มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	**ระเบียบปฏิบัติ** **เรื่อง : การประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการวิจัย**	**หน้า :** 1 / 9 **รหัสเอกสาร :** DR-00-2-012-00
ชื่อหน่วยงาน : ฝ่ายวิจัย		**วันที่อนุมัติ :**
ผู้ตรวจสอบ : รองคณบดีฝ่ายวิจัย		**ผู้อนุมัติ :** คณบดีฯ

1. **วัตถุประสงค์**

1.1 เพื่อให้บุคลากรวิจัยตระหนักถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงาน

1.2 เพื่อใช้เป็นแนวทางการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงในการปฏิบัติงานวิจัย เพื่อหาวิธีการจัดการและควบคุมความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

2. **ขอบข่าย**

สำหรับบุคลากรวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

3. **ความรับผิดชอบ**

3.1 หัวหน้าโครงการวิจัย มีหน้าที่ วิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงโครงการวิจัยที่ตนเองดำเนินการ รวมถึงหามาตรการในการจัดการกับความเสี่ยง ให้เกิดผลกระทบน้อยที่สุด หรืออยู่ในระดับที่ยอมรับได้

3.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย มีหน้าที่ วิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงห้องปฏิบัติการวิจัย รวมถึงหามาตรการในการจัดการกับความเสี่ยง ให้เกิดผลกระทบน้อยที่สุด หรืออยู่ในระดับที่ยอมรับได้

3.3 บุคลากร/เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการวิจัย มีหน้าที่ วิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงกระบวนการ/ขั้นตอนการปฏิบัติงานของตนเอง และรายงานต่อหัวหน้าโครงการวิจัย/หัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัย

4. **คำจำกัดความ**

4.1 ความเสี่ยง (Risk) คือ เหตุการณ์ที่ไม่มีความแน่นอนที่อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคต และอาจส่งผลกระทบเชิงลบ สร้างความสูญเสีย หรือลดโอกาสที่จะบรรลุเป้าหมายที่มหาวิทยาลัยกำหนดไว้

4.2 ปัจจัยเสี่ยง (Risk factor) คือ ปัจจัยหรือสาเหตุที่ไม่พึงประสงค์อันส่งผลกระทบเชิงลบหรือลดโอกาสที่จะบรรลุเป้าหมายที่มหาวิทยาลัยกำหนดไว้

4.3 การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) คือ กระบวนการระบุเหตุการณ์เสี่ยง (Risk Identification) การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) และการประเมินระดับความเสี่ยง (Risk Evaluation) โดยประเมินจากโอกาสที่จะเกิด (Likelihood) และผลกระทบ (Impact) ของความเสี่ยงนั้นๆ

4.4 โอกาส (Likelihood, L) คือ ความถี่หรือโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ความเสี่ยง

4.5 ผลกระทบ (Impact, I) คือ ขนาดความรุนแรงของความเสียหายที่จะเกิดขึ้นหากเกิดเหตุการณ์ความเสี่ยง

4.6 ระดับของความเสี่ยง (Degree of risk, D) คือ สถานะของความเสี่ยงที่ได้จากการประเมินโอกาส และผลกระทบของแต่ละปัจจัยเสี่ยง มีค่าเป็นเชิงปริมาณ

มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

5. เอกสารอ้างอิง

5.1 ESPReL คู่มือการประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ, ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ 2, โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย, สิงหาคม 2558.

6. รายละเอียด

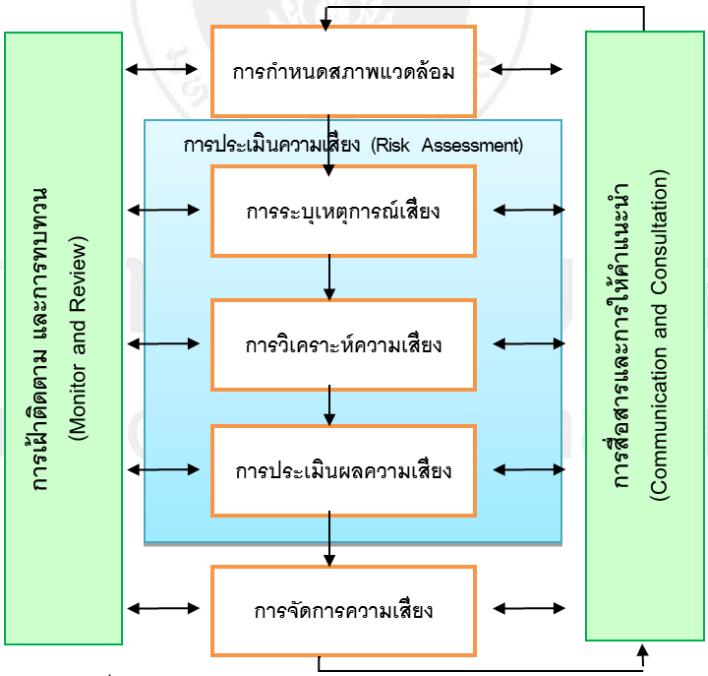
6.1 การประเมินความเสี่ยง ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน (แสดงดังรูปที่ 1) คือ

6.1.1 การระบุความเสี่ยง (Risk identification) คือ การค้นหาความเสี่ยง สำรวจเหตุการณ์ที่เป็นความเสี่ยง ปัจจัยหรือสาเหตุของความเสี่ยง รวมทั้งความเสียหายหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

6.1.2 การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) คือ การพิจารณาถึงความถี่และความรุนแรง ของเหตุการณ์แต่ละเหตุการณ์ว่ามีความถี่และความรุนแรงมากน้อยเพียงใด

6.1.3 การประเมินผลความเสี่ยง (Risk evaluation) คือ การประเมินผลลัพธ์ของความน่าจะเกิดอันตรายและผลจากอันตรายนั้น

6.1.4 การจัดการความเสี่ยง (Risk treatment) คือ การหาวิธีการเพื่อป้องกันอันตรายและลดผลกระทบจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้น



รูปที่ 1 กระบวนการประเมินความเสี่ยง

(ที่มา: ขนิษฐา ชัยรัตนาวรรณ. Standard Risk Management ISO 3100 and Thailand Education System)

6.1.5 การเฝ้าติดตามและการทบทวน (Monitor and Review) คือ การประเมินผลการประเมินความเสี่ยงว่าวิธีการที่ใช้เหมาะสม เพียงพอหรือไม่ และประเมินความเสี่ยงอื่นๆ ที่มิได้พิจารณามาก่อนหน้านี้ และดำเนินการจัดการให้ครอบคลุม

ผู้จัดทำ : น.ส. กมลมาศ ศรีขวัญ ลงชื่อ : _____

ผู้รับรอง : รศ. ร.อ. พญ. ปาริชาติ เพิ่มพิกุล ลงชื่อ : _____

6.1.6 การสื่อสารและการให้คำแนะนำ (Communication and Consultation) คือ การสร้างความตระหนักให้กับบุคลากรผู้ปฏิบัติงานมีความเข้าใจลักษณะของอันตรายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้ การสื่อสารความเสี่ยงอาจใช้หลายวิธีประกอบกัน ได้แก่ การบรรยาย การแนะนำ พูดคุย และการใช้ป้าย สัญลักษณ์ เป็นต้น

6.2 ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยง

6.2.1 การระบุความเสี่ยง หน่วยงาน/ภาควิชา หรือผู้ปฏิบัติงาน สามารถกำหนดหัวข้อหรือตัวแปรให้เหมาะสมตามบริบทของตนเอง โดยครอบคลุมหัวข้อสำคัญ ดังต่อไปนี้

- สารเคมี/สารชีวภาพ เช่น ระดับความเป็นอันตราย ปริมาณ และระยะเวลาที่รับสัมผัส เป็นต้น
- ปัจจัยทางกายภาพ เช่น ความร้อน แสงสว่าง เสียง รังสี ระบบระบายอากาศ เป็นต้น
- อุปกรณ์/เครื่องมือ เช่น สภาพของเครื่องมือ อายุการใช้งาน เป็นต้น

6.2.2 การวิเคราะห์ความเสี่ยง คือการนำปัจจัยต่างๆ ที่ได้จากการระบุความเสี่ยง มาพิจารณาถึงโอกาสหรือความเป็นไปได้ที่จะเกิดเหตุการณ์ขึ้น (แสดงดังตารางที่ 1) และ ผลกระทบหรือความรุนแรงที่จะเกิดเหตุการณ์ขึ้น (แสดงดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 โอกาสหรือความเป็นไปได้ที่จะเกิดเหตุการณ์ขึ้น แบ่งออกเป็น 5 ระดับ (A-E)

ระดับ	ความหมายของระดับ	คำอธิบาย	ความถี่ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น
A	เกือบเป็นประจำ	เหตุการณ์จะเกิดขึ้นได้ตลอดเวลา	1-2 ครั้งต่อสัปดาห์
B	เป็นไปได้มาก	เหตุการณ์เกิดขึ้นหลายครั้งหรือมากกว่าในการทำงาน	1-2 ครั้งต่อเดือน
C	เป็นไปได้ปานกลาง	เหตุการณ์อาจเกิดขึ้นในการทำงาน	1-2 ครั้งต่อปี
D	ไม่ค่อยเกิดขึ้น	เหตุการณ์เกิดขึ้นที่ใดที่หนึ่งบางครั้งบางคราว	1-2 ครั้งต่อ 5 ปีหรือมากกว่า
E	เกิดขึ้นได้ยาก	เคยได้ยินว่าเหตุการณ์เกิดขึ้นมาก่อนที่ไหนสักแห่ง	ไม่เคยเกิดขึ้นเลยในระยะ 10 ปีหรือมากกว่า

ที่มา: *http://safety.unimelb.edu.au/docs/RiskAssess2Variable.pdf*

ตารางที่ 2 ผลกระทบหรือความรุนแรงที่จะเกิดเหตุการณ์ขึ้น แบ่งออกเป็น 5 ระดับ (I-V)

ระดับความรุนแรง	ชนิดผลลัพธ์ที่ตามมา	
	สุขภาพความปลอดภัย	สิ่งแวดล้อม
V มากที่สุด	มีผู้เสียชีวิตจำนวนมาก หรือเกิดอันตรายต่อคนมากกว่า 50 คน	มีผลทำให้เกิดความเสื่อมโทรมของสิ่งแวดล้อมและระบบนิเวศ ระยะยาวและรุนแรงมาก
IV มาก	มีผู้เสียชีวิต และ/หรือเกิดสภาวะทุพพลภาพรุนแรงและถาวร (> 30%) เท่ากับหรือมากกว่า 1 คน	
III ปานกลาง	เกิดสภาวะทุพพลภาพปานกลาง หรือเกิดความบกพร่อง (< 30%) เท่ากับหรือมากกว่า 1 คน	มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ระยะเวลาปานกลางและรุนแรง
II น้อย	เกิดสภาวะทุพพลภาพที่รักษาได้ และต้องการการรักษาตัวในโรงพยาบาล	มีผลต่อสิ่งแวดล้อม ระยะเวลาสั้นถึงปานกลาง และไม่กระทบต่อระบบนิเวศ
I น้อยมาก	มีผลกระทบเล็กน้อย ไม่จำเป็นต้องได้รับการรักษาตัวที่โรงพยาบาล	มีผลน้อยมากต่อสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อม

ที่มา: *http://safety.unimelb.edu.au/docs/RiskAssess2Variable.pdf*

6.2.3 การประเมินผลความเสี่ยง เป็นการนำตัวแปรจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงในข้อ 7.2.2 มาวางเป็นเมทริกซ์เพื่อประเมินผลความเสี่ยงของเหตุการณ์ที่อาจเกิดขึ้น (แสดงดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 การคำนวณความเสี่ยงหรือการประเมินความเสี่ยง

ระดับความเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้น	ระดับความรุนแรงที่มีผลต่อสุขภาพความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อม				
	I	II	III	IV	V
A	ปานกลาง	สูง	สูง	สูงมาก	สูงมาก
B	ปานกลาง	ปานกลาง	สูง	สูง	สูงมาก
C	ต่ำ	ปานกลาง	สูง	สูง	สูง
D	ต่ำ	ต่ำ	ปานกลาง	ปานกลาง	สูง
E	ต่ำ	ต่ำ	ปานกลาง	ปานกลาง	สูง

ที่มา: *http://safety.unimelb.edu.au/docs/RiskAssess2Variable.pdf*

ตัวอย่าง **การประเมินความเสี่ยงระดับบุคคล**

อันตราย	ระดับความเสี่ยง			มาตรการป้องกันและควบคุม	ผู้รับผิดชอบ
	A-E	I-V	ระดับ		
การสัมผัสโดนไนโตรเจนเหลว	B	III	สูง	สวม PPE ที่เหมาะสม ได้แก่ Face shield, Cryogenic gloves, Lab coat, Closed toe shoes	บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
การสัมผัสและการสูดดม Acrylamide	A	IV	สูงมาก	สวม PPE ที่เหมาะสม ได้แก่ Lab coat, Nitrile gloves, Mask 2 ชั้น, Safety glasses	บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
ตัวอย่างเลือด Spill ในเครื่อง Centrifuge	C	III	สูง	ตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์ต่างๆ ก่อนใช้งาน,อบรมการใช้เครื่องมือ, สวม PPE ที่เหมาะสม	บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
การใช้งานตู้ชีวนิรภัยไม่ถูกต้อง (เช่น วางอุปกรณ์มากเกินไป)	A	IV	สูงมาก	SOP, อบรมการใช้เครื่องมือ, สวม PPE ที่เหมาะสม และการรับวัคซีน	PI/หัวหน้าห้อง LAB บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
สัมผัสความร้อนจากการนำของเข้า-ออกจาก Autoclave	C	I	ต่ำ	สวม PPE ที่เหมาะสม ได้แก่ ถุงมือกันร้อน, ปลอกแขน	บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
ไฟดูดจากการจัดสารเคมีในตู้แช่	D	V	สูง	เช็ดมือให้แห้งก่อนสัมผัสตู้เย็น, วางตู้เย็นให้ห่างจากผนังอย่างน้อย 15 cm เพื่อระบายความร้อน และไม่วางตู้เย็นในที่เปียกชื้น	บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
ห้องล้างอุปกรณ์ไม่มีพัดลมดูดอากาศ มีกลิ่นเหม็นสารเคมี	A	I	ปานกลาง	ติดพัดลมระบายอากาศ, สวม PPE ที่เหมาะสม	ผู้บริหารพิจารณาดำเนินการ

บุคลากรวิจัยมีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของงานที่ตนเองปฏิบัติ โดยพิจารณาความเสี่ยงด้านเชื้อโรค สารเคมี รังสี สภาพแวดล้อม รวมถึงอุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัย บันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์มรายงานการบริหารความเสี่ยง (SD-00-4/092-F92-00) และส่งสำเนาให้หน่วยความปลอดภัยและมาตรฐานการวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด โดยการประเมินความเสี่ยงระดับบุคคลต้องมีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการ/ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้จัดทำ : น.ส. กมลมาศ ศรีขวัญ ลงชื่อ : _____

ผู้รับรอง : รศ. ร.อ. พญ. ปาริชาติ เพิ่มพิกุล ลงชื่อ : _____

ตัวอย่าง **การประเมินความเสี่ยงระดับโครงการ**

อันตราย	ระดับความเสี่ยง			มาตรการป้องกันและควบคุม	ผู้รับผิดชอบ
	A-E	I-V	ระดับ		
สกัดสารประกอบด้วยคลอโรฟอร์มเป็นประจำ	B	III	สูง	สวม PPE ที่เหมาะสม ตรวจสุขภาพ	PI บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
การสัมผัส การสูดดม conc. HCl และ acetic acid	A	I	ปานกลาง	สวม PPE ที่เหมาะสม, เลือกภาชนะในการเตรียมสารให้เหมาะสม	PI บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
การเลี้ยงเชื้อ *E. coli* เกิดการสัมผัสทางผิวหนังและกระเด็นเข้า	C	I	ต่ำ	สวม PPE ที่เหมาะสม แช่อุปกรณ์ที่ปนเปื้อนเชื้อด้วย virkon	PI บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยก่อนเริ่มโครงการ ให้บันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์มรายงานการบริหารความเสี่ยง (SD-00-4/092-F92-00) และส่งสำเนาให้หน่วยความปลอดภัยและมาตรฐานการวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด โดยการประเมินความเสี่ยงระดับโครงการต้องมีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการ/ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ตัวอย่าง **การประเมินความเสี่ยงระดับห้องปฏิบัติการ**

อันตราย	ระดับความเสี่ยง			มาตรการป้องกันและควบคุม	ผู้รับผิดชอบ
	A-E	I-V	ระดับ		
Acrylamide หกรดมือหรือร่างกายปริมาณน้อย	B	II	ปานกลาง	สวม PPE ที่เหมาะสม การอบรมให้ความรู้	PI บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
Acrylamide หกรดมือหรือร่างกายปริมาณมาก	C	III	สูง	สวม PPE ที่เหมาะสม การอบรมให้ความรู้	PI บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
สูดดม Acrylamide เป็นเวลานาน	B	III	สูง	สวม PPE ที่เหมาะสม การอบรมให้ความรู้	PI บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
Acrylamide กระเด็นเข้าตา	D	III	ปานกลาง	สวม PPE ที่เหมาะสม การอบรมให้ความรู้	PI บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

ตัวอย่าง **การประเมินความเสี่ยงระดับห้องปฏิบัติการ** (ต่อ)

อันตราย	ระดับความเสี่ยง			มาตรการป้องกันและควบคุม	ผู้รับผิดชอบ
	A-E	I-V	ระดับ		
พื้นที่จัดเก็บสารเคมีไม่เพียงพอ ก่อให้เกิดการหก หล่น ไฟไหม้ ระเบิด	E	V	สูง	จัดเตรียม Secondary container ให้เหมาะสม จัดเตรียม Spill kit และอบรมวิธีการใช้งาน	PI หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยหก กระเด็น เกิดการติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 2	C	IV	สูง	สวม PPE ที่เหมาะสม การอบรมให้ความรู้	PI บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยหก กระเด็น เกิดการติดเชื้อโรคกลุ่มที่ 1	C	I	ต่ำ	สวม PPE ที่เหมาะสม การอบรมให้ความรู้	PI บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ โดยนำรายงานการบริหารความเสี่ยงระดับบุคคลและระดับโครงการมารวมกันเพื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ โดยสิ่งที่ต้องพิจารณาเป็นพิเศษ คือ ความเสี่ยงของกิจกรรมที่สามารถทำร่วมกันได้หรือไม่ได้ภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน ให้บันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์มรายงานการบริหารความเสี่ยง (SD-00-4/092-F92-00) และส่งสำเนาให้หน่วยความปลอดภัยและมาตรฐานการวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด โดยการประเมินความเสี่ยงระดับห้องปฏิบัติการต้องมีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการ/ขั้นตอนการปฏิบัติงานของบุคลากรและ/หรือโครงการวิจัย

มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

8. ภาคผนวก

8.1 แบบฟอร์มรายงานการบริหารความเสี่ยง (SD-00-4/092-F92-00)

	แบบฟอร์มรายงานการบริหารความเสี่ยง ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	รหัสเอกสาร : SD-00-4/092-F92-00	
		แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่อนุมัติ : 7 ต.ค. 2562

รายงานการบริหารความเสี่ยงระดับ ☐ บุคคล ☐ โครงการ ☐ ห้องปฏิบัติการ

ชื่อ-สกุล/ชื่อโครงการ.....

ภาควิชา/หน่วยงาน..... อาคาร/ชั้น/เลขที่ห้องหรือชื่อห้องปฏิบัติการ.....

ผู้บันทึกข้อมูล..... ตำแหน่ง..... โทร..... Email.....

วัน/เดือน/ปี ที่บันทึกข้อมูล.....

เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตราย	ระดับความเสี่ยง			มาตรการป้องกันและควบคุม	ผู้รับผิดชอบดำเนินการ
	A-E	I-V	ระดับ		

หมายเหตุ ระดับความเสี่ยงศึกษาได้จากระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการวิจัย: A-E หมายถึง โอกาสหรือความเป็นไปได้ที่จะเกิดเหตุการณ์ขึ้น, I-V หมายถึง ผลกระทบหรือระดับความรุนแรงที่มีผลต่อสุขภาพความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อม

ผู้จัดทำ : น.ส. กมลมาศ ศรีขวัญ ผู้รับรอง : รศ. ร.อ. พญ. ปาริชาติ เพิ่มพิกุล ผู้อนุมัติ : ศ. ดร. นพ. ประเสริฐ เอื้อวรากุล

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ผู้จัดทำ : น.ส. กมลมาศ ศรีขวัญ ลงชื่อ : _____

ผู้รับรอง : รศ. ร.อ. พญ. ปาริชาติ เพิ่มพิกุล ลงชื่อ : _____

ประวัติการจัดทำเอกสาร

รหัสเอกสาร	**วัน/เดือน/ปี ที่อนุมัติ**	**รายการ**	เลขที่แบบคำขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ
DR-00-2-012-00		เป็นการจัดทำครั้งแรก	153/2562

มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ผู้จัดทำ : น.ส. กมลมาศ ศรีขวัญ ลงชื่อ : _____

ผู้รับรอง : รศ. ร.อ. พญ. ปาริชาติ เพิ่มพิกุล ลงชื่อ : _____