กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการจัดตั้งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคโควิด-19 (COVID-19)

1 บทนำ

โรคโควิด-19 (Coronavirus Disease 2019; COVID-19) เป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ มีสาเหตุจากเชื้อไวรัส Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus- 2 (SARS-CoV-2) หรือ เรียกว่า ไวรัสโคโรนา สายพันธุ์ใหม่ 2019 (novel coronavirus 2019 , 2019-nCoV) วันที่ 3 มกราคม 2563 มีรายงานการระบาดครั้งแรกของโรคปอดอักเสบจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ที่เมืองอู่ฮั่น มณฑลเหอเป่ย์ ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน และต่อมาระบาดไปอีกหลายเมือง พบผู้ป่วยยืนยันนอกประเทศจีนรายแรกในประเทศไทยและพบผู้ป่วยยืนยันเพิ่มสูงขึ้นในหลายประเทศทั่วโลก วันที่ 11 มีนาคม 2563 องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ประกาศให้การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่เป็น "การระบาดใหญ่" หรือ pandemic หลังจากเชื้อลุกลามไปใน 118 ประเทศและดินแดนทั่วโลก และมีผู้ติดเชื้อกว่า 121,000 คน ทั้งได้คร่าชีวิตผู้คนไปแล้วกว่า 4,300 คน

ไวรัสโคโรนาอยู่ในวงศ์ (Family) Coronaviridae แบ่งเป็น 4 สกุล (Genus) ได้แก่ Alphacoronavirus, Betacoronavirus, Gammacoronavirus และ Deltacoronavirus ซึ่งพบเป็นสาเหตุของโรคตั้งแต่ไข้หวัดธรรมดาจนถึงก่อโรครุนแรง ไวรัสโคโรนามีสารพันธุกรรมเป็นอาร์เอ็นเอสายเดี่ยว มีโปรตีนเป็นเปลือกหุ้มด้านนอกและมีกลุ่มคาร์โบไฮเดรทเป็นปุ่มๆ (spikes) ยื่นออกไปจากอนุภาคไวรัส มีลักษณะเป็นเหมือนมงกุฎล้อมรอบเมื่อดูด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน ไวรัสในกลุ่มนี้มีสมาชิกหลากหลายเป็นสาเหตุก่อโรคได้ทั้งคนและสัตว์หลายชนิด เช่น สัตว์ปีก สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม และสัตว์ป่าอื่นๆ ซึ่งมีโอกาสแพร่ระหว่างสัตว์สู่คนได้

ประเทศไทยมีรายงานการพบผู้ป่วยโรคโควิด-19 ครั้งแรกเมื่อวันที่ 13 มกราคม 2563 เป็นนักท่องเที่ยวชาวจีน และพบผู้ป่วยชาวไทยคนแรกเมื่อวันที่ 31 มกราคม 2563 หลังจากนั้นพบผู้ป่วยโควิด-19 เพิ่มขึ้นตามลำดับ วันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2563 ได้มีราชกิจจานุเบกษา ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด-19 เป็นโรคติดต่ออันตรายตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558 เพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวังป้องกัน และควบคุมโรคติดต่ออันตราย ปัจจุบันสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคภายในประเทศมีเป็นจำนวนมากและแพร่กระจายไปยัง 64 จังหวัด (ข้อมูลจากกรมควบคุมโรค ณ วันที่ 4 เมษายน 2563) นอกเหนือจากเดิมที่พบผู้ป่วยยืนยันจำนวนมากในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ดังนั้นการจัดตั้งห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาคจึงเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการควบคุมและเฝ้าระวังการระบาดของโรคได้อย่างรวดเร็วและอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

2 **วัตถุประสงค์**

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำแนวทางการจัดตั้งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคโควิด-19 (COVID-19) ฉบับนี้ขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการ ในโรงพยาบาล หรือหน่วยงานชันสูตรสาธารณสุข เพื่อตรวจวินิจฉัยโรคโควิด-19 (COVID-19) โดยการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ ด้วยวิธี Realtime RT PCR ทั้งนี้โดยมีมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการเช่นเดียวกับมาตรฐานการปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์เชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด A (H1N1) ซึ่งได้ใช้เป็นต้นแบบในการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ MERS CoV ซึ่งเกิดการระบาดในปี ๒๕๕๗ และแนวทางสากลในการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพห้องปฏิบัติการขององค์การอนามัยโลก (WHO Laboratory biosafety manual)

3 องค์ประกอบในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการ

การจัดตั้งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคโควิด-19 (COVID-19) จะต้องมีการเตรียมความพร้อมขององค์ประกอบด้านต่างๆ ดังนี้

3.1. พื้นที่ห้องปฏิบัติการ

3.2. เครื่องมือและอุปกรณ์

3.3. บุคลากร

3.4. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

3.5. ระบบความปลอดภัยด้านชีวภาพ

3.6. ระบบคุณภาพ

รายละเอียดองค์ประกอบด้านต่างๆมีดังนี้

3.1 พื้นที่ห้องปฏิบัติการ

เนื่องจากเชื้อ SARS-CoV-2 เป็นเชื้ออุบัติใหม่ ที่สามารถแพร่กระจายได้ง่าย ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อจึงควรตั้งอยู่ในพื้นที่ควบคุมที่จำกัดการเข้าถึง โดยเฉพาะประชาชนหรือผู้ป่วยทั่วไป และผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง เพื่อป้องการการแพร่ระบาดของเชื้อในโรงพยาบาล

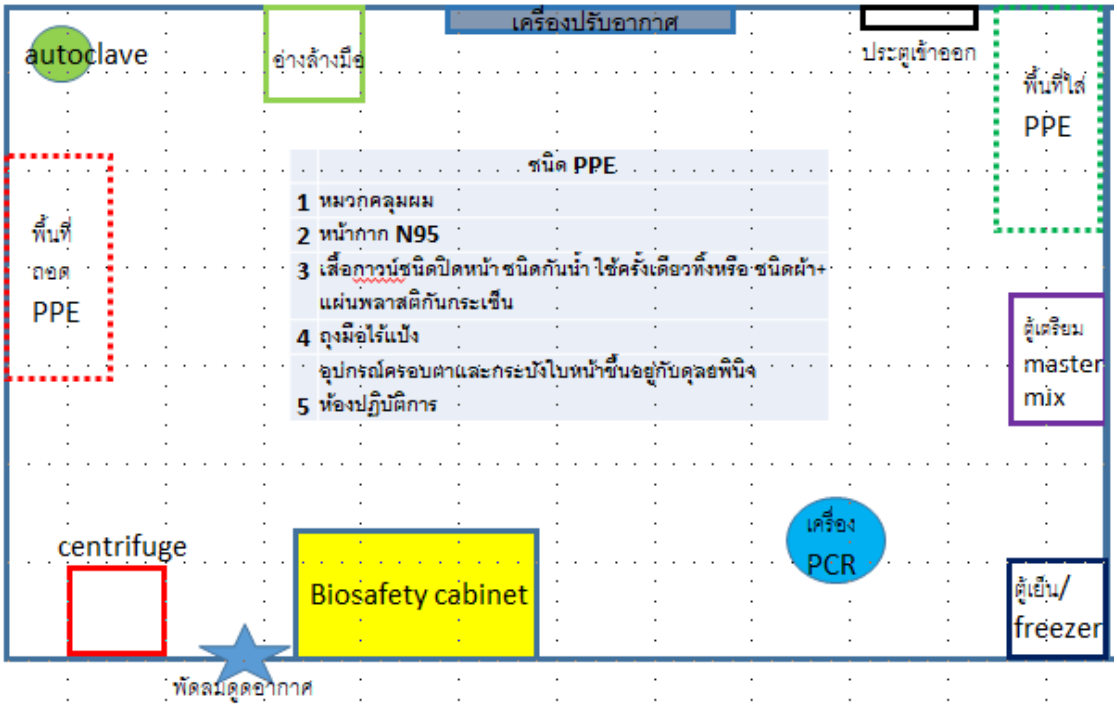
ห้องปฏิบัติการควรแบ่งพื้นที่ปฏิบัติการออกเป็น 3 ส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของวัตถุตัวอย่างในแต่ละขั้นตอนการตรวจ และ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อบุคลากรในการปฏิบัติงานและป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก

ขั้นตอนการตรวจ	กิจกรรมและเงื่อนไข	ขนาดพื้นที่
การสกัดสารพันธุกรรม (RNA extraction)	- การเปิดกล่องบรรจุตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ - ทำการสกัดสารพันธุกรรมจนกระทั่งได้ RNA - ต้องกระทำใน ตู้ชีวนิรภัย คลาส ทู หรือสูงกว่า	ประมาณ 9 ตารางเมตร (อาจกั้นผนังแบ่งพื้นที่ในห้องจุลชีววิทยา และใช้ร่วมกับงานตรวจเชื้อ วัณโรคก็ได้)
การเตรียมน้ำยาสะอาด (Master mixed)	- เตรียมน้ำยาที่ใช้ในการตรวจ วิเคราะห์โควิด-19 - จะต้องดำเนินการในพื้นที่สะอาด เพื่อให้ปราศจากการปนเปื้อนของตัวอย่างและสารพันธุกรรมทุกชนิด - อุปกรณ์และน้ำยาจะต้องไว้ใช้เฉพาะภายในห้องเท่านั้น ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกห้อง - ไม่นำอุปกรณ์รวมทั้งน้ำยาที่ใช้จากกิจกรรมอื่นเข้ามาใช้ปะปนโดยเด็ดขาด	ประมาณ 6 ตารางเมตร
การเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม(PCR) และตรวจสอบผล	- เป็นสถานที่ติดตั้งเครื่อง Real time PCR เพื่อเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรมและตรวจสอบผล - ห้องควรมีระบบไฟฟ้าสำรองกรณีฉุกเฉิน	ประมาณ 6 ตารางเมตร

ภายใต้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2558 ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการชันสูตรพลิกศพที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560 ได้กำหนดให้ “กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค” หมายความว่า การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการรวบรวมวัตถุตัวอย่างที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และให้หมายความรวมถึงการมีไว้ในครอบครองวัตถุตัวอย่างที่สงสัยหรือตรวจพบว่ามีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามความจำเป็นในการตรวจซ้ำ ตรวจยืนยัน ตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม เพื่อประโยชน์ในการสอบสวนโรคทางการแพทย์และการสาธารณสุข หรือเพื่อประโยชน์ทางอรรถคดี ในขณะที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 กำหนดให้ SARS-CoV-2 จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 3* ซึ่งมีเงื่อนไขของการปฏิบัติในกรณีตรวจวินิจฉัยโรคด้วยวิธีทางชีววิทยาระดับโมเลกุล (molecular biology) ให้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (Biosafety level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ซึ่งจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 ระบุว่าสถานปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะต้องมีการแยกห้องสำหรับการดำเนินการกับเชื้อโรค

แนวทางการจัดพื้นที่ห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์โรคโควิด-19 สามารถพิจารณาความเป็นไปได้ในการจัดพื้นที่ใน 3 กรณี ดังต่อไปนี้

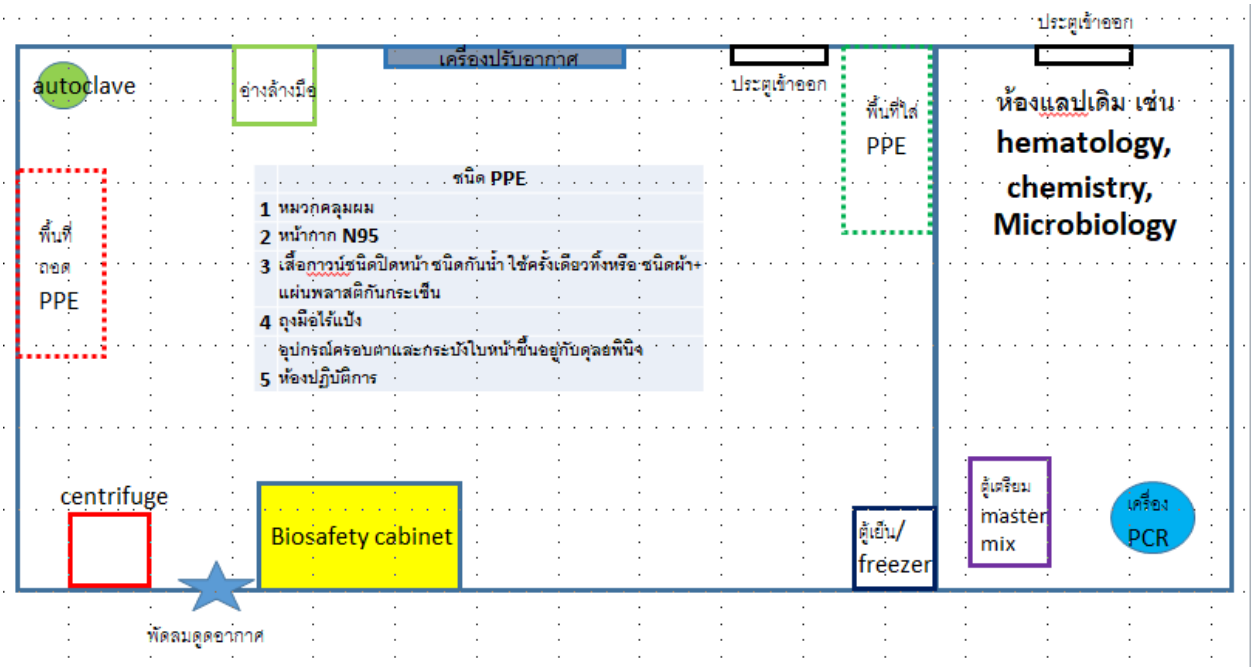
3.1.1 กรณีมีห้องเฉพาะและห้องมีขนาดใหญ่ เช่นห้อง DRA (Designated receiving area)



เป็นการจัดแบ่งพื้นที่ในห้องปฏิบัติการที่มีขนาดใหญ่ให้เป็นห้องปฏิบัติตรวจวิเคราะห์โควิด-19 โดยเฉพาะ โดยแบ่งพื้นที่ปฏิบัติการเพื่อกระทำครบถ้วน 3 ขั้นตอนเสร็จสมบูรณ์ในห้องเดียว ได้แก่ ขั้นตอนการสกัดตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และ การขยายสารพันธุกรรมและตรวจหาสารพันธุกรรม ข้อดีคือไม่มีการปนเปื้อนจากสิ่งส่งตรวจประเภทอื่นๆ ไม่มีการรบกวนจากงานอื่นหรือเจ้าหน้าที่อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง สะดวกในการจัดการทั้งด้านเวลาทำงานและการป้องกันการรั่วไหลสู่บุคคลอื่นและสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ยังเป็นการประหยัดชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

ทั้งนี้การจัดพื้นที่ห้องดังกล่าวต้องคำนึงถึงการไหลของอากาศที่มีต้องมีทิศทางการไหลจากพื้นที่สะอาดไปยังพื้นที่สกปรก การติดตั้งพัดลมดูดอากาศใช้เป็นเครื่องมือกำหนดทิศทางการไหลอากาศได้

3.1.2 กรณีมีห้องว่างหรือกั้นห้องได้แต่ห้องมีขนาดเล็ก เช่น ขนาดไม่เกิน ๙ ตารางเมตร



กรณีที่พื้นที่ห้องปฏิบัติการมีขนาดไม่ใหญ่ จำเป็นต้องแยกห้องปฏิบัติการสกัดสารพันธุกรรม และห้องปฏิบัติการ PCR ออกจากกัน

ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรมจากวัตถุตัวอย่าง เป็นห้องปฏิบัติการที่มีความเสี่ยงสูงต่อการแพร่กระจายของเชื้อ และการติดเชื้อ จะต้องมีระบบความปลอดภัยด้านชีวภาพที่ดี เช่น จะต้องมีการติดตั้งตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinet) ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ซึ่งประกอบด้วย หมวกคลุมผม หน้ากาก N95 เสื้อกาวน์ชนิดปิดหน้ากันน้ำ ถุงมือ และปฏิบัติงานตาม Good Microbiological Laboratory Practices

ห้องปฏิบัติการเตรียมน้ำยา Master mixed และเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม (PCR) มีความเสี่ยงต่ำกว่า เนื่องจาก RNA ที่สกัดจากวัตถุตัวอย่าง ไม่ใช่วัตถุติดเชื้อ และสามารถดำเนินการร่วมกับกิจกรรมอื่นได้ เช่น

ก. หากมีพื้นที่สำหรับการทำ PCR อยู่แล้วสามารถนำ RNA ที่สกัดนั้นไปดำเนินการต่อในพื้นที่ได้ โดยสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล และสามารถใช้หน้ากากอนามัย (surgical mask) แทนหน้ากาก N95

ข. หากพื้นที่อื่นมีการทำงานประจำอยู่ที่ไม่ใช่งาน PCR เช่น งานจุลชีววิทยา ขอให้จัดพื้นที่วางเครื่อง Realtime PCR และตู้ PCR (เตรียมน้ำยา Master mixed) แยกจากงานประจำอื่น ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลตามปกติและใช้หน้ากากอนามัย (surgical mask) แทนหน้ากาก N95

3.1.3 กรณีที่ไม่มีห้องแยกและไม่สามารถกั้นห้องเพิ่มได้

กรณีที่ห้องปฏิบัติการด้านจุลชีววิทยามีขนาดเล็ก และไม่สามารถกันแยกจากการตรวจวิเคราะห์อื่นได้ ก่อนจะเปิดให้บริการการตรวจโรคโควิด-19 ผู้บริหาร และหัวหน้าห้องปฏิบัติการ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ควรทำการประเมินความเสี่ยงด้านชีวภาพ (Biorisk assessment) และบริหารจัดการความเสี่ยงด้านชีวภาพ (Biorisk management) เพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดการติดเชื้อในห้องปฏิบัติการ และหรือการแพร่กระจายของเชื้อจากห้องปฏิบัติการสู่สิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ให้พิจารณา การควบคุมความเสี่ยง (Mitigation) ซึ่งมี 4 ด้าน ประกอบด้วย การควบคุมด้านวิศวกรรม (engineering control) การควบคุมด้านบริหาร (administrative control) การปฏิบัติและวิธีการ (practice and procedure) และอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personnel protective equipment: PPE)

ดังนั้นในกรณีที่ 3.1.3 นี้ต้องมีระบบงานแยกเฉพาะเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรการควบคุมดังกล่าวดังนี้

ก. จัดทำตารางเวลาสำหรับการดำเนินการในการเปิดตัวอย่างและสกัดตัวอย่างซึ่งต้องทำภายในตู้ชีวนิรภัย โดยระหว่างที่มีการปฏิบัติงานห้ามผู้ไม่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยโรควิด-19 เข้าภายในห้อง รวมถึงการเข้าออกของผู้มีหน้าที่

ข. แขวนป้ายหน้าห้องปฏิบัติการด้วยข้อความที่บ่งชี้ว่ากำลังปฏิบัติงานห้ามเข้า

ค. ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลเช่นเดียวกับกรณีที่ 3.1.1 และ 3.1.2

ง. การเตรียมตัวอย่าง การสกัดสารพันธุกรรมจากตัวอย่างต้องปฏิบัติในตู้ชีวนิรภัยเท่านั้น (ใช้ตู้ชีวนิรภัยเป็น primary containment) และการปฏิบัติงานเป็นไปตามคู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ ตลอดจนคำแนะนำด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการของแต่ละหน่วยงาน หรือ WHO Laboratory biosafety manual

จ. หลังจากสกัดสารพันธุกรรมเสร็จสิ้น ให้บรรจุตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์กลับเข้ากล่องบรรจุหรือนำไปเก็บในพื้นที่ที่กำหนดไว้

ฉ. ทำความสะอาดตู้ชีวนิรภัยและพื้นที่ที่เกี่ยวข้องเช่น โต๊ะปฏิบัติการ เครื่องหมุนเหวี่ยง เป็นต้น ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ จากนั้นบรรจุขยะติดเชื้อที่เกิดจากการทำงานในขั้นตอนนี้และถอดชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทิ้งในภาชนะปิดมิดชิด

ช. รอเวลาอีกอย่างน้อย 5 นาทีแล้วจึงอนุญาตให้เจ้าหน้าที่เข้ามาปฏิบัติงานอื่นภายในห้อง

ซ. ตัวอย่างและขยะติดเชื้อที่ต้องการกำจัด ต้องทำการนึ่งฆ่าเชื้อหรือเช็ดภาชนะบรรจุด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ

3.2 เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องมือและอุปกรณ์สำคัญที่จำเป็นต้องมีอย่างน้อยประกอบด้วย

3.2.1 ตู้ชีวนิรภัย คลาส ทู (BSC class II) หรือสูงกว่า ขนาด 4 ฟุตเป็นอย่างน้อย เพื่อใช้ในการตรวจสอบและแบ่งตัวอย่าง รวมถึงการสกัดสารพันธุกรรม

3.2.2 ตู้ PCR (PCR box) เพื่อใช้ในการเตรียมน้ำยาสะอาด

3.2.3 ตู้แช่แข็ง –20 องศาเซลเซียส เพื่อใช้เก็บตัวอย่างหลังการวิเคราะห์

3.2.4 ตู้เย็น เพื่อใช้เก็บน้ำยา

3.2.5 เครื่องหมุนเหวี่ยง (high speed centrifuge) เพื่อใช้ในการเตรียมตัวอย่างหรือน้ำยา

3.2.6 เครื่องสกัดสารพันธุกรรม ในกรณีที่ใช้เครื่องแทนการการสกัดแบบแมนนวล

3.2.7 เครื่อง Realtime PCR

3.2.8 เครื่องนึ่งความดันไอน้ำ (autoclave)

เครื่องมือและอุปกรณ์ควรมีการบำรุงรักษา และได้รับการตรวจเช็คหรือมีการสอบเทียบเป็นประจำตามกำหนด มีวิธีใช้เครื่องไว้พร้อมใช้งาน

3.3 บุคลากร

3.3.1 บุคลากร มีความรู้ และประสบการณ์ รวมทั้งได้รับการฝึกอบรมด้านเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี Realtime PCR

3.3.2 บุคลากรมีความรู้และได้รับการอบรมข้อปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) เช่น การสวมใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล การใช้ตู้ชีวนิรภัย การจัดการขยะติดเชื้อ เป็นต้น

3.3.3 บุคลากรมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่มีของหน่วยงาน

3.4 อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personnel protective equipment: PPE) มีไว้พร้อมใช้ อย่างน้อยดังนี้

3.4.1 หมวกคลุมผม

3.4.2 อุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจ

- หน้ากากชนิด N95 สำหรับการเตรียมตัวอย่างในห้องแยกเฉพาะหรือทำในตู้ชีวนิรภัย
- หน้ากากอนามัย สำหรับการทำงานหลังจากได้สารพันธุกรรม

3.4.3 เสื้อกาวน์ชนิดปิดหน้ากันน้ำ

3.4.4 ถุงมือ

3.4.5 อื่นๆ ขึ้นกับการประเมินความเสี่ยงของสถานปฏิบัติการนั้นๆ เช่นอุปกรณ์ป้องกันใบหน้าและดวงตา เป็นต้น ผู้ปฏิบัติงานได้รับการอบรมการสวมใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลอย่างถูกวิธี เพื่อป้องกันการติดเชื้อ

3.5 ระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

การปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ ผู้ปฏิบัติงานต้องตระหนักและพึงระลึกถึงการปฏิบัติตนให้ปลอดภัยจากการติดเชื้อในระหว่างการทำงาน รวมถึงการกำจัดสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการวิเคราะห์รวมถึงวัสดุปนเปื้อนเชื้อจากการทำงานและขยะติดเชื้อเพื่อให้บุคคลภายนอกและสิ่งแวดล้อมปลอดภัย ดังนี้

3.5.1 มีการควบคุมการเข้าออกเพื่อไม่ให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในห้องที่ปฏิบัติงานก่อนได้รับอนุญาต

3.5.2 การเตรียมตัวอย่าง การสกัดสารพันธุกรรมจากตัวอย่างต้องปฏิบัติในตู้ชีวนิรภัยเท่านั้น และปฏิบัติงานตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการของแต่ละหน่วยงาน หรือ WHO Laboratory biosafety manual

3.5.3 ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลขณะทำงาน

3.5.4 การปฏิบัติงานต้องทำด้วยความระมัดระวัง โดยเฉพาะขั้นตอนที่ทำให้เกิดการฟุ้งกระจายของตัวอย่าง เช่น การปั่น การเขย่า ต้องทำในตู้ชีวนิรภัย

3.5.5 ตัวอย่างและขยะติดเชื้อที่ต้องการกำจัด ต้องทำการนึ่งฆ่าเชื้อหรือเช็ดภาชนะบรรจุด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ

3.5.6 น้ำยาฆ่าเชื้อสามารถใช้ 70% แอลกอฮอล์ 0.1% - 1% โซเดียมไฮโปคลอไรท์ตามแต่กรณี หรือน้ำยาชนิดอื่นที่เหมาะสม

3.5.7 ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติในการจัดการขยะติดเชื้อ การจัดการกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินกรณีตัวอย่างหรือเชื้อหกหล่น

3.5.8 มีชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological spill kit) และอยู่ในสภาพพร้อมใช้

3.5.9 ต้องล้างมือด้วยสบู่หรือแอลกอฮอล์ทุกครั้งหลังการทดสอบหรือเมื่อออกจากห้องปฏิบัติการ

3.5.10 ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและมีการอบรมทบทวนเป็นประจำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

3.6 การควบคุมคุณภาพ

3.6.1 บุคลากร

ก.ห้องปฏิบัติการควรมีบุคลากรเพียงพอ มีคุณวุฒิและประสบการณ์เหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์ มีความรู้หรือได้รับการอบรมและปฏิบัติงานภายใต้ข้อปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) เช่น การถอดใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เป็นต้น รวมถึงการใช้งานตู้ชีวนิรภัยที่ถูกต้อง

ข. มีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารรายละเอียดคุณวุฒิ การฝึกอบรม และการประเมินความสามารถทางห้องปฏิบัติการของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบ

3.6.2 สถานที่และสภาวะแวดล้อม

ก. มีการออกแบบและจัดการพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่ทำให้เกิดปัญหาต่อคุณภาพของงานและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน

ข. มีการจัดการ แสง ไฟฟ้า การระบายอากาศ น้ำ ขยะ วัสดุที่นำกลับมาใช้อีก และสภาวะแวดล้อมให้เหมาะสมสำหรับการทำงาน

ค. มีการตรวจสอบและดูแลรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาดเรียบร้อย

ง. มีเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOPs) ในพื้นที่

3.6.3 เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ

ก. ห้องปฏิบัติการต้องมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์อย่างเหมาะสม

ข. ห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ เช่น ตู้ชีวนิรภัย คลาส II หรือสูงกว่า เครื่อง Realtime PCR เป็นต้น

ค. มีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมืออุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอพร้อมใช้งานและได้รับการสอบเทียบพารามิเตอร์ที่จำเป็นตามระยะเวลาที่ใช้งาน ตัวอย่างพารามิเตอร์ที่ต้องได้รับการสอบเทียบ เช่น

- ตู้ชีวนิรภัย ต้องได้รับการตรวจรับรองตามพารามิเตอร์ที่จำเป็น ได้แก่
    - การทดสอบความเร็วลมผ่านพื้นที่ปฏิบัติงาน (Down flow velocity test)
    - การทดสอบความเร็วลมเข้าหน้าตู้ (Inflow velocity test)
    - การทดสอบหารอยรั่วของ HEPA filter (HEPA filter leak test)
    - การทดสอบรูปแบบการไหลของอากาศ (Airflow smoke patterns test)
    - การทดสอบการติดตั้ง (Site installation assessment test)

  กรณีตู้ที่ใช้งานเป็นตู้ชีวนิรภัย คลาส ทู ทัยป์ เอวัน (Biosafety class II Type A1) ต้องเพิ่มพารามิเตอร์การทดสอบหารอยรั่วของตู้ (Cabinet integrity test)
- เครื่อง Realtime PCR พารามิเตอร์ ประกอบด้วย
    - Average heat rate
    - Average cool
    - Accuracy
    - Uniformity
    - Filter test

ง. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ ณ จุดปฏิบัติงาน ซึ่งอาจใช้เอกสารจากผู้ผลิตที่จัดเตรียมไว้พร้อมใช้ตามความเหมาะสม

3.7 แบบประเมินตนเอง ความพร้อมในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โควิด-19

เพื่อให้โรงพยาบาลได้ประเมินความพร้อมก่อนที่จะเปิดให้บริการการตรวจวิเคราะห์โรคโควิด-19 สามารถประเมินตนเองโดยใช้แบบประเมินดังต่อไปนี้

<u>แบบประเมินความพร้อมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในการให้บริการตรวจวิเคราะห์โควิด-19</u>

ลำดับ	รายการประเมิน	ผลประเมิน		สิ่งที่มีอยู่ /เอกสารอ้างอิง
		ใช่	ไม่ใช่	
	องค์กรและการบริหาร			
1	มีผู้รับผิดชอบสูงสุดของห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่สามารถดำเนินการติดต่อผู้บริหารระดับสูงสุดขององค์กรที่มีอำนาจตัดสินใจ			
2	มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ กระบวนการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งระบบรายงานผลและจัดทำเป็นเอกสารไว้			
3	มีระบบเอกสารเพียงพอสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับความถูกต้องของวิธีปฏิบัติตามหลักวิชาการ			
	พื้นที่ปฏิบัติงาน			
4	มีการควบคุมการเข้าออก ห้ามผู้เกี่ยวข้องเข้ามาในห้องปฏิบัติการ			
5	มีการตรวจสอบดูแลรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาดเรียบร้อย			
6	มี SOP วิธีการตรวจด้วยวิธี Realtime RT PCR			
7	มีการแบ่งพื้นที่ปฏิบัติงานเป็น ๓ ส่วน ได้แก่ - ส่วนสกัดสารพันธุกรรม - ส่วนเตรียมน้ำยาสะอาด - ส่วนขยายพันธุกรรมและตรวจหาสารพันธุกรรม			
8	มีการจัดเก็บและทำลายสารอันตราย			
9	มีวิธีการจัดการขยะติดเชื้อ			
10	มีชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological spill kit)			
	เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์			
11	มีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์อย่างเหมาะสม			
12	มีเครื่องมือที่จำเป็นเพียงพอในการตรวจวิเคราะห์			

13	มีการตรวจสอบ ดูแลการทำงานของเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอให้พร้อมใช้งาน			
14	มีการสอบเทียบเครื่องมือสำคัญ เช่น ตู้ชีวนิรภัย เครื่อง Realtime PCR ตามพารามิเตอร์ที่จำเป็นครบถ้วน			
15	มีการตรวจสอบ (monitor) เป็นประจำโดยบันทึกผลจากเครื่องมือวัดที่ติดตั้งประจำเครื่อง			
16	มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ ณ จุดปฏิบัติงาน ซึ่งอาจใช้เอกสารจากผู้ผลิตที่จัดเตรียมไว้พร้อมใช้ตามความเหมาะสม			
17	มีบันทึกการใช้งาน การสอบเทียบ ตรวจสอบและบำรุงรักษาเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้			
	บุคลากร			
18	มีบุคลากรเพียงพอ มีคุณวุฒิและประสบการณ์เหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์ มีความรู้หรือได้รับการอบรมและปฏิบัติงานภายใต้ข้อปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) เช่น การถอดใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เป็นต้น รวมถึงการใช้งานตู้ชีวนิรภัยที่ถูกต้อง			
19	มีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารรายละเอียดคุณวุฒิ การฝึกอบรม และการประเมินความสามารถทางห้องปฏิบัติการของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบ			
20	ได้รับการทบทวนด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยทุก 1 ปี			

3.8 เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มาตรฐานการปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์เชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด A (H1N1) ทางห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ ๑ กรุงเทพ: บริษัท พ.ศ. พัฒนาออนไลน์ จำกัด ; ๒๕๕๓

2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ https://www3.dmsc.moph.go.th/post-view/700 accessed on 1 เมษายน ๒๕๖๓

3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข คู่มือมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาทางการแพทย์และสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ ๑ กรุงเทพ : บริษัท เท็กซ์ แอนด์ เจอร์นัล พับลิเคชั่น จำกัด ; ๒๕๖๐.

4. สำนักวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แนวปฏิบัติสำหรับการดำเนินการกับเชื้อ Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 วันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๓