
CLINICAL LABORATORY 3

BSL-2+ (ENHANCED)

BIOSAFETY LEVEL 2

- เหมาะสำหรับงานวิจัย การตรวจวินิจฉัยและการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้น ที่เกี่ยวกับจุลชีพก่อโรคในมนุษย์หรือในสัตว์ที่ไม่รุนแรง เป็นโรคที่สามารถป้องกันและรักษาได้ หรือการปฏิบัติงานที่ต้องเกี่ยวข้องกับสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย
- มีการปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัย (BSC)
- มีเครื่องนึ่งไอน้ำแรงดันสูง (Autoclave) แต่ไม่จำเป็นต้องอยู่ภายในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสมทุกครั้งในการปฏิบัติงาน
- อากาศในห้องปฏิบัติการจะถูกออกแบบให้มีการไหลของทิศทางอากาศจากพื้นที่สะอาดไปสกปรก

BIOSAFETY LEVEL 3

- เหมาะสำหรับการปฏิบัติงานตรวจวินิจฉัย งานวิเคราะห์ งานสอน งานค้นคว้าวิจัย เกี่ยวกับจุลชีพเป็นสาเหตุก่อโรคที่รุนแรง ซึ่งอาจทำให้เสียชีวิต และมักมีการแพร่กระจายโรคทางการหายใจ
- มีการปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัย (BSC)
- มีเครื่องนึ่งไอน้ำแรงดันสูง (Autoclave) อยู่ภายในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) และอุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจ
- อากาศในห้องปฏิบัติการต้องต่ำกว่าพื้นที่โดยรอบ (Negative pressure)
- ต้องมีระบบการกรองอากาศจากห้องปฏิบัติการก่อนออกสู่พื้นที่ภายนอกด้วย HEPA Filter

BIOSAFETY LEVEL 2+ (ENHANCED)

นอกจากนี้ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 วรรคหนึ่ง และมาตรา 6 (4) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563 ได้มีการกำหนดสถานปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ซึ่งมีลักษณะเพิ่มเติมจากสถานปฏิบัติการระดับ 2 คือ (1) แยกห้องปฏิบัติการสำหรับการดำเนินการ (2) มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสมตามหลักวิชาการ ทั้งนี้เพื่อให้เป็นแนวทางปฏิบัติเพิ่มเติมของประเทศไทยสำหรับการดำเนินการกับจุลชีพและพิษจากสัตว์ได้อย่างปลอดภัย ทั้งนี้โดยต้องพิจารณาร่วมกับข้อมูลจุลชีพที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติเชื้อ

SOP NO. RIHES-CL-G030

 Research Institute for Health Sciences Chulalongkornrajavidyalaya University			
Standard Operating Procedure			
Title: การใช้ห้องปฏิบัติการ Clinical Laboratory 3 (Operation of Clinical Laboratory 3)			
SOP number : RIHES-CL-G030			
Applies to : Clinical Laboratory	Version number : 4.0	Supersedes : 3.0	Effective date : 21 FEB 2022
SOP Development Process			

DO NOT COPY

ผู้มีสิทธิ์ที่เข้าใช้งานในห้องปฏิบัติการ CL3

1. ผู้ที่ได้รับอนุญาตจาก **CL Manager**
2. ผู้ที่ได้รับการอบรมวิธีการใช้งานห้องปฏิบัติการ **CL3** และวิธีปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ **CL3** อย่างถูกต้อง
3. ได้รับอนุญาตให้ **Scan** ลายนิ้วมือ เพื่อผ่านเข้าออกห้องปฏิบัติการได้

พื้นที่ภายในห้องปฏิบัติการ CL3

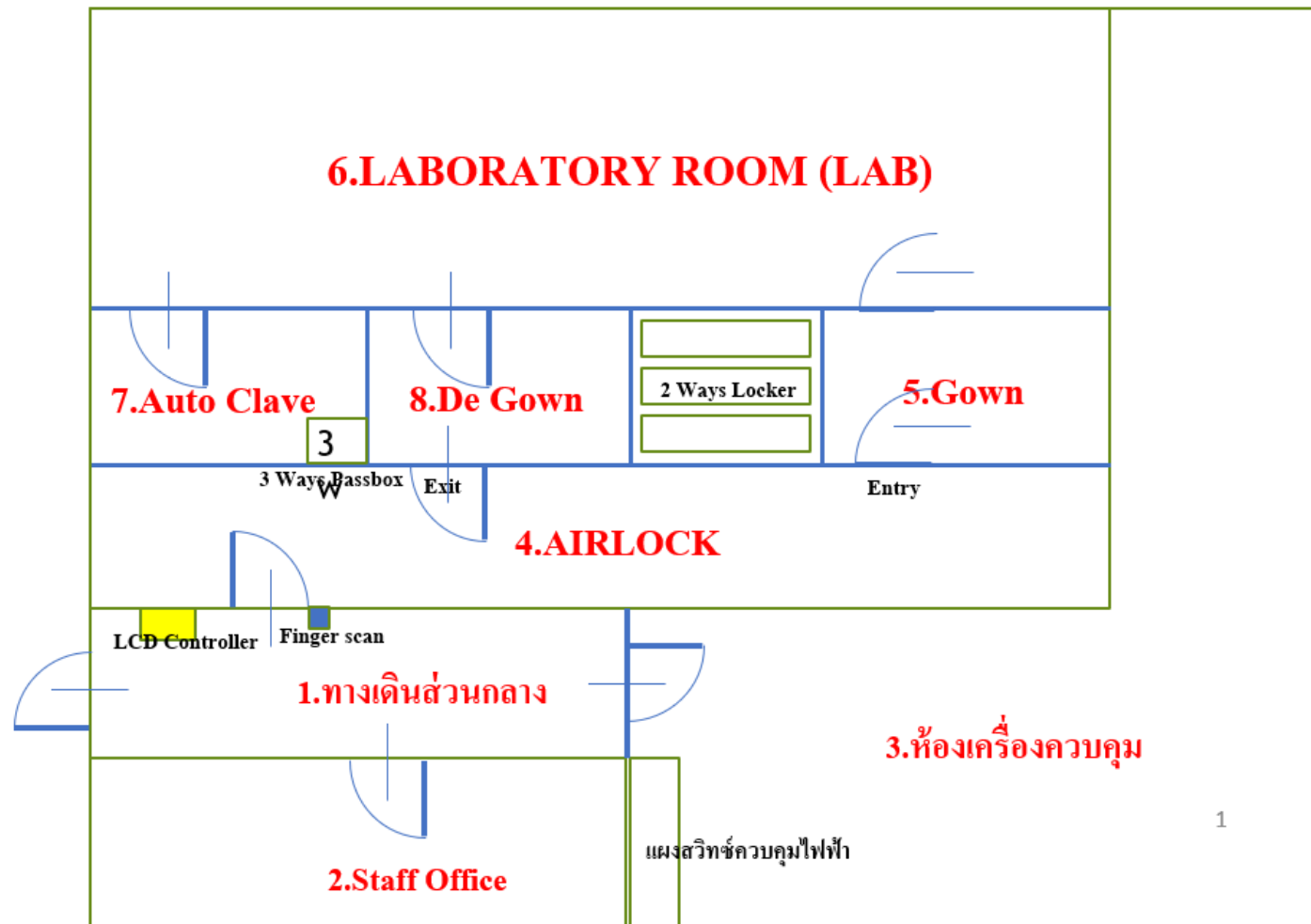
ส่วนที่ไม่มีการควบคุมแรงดันและอุณหภูมิ

- ทางเดินส่วนกลาง
- **Staff office**
- ห้องเครื่องควบคุม

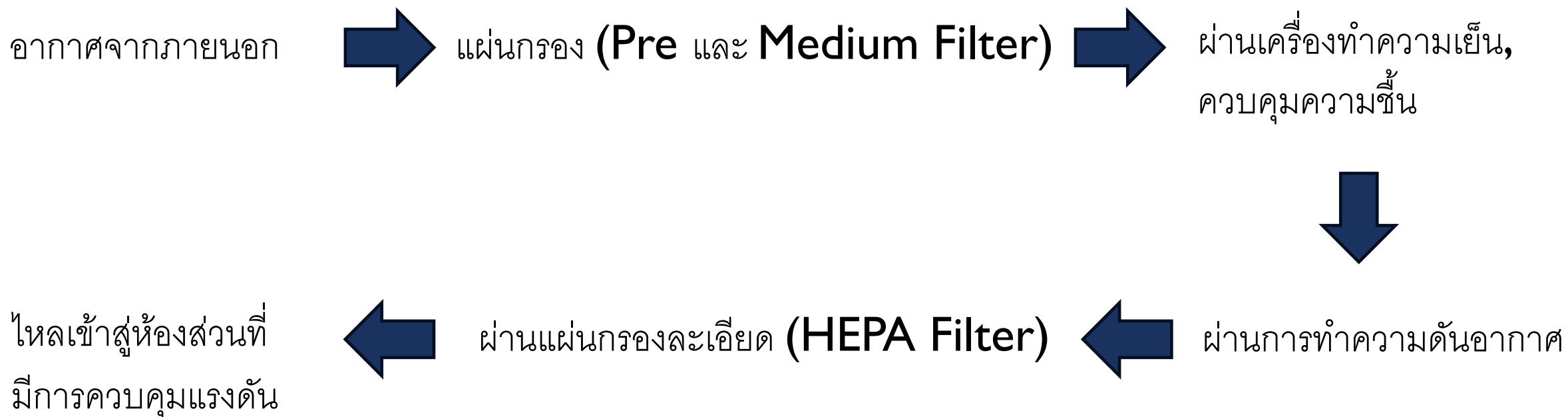
ส่วนที่มีการควบคุมแรงดันและอุณหภูมิ (22° C)

- ห้อง **AIRLOCK (7.0 Pa)**
- ห้อง **GROWN (-2.5 Pa)**
- ห้อง **LAB (-7.5 Pa)**
- ห้อง **AUTOCLAVE (-2.5 Pa)**
- ห้อง **DE GROWN (-2.5 Pa)**

แผนผังห้องปฏิบัติการ CL3

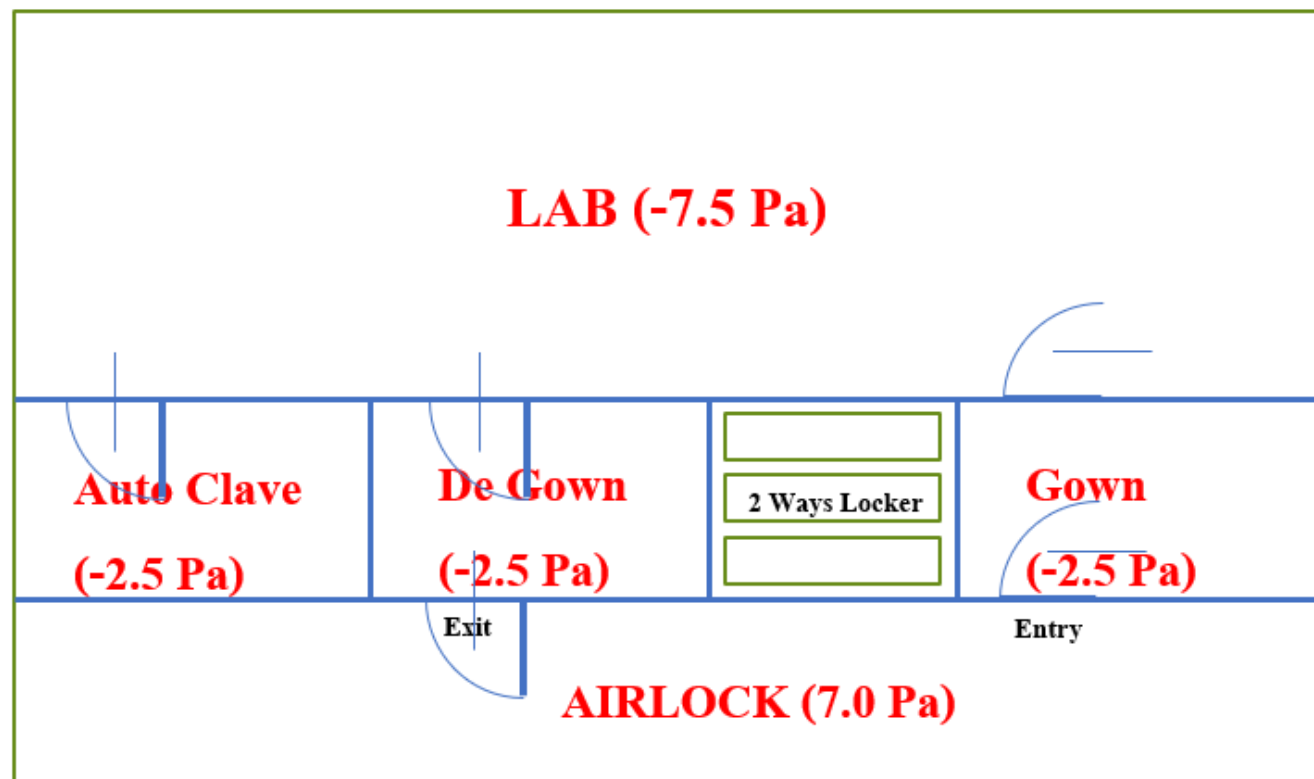


การทำงานของระบบปรับอากาศและการไหลของอากาศ



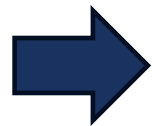
การทำงานของระบบปรับอากาศและการไหลของอากาศ

อากาศจะไหลจากห้องที่มีความดันสูงกว่าไปสู่ห้องที่มีความดันต่ำกว่า (**Negative Pressure**) ซึ่งเป็นการไหลแบบ **Directional Air Flow**



การทำงานของระบบปรับอากาศและการไหลของอากาศ

เชื้อโรคในอากาศที่อยู่ใน
ห้องปฏิบัติการ **CL3** ไม่ไหล
ไปด้านนอก



เชื้อโรคจะถูกกรอง
ผ่านแผ่นกรองละเอียด
(**HEPA Filter**)



อากาศที่ผ่านการกรอง
จะถูกปล่อยไปสู่อากาศ
ภายนอกห้องปฏิบัติการ

ทางเดินส่วนกลาง



LCD CONTROLLER



- ควบคุมการเปิด ปิด ระบบอากาศภายในห้อง **CL3**
- ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของห้อง **CL3**

Version 1.0, Effective Date 01 May 2022

FM-CL-E-110

CLINICAL LABORATORY, RIHES, CMU

CL3 room User and maintenance Log Sheet

Date	Time	User	พิกัดประตู		Pressure status*					Remark
					AirLock	Gown	DEGown	AutoClave	LAB	
			ขวา	ซ้าย	(7.5 ± 2.5 Pa)	(-2.5±2.5 Pa)	(-2.5±2.5 Pa)	(-2.5±2.5 Pa)	(-7±2.5 Pa)	

Remark : * Acceptable ranges are referred to the Inspection Report from Biomedical Engineering Division National Healthcare System; Co.,Ltd.

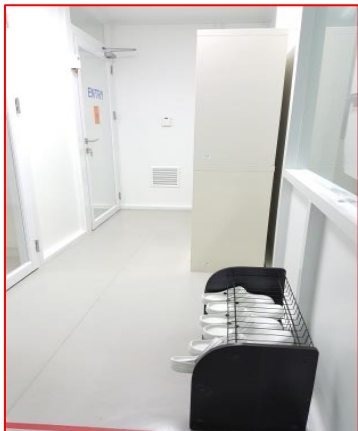
STAFF OFFICE



ห้องเครื่องควบคุม



ห้อง AIRLOCK



- ความดันอากาศ 7.0 Pa
- เปลี่ยนรองเท้า เป็นรองเท้าหุ้มหัว
- ใส่ PPE
- ทางเข้า-ออก ของตัวอย่าง/ขยะ

ห้อง GROWN



- ความดันอากาศ -2.5 Pa
- เปลี่ยนรองเท้าเป็น Lab shoes
- ใส่ถุงหุ้มรองเท้า

ห้อง LAB



- ความดันอากาศ -7.5 Pa



ห้อง AUTOCLAVE



- ความดันอากาศ **-2.5 Pa**
- นั่งชยะก่อนออกจากห้อง **Lab**
- ทางเข้า-ออกของตัวอย่าง/ชยะ

ห้อง DE GROWN



- ความดันอากาศ **-2.5 Pa**
- ถอด **PPE** และ เปลี่ยนรองเท้า

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE)



1. Hair net



2. Goggles/Glasses



3. N95 Mask



4. Gloves : 2 คู่



5. Gown



6. Shoes



7. Shoes cover

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE)

DON

1st Lab Shoes → Gown → N95 → Hair net → 1st 2nd Gloves → 2nd Lab Shoes → Shoes cover → Goggles → Face shield

DOFF

2nd 1st Lab shoes ← 1st Gloves ← N95 ← Hair net ← Gown ← 2nd Gloves ← Shoes cover ← Goggles ← Face shield

MAINTENANCE

1. ทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติงาน และพื้นที่รอบห้องปฏิบัติการ
2. การบำรุงรักษาจากหน่วยงานภายนอก 2 ครั้ง/ปี

CLINICAL LABORATORY , RIHES, CMU

แบบฟอร์มทำความสะอาดพื้นที่โต๊ะและบริเวณที่ปฏิบัติงาน

Month : _____ Year: _____

Location : _____

Day of Month	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
พื้นที่โต๊ะ																
ทำความสะอาดโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ																
Time																
Recorder																
พื้นที่ห้อง																
ทำความสะอาดโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ																
Time																
Recorder																

Day of Month	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
พื้นที่โต๊ะ															
ทำความสะอาดโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ															
Time															
Recorder															
พื้นที่ห้อง															
ทำความสะอาดโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ															
Time															
Recorder															

Remark : _____

CL. Manager/ Supervisor : _____

Date : _____

REFERENCE

1. SOP No. : RIHES-CL-G030 การใช้ห้องปฏิบัติการ Clinical Laboratory 3 (Operation of Clinical Laboratory 3)
2. คู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการด้านชีวภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับปรับปรุง 2565



THANK YOU FOR YOUR ATTENTION