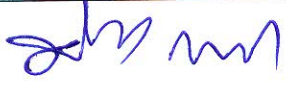


 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-17-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/6
เรื่อง : สถานที่และสภาวะแวดล้อม		

เอกสารไม่ควบคุม

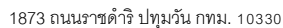
การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ	นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป	
ผู้ทบทวน	อ.ดร.นพ.อาสา ธรรมหงส์ ผู้จัดการวิชาการ	
ผู้อนุมัติ	ศ.ดร.พญ.ณัฐจิรา หิรัญกาญจน์ ผู้จัดการคุณภาพ	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	1 ต.ค. 53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	15 พย. 54	หน้า 3/5 ข้อ 6.1.4 แก้ชื่อระเบียบปฏิบัติให้ถูกต้อง คือ <u>ระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-0-9-01)</u> หน้า 5/5 ข้อ 2.1 เพิ่มข้อความ ตามระบบ 5 ส และบันทึกในบันทึกการรักษาสะอาด (F-1702) ข้อ 2.2 เพิ่มข้อความ และบันทึกในบันทึกการเปิดและปิดวาล์วแก๊สและการใช้ไฟฟ้า (F-2502) ข้อ 7 เพิ่มข้อ 7.1-7.3
02	5 พย. 55	หน้า 3/5 ข้อ 6.1.3 บรรทัดที่ 2 ตัดข้อความ และห้องปฏิบัติการเพาะแยกเชื้อ
	20 ต.ค.56	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
03	13 ต.ค.57	หน้า 3/5 ข้อ 6.1.3 แก้ไขข้อความ เรื่องการตรวจนับจุลชีพในอากาศ (F-1701) เป็น ผลการตรวจนับจุลชีพในอากาศ (F-1703) หน้า 5/5 ข้อ 7.1 แก้ไขข้อความ บันทึกเรื่องการตรวจนับจุลชีพในอากาศ (F-1701) เป็น แบบบันทึกผลการตรวจจุลชีพในอากาศ (F-1703)
	1 ต.ค.58	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	3 ต.ค. 59	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข

เอกสารควบคุม/ห้ามถ่ายเอกสาร



หน้า : 2/6

เรื่อง : สถานที่และสภาวะแวดล้อม

เอกสารไม่ควบคุม

เอกสารควบคุม/ห้ามถ่ายเอกสาร

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-17-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 3/6
เรื่อง : สถานที่และสภาวะแวดล้อม		

เอกสารไม่ควบคุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดการสถานที่และสิ่งแวดล้อมให้อยู่ในสภาวะที่เหมาะสม ต่อการปฏิบัติงาน ทำให้ไม่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ

2. ขอบข่าย

สำหรับสถานที่และสภาวะแวดล้อมที่ใช้ทำการทดสอบทางห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา

3. นิยาม

-

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 คู่มือคุณภาพหมวด 17 สถานที่และสภาวะแวดล้อม
- 4.2 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมเอกสาร (QP-01-3-01)
- 4.3 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การตรวจหาและควบคุมการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-01-9-01)
- 4.4 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การปฏิบัติการแก้ไข (QP-01-10-01)
- 4.5 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QP-01-14-01)
- 4.6 วิธีปฏิบัติงาน การรักษาความสะอาดของห้องปฏิบัติการ (WI-17-001)
- 4.7 คู่มือป้องกันและควบคุมความเสี่ยงในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (SD-1701)
- 4.8 คู่มือป้องกันและระงับอุบัติเหตุเบื้องต้น (SD-1702)

5. ผู้รับผิดชอบ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

เจ้าหน้าที่วิเคราะห์

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 สภาวะแวดล้อมและการควบคุมดูแลห้องปฏิบัติการ

- 6.1.1 ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับผิดชอบดูแลจัดการให้ห้องปฏิบัติการและสภาวะแวดล้อมมีสภาพเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน โดยให้มีการใช้งานภายในอาคาร และ

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-17-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 4/6
เรื่อง : สถานที่และสภาวะแวดล้อม		

เอกสารไม่ควบคุม

ห้องปฏิบัติการทดสอบ กำหนดเป็นสัดส่วนไม่ส่งผลกระทบต่อซึ่งกันและกัน โดยแบ่งแยกพื้นที่การปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อกัน มีระบบสาธารณูปโภคที่เหมาะสม

- 6.1.2 หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ให้แบ่งแยกพื้นที่ปฏิบัติงานออกจากกัน มีป้ายแสดงกิจกรรมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน หรือรบกวนซึ่งกันและกัน
- 6.1.3 ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ต้องมีการควบคุมสภาวะหรือมีเงื่อนไขเฉพาะได้แก่ห้องปฏิบัติการเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ ต้องมีปริมาณจุลชีพในอากาศไม่เกินกว่ากำหนดการตรวจนับจุลชีพในอากาศ (WI-B-17-001) กำหนดให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบควบคุมดูแล ฝ้าระวัง ไม่ให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อน หรือมีผลกระทบต่อความแม่นยำของการทดสอบ
- 6.1.4 กรณีพบว่าสภาวะแวดล้อมไม่เป็นไปตามเงื่อนไขเฉพาะที่กำหนดไว้ ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหาสาเหตุและแก้ไขตามขั้นตอนการดำเนินงานการปฏิบัติการแก้ไข (QP-01-10-01) และหากมีผลกระทบต่อทดสอบ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-0-9-01) และจัดการดังนี้
 - ระบุการทดสอบในภาวะที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (กรณีระบุเป็นภาวะควบคุม)
 - แจ้งให้ดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไขสภาวะให้ได้ตามที่กำหนด
 - กรณีเกิดสภาวะที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือไม่สามารแก้ไขสภาวะให้ได้ตามกำหนด ให้ย้ายการปฏิบัติงานหรือเครื่องมือ ไปทำในห้องอื่นที่เหมาะสม และแจ้งผู้จัดการคุณภาพเพื่อดำเนินการตรวจติดตามภายใน (QP-01-14-01)
- 6.2 การบันทึก ห้องปฏิบัติการที่ต้องมีการควบคุมสภาวะหรือเงื่อนไขเฉพาะ ตามที่ระบุในข้อ 6
 - 6.1.3 .ให้นักวิทยาศาสตร์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย มีการบันทึกสภาวะแวดล้อมในแบบบันทึกผลการตรวจจุลชีพในอากาศ (F-1703) เพื่อเป็นการตรวจสอบและควบคุม กรณีที่มีปัญหาเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานรายงานการตรวจสอบสภาพและข้อขัดข้อง ต่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- 6.3 การควบคุมการเข้าออกพื้นที่ห้องปฏิบัติการ การเข้า-ออก ของบุคคลภายนอกเพื่อความปลอดภัย เป็นระเบียบ และการเข้าออกห้องปฏิบัติการของบุคคลภายนอกต้องได้รับการอนุญาตจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-17-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 5/6
เรื่อง : สถานที่และสภาวะแวดล้อม		

เอกสารไม่ควบคุม

6.4 การรักษาความปลอดภัย กำหนดให้มีการรักษาความปลอดภัยของอาคารตามระเบียบ
ปฏิบัติการรักษาความปลอดภัยของอาคารสถานที่

6.5 การรักษาความสะอาด เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีความเป็นระเบียบเรียบร้อย กำหนดให้เจ้าหน้าที่
วิเคราะห์เป็นผู้รับผิดชอบในการทำความสะอาด และกำกับดูแลสถานที่ บนโต๊ะปฏิบัติงาน และ
เครื่องมือ เจ้าหน้าที่ทำความสะอาดของอาคาร ทำความสะอาด ส่วนที่เป็นพื้นห้อง และบริเวณ
โดยรอบ ตามวิธีปฏิบัติการรักษาความสะอาดของห้องปฏิบัติการ (WI-17-001)

6.6 ข้อปฏิบัติทั่วไป

- 1) ห้องปฏิบัติการอนุญาตให้เข้า - ออกเฉพาะเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น บุคคลภายนอกที่จะ
เข้ามาในบริเวณห้องปฏิบัติการ จะต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือผู้ที่
ได้รับมอบหมาย
- 2) ห้ามนำอาหารและเครื่องดื่มเข้ามารับประทานภายในบริเวณห้องปฏิบัติการ
- 3) ข้อปฏิบัติสำหรับผู้ปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา
 1. เปลี่ยนรองเท้า ใส่เสื้อกาวน์ก่อนเข้าห้องปฏิบัติงานทุกครั้ง
 2. ปฏิบัติตามเทคนิคปลอดเชื้อโดยเคร่งครัด
 3. สวมถุงมือในการปฏิบัติงานทุกครั้ง
 4. ล้างมือด้วยน้ำยาล้างมือหลังปฏิบัติงาน
- 4) ข้อปฏิบัติสำหรับบุคคลภายนอก
 1. ต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการก่อน
 2. เปลี่ยนรองเท้าสำหรับห้องปฏิบัติการ
 3. ไม่อนุญาตให้เปิดเอกสารของห้องปฏิบัติการเอง เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะเป็นผู้ค้น
ข้อมูลที่ต้องการให้ โดยดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินการเรื่องการควบคุมเอกสาร
(QP-01-3-01)
 4. ปฏิบัติตามข้อปฏิบัติอื่นๆ สำหรับห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา
- 5) ข้อปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ
 1. เจ้าหน้าที่ที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการนั้นๆ ให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับบุคคลภายนอก
 2. เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์ประจำห้องปฏิบัติการปฏิบัติดังนี้

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-17-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 6/6
เรื่อง : สถานที่และสภาวะแวดล้อม		

เอกสารไม่ควบคุม

- 2.1 ดูแลรักษาความสะอาดและความเป็นระเบียบ โต๊ะปฏิบัติงาน บริเวณโดยรอบอ่างน้ำและเครื่องมือที่ใช้งานตามระบบ 5 ส และบันทึกในบันทึกการรักษาความสะอาด (F-1702)
- 2.2 ตรวจสอบการใช้แก๊สก่อนกลับบ้าน (สำหรับห้องปฏิบัติการที่ใช้แก๊ส) เพื่อป้องกันการเกิดอุบัติเหตุ โดยผู้ได้รับมอบหมาย และบันทึกในบันทึกการเปิดและปิดวาล์วแก๊สและการใช้ไฟฟ้า (F-2502)
- 2.3 เจ้าหน้าที่คนสุดท้ายที่ออกจากห้อง ให้ตรวจไฟและน้ำ ปิดให้เรียบร้อย ล็อคประตูห้อง

6) เมื่อเกิดอุบัติเหตุ

1. อุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนของจุลชีพ ให้ปฏิบัติตามคู่มือป้องกันและควบคุมความเสี่ยงในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา (SD-1701)
2. อุบัติเหตุเกี่ยวกับอัคคีภัย ให้ปฏิบัติตามคู่มือการป้องกันและระงับอัคคีภัยเบื้องต้น (SD-1702)

7. การบันทึก

- 7.1 บันทึก การรักษาความสะอาด (F-1702)
- 7.2 บันทึกผลการตรวจจุลชีพในอากาศ (F-1703)
- 7.3 บันทึก การเปิดและปิดวาล์วแก๊สและการใช้ไฟฟ้า (F-2502)

8. เอกสารแนบท้าย/สิ่งที่แนบมาด้วย

-