buffer* ได้น้อย ทำให้มีผลต่อการแปลผลการทดสอบ

3. หลังจากปล่อยตัวอย่างลงใน *Specimen buffer* แล้วให้บีบกระเปาะของภาชนะบรรจุ *Specimen buffer* แล้วจึงนำก้าน *Swab* ออก

### 2.9.3 กระบวนการทดสอบ

- 1) ปิดตัวกรอง *Specimen buffer* เข้ากับ *Specimen buffer* ทำการพลิกหลอดและหยด 3 หยด ลงไปในหลุมของชุดทดสอบ
- 2) ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ  $15^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$  8 นาที
- 3) อ่านผลในหน้าต่างผลลัพธ์ของชุดตรวจ

## 2.10 การแปลผล

### 2.10.1 การแปลผลการทดสอบ

การแปลผลทำหลังจากการทดสอบ 8 นาที

- 1) ใช้หัววัดใหญ่ชนิด A (*Type A Flu Positive*)  
อ่านผลว่าเป็นใช้หัววัดใหญ่ชนิด A เมื่อปรากฏแถบ Control และแถบ Flu A (สีแดง) ในช่องแสดงผล
- 2) ใช้หัววัดใหญ่ชนิด B (*Type B Flu Positive*)  
อ่านผลว่าเป็นใช้หัววัดใหญ่ชนิด B เมื่อปรากฏแถบ Control และแถบ Flu B (สีน้ำเงิน) ในช่องแสดงผล

3) ไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV (RSV Positive)

อ่านผลว่าเป็นไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV เมื่อปรากฏแถบ Control และแถบ RSV (สีน้ำเงินในช่องแสดงผล)

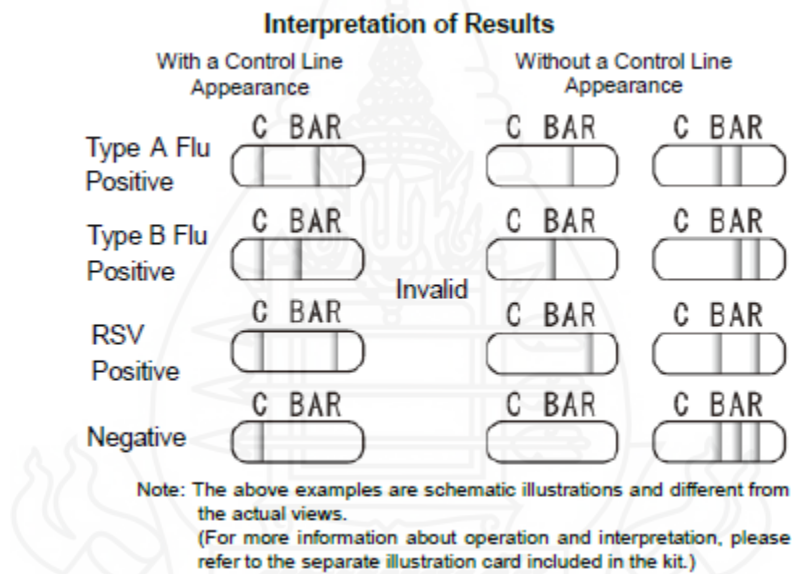
4) ไม่พบการติดเชื้อใช้หัววัดใหญ่ชนิด A, B และไวรัสระบบทางเดินหายใจ

RSV

อ่านผลว่า Negative เมื่อปรากฏเพียงแถบ Control ในช่องแสดงผล

5) ไม่สามารถแปลผลได้ (Invalid)

เมื่อไม่ปรากฏแถบ Control ในช่องแสดงผล โดยไม่คำนึงถึงแถบทดสอบที่เกิดขึ้นแต่อย่างใด ให้ทำการทดสอบซ้ำอีกครั้งหนึ่ง



ภาพที่ 4.5 แสดงการแปลผลการทดสอบผ่านช่องแสดงผล

2.11 ข้อควรระวังในการแปลผล

2.11.1 ผลการทดสอบอาจไม่ถูกต้อง หากการเก็บรวบรวม การจัดการ และการขนส่ง สิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม

2.11.2 ด้วยหลักการการทดสอบ immunochromatography ที่ปฏิกิริยา และสีอาจเกิดไม่สมบูรณ์ภายใน 8 นาที ปฏิกิริยาจะยังสามารถดำเนินต่อไปได้อีก 8 นาที ซึ่งแถบทดสอบอาจเกิดขึ้นได้หลังจาก 8 นาทีด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้

1) ถ้าจำนวนของแอนติเจนอยู่ใกล้กับขีดจำกัดของชุดทดสอบ อาจทำให้เกิดผลกระทบกับแถบทดสอบด้วยเงื่อนไขต่างๆ และทำให้ปฏิกิริยาเกิดขึ้นล่าช้ากว่า 8 นาที

2) แถบทดสอบอาจเกิดขึ้นหลังจาก 8 นาที เนื่องจากปฏิกิริยาที่ไม่จำเพาะ ฯลฯ ซึ่งสาเหตุเกิดจากคุณสมบัติของชุดทดสอบ

**2.11.3 ผล Negative ในระยะเวลา 8 นาที** ไม่ได้หมายความว่าไม่มีการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV

**2.11.4 แม้ว่าแถบ Control หรือแถบ Test จะไม่ชัดเจน หรือเป็นจุดเล็กๆ เกิดขึ้นนอกแถบ** อย่างไรก็ตามผลการทดสอบถือตามแถบที่ขึ้น

**2.11.5 ความเข้มของสีของแถบ Control หรือแถบ Test** อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับปริมาณแอนติเจน หรือส่วนประกอบของสิ่งส่งตรวจ อย่างไรก็ตามผลการทดสอบควรได้รับพิจารณาว่าเป็นสีที่ถูกต้องหรือไม่

**2.11.6 โดยหลักการแล้ว การปรากฏสีของแถบ Control จะขึ้นอยู่กับปริมาณผสมของสีแดงสำหรับไข้หวัดใหญ่ชนิด A และสีฟ้าสำหรับไข้หวัดใหญ่ชนิด B และไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV** ซึ่งเป็นส่วนที่เหลือจากเกิดปฏิกิริยา โดยทั่วไปแล้วจะเกิดสีม่วง กับผล Negative หรือ Weak positive สีฟ้าอมม่วง ถึงสีฟ้าที่ Positive ไข้หวัดใหญ่ชนิด A อย่างรุนแรง และสีม่วงแดง ถึงสีแดงที่ Positive ไข้หวัดใหญ่ชนิด B หรือ ไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV อย่างรุนแรง

**2.11.7 ถ้ามีแอนติเจนมากเกินไปจากการติดเชื้ออย่างรุนแรง** อาจทำให้มีการใช้ Latex particle หดไปกับแถบ Test ทำให้ไม่สามารถแปลผลได้ (Invalid) เนื่องจากไม่เกิดสีที่แถบ Control (สามารถศึกษารูป Invalid ก่อนหน้านี้ และการแปลผล)

ในกรณีนี้ให้ทำการทดสอบซ้ำโดยเจือจางสิ่งส่งตรวจด้วย Specimen buffer อันใหม่

หมายเหตุ (การทดสอบสิ่งส่งตรวจใหม่ที่มีการเจือจาง) เมื่อทำการทดสอบซ้ำพึงระลึกว่าขึ้นอยู่กับระดับการเจือจาง และระดับของแอนติเจนที่อาจต่ำกว่าขีดจำกัดการทดสอบ อาจทำให้ได้ผล Negative ได้

**2.11.8 ถ้าปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เก็บมากเกินไป มีความหนืดสูงหรือสิ่งส่งตรวจมีการปนเปื้อนที่รบกวนการเกิดปฏิกิริยาการทดสอบ** ทำให้สีของแถบ Control และ Test มีสีจาง เกิดขึ้นช้า หรือไม่เกิดขึ้น ถ้าทิ้งสิ่งส่งตรวจไว้นานเกินไป อาจเกิดปฏิกิริยาที่ไม่จำเพาะส่งผลให้เกิดสีบนตำแหน่งหรือนอกตำแหน่งที่คิดไปได้ ในกรณีนี้ให้ทำการเก็บสิ่งส่งตรวจซ้ำ และทดสอบด้วยการเจือจางอีกครั้ง ในกรณีที่เกิดแถบสีระหว่างตำแหน่งให้อ่านผลตามสีที่เกิดขึ้น

**2.11.9 ถ้าพบว่าเกิดแถบสีทั้งแถบ Flu A (สีแดง) และ Flu B (สีน้ำเงิน) หรือแถบ Flu A (สีแดง) หรือ Flu B (สีน้ำเงิน) และ RSV (สีน้ำเงิน) เกิดขึ้นในเวลาเดียวกัน** มีความเป็นไปได้ที่จะติดเชื้อไวรัสเหล่านี้พร้อมกัน แม้จะเกิดขึ้นได้น้อยก็ตาม ถ้าสีที่แถบเกิดขึ้นเหมือนกัน หรือไม่ชัดทั้งหมดอาจมีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นได้

**2.11.10 จากหลักการ รวมถึงการใช้งานของชุดทดสอบที่ช่วยการวินิจฉัยการติดเชื้อ ใช้หัดใหญ่ชนิด A, B หรือไวรัสระบบทางเดินหายใจ RSV นั้นไม่สามารถทำการวินิจฉัยได้โดยตรง** จากชุดทดสอบนี้ ควรใช้การวินิจฉัยร่วมกับข้อมูลการประเมินผลทางคลินิก และอาการอื่นๆ ของผู้ป่วยร่วมด้วย

## 2.12 ข้อควรระวังในการใช้

2.12.1 เก็บชุดตรวจไว้ที่อุณหภูมิ 2-30 °c หลีกเลี่ยงการสัมผัสแสง และไม่ใช้ชุดตรวจที่แช่แข็ง

2.12.2 ไม่ใช้น้ำยาทุกชนิดเมื่อหมดอายุแล้ว

2.12.3 ควรทำการทดสอบที่อุณหภูมิ 15-30 °c

2.12.4 ก่อนใช้งานชุดทดสอบควรตรวจเช็คอุปกรณ์ทั้งหมดให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และไม่ใช้ซ้ำ

2.12.5 ใช้ ก้าน Swab ปราศจากเชื้อสำหรับจุ่ม เพื่อเก็บสิ่งส่งตรวจจากโพรงจมูก เท่านั้น

2.12.6 นำ Specimen buffer ออกจากช่องอุณหภูมิเย็นเมื่อต้องการใช้ และปิดช่องแล้ว เก็บตามข้อแนะนำที่กำหนด เมื่อเปิดใช้งาน Specimen buffer แล้วให้ทำการทดสอบกับตัวอย่างให้เร็วที่สุด

2.12.7 ก่อนใช้หากไม่พบ Specimen buffer ที่ก้นหลอด หรือพบฟองอากาศให้เขย่าเบา ๆ ก่อนแล้วจึงฉีกฝาปิดอุณหภูมิเย็น

นำชุดทดสอบออกจากช่องอุณหภูมิเย็นเมื่อต้องการใช้เท่านั้น ไม่ควรใช้ชุดทดสอบที่อยู่นอกช่องเป็นเวลานาน เนื่องจากความชื้นมีผลต่อการทดสอบ

อย่าวางหลอด Specimen buffer ที่มีก้าน Swab อยู่บนขาตั้งกระดาษที่นำมาใช้กับชุดตรวจ

## 2.13 ข้อควรระวังในการกำจัดทิ้ง

**2.13.1 จัดการสิ่งส่งตรวจ และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อทั้งหมด** โดยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

1) แช่ในสารละลาย *Glutaraldehyde* ที่ความเข้มข้น 3.5 vol% เป็นเวลา 30 นาที

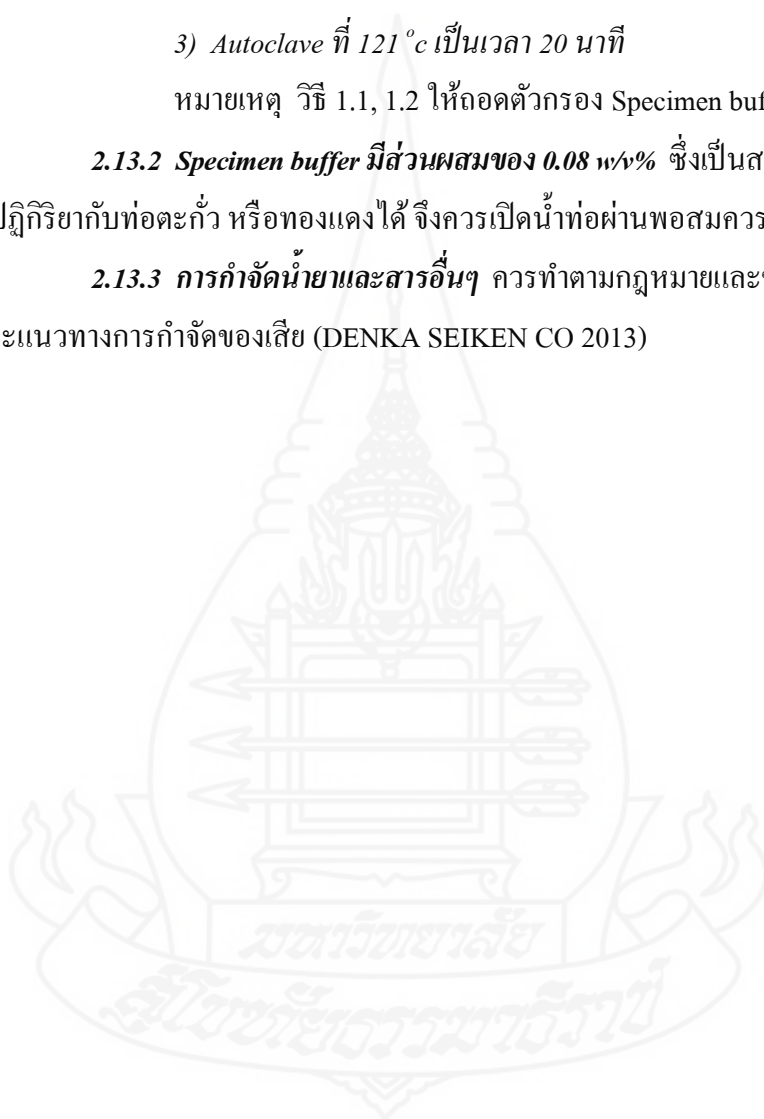
2) แช่ในสารละลาย *Sodium hypochlorite* (ที่มีส่วนผสมของคลอรีน 5000 ppm) ที่มีความเข้มข้น 0.5 w/v% เป็นเวลา 1 ชั่วโมง

3) *Autoclave* ที่ 121 °c เป็นเวลา 20 นาที

หมายเหตุ วิธี 1.1, 1.2 ให้ถอดตัวกรอง *Specimen buffer* ออกก่อน

**2.13.2 *Specimen buffer* มีส่วนผสมของ 0.08 w/v% ซึ่งเป็นสารกันบูด และมีฤทธิ์ทำให้เกิดปฏิกิริยากับท่อตะกั่ว หรือทองแดงได้ จึงควรเปิดน้ำท่อผ่านพอสสมควร**

**2.13.3 การกำจัดน้ำยาและสารอื่นๆ** ควรทำตามกฎหมายและข้อบังคับ ปฏิบัติตามท้องถิ่นและแนวทางการกำจัดของเสีย (DENKA SEIKEN CO 2013)



## บทที่ 5

# การบริหารความเสี่ยง

การบริหารความเสี่ยง risk management หรือการจัดการความเสี่ยง คือ การจัดการความเสี่ยง ทั้งในกระบวนการวิเคราะห์ ประเมิน ดูแล ตรวจสอบ และควบคุมความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับกิจกรรม หน้าที่และกระบวนการทำงาน เพื่อให้องค์กรลดความเสียหายจากความเสี่ยงมากที่สุด อันเนื่องมาจากภัยที่องค์กรต้องเผชิญในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง หรือเรียกว่า อุบัติภัย

### 1. องค์ประกอบการบริหารความเสี่ยง

1.1 การระบุชี้ว่าองค์กรกำลังมีภัย เป็นการระบุชี้ว่าองค์กรมีภัยอะไรบ้างที่มาเผชิญอยู่ และอยู่ในลักษณะใดหรือขอบเขตเป็นอย่างไร นับเป็นขั้นตอนแรกของการบริหารความเสี่ยง

1.2 การประเมินผลกระทบของภัย เป็นการประเมินผลกระทบของภัยที่จะมีต่อองค์กร ซึ่งอาจเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า การประเมินความเสี่ยงที่องค์กรต้องเตรียมตัวเพื่อรับมือกับภัยแต่ละชนิดได้อย่างเหมาะสมมากที่สุด

1.3 การจัดทำมาตรการโต้ตอบความเสี่ยงจากภัย การจัดทำมาตรการโต้ตอบความเสี่ยง เป็นมาตรการที่จัดเรียงลำดับความสำคัญแล้วในการประเมินผลกระทบของภัย มาตรการตอบโต้ที่นิยมใช้เพื่อการรับมือกับภัยแต่ละชนิด อาจจำแนกดังนี้

1.3.1 มาตรการขจัดหรือลดความรุนแรงของความอันตรายของภัยที่ต้องประสบ

1.3.2 มาตรการที่ป้องกันผู้รับภัยมิให้ต้องประสบภัยโดยตรง

1.3.3 มาตรการลดความรุนแรงของสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่น กรณีเกิดเพลิงไหม้ ในอาคาร ได้มีการขจัดและลดความรุนแรง โดยออกแบบตัวอาคารให้มีผนังกันไฟ กันเพลิงไหม้รูกลามไปยังบริเวณใกล้เคียง และมีการติดตั้งระบบสปริงเกอร์ ก็จะช่วยลดหรือหยุดความรุนแรงของอุบัติเหตุลงได้

1.3.4 มาตรการกู้ภัยก็เป็นการลดความสูญเสียโดยตรงลงได้มาก

1.3.5 มาตรการกลับคืนสภาพ ก็เป็นอีกมาตรการในการลดความเสียหายต่อเนื่องจากภัยหรืออุบัติเหตุแต่ละครั้งลงได้

## 2. ความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไข้หวัดใหญ่ และโรกระบบทางเดินหายใจ RSV

โรคไข้หวัดใหญ่ และโรกระบบทางเดินหายใจ RSV เป็นโรคทั่วไปที่พบเจอได้บ่อย โดยเฉพาะในกลุ่มเสี่ยง เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ป่วย โรคเรื้อรัง รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาล การจัดการความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไข้หวัดใหญ่ และโรกระบบทางเดินหายใจ RSV จึงเน้นการให้สุขศึกษา และเฝ้าระวังการเกิดโรคในกลุ่มเสี่ยง ดังนี้

### 2.1 โรคไข้หวัดใหญ่

#### 2.1.1 ลักษณะโรค

เป็นการติดเชื้อไวรัสที่ระบบทางเดินหายใจแบบเฉียบพลัน โดยมีลักษณะทางคลินิกที่สำคัญคือ มีไข้สูงแบบทันทีทันใด ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย ไข้หวัดใหญ่ เป็นโรคที่สำคัญที่สุดโรคหนึ่งในกลุ่มโรคติดเชื้ออุบัติใหม่และโรคติดเชื้ออุบัติซ้ำ เนื่องจากเกิดการระบาดใหญ่ทั่วโลก (pandemic) มาแล้วหลายครั้ง แต่แต่ละครั้งเกิดขึ้นอย่างกว้างขวางเกือบทุกทวีป ทำให้มีผู้ป่วยและเสียชีวิตนับล้านคน

#### 2.1.2 วิธีการติดต่อ

เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ติดต่อทางการหายใจ โดยจะได้รับเชื้อที่ออกมาปนเปื้อนอยู่ในอากาศเมื่อผู้ป่วยไอ จาม หรือพูด ในพื้นที่ที่มีคนอยู่รวมกันหนาแน่น เช่น โรงเรียน โรงงาน โรงพยาบาล การแพร่เชื้อจะเกิดได้มาก นอกจากนี้การแพร่เชื้ออาจเกิดโดยการสัมผัสฝอยละอองน้ำมูก น้ำลายของผู้ป่วย (droplet transmission) จากมือที่สัมผัสกับพื้นผิวที่มีเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ แล้วใช้มือสัมผัสที่จมูกและปาก

#### 2.1.3 ระยะติดต่อ

ผู้ป่วยสามารถแพร่เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ตั้งแต่ 1 วันก่อนมีอาการและจะแพร่เชื้อต่อไปอีก 3-5 วันหลังมีอาการในผู้ใหญ่ ส่วนในเด็กอาจแพร่เชื้อได้นานกว่า 7 วัน ผู้ที่ได้รับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่แต่ไม่มีอาการก็สามารถแพร่เชื้อในช่วงเวลานั้นได้เช่นกัน

#### 2.1.4 อาการและอาการแสดง

อาการจะเริ่มหลังได้รับเชื้อ 1-4 วัน ผู้ป่วยจะมีไข้แบบทันทีทันใด (38 °C ในผู้ใหญ่ ส่วนในเด็กมักจะสูงกว่านี้) ปวดศีรษะ หนาวสั่น ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อ่อนเพลียมาก และอาจพบอาการคัดจมูก เจ็บคอ ถ้าป่วยเป็นระยะเวลานานอาจจะมีอาการไอจากหลอดลมอักเสบ (post viral bronchitis) อาการจะรุนแรงและป่วยนานกว่าไข้หวัดธรรมดา (common cold) ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะหายเป็นปกติภายใน 1-2 สัปดาห์ แต่มีบางรายที่มีอาการรุนแรง เนื่องจากมีภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญคือ ปอดบวม ซึ่งอาจทำให้เสียชีวิตได้

### 2.1.5 การควบคุมผู้ป่วย ผู้สัมผัส และสิ่งแวดล้อม

1) รายงานการระบาด เมื่อพบผู้ป่วยที่มีผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการหรือพบการป่วยเป็นกลุ่มก้อนให้รายงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทันทีทางโทรศัพท์หรือโทรสารแล้วส่ง รง.506 ไปตามลำดับชั้นของเครือข่ายระบาดวิทยา

2) การแยกผู้ป่วย ในทางปฏิบัติโดยทั่วไปมักไม่ได้แยกผู้ป่วย เพราะวินิจฉัยโรคโดยยืนยันผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการได้ชัด แต่ถ้ามีการระบาดที่มีผู้ป่วยจำนวนมากอาจจำเป็นต้องแยกผู้ป่วย โดยเฉพาะเด็กอ่อนและเด็กเล็กในช่วง 5 - 7 วันที่เริ่มป่วย

3) การทำลายเชื้อ ไม่จำเป็น ยกเว้นกรณีไขหวัดใหญ่ที่มีแหล่งโรคมมาจากสัตว์ตระกูลนกต้องเฝ้าระวังและกำจัดสัตว์เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อ

4) การกักกัน ไม่จำเป็น

5) การป้องกันผู้สัมผัส การใช้ยาด้านไวรัส ได้แก่ ยา amantadine hydrochloride หรือยา rimantidine hydrochloride ในการป้องกันไวรัสชนิด A ในผู้สัมผัสได้

6) การสอบสวนผู้สัมผัสและแหล่งโรค ไม่ก่อประโยชน์มากนัก ยกเว้นกรณีไขหวัดใหญ่ที่มีแหล่งโรคมมาจากสัตว์ตระกูลนก ควรค้นหาผู้ป่วยเพิ่มเติมจากสิ่งแวดล้อมหรือแหล่งโรคเดียวกัน

### 2.1.6 มาตรการเมื่อเกิดการระบาด

1) เน้นการให้สุขศึกษาและการบริการสาธารณสุข โดยเฉพาะโครงการให้ภูมิคุ้มกันแก่กลุ่มเสี่ยงสูง และการเฝ้าระวังโรคแบบเข้ม

2) ต้องวางแผนเตรียมความพร้อมเพื่อรับมือกับการระบาดใหญ่ โดยมีองค์ประกอบสำคัญ ดังนี้

(1) การเฝ้าระวังโรค เพื่อให้รู้สถานการณ์โรคและเพื่อติดตามลักษณะของเชื้อไวรัสที่เป็นสาเหตุของการป่วยในแต่ละปี การเฝ้าระวังเชื้อต้องทำทั้งในคนและในสัตว์ เพราะเชื้อไขหวัดใหญ่ในคนและสัตว์มีความเชื่อมโยงและแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมกันอยู่เสมอ

(2) การประเมินภาระโรค (disease burden) ที่เป็นผลกระทบจากการระบาดใหญ่ ทั้งผลกระทบต่อสุขภาพและด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อใช้ในการจัดลำดับความสำคัญของปัญหา การเตรียมและกระจายทรัพยากร

(3) การป้องกันโรค ปัจจุบันวัคซีนไขหวัดใหญ่มีการผลิตในปริมาณที่ไม่พอใช้ และมีราคาแพง นอกจากนี้ยังไม่สามารถผลิตไว้ล่วงหน้านานๆ เพราะจะต้องผลิตให้มีองค์ประกอบที่สอดคล้องกับเชื้อไวรัสที่พบในฤดูกาลนั้นและซีกโลกนั้นจึงจะมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคได้ ส่วนยาด้านไวรัสนั้นหายากและมีราคาแพงกว่าวัคซีนมาก ดังนั้นจึงต้องมีการจัดหา



และสารอวกซ์ซินและยาที่จำเป็นต้องใช้ รวมทั้งจัดลำดับกลุ่มเป้าหมายที่จะได้รับวัคซีนและยาต้านไวรัสเมื่อเกิดการระบาดไว้ล่วงหน้า

(4) การบริหารจัดการ กระทรวงสาธารณสุขของแต่ละประเทศจะต้องจัดทำนโยบายและแผนที่ชัดเจน เพื่อจัดการกับปัญหาไข้หวัดใหญ่ทั้งในสถานการณ์ปกติ (inter-pandemic) และสถานการณ์การระบาดใหญ่ (pandemic) (ลคาร์ตัน ผาตินาวิน & ชีร์ศักดิ์ ชักนำ 2552)

## 2.2 โรคระบบทางเดินหายใจ RSV

โรคติดเชื้อทางเดินหายใจจากเชื้อไวรัส RSV ซึ่งเป็นโรคที่มีอาการคล้ายไข้หวัด แต่อาจก่อให้เกิดอาการรุนแรงถึงขั้นปอดอักเสบได้

RSV หรือชื่อเต็มๆ ว่า Respiratory Syncytial Virus เป็นเชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคในระบบทางเดินหายใจโดยเฉพาะในเด็กเล็ก เชื้อไวรัสนี้สามารถทำให้เกิดภาวะปอดอักเสบได้เนื่องจากมักเกิดพยาธิสภาพในส่วนของหลอดลมเล็ก (bronchiole) และถุงลม (alveoli) ทำให้มีการสร้างสิ่งคัดหลั่ง เช่น เสมหะ ออกมาในปริมาณมาก และมีการหดตัวของหลอดลมเนื่องจากการบวมของเยื่อหลอดลมและทางเดินหายใจต่างๆ ส่งผลให้เด็กมีอาการหอบเหนื่อย และหายใจลำบากได้อย่างรวดเร็ว เชื้อนี้ติดต่อกันได้โดยการสัมผัสใกล้ชิดกับสิ่งคัดหลั่งต่างๆ ของผู้ป่วย เช่น น้ำมูก น้ำลาย เสมหะ

อาการของโรคติดเชื้อไวรัส RSV บางอย่างอาจคล้ายกับอาการไข้หวัดธรรมดา เช่น ไข้ (ส่วนใหญ่ไข้ไม่สูงนัก) ไอ จาม แต่ก็มีอาการควรสังเกตและสงสัยว่าอาจได้รับเชื้อไวรัส RSV เช่น หอบเหนื่อย หายใจเร็ว หายใจแรง หายใจครืดคราด ตัวเขียว มีเสียงหวีดในปอด (จากการที่เยื่อทางเดินหายใจบวมอักเสบและหลอดลมหดตัว) มีเสมหะมาก ไอโหฬางๆ ในเด็กเล็กที่อ่อนแอมาก เช่น เด็กทารกที่คลอดก่อนกำหนด เด็กที่มีโรคหัวใจ โรคปอด และหอบหืดอยู่แล้ว อาจมีอาการทรุดลงอย่างรวดเร็ว โดยอาจมีอาการหยุดหายใจเป็นช่วงๆ หรือหายใจล้มเหลว จนต้องนำเข้าหอพยาบาลผู้ป่วยวิกฤติ (ICU) และอาจต้องใช้เครื่องช่วยหายใจด้วย

ในปัจจุบันยังไม่มียารักษาโรคนี้โดยเฉพาะ โดยทั่วไปการรักษาจะเป็นไปตามอาการที่ป่วย เช่น ให้น้ำเกลือละลายเสมหะ ยาขยายหลอดลม ยาลดไข้ หรือพ่นยา ซึ่งก็ช่วยให้ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นได้ ในผู้ป่วยที่มีอาการเหนื่อย หายใจไม่ค่อยดี และเริ่มมีออกซิเจนในเลือดต่ำลง การรักษาจะเป็นในรูปแบบประคับประคอง เช่น ให้น้ำผ่านทางหลอดเลือด ให้น้ำพ่นขยายหลอดลม เคาะปอด ดูดเสมหะ รวมถึงให้ออกซิเจน ส่วนในรายที่มีอาการหนักมาก อาจต้องใส่ท่อช่วยหายใจและใช้เครื่องช่วยหายใจ โดยให้การดูแลในหอพยาบาลผู้ป่วยวิกฤติจนกว่าอาการจะดีขึ้น

ทั้งนี้ ผู้ป่วยที่มีอาการหนักอาจมีการติดเชื้อแทรกซ้อนด้วยไวรัสชนิดอื่นๆ เช่น เชื้อไข้หวัดใหญ่ เชื้อมีycoplasma หรือเชื้อแบคทีเรียอื่นๆ ร่วมด้วย ซึ่งแพทย์จะพิจารณาให้การรักษาที่ครอบคลุมการติดเชื้อเหล่านี้ตามความเหมาะสม

สำหรับการป้องกันโรคนี้ นอกเหนือจากการหมั่นล้างมือบ่อยๆ แล้ว ควรแยกเด็กออกจากเด็กปกติเพื่อป้องกันการไอบามแพร่เชื้อให้กับผู้ที่อยู่รอบข้าง (ประสงค์ พุกษานานนท์ 2558)

### 3. การบริหารความเสี่ยงด้านความปลอดภัยในการดำเนินงาน

#### 3.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย

สถานที่ปฏิบัติงาน รวมถึงพื้นที่จัดเก็บตัวอย่าง พื้นที่ปฏิบัติงานทดสอบ พื้นที่จัดเก็บเอกสาร พื้นที่พัก ซึ่งต้องควบคุมสภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และผู้เกี่ยวข้องการไหลเวียนของงาน ต้องคำนึงถึงความสะอาด ปลอดภัยไม่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพควรกำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมการเข้าออกของบุคคลภายนอก

#### 3.2 พื้นที่ปฏิบัติงาน

3.2.1 จัดให้มีพื้นที่ปฏิบัติงานพอเพียง สะดวกในการปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อมเหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ

3.2.2 มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานไม่ให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ เช่น มีแหล่งพลังงาน/กระแสไฟฟ้า น้ำ แสงสว่าง เสียง การระบายอากาศทิศทางกรไหลเวียนอากาศ การควบคุมอุณหภูมิห้อง

3.2.3 ควบคุมการเข้าออกและควบคุมการใช้พื้นที่ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ

3.2.4 มีการออกแบบและ/หรือบริหารจัดการการไหลเวียนของงานเพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก มีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงหรืออันตรายจากการปฏิบัติงานที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และบุคคลภายนอกที่มาติดต่ออาจได้รับ

3.2.5 มีพื้นที่พักสำหรับผู้ปฏิบัติงาน แยกจากพื้นที่ปฏิบัติการทดสอบ

3.2.6 แยกพื้นที่ปฏิบัติงาน หรือแยกกิจกรรมที่ไม่สามารถปฏิบัติในพื้นที่เดียวกัน หรือใกล้เคียงกัน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ

3.2.7 ติดตาม ควบคุม และบันทึก สภาวะแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของการทดสอบ

3.2.8 กำหนดสถานที่ที่ใช้ในการจัดเก็บตัวอย่างให้เหมาะสม แยกออกจากส่วนปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เป็นสัดส่วนเพื่อรักษาสิทธิของผู้รับบริการ สะดวกสำหรับผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่างและการแพร่เชื้อ

- 3.2.9 มีสถานที่เก็บ สไลด์ บล็อกชิ้นเนื้อ เชื้อจุลชีพ เครื่องมือป้ายวิเคราะห์ วัสดุ วิทยาศาสตร์ เอกสาร ข้อมูล คู่มือ บันทึกคุณภาพและรายงาน
- 3.2.10 มีการรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาดเรียบร้อย อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ
- 3.2.11 มีวิธีจัดเก็บและทำลายสารอันตราย ขยะติดเชื้อจากห้องปฏิบัติการ
- 3.2.12 มีแนวทางการป้องกันและระงับอัคคีภัย
- 3.2.13 มีวิธีการแจ้งเหตุ หรือ แจ้งข้อมูลเพื่อการปฏิบัติงาน หรือเพื่อความปลอดภัย ภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.2.14 มีคู่มือหรือแนวปฏิบัติความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการ ปฏิบัติตนปลอดภัย การแก้ไข และป้องกันอุบัติเหตุ การตรวจติดตามและการบันทึก มีการอบรมให้ ความรู้ด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการให้กับบุคลากรทุกระดับ รวมทั้งการปฐมนิเทศบุคลากร เข้าปฏิบัติงานใหม่
- 3.2.15 มีกิจกรรมการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง

#### 4. ระบบระบายอากาศสำหรับห้องปฏิบัติการ

ระบบระบายอากาศสำหรับห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ระบบระบายอากาศเสียของห้อง ปฏิบัติการ ระบบครอบดูดลมตู้ควีน (Laboratory hoods) อุปกรณ์ระบายอากาศเฉพาะที่ และระบบ อื่นๆ สำหรับระบายอากาศเสียในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ ซึ่งได้แก่ แก๊สติดไฟ, ไอระเหย หรืออนุภาค ต่างๆ ที่ถูกปลดปล่อยออกมา ในที่นี้สำหรับงานตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรกระบบทางเดินหายใจ RSV จำเป็นจะต้องมีพื้นที่ในการปฏิบัติโดยเฉพาะ คือ ตู้ปลอดเชื้อระดับ 2 เนื่องจากเป็นโรคที่มีโอกาสในการแพร่กระจายได้ในอากาศ จึงมีคุณลักษณะ และการป้องกันส่วน บุคคล ดังนี้

##### 4.1 ความปลอดภัยระดับที่ 2 (Biosafety Level 2 – BSL2)

ระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 ลักษณะสำคัญของการควบคุมงาน ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 คล้ายคลึงกับ BSL1 แต่มีข้อแตกต่าง คือ ผู้ปฏิบัติงานในห้อง ปฏิบัติการควรได้รับการฝึกเป็นพิเศษในเรื่องของเชื้อก่อโรค และจะต้องทำงานในตู้ชีวนิรภัย หรือ อุปกรณ์อื่นๆ ที่เหมาะสม

#### 4.2 สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับ BSL 2 มีดังนี้

- 4.2.1 การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคให้แก่บุคคลที่เกี่ยวข้อง
- 4.2.2 เครื่องมือ และครุภัณฑ์ตามระดับปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 1 อย่างต่ำ
- 4.2.3 ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือระดับ Class II (biological safety cabinet Class I or Class II) และเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)
- 4.2.4 ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL 2 ควรผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL 2 มาก่อน

มาตรฐานทั่วไปการดำเนินงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 2

1. ต้องดูแลห้องปฏิบัติการอย่างเข้มงวดมากกว่าระดับ BSL 1 และมีรายงานความก้าวหน้าอย่างสม่ำเสมอ
2. ทำความสะอาดพื้นที่ทำปฏิบัติการอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อวัน และหลังจากสารเคมีหกหล่น
3. ต้องลดการปนเปื้อนของเสียทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง
4. ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากไปเปิด
5. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ และเสริมสวยในห้องปฏิบัติการ
6. ต้องล้างมือภายหลังสัมผัสวัสดุติดเชื้อ และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
7. ระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการทำงาน
8. ดูแลและสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น อ่างล้างมือ และควรสวมใส่ชุดที่ใช้ป้องกัน เช่น เสื้อกาวน์ เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัส

มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 2

1. วัสดุใดๆ ที่มีการปนเปื้อน ต้องลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ภาชนะป้องกันการหลุดรั่ว มีฝาปิดมิดชิด
2. ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนูในห้องปฏิบัติการ
3. หัวหน้างานต้องเป็นคนที่รับผิดชอบทุกอย่างในการปฏิบัติการรวมถึงรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและบุคคลในห้องปฏิบัติการ
4. หัวหน้างานต้องสร้าง กำหนด วางนโยบาย และวิธีการดำเนินการโดยบุคคลในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตราย และสิ่งที่จะต้องทำก่อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ

5. ต้องมีการจัดการขยะที่ถูกต้องและเหมาะสม แยกของมีคมและมีระบบการจัดการ วัสดุติดเชื้อ

6. มีมาตรการป้องกันผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เช่น การฉีดวัคซีน

7. มีการแสดงระดับการป้องกัน และควบคุมห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการ และพื้นที่ปฏิบัติงาน มีป้ายเครื่องหมายชีวภยสากล เพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมความเสี่ยง ระบุชื่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้างาน

8. สวมเสื้อกาวน์ เมื่ออยู่ในห้องปฏิบัติการ สวมหน้ากากอนามัย รวบหรือใส่หมวกคลุมผม

9. สวมถุงมือ เมื่อต้องสัมผัสสารเคมี วัสดุติดเชื้อ

10. สิ่งของทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการต้องผ่านการลดการปนเปื้อนก่อนนำไปทิ้ง

11. การใช้เข็มและกระบอกฉีดยา ต้องระวังเป็นพิเศษ ในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้ง เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุ และต้องลดการปนเปื้อน โดยการ autoclave ก่อนทิ้ง

12. เมื่อมีการหกหล่น หรือมีอุบัติเหตุเกิดขึ้นกับวัสดุติดเชื้อ ต้องรายงานทันที

13. ตัวอย่าง เช่น ซีรัม ควรเก็บไว้ที่ที่เหมาะสม

14. ในห้องปฏิบัติการ ควรมีคู่มือในเรื่องของความปลอดภัยที่มีการปรับปรุงที่ทันสมัย

15. มีระบบการเก็บรักษาตัวอย่าง ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับระดับความปลอดภัย

อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ BSL 2 ผู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือระดับ Class II หรือระบบการป้องกันต่างๆ ในห้องปฏิบัติการจะถูกนำมาใช้ในกรณี ดังนี้

1. เมื่อต้องการใช้วิธีการจัดการที่มีศักยภาพ หรือ เกิดการฟุ้งกระจายขึ้น

2. สารเคมีที่เกี่ยวข้องมีปริมาณมาก และมีความเข้มข้นสูง อาจทำการปั่นเหวี่ยงในห้องปฏิบัติการได้ตามปกติ แต่ใช้ผู้ชีวนิรภัยเฉพาะในกรณีที่มีการใช้ sealed beads หรือ centrifuge safety cups

สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 2

1. ห้องปฏิบัติการต้องออกแบบมาให้ง่ายต่อการทำความสะอาด

2. โต๊ะปฏิบัติงานต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำลายอินทรีย์ และความร้อนระดับ

ปานกลาง

3. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการต้องมั่นคง

4. ต้องมีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการทุกห้อง

5. ห้องปฏิบัติการที่มีการเปิดหน้าต่าง ควรมีการป้องกันแมลง

6. ห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องหมายชีวภัยสากลบนประตู เพื่อแสดงระดับการป้องกัน และควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

## 5. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE)

อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เป็นสิ่งจำเป็นที่ป้องกันผู้สวมใส่ขณะปฏิบัติการจากเครื่องมือ สารเคมีที่เป็นอันตราย พังระลอกอยู่เสมอว่าอุปกรณ์เหล่านี้ ไม่ได้ช่วยลดหรือกำจัดความเป็นอันตราย ของสารเคมีแต่อย่างใด เพียงแต่ป้องกันผู้สวมใส่เท่านั้น

อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล หมายถึง ถุงมือ อุปกรณ์กรองอากาศ อุปกรณ์ป้องกันตา และ เสื้อผ้าที่ป้องกันร่างกาย ความต้องการในการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ขึ้นกับชนิดหรือประเภท ของการปฏิบัติงาน ซึ่งต้องมีการประเมินความเสี่ยง เพื่อให้สามารถเลือกแบบที่เหมาะสมและต้องใช้ ให้ถูกวิธี จึงจะป้องกันได้

## 6. การบริหารความเสี่ยงต่อการจัดการสิ่งส่งตรวจ อุปกรณ์ และการดำเนินงาน และการ กำจัดทิ้ง

### 6.1 การนำส่งตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

6.1.1 ใบนำส่งตัวอย่าง หรือใบส่งตรวจในระบบสารสนเทศ ต้องมีข้อมูลเพียงพอ เพื่อการชี้แจงผู้ป่วยและผู้ขอให้ตรวจ รวมทั้งให้ข้อมูลทางคลินิก

6.1.2 มีการชี้แจง ตัวอย่างและใบส่งตรวจให้สามารถสอกลับไปยังผู้ป่วยแต่ละคน ได้ กรณีที่เป็นคดี ต้องมีบันทึกยินยอม

6.1.3 ตัวอย่างที่แบ่งมาต้องสามารถสอกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้นได้

6.1.4 ควบคุมวิธีการนำส่งตัวอย่างภายในเวลาและอุณหภูมิ ที่เหมาะสม รวมทั้ง ความปลอดภัยต่อผู้นำส่ง และสิ่งแวดล้อม

### 6.2 ข้อควรระวังในการใช้และการจัดการสิ่งส่งตรวจ และอุปกรณ์

6.2.1 สิ่งส่งตรวจ อุปกรณ์ต่างๆ เมื่อได้สัมผัสกับสิ่งส่งตรวจแล้วให้ถือเป็นวัสดุ ติดเชื้อ ควรสวมใส่อุปกรณ์ป้องกัน เช่น แว่นตา ถุงมือ หน้ากาก ฯลฯ ให้ความสำคัญกับการเก็บสิ่ง ส่งตรวจ การจัดการชุดตรวจ สิ่งส่งตรวจ และภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับสิ่งส่งตรวจ

6.2.2 ระมัดระวังเมื่อนำก้าน Swab ออกมาจากภาชนะบรรจุ

6.2.3 เมมเบรนที่ใช้ในชุดตรวจทำมาจากไนโตรเซลลูโลส (nitrocellulose) ซึ่งเป็นวัสดุติดไฟง่าย ควร หลีกเลี่ยงการทำงานใกล้ไฟ

6.2.4 เมื่อเก็บสิ่งส่งตรวจแล้วให้ใส่ก้าน Swab ลงในภาชนะที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่อาจมีผลต่อการแปลผลได้

6.2.5 ก้าน Swab ที่ใช้แล้วไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้

6.2.6 หากเกิดอุบัติเหตุที่ทำให้สิ่งส่งตรวจตกหล่น หรือเปราะเปื้อนให้สวมใส่อุปกรณ์ป้องกัน แล้วจึงเช็ดด้วยผ้าขนหนู หรือกระดาษอย่างระมัดระวังและไม่ทำให้สิ่งส่งตรวจกระจายไปในวงกว้าง หลังจากเช็ดทำความสะอาดแล้วให้ทำความสะอาดบริเวณนั้นด้วย 70% alcohol ตามด้วยน้ำสะอาด

### 6.3 ข้อควรระวังในการดำเนินงาน

6.3.1 เก็บชุดตรวจไว้ที่อุณหภูมิ 2-30 °c หลีกเลี่ยงการสัมผัสแสง และไม่ใช้ชุดตรวจที่แช่แข็ง

6.3.2 ไม่ใช้น้ำยาทุกชนิดเมื่อหมดอายุแล้ว

6.3.3 ควรทำการทดสอบที่อุณหภูมิ 15-30 °c

6.3.4 ก่อนใช้งานชุดทดสอบควรตรวจเช็คอุปกรณ์ทั้งหมดให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และไม่ใช้ซ้ำ

6.3.5 ใช้ Swab เพื่อเก็บสิ่งส่งตรวจจากโพรงจมูกเท่านั้น

6.3.6 นำ Specimen buffer ออกจากช่องอุณหภูมิเย็นเมื่อต้องการใช้ และปิดช่องแล้วเก็บตามข้อแนะนำที่กำหนด เมื่อเปิดใช้งาน Specimen buffer แล้วให้ทำการทดสอบกับตัวอย่างให้เร็วที่สุด

6.3.7 ก่อนใช้หากไม่พบ Specimen buffer ที่กั้นหลอด หรือพบฟองอากาศให้เขย่าเบาๆ ก่อนแล้วจึงฉีกฝาปิดอุณหภูมิเย็น

6.3.8 นำชุดทดสอบออกจากช่องอุณหภูมิเย็นเมื่อต้องการใช้เท่านั้น ไม่ควรใช้ชุดทดสอบที่อยู่นอกช่องเป็นเวลานาน เนื่องจากความชื้นมีผลต่อการทดสอบ

6.3.9 อย่าวางหลอด Specimen buffer ที่มีก้าน Swab อยู่บนขาตั้งกระดาษที่ให้มากับชุดตรวจ

### 6.4 ข้อควรระวังในการกำจัดทิ้ง

6.4.1 จัดการสิ่งส่งตรวจ และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อทั้งหมด โดยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) แช่ในสารละลาย Glutaraldehyde ที่ความเข้มข้น 3.5 vol% เป็นเวลา 30 นาที
- 2) แช่ในสารละลาย Sodium hypochlorite (ที่มีส่วนผสมของคลอรีน 5000 ppm) ที่มีความเข้มข้น 0.5 w/v% เป็นเวลา 1 ชั่วโมง
- 3) Autoclave ที่ 121 °c เป็นเวลา 20 นาที

หมายเหตุ วิธี 1.1 และ 1.2 ให้ถอดตัวกรอง Specimen buffer ออกก่อน

**6.4.2 Specimen buffer** มีส่วนผสมของ 0.08 w/v% ซึ่งเป็นสารกันบูด และมีฤทธิ์ทำให้เกิดปฏิกิริยากับท่อตะกั่ว หรือทองแดงได้ จึงควรเปิดน้ำท่อผ่านพอสสมควร

**6.4.3 การกักน้ำยาและสารอื่นๆ** ควรทำตามกฎหมายและข้อบังคับ ปฏิบัติตามห้องถิ่นและแนวทางการกำจัดของเสีย

โดยโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ได้มีระเบียบข้อบังคับในการกำจัดขยะติดเชื้อ และกำจัดของเสีย จึงควรทำตามแนวปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

ผู้ดูแลและรับผิดชอบการให้บริการและการจัดการความเสี่ยงนี้ ได้แก่ หัวหน้าห้องปฏิบัติการกุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เบอร์ติดต่อ 053-935418 ในวันทำการ 8.30 น. – 16.30 น.



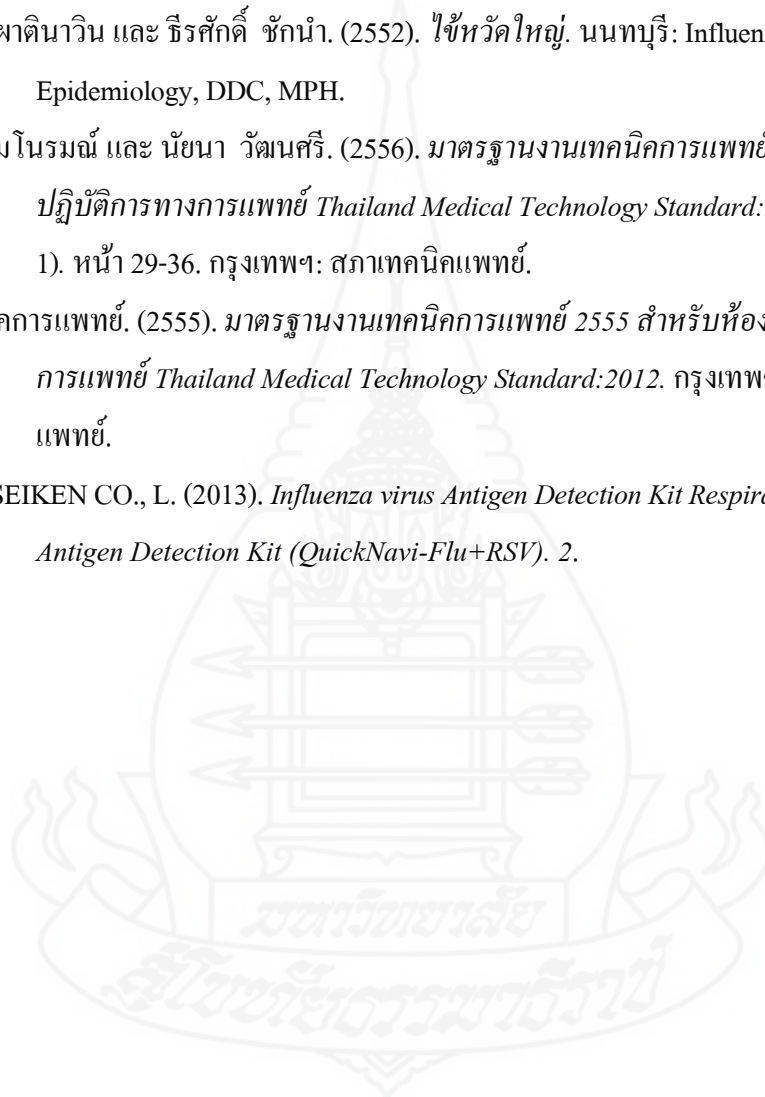




บรรณานุกรม

## บรรณานุกรม

- นางสุขใจ ผลอำไพสถิตย์. (2558). *การเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน*. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
- ประสงค์ พุกยานานนท์. (2558). *Respiratory Syncytial Virus*. กรุงเทพฯ: โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์.
- ประเสริฐ เอื้อวรากุล. (2553). *ไข้หวัดใหญ่ (influenza)*. กรุงเทพฯ: คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล.
- ลดาร์ตัน ผาดินาวิน และ วีรศักดิ์ ชักนำ. (2552). *ไข้หวัดใหญ่*. นนทบุรี: Influenza Bureau of Epidemiology, DDC, MPH.
- วรรณิกา มโนรมณ์ และ นัยนา วัฒนศรี. (2556). *มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ Thailand Medical Technology Standard:2012*. (พิมพ์ครั้งที่ 1). หน้า 29-36. กรุงเทพฯ: สภาเทคนิคแพทย์.
- สภาเทคนิคการแพทย์. (2555). *มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ Thailand Medical Technology Standard:2012*. กรุงเทพฯ: สภาเทคนิคแพทย์.
- DENKA SEIKEN CO., L. (2013). *Influenza virus Antigen Detection Kit Respiratory syncytial virus Antigen Detection Kit (QuickNavi-Flu+RSV)*. 2.





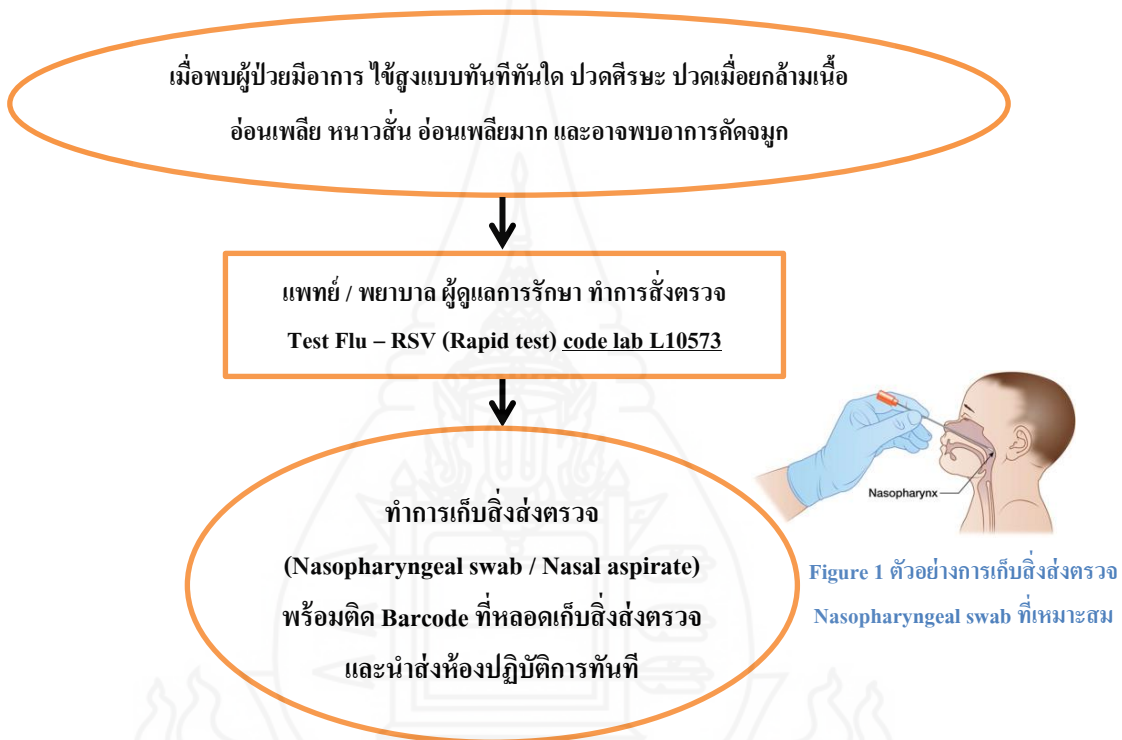
ภาคผนวก

มหาวิทยาลัย

สกลนครราชภัฏ

คู่มือการเก็บ และนำส่งสิ่งส่งตรวจในการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B  
และโรคระบบทางเดินหายใจ ไวรัส RSV สำหรับแพทย์ พยาบาล

ให้บริการตรวจวัน และเวลาราชการ 8.30 – 16.30 น. ณ ห้องปฏิบัติการกุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มช.  
โทร 35418



- หมายเหตุ**
- ผลการทดสอบนี้จะใช้ร่วมกับข้อมูลที่ได้จากการประเมินทางคลินิกและอาการอื่นๆ ของผู้ป่วย ในการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (Flu) และไวรัสระบบทางเดินหายใจ (RSV) เท่านั้น
  - ห้ามใช้ Swab ที่ปนเปื้อน QuickNavi Specimen buffer ในการเก็บสิ่งส่งตรวจ
  - ไม่นำ Swab, Buffer tube, Specimen buffer filter และ Test device กลับมาใช้ซ้ำ
  - ทำการจัดการตัวอย่างทั้งหมด ให้เหมือนกับเป็นวัสดุอันตรายทางชีวภาพ
  - ปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมคือ เต็มพื้นที่ปลาย Swab ไม่ควรมีของแข็งต่างๆ หรือเลือดปนเปื้อนขณะทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ

คู่มือการดำเนินงาน และการแปลผลในการวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และโรคระบบทางเดินหายใจไวรัส RSV ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ สำหรับห้องปฏิบัติการ

เมื่อได้รับสิ่งส่งตรวจ ทำการ Receive Lab ผ่านระบบ SMI ของโรงพยาบาล ตรวจสอบชื่อผู้ป่วย Test ที่ต้องการตรวจ และความเหมาะสมของ Specimen

ทำการทดสอบในพื้นที่ ๆ จัดเตรียมไว้ให้ตามหลัก Universal Precautions



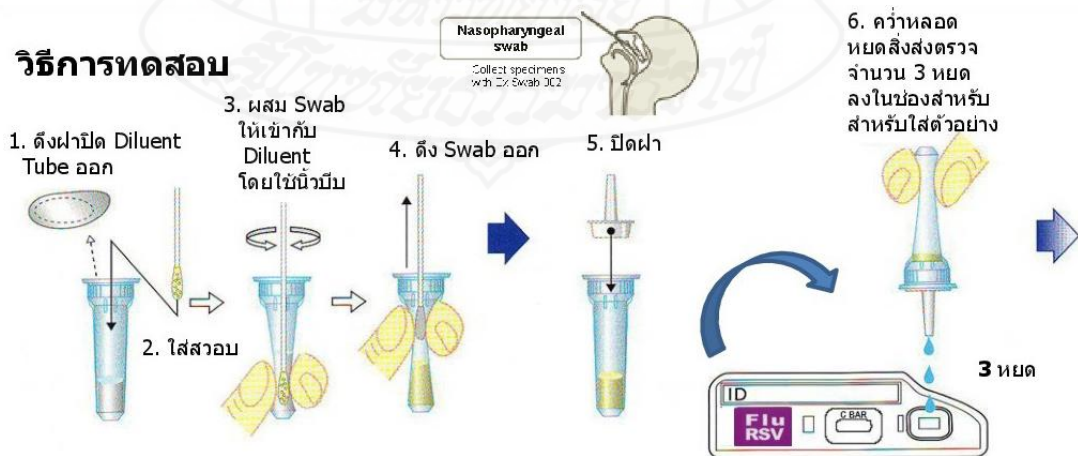
Figure 2 อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลชนิดต่าง ๆ

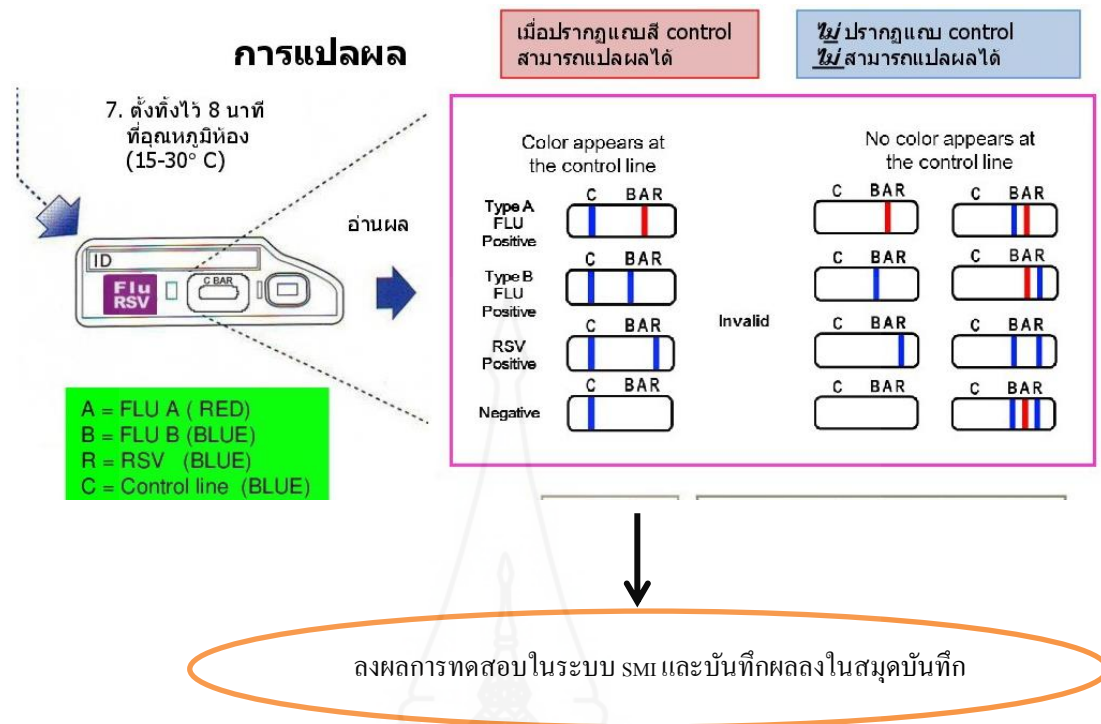


Figure 3 biosafety cabinet class 2

วิธีการทดสอบและการแปลผล

วิธีการทดสอบ





### ข้อควรระวัง

1. ควรใช้ก้าน Swab ปราศจากเชื้อสำหรับจุ่มก ในการเก็บสิ่งส่งตรวจ ที่บรรจุมากับชุดตรวจ
  2. ทำการละลายสิ่งส่งตรวจใน Specimen buffer ทันทีหลังได้รับสิ่งส่งตรวจ
  3. ถ้าสิ่งส่งตรวจมีความหนืดมาก จนทำให้ตัวกรองอุดตันให้เปลี่ยนชุดตัวกรอง Specimen buffer และ Specimen buffer ใหม่
  4. ถ้าหยดตัวอย่างลงในหลุมแล้วไม่สามารถดูดซึมเข้าไปในชุดตรวจได้ อาจเนื่องจากสิ่งส่งตรวจมีความหนืดสูง ในกรณีนี้ให้ทำการทดสอบซ้ำ
  5. อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพของผลการทดสอบ ยังคงขึ้นอยู่กับวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วย Swab อย่างถูกต้อง
  6. น้ำลายปาก ไม่สามารถนำมาเป็นสิ่งส่งตรวจได้
  7. จากการทดสอบพบว่า สิ่งส่งตรวจที่มีความเข้มข้นของฮีโมโกลบินถึง 0.2 g/dl ไม่มีผลต่อการทดสอบ ถึงแม้ว่าทำให้การแปลผลยากขึ้นเนื่องจากสีของเมมเบรนที่เข้มข้นก็ตาม แต่ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่มีเลือดปนเปื้อน เพราะอาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาที่ไม่จำเพาะขึ้นได้
- หมายเหตุ : ความเข้มข้นฮีโมโกลบิน 0.2 g/dl ในสิ่งส่งตรวจสอดคล้องกับจำนวนเลือดที่ครอบคลุม 1/10 ของ Swab (Ex Swab 002)

## แบบประเมิน

“คู่มือการดำเนินงานการให้บริการและวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B  
และโรกระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV)  
ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่”

### คำชี้แจง

1. ข้อมูลที่ได้จากท่านจะเป็นประโยชน์อย่างมาก ในการพัฒนาการจัดทำคู่มือที่เหมาะสมในโอกาสต่อไป
2. ขอความกรุณาท่านได้ตอบคำถาม โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องระดับความคิดเห็นที่ท่านคิดว่าเหมาะสมที่สุด

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

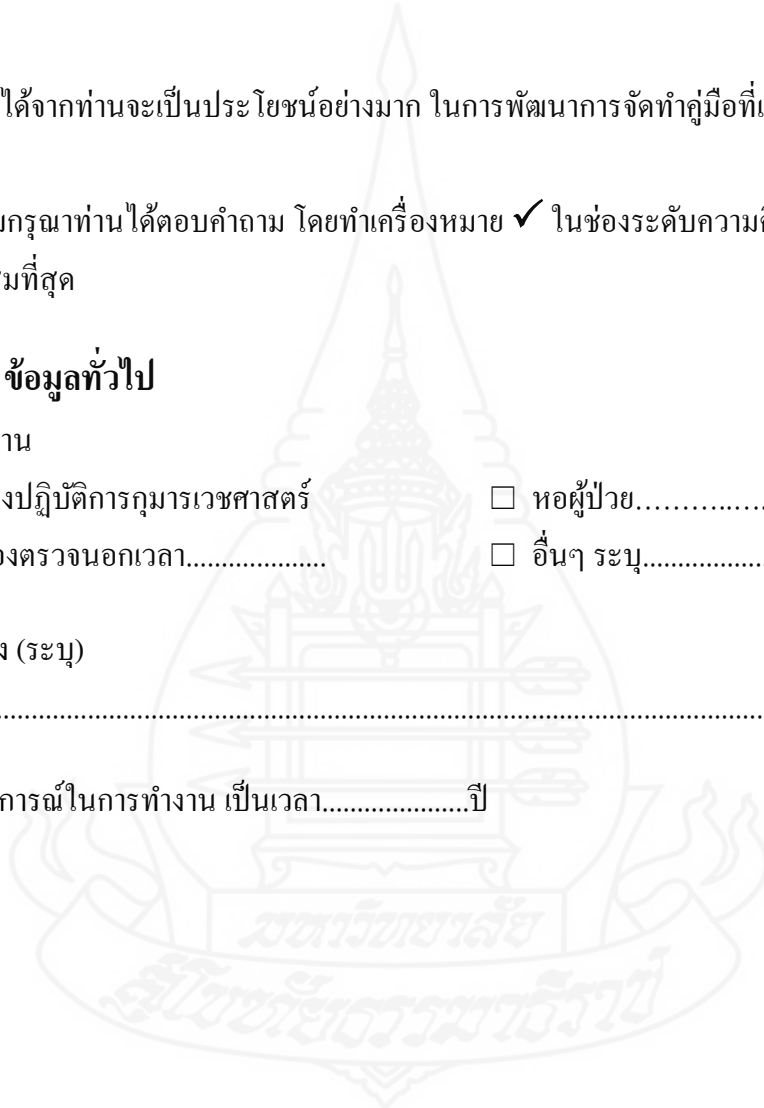
#### 1. หน่วยงาน

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ห้องปฏิบัติการกุมารเวชศาสตร์ | <input type="checkbox"/> หอผู้ป่วย.....  |
| <input type="checkbox"/> ห้องตรวจนอกเวลา.....         | <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... |

#### 2. ตำแหน่ง (ระบุ)

.....

#### 3. ประสบการณ์ในการทำงาน เป็นเวลา.....ปี



ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจต่อ “คู่มือ มาตรฐานการดำเนินงานเพื่อวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ ชนิด A, B และโรคระบบทางเดินหายใจ RSV ด้วยชุดตรวจแอนติเจนเชื้อไวรัส Influenza และ Respiratory syncytial virus (QuickNavi™-Flu+RSV)”

รายการ	ระดับความพึงพอใจ				
	มากที่สุด (5)	มาก (4)	ปานกลาง (3)	น้อย (2)	น้อยที่สุด (1)
<b>1. เนื้อหา</b>					
1. ถูกต้อง ชัดเจน เข้าใจง่าย					
2. ตรงกับความต้องการของผู้ใช้					
3. เป็นปัจจุบัน					
<b>2. รูปแบบของคู่มือ</b>					
1. กะทัดรัด น่าสนใจ น่าอ่าน					
2. การลำดับเนื้อหา สอดคล้อง เชื่อมโยง ในทุกขั้นตอน					
3. ขนาด และรูปแบบตัวอักษรอ่านง่าย และสวยงาม					
<b>3. ด้านประโยชน์ของคู่มือฯ</b>					
1. สามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้					

ส่วนที่ 2 ข้อเสนอแนะอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการปรับปรุงคู่มือฯ

.....

.....

.....

ขอขอบคุณที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบประเมิน

นางสาว ศุภรา มะโนวงศ์

นักเทคนิคการแพทย์



**สรุปแบบประเมิน**  
**“คู่มือการดำเนินงานการให้บริการและวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B**  
**และโรกระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV)**  
**ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่”**

จากการสุ่มตัวอย่างผู้ใช้งานจริงคู่มือมาตรฐานจำนวน 10 รายได้สรุปผลการประเมิน  
 และข้อเสนอแนะดังนี้

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

**1.1 หน่วยงาน**

ห้องปฏิบัติการกุมารเวชศาสตร์ 3 คน

ห้องตรวจ 1 คน

หอผู้ป่วย 6 คน

**1.2 ตำแหน่ง**

เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์ 2 คน

นักเทคนิคการแพทย์ 1 คน

หัวหน้าผู้ช่วยพยาบาล 1 คน

หัวหน้าหอผู้ป่วย 1 คน

พยาบาล 5 คน

**1.3 ประสบการณ์ในการทำงาน**

0 – 5 ปี จำนวน 2 คน

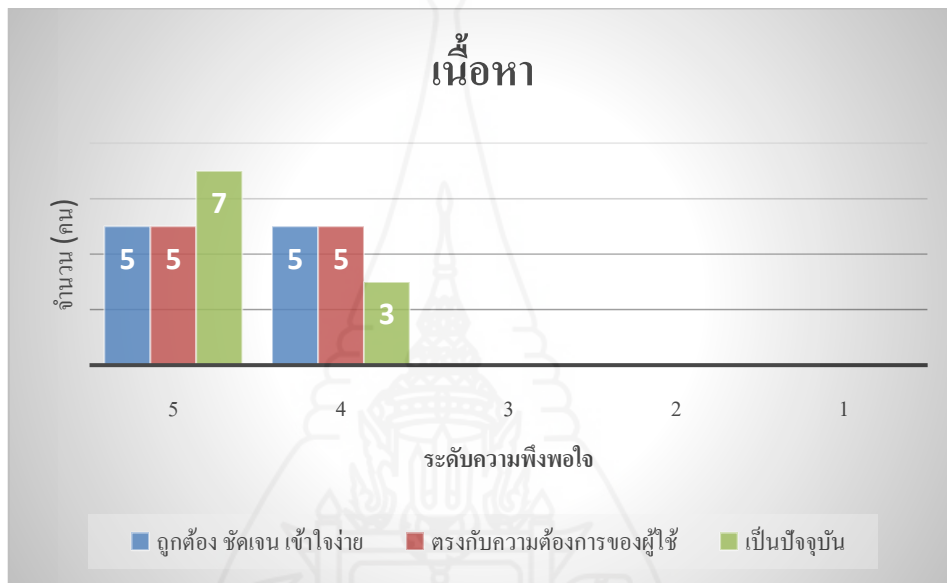
11 – 20 ปี จำนวน 3 คน

21 – 30 ปี จำนวน 4 คน

มากกว่า 30 ปี จำนวน 1 คน

**ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจต่อ “คู่มือการดำเนินงานการให้บริการและวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่ ชนิด A, B และโรคระบบทางเดินหายใจ Respiratory Syncytial Virus (RSV) ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่”**

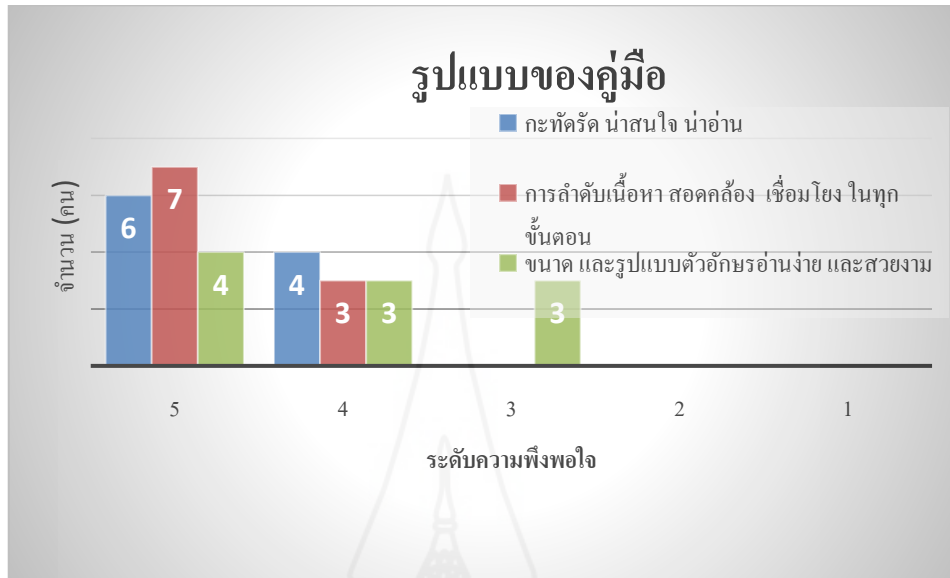
**2.1 เนื้อหา**



**2.1.1 ระดับความพึงพอใจด้านเนื้อหา**

- 1) มีความถูกต้อง ชัดเจน เข้าใจง่ายในระดับพึงพอใจมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 50 และพึงพอใจมาก ร้อยละ 50 ของผู้ตอบแบบประเมินทั้งหมด
- 2) มีความตรงกับความต้องการของผู้ใช้ในระดับพึงพอใจมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 50 และพึงพอใจมาก ร้อยละ 50 ของผู้ตอบแบบประเมินทั้งหมด
- 3) มีความเป็นปัจจุบันในระดับพึงพอใจมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 70 และพึงพอใจมาก ร้อยละ 30 ของผู้ตอบแบบประเมินทั้งหมด

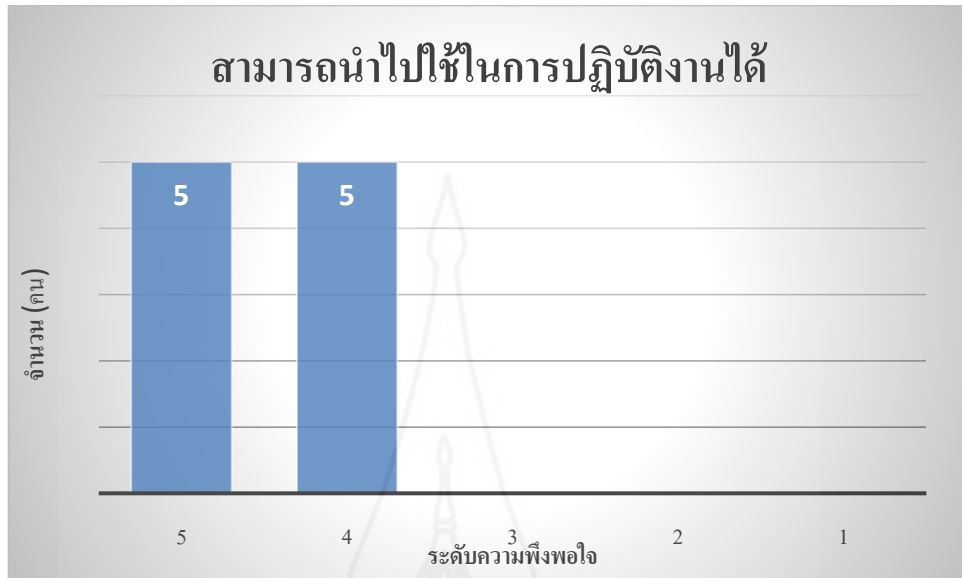
## 2.2 รูปแบบของคู่มือ



### 2.2.1 ระดับความพึงพอใจด้านรูปแบบของคู่มือ

- 1) มีความกะทัดรัด น่าสนใจ น่าอ่าน ในระดับพึงพอใจมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 60 และพึงพอใจมาก ร้อยละ 40 ของผู้ตอบแบบประเมินทั้งหมด
- 2) มีการลำดับเนื้อหา สอดคล้อง เชื่อมโยง ในทุกขั้นตอนในระดับพึงพอใจมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 70 และพึงพอใจมาก ร้อยละ 30 ของผู้ตอบแบบประเมินทั้งหมด
- 3) มีขนาด และรูปแบบตัวอักษรอ่านง่าย และสวยงามในระดับพึงพอใจมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 40 พึงพอใจมาก ร้อยละ 30 และพึงพอใจระดับปานกลาง ร้อยละ 30 ของผู้ตอบแบบประเมินทั้งหมด

### 2.3 ด้านประโยชน์ของกลุ่ม



#### 2.3.1 ระดับความพึงพอใจด้านประโยชน์ของกลุ่ม

1) สามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้ ในระดับพึงพอใจมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 50 และพึงพอใจมาก ร้อยละ 50 ของผู้ตอบแบบประเมินทั้งหมด

#### 2.3.2 ข้อเสนอแนะอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการปรับปรุงกลุ่ม

- 1) หมายเหตุ ข้อ 2. ของการเก็บสิ่งส่งตรวจ ควรแก้เป็นห้ามนำ Swab ที่ปนเปื้อนกลับมาใช้ซ้ำ
- 2) ควรเพิ่มขนาดตัวหนังสือ และเน้นในส่วนที่สำคัญ
- 3) ควรเพิ่มเติมคำชี้แจงว่า สามารถไปรับ swab ได้ที่ไหน
- 4) เพิ่มข้อควรระวัง และข้อควรปฏิบัติขณะเก็บสิ่งส่งตรวจ และการดำเนินการตรวจวิเคราะห์

## การระบาด และความสำคัญทางการแพทย์ของโรคไข้หวัดใหญ่

### 1. โอกาสการระบาด

การเกิดการระบาดในท้องถิ่น (epidemic) แต่ละครั้งประชากรจะมีภูมิคุ้มกันต่อสายพันธุ์การระบาดเพิ่มขึ้น จนกระทั่งมีภูมิคุ้มกันสูงสุดภายใน 10 - 30 ปี ในช่วงเวลานี้จะมีไวรัสชนิดย่อยและสายพันธุ์ใหม่ปรากฏขึ้น ทำให้เกิดการระบาดทั่วโลกวนเวียนเช่นนี้เรื่อยไป

การผสมกันของไวรัสจากคนและจากสัตว์น้ำ (โดยเฉพาะนกน้ำในธรรมชาติ) โดยมีหมูเป็น mixing vessel เป็นต้นตอของเชื้อที่ทำให้เกิดการระบาดทั่วโลก ประเทศจีน โดยเฉพาะตอนใต้ของประเทศมีประชากรอยู่หนาแน่น มีการเลี้ยงหมู เป็ดและไก่ไว้รวมกันซึ่งเป็นลักษณะทางเกษตรกรรมของประเทศ ในสถานที่เช่นนี้คนจึงมีความเสี่ยงที่จะสัมผัสกับไวรัสไข้หวัดใหญ่ที่ไม่ใช่ของคน (non-human influenza virus) ได้มากที่สุด ผู้เชี่ยวชาญคาดการณ์ว่าการเริ่มต้นของการระบาดทั่วโลกมีความเป็นไปได้สูงที่จะเริ่มจากประเทศจีนตอนใต้ ฤดูกาลที่จะเกิดการระบาดทั่วโลกควรเป็นฤดูกาลที่มีไข้หวัดใหญ่ในคนระบาดในประเทศจีน (ลคาร์ตันน์ ผาตินาวิน & ชีร์ศักดิ์ ชักนำ 2552)

### 2. ความสำคัญทางการแพทย์ของโรคไข้หวัดใหญ่

ไข้หวัดใหญ่มีความสำคัญทางการแพทย์ ผู้ติดเชื้อจะแสดงอาการ และสามารถหายได้เองในเวลาอันสั้น แต่จะส่งผลในช่วงที่มีการระบาดที่จะพบพยาธิสภาพรุนแรง และอัตราการตายสูงในผู้ป่วยเด็กอายุน้อยกว่า 5 ปี และผู้สูงอายุมากกว่า 65 ปี ถึงแม้ว่าจากบทความจะพบผู้ติดเชื้อในช่วงวัยเรียน (อายุ 5-17 ปี) มากกว่าถึง 2 เท่า เมื่อเทียบกับกลุ่มอายุน้อยกว่า 5 ปี จึงเป็นข้อสรุปในงานด้านสาธารณสุขที่ว่า วัคซีนไข้หวัดใหญ่ควรส่งเสริมให้ได้รับในเด็กอายุน้อยกว่า 5 ปี และผู้สูงอายุมากกว่า 65 ปี รวมถึงในหญิงตั้งครรภ์ที่มีงานวิจัยสนับสนุนว่าภูมิคุ้มกันสามารถส่งให้ลูกในครรภ์ได้ และภูมิคุ้มกันนานถึงอายุ 6 เดือน (Lafond et al. 2016)

## การระบาด และความสำคัญทางการแพทย์ของโรกระบบทางเดินหายใจ RSV

### 1. ระบาดวิทยาของการติดเชื้อไวรัส RSV ระหว่างทารก และเด็ก

ไวรัส RSV เป็นสาเหตุสำคัญของการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบนและส่วนล่างทั้งในทารก และเด็กเล็กทั่วโลก จากการศึกษาช่วง 20 ปีมานี้ ทำให้ทราบถึงระบาดวิทยา ความเสี่ยงในแต่ละกลุ่ม ระบบสุขภาพ พันธุกรรม รวมถึงการป้องกันและนโยบายการจัดการ ซึ่งจะ เป็นประโยชน์ในการจัดการวัคซีน RSV ในอนาคตจากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าอัตราการติดเชื้อไวรัส RSV เพิ่มขึ้นตามอายุที่ลดลง และสูงในช่วงอายุ 2-3 เดือน กลุ่มเสี่ยงคือทารกอายุต่ำกว่า 1 เดือน และฤดูกาลระบาดเริ่มตั้งแต่เดือนตุลาคม หรือเดือนพฤศจิกายน มากสุดในช่วงเดือนธันวาคม หรือ

เดือนกุมภาพันธ์ และสิ้นสุดในเดือนมีนาคม หรือเมษายน ไวรัส RSV พบอัตราการการเกิด Co-infection สูงกับเชื้อไวรัสระบบทางเดินหายใจ เช่น influenza, rhinovirus (RV), human metapneumovirus (hMPV) และ human metapneumovirus (HBoV) จากรายงานการเกิด Co-infection พบมากกว่า 50 % ของเด็กที่รักษาตัวในโรงพยาบาล ปัจจัยเสี่ยงของการติดเชื้อไวรัส RSV สูงมีดังนี้ เพศชายมีโอกาสติดเชื้อสูงกว่าเด็กที่เกิดในช่วงฤดู RSV ประวัติการสูบบุหรี่ของแม่ตั้งครรภ์ อายุต่ำกว่า 6 เดือน ในทางกลับกันพบว่า เด็กที่รับประทานนมแม่ มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัส RSV (Bont et al. 2016)

### **แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Safety guideline for laboratory)**

#### **1. ความสำคัญของความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ**

ความเสื่อมโทรมของสิ่งแวดล้อม มีผลเสียต่อสุขภาพอนามัยได้ทั้งระยะสั้นและระยะยาว การสะสมของสารในร่างกายทำให้เกิดโรคลำไส้เจ็บได้ การทำกิจกรรมใด ๆ ในปัจจุบันจึงต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อสุขภาพทั้งของผู้เกี่ยวข้องและสิ่งแวดล้อมด้วย เพราะผู้ทำงานและผู้เกี่ยวข้องต้องได้รับผลกระทบทั้งจากการเป็นผู้ใช้สารเคมีเองโดยตรงและหรือผลกระทบต่อทางอ้อมจากมลภาวะที่มีในห้องปฏิบัติการ

การบริหารจัดการเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ การจัดการเชิงระบบของสถาบันหรือองค์กรเพื่อให้ห้องปฏิบัติการเป็นสถานที่ที่ปลอดภัยสำหรับการทำงานยังไม่ปรากฏชัดเจนเนื่องจากในโครงสร้างของสถาบันหรือองค์กรไม่มีหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงานโดยตรง และไม่มีกฎหมายชัดเจน

#### **2. วัฒนธรรมความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์**

วัฒนธรรมความปลอดภัย หมายถึง บุคคลให้ความตระหนักและให้ความสำคัญเรื่องความปลอดภัยมากพอที่จะปฏิบัติโดยไม่มีใครบังคับ ซึ่งอุบัติเหตุและความเสียหายส่วนใหญ่เกิดจากผู้ปฏิบัติงานขาดความตระหนัก การสร้างบรรยากาศให้เป็นระเบียบเรียบร้อย การสำรวจความเสี่ยง ให้ความรู้เรื่องความปลอดภัย จะทำให้เกิดความตื่นตัวเรื่องความปลอดภัยอยู่เสมอ ทำให้ไม่เกิดพฤติกรรมเสี่ยง เกิดวัฒนธรรมความปลอดภัย ทำให้ห้องปฏิบัติการปลอดภัยได้อย่างยั่งยืน

#### **3. ผู้เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ**

อาจแบ่งได้หลายระดับ แต่ละระดับมีหน้าที่ความรับผิดชอบร่วมกันในอันที่จะทำให้เกิดความปลอดภัยอย่างยั่งยืนในห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 1 ผู้เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

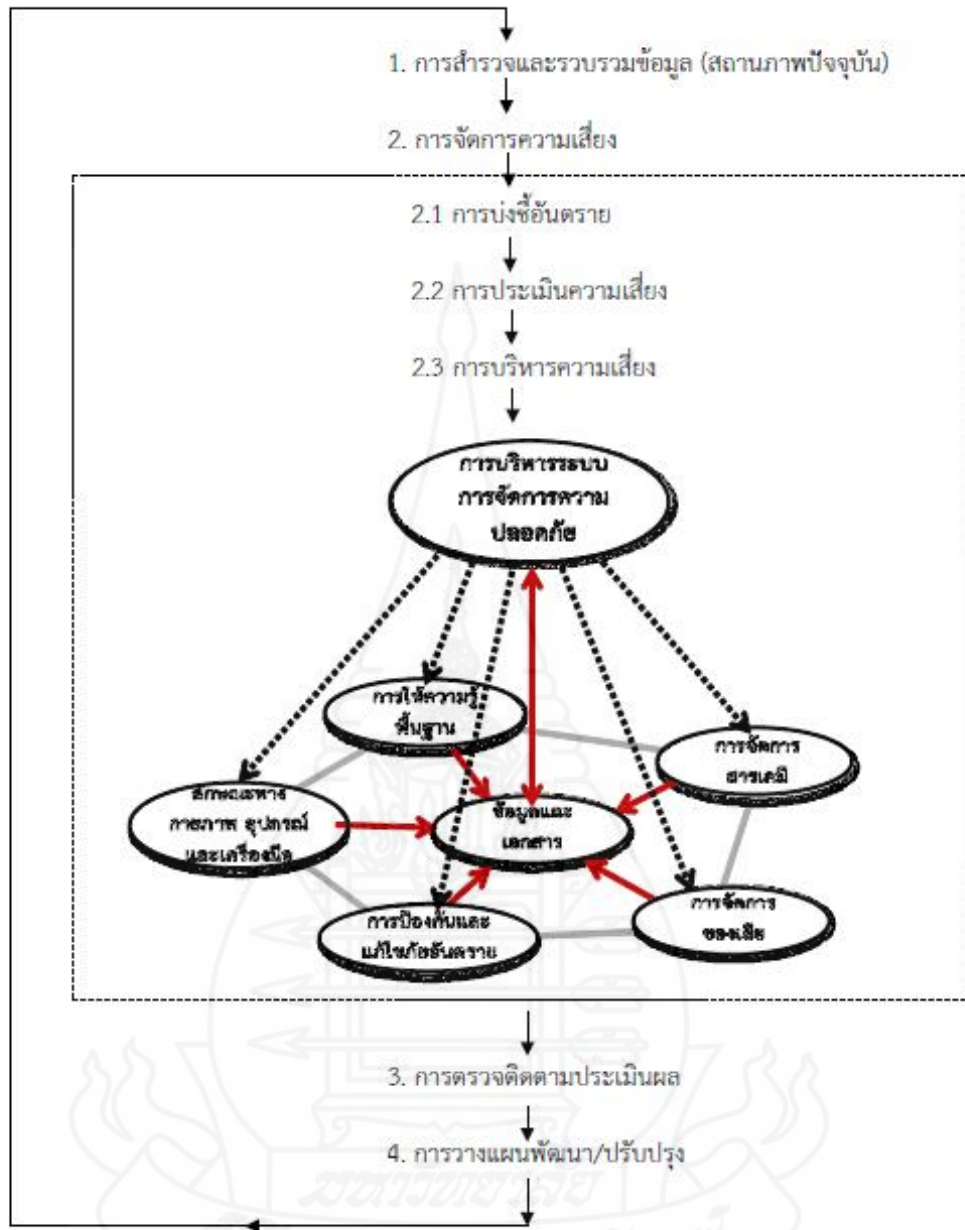
ผู้เกี่ยวข้อง	ความเกี่ยวข้อง
หัวหน้าองค์กร/สถาบัน (อธิการบดี)	กำหนดและประกาศให้เป็นนโยบายขององค์กรและรับผิดชอบ ต่อความปลอดภัยในการทำงานของบุคคลในองค์กรทุกคน
หัวหน้าหน่วยงาน (คณบดี)	บริหารจัดการความปลอดภัย สนับสนุนส่งเสริมและกำกับดูแล การดำเนินการด้านต่างๆ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีความปลอดภัย ในการทำงานและไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม
หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (หัวหน้างาน)	กำหนดแผนการดำเนินงานและควบคุมกำกับดูแลความปลอดภัย ในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งแจ้งเตือนให้ผู้ปฏิบัติงานทราบถึงปัจจัย เสี่ยงและข้อบังคับต่างๆ ในห้องปฏิบัติการ
ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ (อาจารย์/เจ้าหน้าที่/พนักงาน/ นักศึกษา)	ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและข้อกำหนดเกี่ยวกับ ความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ รับการอบรม การให้ความรู้ เกี่ยวกับความปลอดภัย รายงานการเกิดภัยอันตรายและความเสี่ยง ที่พบ

#### 4. ห้องปฏิบัติการปลอดภัย

ห้องปฏิบัติการปลอดภัย หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการป้องกันและลดความเสี่ยง  
อย่างเพียงพอที่ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติตามจนเกิดความปลอดภัย และไม่ก่อให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม  
ด้วย

#### 5. หัวใจของการพัฒนาความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

การพัฒนาความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ เป็นกระบวนการพัฒนาด้วยปัญญา  
ที่ต้องอาศัย “กระบวนการเรียนรู้” และ “เครื่องมือ” ครอบคลุมทั้งการพัฒนาคน (people approach)  
และ การพัฒนาระบบ (System approach)



ภาพที่ 7 ขั้นตอนวิธีการสร้างระบบและโครงสร้างการจัดการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการแบบครบวงจร



**5.1 การสำรวจและรวบรวมข้อมูล** ทั้งสารเคมีและกายภาพที่อาจทำให้เกิดภัยอันตรายแก่สุขภาพและสิ่งแวดล้อมได้ เพื่อให้ทราบว่าห้องปฏิบัติการมีความเสี่ยงอะไรบ้างที่ต้องป้องกันและแก้ไข

**5.2 การจัดการความเสี่ยง** ด้วยข้อมูลที่ได้จากการสำรวจ เพื่อกำหนดแนวทางป้องกันและลดความเสี่ยง ต้องมองทุกประเด็นอย่างเชื่อมโยงและสนับสนุนซึ่งกันและกัน ระบบสำคัญในการเชื่อมโยงคือ การจัดการข้อมูลและเอกสารที่ดี

**5.3 การตรวจติดตามประเมินผล** การป้องกันและลดความเสี่ยง เพื่อรวบรวมข้อบกพร่องและปัญหาการดำเนินการป้องกันและลดความเสี่ยงด้านต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ

**5.4 การวางแผนพัฒนา/ปรับปรุง** ครอบคลุมทั้งการพัฒนาคน และการพัฒนาระบบ จึงจะสามารถพัฒนายกระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการให้เป็นกระบวนการที่ขับเคลื่อนได้อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน

## 6. ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

ความปลอดภัย คือ เป้าหมายหลักของการที่จะทำให้ทุกห้องปฏิบัติการมีความปลอดภัย ต้องมีการดำเนินการอย่างเป็นระบบ มีโครงสร้างการบริหารจัดการและผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน มีนโยบายเป็นเครื่องกำหนดทิศทางการทำงาน การดำเนินงานต่างๆ ต้องใช้ความรู้ความชำนาญจึงควรแบ่งงานออกเป็นกลุ่มๆ ตามลักษณะงานและความรู้ที่ใช้ ระบบบริหารจัดการความปลอดภัย มีองค์ประกอบ 7 ด้าน ซึ่งมีความเชื่อมโยงกัน ดังรูปที่ 3



ภาพที่ 8 องค์ประกอบหลักของห้องปฏิบัติการปลอดภัย

### การบริหารระบบการจัดการความปลอดภัย

องค์กรต้องมีนโยบายในการบริหารจัดการมาตรฐานความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ มีหน่วยงานและผู้บริหารที่รับผิดชอบโดยเฉพาะ มีแผนงานหรือยุทธศาสตร์ที่มีเป้าหมายชัดเจน ดำเนินการได้จริง มีการกำกับดูแลความปลอดภัยในทุกระดับ ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ประกอบด้วย ฝ่ายที่เกี่ยวข้อง 3 ระดับ ดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 2 การบริหารระบบการจัดการความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ แบ่งเป็น 3 ระดับ

ระดับ	ภาระหน้าที่
อำนวยการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- กำหนดนโยบาย แผนยุทธศาสตร์ โครงสร้างการบริหารจัดการความปลอดภัยขององค์กร/หน่วยงาน</li> <li>- แต่งตั้งผู้รับผิดชอบระดับบริหาร ภาระหน้าที่และขอบเขตการรับผิดชอบดูแลการปฏิบัติให้เป็นไปตามแผนฯ</li> <li>- ให้งบประมาณสนับสนุนการดำเนินการต่างๆ เพื่อความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ ในองค์กร/หน่วยงาน</li> <li>- สื่อสารความสำคัญของการมีระบบบริหารความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการอย่างทั่วถึงภายในองค์กร/หน่วยงาน</li> <li>- ทำให้เกิดความยั่งยืนของระบบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการภายในองค์กร/หน่วยงาน</li> <li>- ทบทวนการรายงานผลการดำเนินงานตามนโยบายของผู้บริหาร</li> </ul>
บริหารจัดการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- บริหารจัดการและกำกับดูแลการดำเนินการด้านต่างๆ ตามนโยบายและแผน</li> <li>- แต่งตั้งผู้รับผิดชอบระดับหน่วยงาน ภาระหน้าที่และขอบเขตการรับผิดชอบทุกด้านเพื่อดูแลการปฏิบัติให้เป็นไปตามแผนฯ</li> <li>- จัดสรรงบประมาณสำหรับดำเนินโครงการความปลอดภัย</li> <li>- กำหนดข้อปฏิบัติความปลอดภัยภายในองค์กร/หน่วยงาน</li> <li>- แต่งตั้งคณะกรรมการรับผิดชอบทุกด้าน</li> <li>- สร้างระบบการสร้างวัฒนธรรมที่รับผิดชอบ ระบบติดตาม และระบบรายงานความปลอดภัย</li> <li>- กำหนดหลักสูตรการสอน การอบรมที่เหมาะสมให้กับบุคลากรทุกระดับ</li> </ul>

## ตารางที่ 2 (ต่อ)

ระดับ	ภาระหน้าที่
ปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปฏิบัติตามภารกิจที่ได้รับมอบหมาย</li> <li>- ปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของการปฏิบัติการที่ดี</li> <li>- ดำรวจ รวบรวม วิเคราะห์ ประเมินและจัดการความเสี่ยงในระดับบุคคล/โครงการห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ</li> <li>- เข้าร่วมกิจกรรมและรับการอบรมความรู้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยที่เหมาะสมของหน่วยงาน/ห้องปฏิบัติการ เช่น การจัดการความเสี่ยง การซ้อมรับมือเหตุฉุกเฉิน ฯลฯ</li> <li>- จัดทำระบบเอกสารที่ครอบคลุมทุกองค์ประกอบความปลอดภัยให้ทันสมัยอยู่เสมอ</li> <li>- จัดทำรายงานการดำเนินงานความปลอดภัย การเกิดภัยอันตราย และความเสี่ยงที่พบเสนอต่อผู้บริหาร</li> </ul>

## ตารางที่ 3 ตัวอย่างการกำหนดโครงสร้างการบริหารจัดการความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

ตำแหน่ง	บทบาทหน้าที่
1. หัวหน้าองค์กร	<ul style="list-style-type: none"> <li>แต่งตั้งผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการความปลอดภัยขององค์กร</li> <li>- กำหนดนโยบาย แผนยุทธศาสตร์ โครงสร้างการบริหารจัดการความปลอดภัยขององค์กร กำหนดผู้รับผิดชอบและภาระหน้าที่</li> <li>- สร้างระบบสนับสนุนการดำเนินงานต่างๆ เพื่อความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ</li> <li>- สื่อสารความสำคัญของการมีระบบบริหารความปลอดภัยและทำให้เกิดความยั่งยืนในองค์กร/หน่วยงาน</li> <li>- ทบทวนการรายงานผลการดำเนินงานตามนโยบาย</li> </ul>

## ตารางที่ 3 (ต่อ)

ตำแหน่ง	บทบาทหน้าที่
2. ผู้บริหารจัดการความปลอดภัยขององค์กร	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการตามแผนบริหารจัดการความปลอดภัยขององค์กร</li> <li>- แต่งตั้งคณะอำนาจการจัดการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ</li> </ul>
3. คณะอำนาจการจัดการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย - หัวหน้าหน่วยงานที่มีห้องปฏิบัติการ เช่น คณบดี หัวหน้ากอง/ฝ่าย - หัวหน้าหน่วยรักษาความปลอดภัยขององค์กร	<ul style="list-style-type: none"> <li>- กำหนดนโยบาย และกลยุทธ์ในการดำเนินการเพื่อความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ ใน 6 ด้าน ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; ระบบการจัดการสารเคมี</li> <li>&gt; ระบบการจัดการของเสีย</li> <li>&gt; ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการอุปกรณ์ และเครื่องมือ</li> <li>&gt; ระบบการป้องกันและแก้ไขภัยอันตราย</li> <li>&gt; ระบบการให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ</li> <li>&gt; ระบบการจัดการข้อมูลและเอกสาร</li> </ul> </li> <li>- ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการของห้องปฏิบัติการเพื่อให้เกิดความปลอดภัย</li> </ul>
4. หัวหน้าหน่วยงานที่มีห้องปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- กำหนดให้มีการจัดการความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการทั้งหมดของหน่วยงาน</li> <li>- สนับสนุนและส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการบริหารจัดการความปลอดภัย โดยใช้กลยุทธ์ทั้ง 6 ด้านในลักษณะบูรณาการระบบและกิจกรรม</li> <li>- สนับสนุนและส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการใช้ระบบการจัดการข้อมูลสารเคมีและของเสียอันตรายร่วมกัน</li> <li>- แต่งตั้งคณะทำงานดำเนินการเพื่อความปลอดภัยฯ ของหน่วยงาน</li> <li>- ส่งเสริมสนับสนุนและติดตามการดำเนินการของคณะทำงานฯ</li> </ul>

## ตารางที่ 3 (ต่อ)

ตำแหน่ง	บทบาทหน้าที่
5. หัวหน้าหน่วยรักษาความปลอดภัยขององค์กร	<ul style="list-style-type: none"> <li>- บริหารจัดการให้เกิดกลุ่มปฏิบัติการโต้ตอบเหตุฉุกเฉิน</li> <li>- จัดระบบรายงานและพัฒนาระบบการตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉิน</li> <li>- ประสานการดำเนินงานรักษาความปลอดภัยระหว่างหน่วยงานในองค์กร</li> </ul>
6. คณะทำงานเพื่อความปลอดภัย	<ul style="list-style-type: none"> <li>- บริหารจัดการให้เกิดกลุ่มดำเนินการจัดระบบและกิจกรรมเพื่อความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการทั้ง 6 ด้านตามนโยบายและเป้าประสงค์ที่คณะกรรมการอำนวยการฯ กำหนดไว้</li> <li>- ส่งเสริมและสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการใช้ระบบและร่วมกิจกรรมของทั้ง 6 กลุ่ม ด้วยการถ่ายทอดความรู้และฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการและผู้เกี่ยวข้อง</li> </ul>
7. หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ป้องกันและลดความเสี่ยงของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการด้วยระบบการจัดการสารเคมีและของเสียอันตราย การติดตามตรวจสอบและดูแล บำรุงรักษาลักษณะทางกายภาพให้อยู่ในสภาพปลอดภัย จัดหาและบำรุงรักษาเครื่องป้องกันภัยส่วนบุคคลไว้ให้พร้อมสำหรับการปฏิบัติการที่มีความเสี่ยงสูง</li> <li>- กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบให้ผู้เกี่ยวข้องในการดำเนินการตามกลยุทธ์ทั้ง 6 ด้าน</li> <li>- กำหนดมาตรการและกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของห้องปฏิบัติการ เพื่อความปลอดภัย</li> <li>- สื่อสารและแจ้งเตือนข้อมูลปัจจัยและความเสี่ยงต่างๆ ของห้องปฏิบัติการให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ</li> <li>- อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยให้ผู้เกี่ยวข้องในห้องปฏิบัติการ</li> </ul>

## ตารางที่ 3 (ต่อ)

ตำแหน่ง	บทบาทหน้าที่
8. พนักงาน/เจ้าหน้าที่ประจำ ห้องปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับและมาตรการความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ</li> <li>- รับผิดชอบต่อมลพิษและความเสี่ยงต่างๆของห้องปฏิบัติการ</li> <li>- เข้าร่วมการอบรมความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการตามที่กำหนด</li> <li>- รายงานภัยอันตรายที่เกิดขึ้นในการทำงานในห้องปฏิบัติการ</li> <li>- แจ้งให้ผู้รับผิดชอบทราบถึงปัจจัยหรือความเสี่ยงที่พบ</li> </ul>

การให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ การฝึกอบรมให้กับบุคลากรในเรื่องของความปลอดภัยถือเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อให้เกิดการทำงานอย่างปลอดภัย และลดความเสี่ยงในการเกิดอุบัติเหตุได้

#### การจัดการข้อมูลและเอกสาร

การดำเนินการด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการสำรวจรวบรวมและประมวลข้อมูล เพื่อการพัฒนาให้มีประสิทธิภาพ และสะดวกในการบันทึกเก็บรวบรวมประมวลผล และค้นหามาใช้ให้ทันกาล นอกจากนี้การดำเนินการด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้ข้อมูลอ้างอิงทางวิชาการ เช่น มาตรฐานหรือแนวทางปฏิบัติที่ดีเพื่อความปลอดภัยของการใช้สารเคมี เครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ ทางวิทยาศาสตร์ เป็นต้น

การจัดการข้อมูลอาจจะแตกต่างกันไปตามลักษณะงานและความจำเป็น ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีเอกสารคู่มือการปฏิบัติงาน (Standard operating procedure, SOP)

#### ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน และลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น จึงได้มีการจัดทำระบบป้องกันอันตรายทางชีวภาพ ที่ระบุถึงข้อพึงปฏิบัติในขณะที่ปฏิบัติงานเพื่อป้องกันอันตราย และเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ตามระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety levels) ดังนี้

## ความปลอดภัยระดับที่ 1 (Biosafety Level 1 – BSL1)

ระบบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการระดับ BSL 1 ทำงานในกลุ่มจุลชีพไม่ก่อให้เกิดโรค มีอันตรายต่ำสุดต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการระดับ BSL 1 ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องทั่วไป ไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์พิเศษใดๆ บุคคลในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษ สิ่งสำคัญที่ห้องปฏิบัติการระดับ BSL 1 ต้องมีได้แก่ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัย และเทคนิคทางจุลชีพวิทยาทั่วไป

### 1. มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานระดับความปลอดภัย BSL 1

- 1.1 ควรมีการประเมินผล เมื่อมีความก้าวหน้าของงาน โดยหัวหน้างาน
- 1.2 ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการหนึ่งครั้งต่อวัน และหลังจากปนเปื้อนสารเคมี
- 1.3 ต้องลดการปนเปื้อน ของเสีย ทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง
- 1.4 ห้ามนำปากดูดสารละลายโดยตรงจากไปเปต (Pipette)
- 1.5 ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่และเสริมสวยในห้องปฏิบัติการ
- 1.6 ล้างมือหลังจากสัมผัสสารเคมี และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
- 1.7 ระวังไม่ให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดการดำเนินงาน
- 1.8 คู่มือและสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับเกี่ยวกับสิ่ง อำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น อ่างล้างมือ ห้องอาบน้ำ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และควรสวนใส่ชุดป้องกัน เช่น เสื้อกาวน์ เพื่อลดความเสี่ยง

### 2. มาตรการพิเศษสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 1

2.1 วัสดุใดๆ มีการปนเปื้อน ต้องลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ภาชนะที่ป้องกันการหลุ่ดรั่ว และมีฝาปิด

2.2 ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนูในห้องปฏิบัติการ

### 3. อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 1

ไม่มี

### 4. สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 1

- 4.1 ห้องปฏิบัติการต้องออกแบบมาให้ง่ายต่อการทำความสะอาด
- 4.2 โต๊ะปฏิบัติงานต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลาง
- 4.3 เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการต้องมั่นคง
- 4.4 ต้องมีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการทุกห้อง
- 4.5 ห้องปฏิบัติการที่มีการเปิดหน้าต่าง ควรมีการป้องกันแมลง

4.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องหมายชีวภัยสากลบนประตู เพื่อแสดงระดับการป้องกันและความคุมภายในห้องปฏิบัติการ

### ความปลอดภัยระดับที่ 2 (Biosafety Level 2 – BSL2)

ระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 ลักษณะสำคัญของการควบคุมงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 คล้ายคลึงกับ BSL1 แต่มีข้อแตกต่าง คือ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกเป็นพิเศษในเรื่องของเชื้อก่อโรค และจะต้องทำงานในตู้ชีวนิรภัย หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่เหมาะสม

#### สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับ BSL 2 มีดังนี้

1. การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคให้แก่บุคคลที่เกี่ยวข้อง
2. เครื่องมือ และครุภัณฑ์ตามระดับปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 1 อย่างต่ำ
3. ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือระดับ Class II (biological safety cabinet Class I or Class II) และเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)
4. ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL 2 ควรผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL 2 มาก่อน

#### 1. มาตรฐานทั่วไปการดำเนินงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 2

- 1.1 ต้องดูแลห้องปฏิบัติการอย่างเข้มงวดมากกว่าระดับ BSL 1 และมีรายงานความก้าวหน้าอย่างสม่ำเสมอ
- 1.2 ทำความสะอาดพื้นที่ทำปฏิบัติการอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อวัน และหลังจากสารเคมีหกหล่น
- 1.3 ต้องลดการปนเปื้อนของเสียทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง
- 1.4 ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากไปเปิด
- 1.5 ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ และเสริมสวยในห้องปฏิบัติการ
- 1.6 ต้องล้างมือภายหลังสัมผัสวัสดุติดเชื้อ และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
- 1.7 ระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการทำงาน
- 1.8 ดูแลและสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น อ่างล้างมือ และควรสวมใส่ชุดที่ใช้ป้องกัน เช่น เสื้อกาวน์ เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัส



## 2. มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 2

- 2.1 วัสดุใดๆ ที่มีการปนเปื้อน ต้องลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ภาชนะป้องกันการหลดรั่ว มีฝาปิดมิดชิด
- 2.2 ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนูในห้องปฏิบัติการ
- 2.3 หัวหน้างานต้องเป็นคนที่รับผิดชอบทุกอย่างในการปฏิบัติการรวมถึงรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและบุคคลในห้องปฏิบัติการ
- 2.4 หัวหน้างานต้องสร้าง กำหนด วางนโยบาย และวิธีการดำเนินการโดยบุคคลในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตราย และสิ่งที่จะต้องทำก่อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ
- 2.5 ต้องมีการจัดการขยะที่ถูกต้องและเหมาะสม แยกของมีคมและมีระบบการจัดการวัสดุติดเชื้อ
- 2.6 มีมาตรการป้องกันผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เช่น การฉีดวัคซีน
- 2.7 มีการแสดงระดับการป้องกัน และควบคุมห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการและพื้นที่ปฏิบัติงาน มีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากล เพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมความเสี่ยง ระบุชื่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้างาน
- 2.8 สวมเสื้อกาวน์ เมื่ออยู่ในห้องปฏิบัติการ สวมหน้ากากอนามัย รวบหรือใส่หมวกคลุมผม
- 2.9 สวมถุงมือ เมื่อต้องสัมผัสสารเคมี วัสดุติดเชื้อ
- 2.10 สิ่งของทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการต้องผ่านการลดการปนเปื้อนก่อนนำไปทิ้ง
- 2.11 การใช้เข็มและกระบอกฉีดยา ต้องระวังเป็นพิเศษ ในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้ง เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุ และต้องลดการปนเปื้อนโดยการ autoclave ก่อนทิ้ง
- 2.12 เมื่อมีการหกหล่น หรือมีอุบัติเหตุเกิดขึ้นกับวัสดุติดเชื้อ ต้องรายงานทันที
- 2.13 ตัวอย่าง เช่น ซีรัม ควรเก็บไว้ที่ที่เหมาะสม
- 2.14 ในห้องปฏิบัติการ ควรมีความรู้ในเรื่องของความปลอดภัยที่มีการปรับปรุงที่ทันสมัย
- 2.15 มีระบบการเก็บรักษาตัวอย่าง ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับระดับความปลอดภัย

## 3. อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ BSL 2

ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือระดับ Class II หรือระบบการป้องกันต่างๆ ในห้องปฏิบัติการจะถูกนำมาใช้ในกรณีดังนี้

- 3.1 เมื่อต้องการใช้วิธีการจัดการที่มีศักยภาพ หรือ เกิดการฟุ้งกระจายขึ้น

3.2 สารเคมีที่เกี่ยวข้องมีปริมาณมาก และมีความเข้มข้นสูง อาจทำการปั่นเหวี่ยงในห้องปฏิบัติการได้ตามปกติ แต่ใช้ตู้ชีววินัยเฉพาะในกรณีที่มีการใช้ sealed beads หรือ centrifuge safety cups

#### 4. สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 2

4.1 ห้องปฏิบัติการต้องออกแบบมาให้ง่ายต่อการทำความสะอาด

4.2 โต๊ะปฏิบัติงานต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลาง

4.3 เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการต้องมั่นคง

4.4 ต้องมีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการทุกห้อง

4.5 ห้องปฏิบัติการที่มีการเปิดหน้าต่าง ควรมีการป้องกันแมลง

4.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องหมายชีวภัยสากลบนประตู เพื่อแสดงระดับการป้องกันและควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

#### ความปลอดภัยระดับที่ 3 (Biosafety Level 3 – BSL3)

ระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 สามารถใช้ได้กับเชื้อก่อโรคร้ายแรง และมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ ห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 เป็นระดับที่ประยุกต์เพื่อการทำงานกับเชื้อก่อโรค การวิจัยและทดลองระดับสูง หรือระดับการผลิตในโรงงานซึ่งมีการใช้สารเคมีซึ่งอยากก่อให้เกิดโรค หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการฝึกอบรมเป็นพิเศษในเรื่องของอันตรายจากเชื้อก่อโรค หรืออันตรายจากสารเคมีที่มีผลต่อชีวิตการทำงานต้องสวมเสื้อคลุมเพื่อป้องกัน

ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการออกแบบพิเศษ อย่างไรก็ตามในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 อาจไม่จำเป็นต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ แต่ที่ควรคือ เช่น access zone, sealed penetration หรือท่อระบายอากาศที่เป็นระบบ directional airflow เป็นต้น รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นกับความปลอดภัย

#### สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 คือ

1. ข้อปฏิบัติที่ใช้ในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL 2 ทั้งหมด
2. ระบบไหลเวียนอากาศ ควรมีระบบลดการเล็กน้อยของจุลินทรีย์ออกสู่สิ่งแวดล้อม
3. บุคคลที่จะเข้ามาในห้องปฏิบัติการต้องเข้มงวดเป็นพิเศษ
4. ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 ต้องผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 มาก่อน

## 1. มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3

- 1.1 ต้องดูแลห้องปฏิบัติการอย่างเข้มงวดมากกว่าห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 และต้องมีการรายงานความก้าวหน้าอย่างสม่ำเสมอ
- 1.2 ทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อวัน และทันทีหลังจากสารเคมีหก
- 1.3 ลดการปนเปื้อนของสิ่งทิ้งของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง
- 1.4 ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากไปเปิด
- 1.5 ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และเสริมสวย ในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
- 1.6 ล้างมือหลังสัมผัสวัสดุติดเชื้อ และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
- 1.7 ระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจาย ตลอดกระบวนการปฏิบัติงาน
- 1.8 ดูแลและสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น อ่างล้างมือ ห้องอาบน้ำ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และต้องสวมใส่ชุดและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment – PPE)

## 2. มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3

- 2.1 ปิดประตูห้องปฏิบัติการเมื่อเริ่มทำปฏิบัติการ
- 2.2 วัสดุปนเปื้อน ต้องนำมาทำให้ปลอดเชื้อนอกห้องปฏิบัติการ โดยใส่ในภาชนะที่มีการป้องกันการหลุดรั่ว และฝาปิดมิดชิด ก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ
- 2.3 หัวหน้างานต้องควบคุมดูแลห้องปฏิบัติการ บุคคลในห้องปฏิบัติการ แผนงาน รับผิดชอบการประเมินแต่ละเหตุการณ์ และเป็นผู้กำหนดบุคคลที่สามารถเข้าห้องปฏิบัติการได้
- 2.4 หัวหน้างานจะต้องเป็นผู้วางนโยบาย เพื่อแนะนำบุคคลที่เกี่ยวข้องเรื่องความปลอดภัย
- 2.5 ต้องมีป้ายเตือนอันตราย ที่แสดงถึงสัญลักษณ์สากลของความปลอดภัยทางชีวภาพ ติดไว้ที่ห้องปฏิบัติการ
- 2.6 ประตูทางเข้าต้องมีป้ายเตือนอันตรายเกี่ยวกับสารเคมี มีการระบุชื่อ/หมายเลข โทรศัพท์ ของหัวหน้างานวิจัย หรือบุคคลที่รับผิดชอบ และต้องมีการระบุข้อปฏิบัติพิเศษสำหรับป้องกันตนเองสำหรับบุคคลที่จะเข้าห้องปฏิบัติการนั้นๆ เช่น ต้องได้รับวัคซีน ต้องใส่หน้ากากหายใจหรืออุปกรณ์อื่นๆ
- 2.7 กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อ ห้ามทำบน โต๊ะปฏิบัติการทั่วไป ต้องทำเฉพาะในตู้ชีวนิรภัยเท่านั้น

2.8 พื้นที่ใช้งานในตู้ชีววินัย จะต้องมีการฆ่าเชื้อหรือทำความสะอาดภายหลังเสร็จสิ้นการทำงาน

2.9 ควบคุมไม่ให้มีแมลง และหนูในห้องปฏิบัติการ

2.10 ต้องใส่เสื้อคลุมที่ป้องกันเชื้อปกติในห้องปฏิบัติการ โดยต้องเป็นชุดที่ป้องกันผู้สวมใส่ได้ เช่น solid front หรือ wrap – around gowns หรือ scrub suits หรือ coveralls โดยต้องไม่นำไปส่งนอกห้องปฏิบัติการ และต้องทำให้ปลอดเชื้อก่อนนำไปซักหรือโยกย้ายถ่ายเท

2.11 ควรระมัดระวังเป็นพิเศษ และหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนผิวหนัง โดยการสวมถุงมือ

2.12 สวมหน้ากากในห้องปฏิบัติการ

2.13 ห้ามนำสัตว์หรือพืชที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในห้องปฏิบัติการ

2.14 ของเสียทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการ ต้องมีการลดการปนเปื้อนก่อนโยกย้ายถ่ายเท

2.15 มีการป้องกัน vacuum lines ด้วยระบบกรองอากาศดักฝุ่นละอองประสิทธิภาพสูง (High Efficiency Particulate Airfilter – HEPA filters) และกับดักน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดเหลว (liquid disinfectant traps)

2.16 ต้องใช้เข็มฉีดยาชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง ข้อควรระวังเป็นพิเศษ คือ ในระหว่างใช้งาน และเมื่อจะทิ้งต้องระมัดระวังการใช้เข็มและกระบอกฉีดยา เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุ และการฟุ้งกระจาย เข็มจะต้องไม่หัก งอ และต้องใส่ปลอกหุ้มเข็มก่อนทิ้งเสมอ และ autoclave ก่อนทิ้ง

2.17 เมื่อมีการสูญหายหรือเกิดอุบัติเหตุกับวัสดุติดเชื้อ ต้องมีการรายงานและแนบบันทึกทางการแพทย์

2.18 ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาในห้องปฏิบัติการ เช่น ชีวรั่ว หรือสิ่งใดที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคล ควรเก็บไว้ที่บริเวณที่เหมาะสม

2.19 มีคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้เฉพาะ และทำการปรับปรุงอยู่เสมอ ทั้งนี้บุคคลในห้องปฏิบัติการต้องทำการศึกษาและปฏิบัติตามและได้รับการแนะนำเกี่ยวกับอันตรายเป็นพิเศษด้วย

### 3. อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ BSL3

ตู้วินัยระดับ Class I ระดับ Class II หรือระดับ Class III หรือสิ่งอื่นๆ ที่ใช้ป้องกันบุคคล หรือเครื่องมือเครื่องใช้ในสภาพควบคุม (physical containment devices) สิ่งเหล่านี้จะใช้กับวัสดุติดเชื้อทั้งหมด

### 4. สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3

4.1 ต้องแยกห้องปฏิบัติการออกจากพื้นที่อื่นๆ ที่มีคนพลุกพล่านในอาคาร ต้องมีประตูทางเข้า 2 ชั้น มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องอาบน้ำ และมีระบบ airlock อย่างสมบูรณ์

4.2 พื้นผิวกำแพง พื้น และเพดาน ต้องป้องกันน้ำได้ เพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาด และอุปกรณ์ต่างๆ

4.3 โตะปฏิบัติการทึบ น้ำ กรด ต่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลาง

4.4 เฟอร์นิเจอร์แข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโตะ ตู้ อุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้

4.5 ห้องปฏิบัติการแต่ละห้องต้องมีอ่างล้างมือ อ่างล้างเท้าและข้อศอกโดยให้ติดตั้งอุปกรณ์ดังกล่าวอยู่ใกล้กับประตูทางออก

4.6 ปิดหน้าต่างในห้องปฏิบัติการ และมีการปิดผนึกขอบหน้าต่าง

4.7 ประตูทางเข้าห้องปฏิบัติการ ควรใช้ระบบปิดเองโดยอัตโนมัติ ที่ป้องกันไม่ให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าห้องปฏิบัติการได้ และมีบันทึกการเข้าออก เช่น ระบบ key card, key pad หรือระบบสแกนลายนิ้วมือ หรือม่านตา

4.8 ภายในห้องปฏิบัติการต้องมี autoclave เพื่อลดการปนเปื้อน

4.9 ต้องมีท่อระบายอากาศที่เป็นระบบ directional airflow ซึ่งจะปล่อยอากาศออกสู่ภายนอก โดยไม่แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่น

4.10 อากาศที่ปล่อยจากตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือระดับ Class II ออกสู่ภายนอกโดยตรง แต่ต้องผ่านเครื่องกรองอากาศดักฝุ่นละอองที่มีประสิทธิภาพสูงเป็นพิเศษ (High Efficiency Particulate Air filters – HEPA filters) โดยอากาศอาจมีการหมุนเวียนภายในห้องปฏิบัติการ จึงต้องตรวจสอบตู้ชีวนิรภัยทุก 12 เดือนเป็นอย่างต่ำ

#### **ความปลอดภัยระดับที่ 4 (Biosafety Level 4 – BSL4)**

ระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระดับ BSL4 สำหรับใช้ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงสุด หรือยังไม่ทราบระดับอันตรายที่ชัดเจน ในทางปฏิบัติใช้ตามห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 เป็นพื้นฐาน แต่การบริหารจัดการจะเข้มงวดกว่า

**สิ่งสำคัญที่ต้องจัดหาและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับ BSL4 คือ**

1. ข้อกำหนดและข้อปฏิบัติในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 ทั้งหมด
2. เปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ
3. มีที่อาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
4. อาคารหรือห้องปฏิบัติการ ควรแยกออกจากอาคารหรือพื้นที่อื่นอย่างชัดเจน
5. ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class III

### การออกแบบห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4

ออกแบบตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยต้องสามารถนำอุปกรณ์เข้า ออก เคลื่อนย้าย  
ได้ และควรมีการออกแบบสำหรับการขยายพื้นที่ในอนาคต (โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัย  
ห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย Enhancement of Safety Practice of Research Laboratory in Thailand  
"ESPreL" 2555)



## ประวัติผู้ศึกษา

ชื่อ	นางสาวศุภรดา มะโนวงศ์
วัน เดือน ปีเกิด	6 ตุลาคม 2531
สถานที่เกิด	อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่
ประวัติการศึกษา	วิทยาศาสตรบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์) มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สาธารณสุขศาสตรบัณฑิต (สาธารณสุขศาสตร์) มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
สถานที่ทำงาน	ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์

