1. **วัตถุประสงค์**

กำหนดโครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของบุคลากรระดับต่างๆ เพื่อให้การปฏิบัติงานวิจัยดำเนินอย่างเป็นระบบและปลอดภัย โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน เพื่อนร่วมงาน ผู้เกี่ยวข้อง และสิ่งแวดล้อม และสอดคล้องกับแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2557 ของมหาวิทยาลัย

2. **ขอบข่าย**

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ครอบคลุมสำหรับบุคลากร คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ Biosafety level 1 (BSL-1) และ Biosafety level 2 (BSL-2) เท่านั้น

3. **ความรับผิดชอบ**

ผู้บริหาร และบุคลากรทุกระดับ มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงานตามที่กำหนดในระเบียบปฏิบัตินี้ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยทั้งต่อตนเอง เพื่อนร่วมงาน ผู้เกี่ยวข้อง และสิ่งแวดล้อม โดยปฏิบัติตามกฎข้อบังคับความปลอดภัย ที่มหาวิทยาลัยและคณะฯ กำหนด และถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

4. **คำจำกัดความ**

ไม่มี

5. **เอกสารอ้างอิง**

5.1 นโยบายความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

5.2 นโยบายความปลอดภัยระดับห้องปฏิบัติการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

5.3 นโยบายและแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2557 หรือฉบับที่ใช้งานในปัจจุบัน

5.4 โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย. คู่มือการประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ 2.-- กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยสภาวะแวดล้อม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2558. 172.

มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

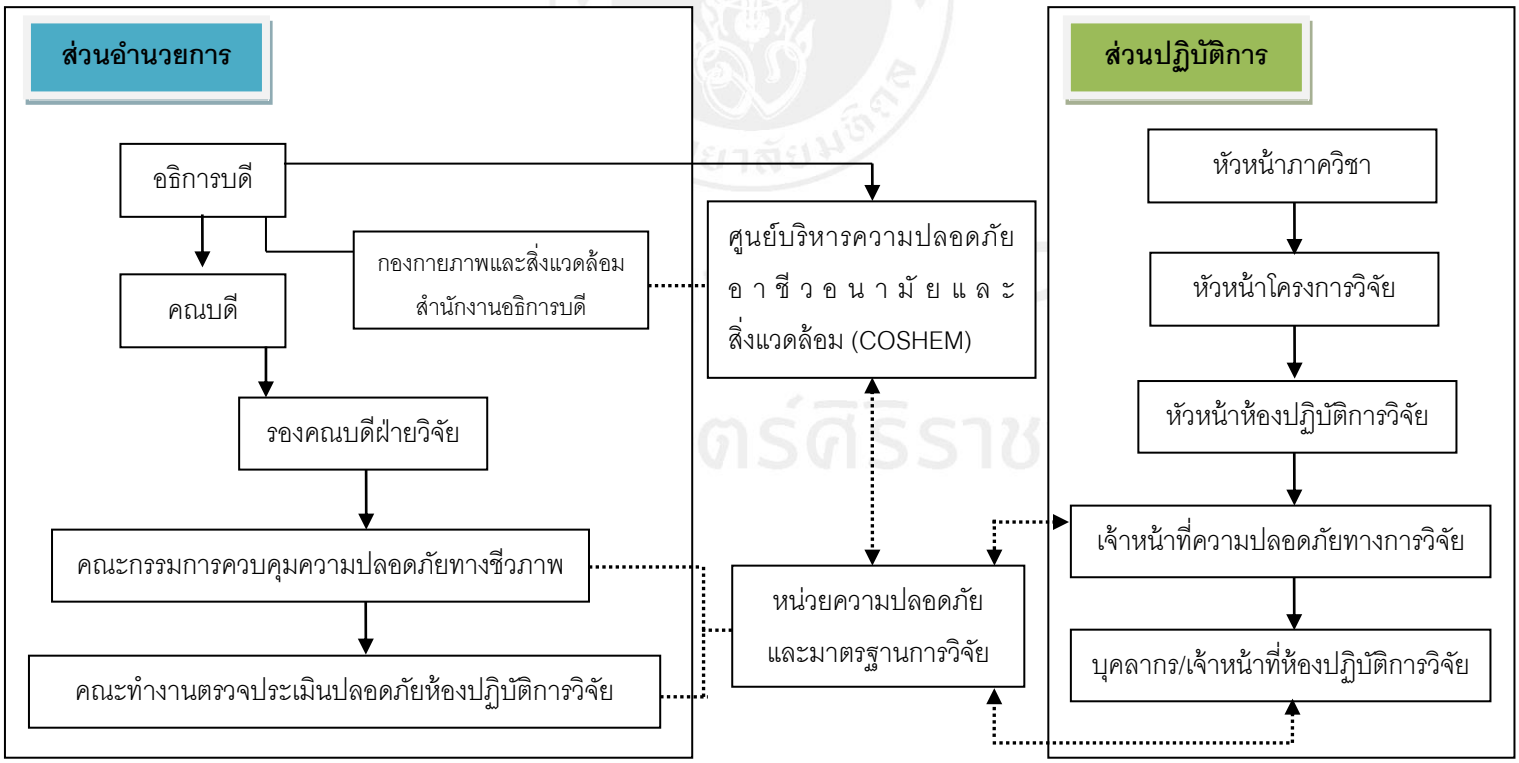
ผู้จัดทำ : น.ส. กมลมาศ ศรีขวัญ **ลงชื่อ** : _____

ผู้รับรอง : นายเกียรติชัย แซ่ไต่ **ลงชื่อ** : _____

6. **รายละเอียด**

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มีห้องปฏิบัติการวิจัยจำนวน 109 ห้องปฏิบัติการ แบ่งเป็นห้องปฏิบัติการ BSL level 1 จำนวน 63 ห้องปฏิบัติการ, ห้องปฏิบัติการ BSL level 2 จำนวน 44 ห้องปฏิบัติการ, ห้องปฏิบัติการ BSL level 3 จำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ และห้องปฏิบัติการทั่วไป จำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ

เพื่อให้การดำเนินการด้านความปลอดภัยทางการวิจัยในคณะฯ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับนโยบายของมหาวิทยาลัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยทางการวิจัย คณะทำงานตรวจประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัย และเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางการวิจัย โดยมีโครงสร้างการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยแสดงดังรูปที่ 1 และมีโครงสร้างหน้าที่ความรับผิดชอบของทีมบริหารจัดการด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัย แสดงดังตารางที่ 1



รูปที่1 โครงสร้างการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ผู้จัดทำ : น.ส. กมลมาศ ศรีขวัญ **ลงชื่อ** : _____

ผู้รับรอง : นายเกียรติชัย แซ่ไต่ **ลงชื่อ** : _____

<u>ตารางที่ 1</u> โครงสร้างหน้าที่ความรับผิดชอบของทีมบริหารจัดการด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ตำแหน่ง	หน้าที่ความรับผิดชอบ
1. รองคณบดีฝ่ายวิจัย	- สนับสนุนให้ดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในห้องปฏิบัติการวิจัย ภายใต้ความปลอดภัย ตามนโยบายและแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2557 ของมหาวิทยาลัย - ควบคุม ดูแลบุคลากรให้มีและใช้อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคลที่เหมาะสม - สนับสนุนทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับดำเนินกิจกรรมด้านความปลอดภัย
2. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ	- กำหนดนโยบาย หลักเกณฑ์ ข้อกำหนด มาตรการ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางการวิจัยด้านชีวภาพ ให้สอดคล้องกับนโยบายของมหาวิทยาลัยและแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางการวิจัยของคณะฯ - แต่งตั้งคณะกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการปฏิบัติงานวิจัย - พิจารณา กลั่นกรอง และ/หรือ รับรองโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางการวิจัยด้านชีวภาพที่จะดำเนินการในคณะฯ ตามข้อกำหนดของมหาวิทยาลัย - ควบคุมระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติ เอกสารด้านความปลอดภัย ตลอดจนกิจกรรมต่างๆ ในห้องปฏิบัติการให้เป็นไปอย่างเรียบร้อยและถูกต้อง โดยประสานงานกับเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางการวิจัย - สนับสนุนและส่งเสริมการพัฒนาความรู้ ฝึกอบรมและ/หรือประสานงานการฝึกอบรม พร้อมทั้งเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้กับบุคลากรวิจัยและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
3. หัวหน้าภาควิชา	- กำกับ ดูแลบุคลากร ให้มีและใช้อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคลที่เหมาะสม - ปรับปรุงและพัฒนาสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานให้ถูกสุขลักษณะ และมีความปลอดภัย - ตอบสนองต่อนโยบายและแนวทางปฏิบัติทางด้านความปลอดภัยต่างๆ ของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ผู้จัดทำ : น.ส. กมลมาศ ศรีขวัญ **ลงชื่อ** : _____

ผู้รับรอง : นายเกียรติชัย แซ่ไต่ **ลงชื่อ** : _____

ตำแหน่ง	หน้าที่ความรับผิดชอบ
4. หัวหน้าโครงการวิจัย	- ทำการประเมินด้านความปลอดภัยในโครงการวิจัยที่รับผิดชอบ - จัดหาวิธีปฏิบัติและทรัพยากรต่างๆ เพื่อลดความเสี่ยงของงานวิจัยให้อยู่ในระดับความปลอดภัยที่ยอมรับได้ - ดูแลบุคลากรที่ปฏิบัติงานในโครงการวิจัยให้ได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานที่ปฏิบัติ - ส่งเสริม และสนับสนุนกิจกรรมด้านความปลอดภัยในที่ทำงาน
5. หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย	- จัดทำการฝึกอบรมเบื้องต้นให้บุคลากรทุกท่านที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการนั้น - ดูแลบุคลากรในห้องปฏิบัติการให้เข้ารับการฝึกอบรมให้ครบตามแผน - ดูแล ติดตามให้ห้องปฏิบัติการวิจัยลงทะเบียนห้องปฏิบัติการ และรับการตรวจประเมินตามกำหนดประจำปี - กำกับดูแลให้บุคลากรทุกท่านปฏิบัติตามนโยบายนี้ - ให้ความร่วมมือ และส่งเสริมกิจกรรมต่างๆ รวมถึงปฏิบัติตามข้อกำหนด ระเบียบด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน - รายงานปัญหา อุปสรรคด้านความปลอดภัยจากบุคลากรภายใต้การดูแลให้เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางการวิจัยทราบ
6. เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางการวิจัย	- ประสานงานในการให้ข้อมูลด้านห้องปฏิบัติการวิจัย และห้องปฏิบัติการวิจัยที่ใช้ร่วมกับงานบริการของหน่วยงานต้นสังกัด - ประสานงานกับคณะกรรมการความปลอดภัยทางการวิจัย เพื่อให้บุคลากรวิจัยได้รับการฝึกอบรมตามกำหนด - ดำเนินการสำรวจห้องปฏิบัติการ และสภาพแวดล้อม เพื่อเฝ้าระวังและป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น - ตรวจสอบ ดูแล ให้คำแนะนำ ติดตาม ประเมินการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการวิจัยให้มีความปลอดภัย - กำกับและดูแลงานด้านความปลอดภัย ตรวจสอบสภาพการทำงาน รวมถึงเครื่องมือและอุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการ BSL level 1 และ BSL level 2 ให้อยู่ในสภาพที่ปลอดภัย - รายงานและสอบสวนอุบัติเหตุ รายงานปัญหา อุปสรรคในด้านความปลอดภัยให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพทราบ

มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ผู้จัดทำ : น.ส. กมลมาศ ศรีขวัญ **ลงชื่อ** : _____

ผู้รับรอง : นายเกียรติชัย แซ่ไต่ **ลงชื่อ** : _____

ตำแหน่ง	หน้าที่ความรับผิดชอบ
	- ส่งเสริม และสนับสนุนกิจกรรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน - ทบทวนมาตรการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอและให้ทันสมัย
7. คณะทำงานตรวจประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัย	- สำรวจและประเมินด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการวิจัย - ทำงานร่วมกับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อช่วยรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ วางแผนและหาแนวทางในการพัฒนาระบบความปลอดภัย
8. บุคลากร/เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการวิจัย	- เข้ารับการฝึกอบรมตามกำหนด - จัดทำรายงานแบบประเมินตนเอง (Self assessment report) เพื่อประเมินความเสี่ยงในการปฏิบัติงาน ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงภาระงานจะต้องจัดทำรายงานแบบประเมินตนเองใหม่ทุกครั้ง และรายงานให้เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางการวิจัยทราบ - ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติด้านความปลอดภัยที่หน่วยงานกำหนด - รายงานปัญหา อุปสรรคในด้านความปลอดภัยให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางการวิจัยทราบ

7. **ภาคผนวก**

ไม่มี

มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ผู้จัดทำ : น.ส. กมลมาศ ศรีขวัญ **ลงชื่อ** : _____

ผู้รับรอง : นายเกียรติชัย แซ่ไต่ **ลงชื่อ** : _____

ประวัติการจัดทำเอกสาร

รหัสเอกสาร	วัน/เดือน/ปี ที่อนุมัติ	รายการ	เลขที่แบบคำขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ
DR-00-2-004-00	21/3/2561	เป็นการจัดทำครั้งแรก	68/2561
DR-00-2-004-01		ทบทวนและแก้ไขเอกสารคุณภาพ ดังนี้ 1. เปลี่ยนชื่อจาก คณะกรรมการความปลอดภัยทางการวิจัย เป็น “คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ” 2. เปลี่ยนชื่อจาก เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็น “เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางการวิจัย” 3. หน้า 2 แก้ไขข้อมูลจำนวนห้องปฏิบัติการวิจัย 4.หน้า 3 เพิ่มข้อมูลหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ 5. เปลี่ยนผู้รับรองจาก รศ. ร.อ. พญ. ปาริชาติ เพิ่มพิกุล เป็น “นายเกียรติชัย แซ่ไต่”	230/2563

มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ผู้จัดทำ : น.ส. กมลมาศ ศรีขวัญ **ลงชื่อ** : _____

ผู้รับรอง : นายเกียรติชัย แซ่ไต่ **ลงชื่อ** : _____