

การวิเคราะห์ความสำเร็จของระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ: กรณีศึกษาคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

พลวัฒน์ จันทรพิว

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี 20131

อีเมลของผู้ประพันธ์บทความ: phonlawat@go.buu.ac.th

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์เชิงระบบและประเมินประสิทธิผลของระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ ในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา เพื่อระบุจุดแข็ง จุดอ่อน และเสนอแนะทางการพัฒนาให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล การวิจัยใช้ระเบียบวิธีเชิงคุณภาพโดยประยุกต์แนวคิดเชิงระบบร่วมกับการวิเคราะห์ SWOT และวงจรคุณภาพ PDCA (Plan-Do-Check-Act) เป็นกรอบในการประเมินข้อมูลที่ถูกรวบรวมจากเอกสารทางวิชาการ มาตรฐานสากล แนวทางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงเอกสารภายในของมหาวิทยาลัยบูรพา เพื่อนำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบตามเกณฑ์การประเมินระดับห้องปฏิบัติการ ผลการวิเคราะห์พบว่า ระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของคณะฯ มีความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะด้านโครงสร้างพื้นฐาน การจัดตั้งคณะกรรมการกำกับดูแล และการดำเนินการควบคุมทางวิศวกรรมที่สอดคล้องกับมาตรฐานห้องปฏิบัติการระดับ BSL-2 อย่างไรก็ตาม ยังพบข้อจำกัดสำคัญ ได้แก่ การขาดระบบฐานข้อมูลกลางสำหรับ บริหารจัดการเอกสารและรายงานผล การอบรมบุคลากรใหม่ที่ยังไม่ต่อเนื่อง และกระบวนการประเมินผลประจำปี ที่ยังไม่เข้มแข็งเพียงพอ ซึ่งเป็นปัจจัยที่อาจกระทบต่อประสิทธิผลของระบบโดยรวม ข้อเสนอแนะหลักคือ การพัฒนา Biosafety Awareness Program และแพลตฟอร์ม e-Learning เพื่อส่งเสริมการเรียนรู้ด้วยตนเองของบุคลากรทุกระดับ รวมถึงการประยุกต์ใช้ Digital Audit System สำหรับการติดตามและประเมินผลแบบเรียลไทม์ เพื่อเพิ่มความแม่นยำและความรวดเร็วในการบริหารจัดการ การดำเนินการตามแนวทางดังกล่าวจะช่วยยกระดับระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของคณะให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และสร้างความยั่งยืนของวัฒนธรรมความปลอดภัยในองค์กรอย่างแท้จริง

คำสำคัญ: ความปลอดภัยทางชีวภาพ; ห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ; การวิเคราะห์เชิงกลยุทธ์ SWOT; วงจรการบริหารคุณภาพ PDCA; การบริหารเชิงระบบ

Evaluating the Success of the Biosafety Management System: A Case Study of the Faculty of Allied Health Sciences, Burapha University, Thailand

Phonlawat Janpiw

Faculty of Allied Health Sciences, Burapha University, Muang District, Chonburi 20131, Thailand

Corresponding author's e-mail: phonlawat@go.buu.ac.th

Abstract

This study aimed to systematically analyze and evaluate the effectiveness of the Biosafety Management System (BMS) implemented in the biological laboratories of the Faculty of Allied Health Sciences, Burapha University. The objectives were to identify the system's strengths and weaknesses and to propose development strategies in alignment with international standards. A qualitative research approach was employed, integrating Systems Thinking with SWOT analysis and the PDCA (Plan-Do-Check-Act) cycle as the analytical framework. Data were collected from academic documents, international standards, guidelines from the Department of Medical Sciences, and internal university documents. These sources were comparatively analyzed against the laboratory assessment criteria to evaluate the system's overall integrity. The results indicated that the faculty's biosafety management system demonstrated progressive development, particularly in infrastructure enhancement, the establishment of supervisory committees, and the implementation of engineering controls consistent with BSL-2 standards. However, several critical limitations were identified, including the absence of an integrated database system for document and report management, the lack of continuity in staff training for new personnel, and insufficient rigor in the annual re-evaluation process. These factors may undermine the overall system's effectiveness. Key recommendations include developing a Biosafety Awareness Program and an e-Learning platform to promote self-directed learning and biosafety awareness among all staff members, as well as adopting a Digital Audit System to enhance real-time monitoring and evaluation accuracy. Implementation of these measures is expected to elevate the biosafety management system to meet international standards and foster a sustainable safety culture within the organization.

Keywords: Biosafety; Biological Laboratories; SWOT Strategic Analysis; PDCA Quality Management Cycle; Systems Thinking Approach

บทนำ

การดำเนินงานในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพถือเป็นกิจกรรมที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างไรก็ตาม การปฏิบัติงานดังกล่าวย่อมมาพร้อมกับความเสี่ยงจากการสัมผัสเชื้อโรค สารชีวภาพ หรือวัสดุที่อาจเป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ดังนั้น ระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพจึงมีบทบาทสำคัญในการควบคุม ป้องกัน และลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้การดำเนินงานทางวิทยาศาสตร์เป็นไปอย่างปลอดภัยและยั่งยืน (Centers for Disease Control and Prevention, 2021)

องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) และองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization: ISO) ได้กำหนดแนวทางการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับสากล ได้แก่ Laboratory Biosafety Manual (World Health Organization, 2020) และมาตรฐาน ISO 35001:2019 - Biorisk Management for Laboratories and Other Related Organizations ซึ่งมุ่งเน้นให้หน่วยงานต่าง ๆ จัดตั้งระบบบริหารจัดการที่สามารถประเมินความเสี่ยง ควบคุม และติดตามผลได้อย่างเป็นระบบ โดยให้ความสำคัญทั้งด้านเทคนิคและการบริหารจัดการเชิงองค์กร รวมถึงการส่งเสริมวัฒนธรรมความปลอดภัยภายในหน่วยงาน (World Health Organization, 2020; International Organization for Standardization, 2019)

ในประเทศไทย การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ซึ่งมุ่งเน้นการป้องกันความเสี่ยงจากการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งกำหนดให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสถาบันการศึกษา ต้องมีระบบบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล (Soisangwan, 2021) ขณะเดียวกัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้พัฒนา คู่มือความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านชีวภาพ พ.ศ. 2565 เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางของ WHO และ ISO 35001 และส่งเสริมให้หน่วยงานต่าง ๆ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เดียวกันทั่วประเทศ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2565)

มหาวิทยาลัยบูรพาได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการยกระดับมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ จึงได้จัดทำเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยบูรพา (BUU-BSL) เพื่อเป็นแนวทางกลางสำหรับห้องปฏิบัติการทุกคณะ โดยเฉพาะในคณะสหเวชศาสตร์ ซึ่งมีการเรียนการสอนและวิจัยเกี่ยวข้องกับจุลชีววิทยาทางการแพทย์ การจัดตั้งระบบ BUU-BSL ช่วยให้ห้องปฏิบัติการมีมาตรการด้านความปลอดภัยที่สอดคล้องกับมาตรฐานระดับชาติและระดับสากล ทั้งในด้านโครงสร้างพื้นฐาน การบริหารจัดการ ความปลอดภัยของบุคลากร และระบบคุณภาพ (มหาวิทยาลัยบูรพา, 2565ก)

อย่างไรก็ตาม ความสำเร็จของระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพไม่ได้ขึ้นอยู่กับการมีมาตรฐานเพียงอย่างเดียว หากแต่ต้องอาศัยการบริหารจัดการเชิงระบบ การมีส่วนร่วมของบุคลากรทุกระดับ และกลไกการประเมินผลที่ต่อเนื่อง เพื่อให้ระบบมีความยั่งยืนและสามารถปรับตัวต่อความเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์ด้านสาธารณสุขและเทคโนโลยีได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น การศึกษาครั้งนี้จึงมุ่งวิเคราะห์ความสำเร็จของระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา เพื่อสะท้อนปัจจัยความสำเร็จ ปัญหา และแนวทางพัฒนาระบบให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ทั้งในระดับสถาบันและระดับประเทศ

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อการวิเคราะห์ความสำเร็จของระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ: กรณีศึกษาคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

แนวปฏิบัติและคู่มือความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการด้านชีวภาพเพื่อประกอบการพัฒนา สู่มาตรฐานสากล

1. เกณฑ์มาตรฐานของมหาวิทยาลัยบูรพา

มหาวิทยาลัยบูรพาได้กำหนดเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการทางชีวภาพและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เซลล์หรือสารชีวภาพ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้การดำเนินงานภายในห้องปฏิบัติการเป็นไปอย่างปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากล ทั้งนี้ เอกสาร มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ และแบบฟอร์มการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่จัดทำโดยสำนักวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยบูรพา ได้กำหนดแนวทางไว้อย่างเป็นระบบ ครอบคลุมทั้งนโยบาย การจัดการพื้นที่โครงสร้างห้องปฏิบัติการ และระบบควบคุมความปลอดภัย (มหาวิทยาลัยบูรพา, 2565ก; มหาวิทยาลัยบูรพา, 2565ข)

ในด้านนโยบายและการบริหารจัดการ มหาวิทยาลัยได้จัดทำนโยบายความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับมหาวิทยาลัย คณะ และสาขาวิชา เพื่อให้เกิดการกำกับดูแลอย่างเป็นระบบ โดยแต่งตั้งผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อควบคุม ดูแล และติดตามการดำเนินงานให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องต้องผ่านกระบวนการขออนุญาตตามแบบฟอร์มคำร้องเพื่อพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ ครอบคลุมทั้งงานวิจัยภาคสนาม การขนย้ายเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เซลล์หรือสารชีวภาพทุกประเภท นอกจากนี้ ยังมีระบบประเมินความเสี่ยงและการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการโดยใช้แบบฟอร์มตรวจสอบรายการ เพื่อประเมินความพร้อมก่อนเริ่มดำเนินการทดลอง

ในส่วนของข้อปฏิบัติทั่วไปภายในห้องปฏิบัติการ ได้กำหนดให้มีระบบควบคุมการเข้า-ออกอย่างเข้มงวด อนุญาตเฉพาะผู้ได้รับสิทธิ์ให้ปฏิบัติงานเท่านั้น ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ ในพื้นที่ปฏิบัติการ ผู้ปฏิบัติงานต้องล้างมือก่อนและหลังการทำงานทุกครั้ง รวมทั้งต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรการควบคุมการปนเปื้อน เช่น การทำความสะอาดพื้นผิวหลังการปฏิบัติงาน การฆ่าเชื้อพื้นที่และอุปกรณ์เป็นประจำ และการเตรียมอุปกรณ์สำหรับจัดการเหตุการณ์สารชีวภาพรั่วไหลกรณีฉุกเฉิน

สำหรับลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ ต้องมีโครงสร้างมั่นคง ทำความสะอาดง่าย ผนัง เพดาน และพื้นทำจากวัสดุที่ทนต่อสารเคมีและน้ำยาฆ่าเชื้อ พื้นที่ต้องปิดสนิท แยกสัดส่วนอย่างชัดเจน และมีอ่างล้างมือภายในหรือใกล้ประตูออก ระบบระบายอากาศต้องมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับลักษณะงาน และมีแสงสว่างเพียงพอ ห้องปฏิบัติการระดับ BSL-2 ต้องติดตั้งสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพที่ประตูทางเข้า พร้อมระบบจำกัดการเข้าถึงเพิ่มเติมเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ

ด้านอุปกรณ์และเครื่องมือ ห้องปฏิบัติการต้องจัดเตรียมอุปกรณ์พื้นฐาน เช่น ตู้เย็น ตู้แช่แข็ง หม้อนึ่งฆ่าเชื้อ ความดันสูง อ่างล้างตาฉุกเฉิน ชุดปฐมพยาบาล และอุปกรณ์เฉพาะของห้อง BSL-2 ได้แก่ ตู้ชีววินัย ซึ่งต้องผ่านการตรวจสอบและบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ รวมถึงต้องมีอุปกรณ์จัดการเหตุสารชีวภาพรั่วไหล และอุปกรณ์สำหรับทำลายเชื้ออย่างครบถ้วน

ภาชนะและการติดฉลาก ต้องเป็นแบบสองชั้นที่ปิดสนิท ป้องกันการรั่วซึม พร้อมระบุชื่อสิ่งมีชีวิตหรือเชื้อวันที่บรรจุ และข้อมูลสำคัญอื่น ๆ อย่างครบถ้วน เพื่อความปลอดภัยในการจัดเก็บและขนส่ง ในส่วนของเอกสารประกอบสำหรับเชื้อโรคหรือสารชีวภาพ ห้องปฏิบัติการ BSL-2 ต้องจัดเตรียมเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheet: PSDS) หรือเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (Safety Data Sheet: SDS) เพื่อระบุคุณลักษณะ อันตราย วิธีป้องกัน และแนวทางการกำจัด พร้อมทั้งจัดเก็บใบอนุญาตหรือหนังสือรับรองตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

สุดท้าย ในด้านระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องจัดการของเสียติดเชื้ออย่างถูกวิธี บันทึกเหตุผิดปกติและสอบสวนอุบัติเหตุ มีมาตรการควบคุมแมลงและสัตว์ภายในพื้นที่ และมีการฝึกอบรมบุคลากร

ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งจัดทำเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures: SOPs) และระบบตรวจติดตามภายในเพื่อประเมินความคงมาตรฐาน (มหาวิทยาลัยบูรพา, 2565ก)

2. เกณฑ์มาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับการพัฒนาให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยมุ่งเน้นการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค การลดความเสี่ยงต่อบุคลากร และการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม ตามเอกสาร คู่มือความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านชีวภาพ (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2565) และคู่มือปฏิบัติด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งได้กำหนดหลักเกณฑ์ครอบคลุมทั้งด้านโครงสร้าง ระบบควบคุมความปลอดภัย และการบริหารจัดการบุคลากร (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2565; กรมวิทยาศาสตร์บริการ, 2563)

ในส่วนของการจำแนกระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็น 4 ระดับ ตั้งแต่ BSL-1 ถึง BSL-4 ได้กำหนดแนวทางการปฏิบัติให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของเชื้อที่ใช้ โดยห้องระดับสูง เช่น BSL-3 และ BSL-4 ต้องมีระบบควบคุมการกักกันเชื้อ ประตู interlock หรือ airlock การควบคุมความดันอากาศ ระบบกรองอากาศ HEPA และระบบระบายอากาศแบบไม่หมุนเวียน เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2565)

ด้านข้อปฏิบัติทั่วไป กำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานสวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล เช่น เสื้อคลุม ถุงมือ หน้ากากอนามัย และห้ามรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ หรือสูบบุหรี่ในพื้นที่ทำงาน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน สำหรับการจัดการเหตุสารชีวภาพรั่วไหล และการทำความสะอาดหลังใช้งาน พร้อมจัดให้มีจุดล้างตาฉุกเฉิน ฝักบัวนิรภัย และป้ายเตือนความปลอดภัยที่ได้มาตรฐาน

ในด้านโครงสร้างทางกายภาพ ห้องปฏิบัติการต้องมีผนัง พื้น และเพดานที่ปิดสนิท ทำจากวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อนและทำความสะอาดง่าย ระบบอากาศต้องเป็นไปตามมาตรฐาน เช่น การไหลของอากาศทางเดียว การใช้ระบบความดันบวกหรือลบ และระบบกรอง HEPA ห้องระดับสูงต้องมีระบบประตูสองชั้น สัญญาณเตือนอัตโนมัติ ระบบไฟฟ้าฉุกเฉิน และหม้อน้ำฆ่าเชื้อแรงดันสูงภายในอาคาร เพื่อรองรับการทำลายของเสียติดเชื้อ

ในส่วนของการจัดการสารชีวภาพและการประเมินความเสี่ยง ได้กำหนดให้มีการจำแนกกลุ่มความเสี่ยงของเชื้อและจัดทำ การประเมินความเสี่ยงก่อนเริ่มงานทุกครั้ง รวมถึงต้องจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อหรือสารเคมี หากเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของหน่วยงาน (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2565)

สุดท้ายในด้านบุคลากรและระบบควบคุมคุณภาพ กำหนดให้บุคลากรทุกคนผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและเทคนิคเฉพาะ พร้อมมีการประเมินสมรรถนะและตรวจสอบความพร้อมของห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ รวมถึงจัดทำเอกสารควบคุมคุณภาพ เช่น SOPs แบบฟอร์ม และบันทึกผลการดำเนินงาน เพื่อใช้ในการตรวจติดตามภายในและประกันคุณภาพ (กรมวิทยาศาสตร์บริการ, 2563; กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2565)

3. เกณฑ์มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก

องค์การอนามัยโลกและองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ได้พัฒนาแนวทางและมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อเป็นกรอบการบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพในระดับสากล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค ลดความเสี่ยงต่อบุคลากรและสิ่งแวดล้อม และส่งเสริมวัฒนธรรมความปลอดภัยในการทำงานทางชีวภาพอย่างยั่งยืน

เอกสารสำคัญคือ Laboratory Biosafety Manual (LBM) ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 4 (ค.ศ. 2020) ซึ่งเปลี่ยนแนวคิดจากการกำหนดมาตรการตายตัวตามระดับ BSL1-BSL4 ไปสู่แนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงเชิงระบบ

โดยเน้นให้แต่ละห้องปฏิบัติการประเมินและกำหนดมาตรการควบคุมตามลักษณะของงานและเชื้อที่ใช้ (World Health Organization, 2020) แนวทางนี้มุ่งให้เกิดระบบความปลอดภัยที่ยืดหยุ่นตามความเสี่ยงจริง มากกว่าการยึดติดกับโครงสร้างกายภาพ

WHO LBM4 แบ่งองค์ประกอบหลักของระบบความปลอดภัยทางชีวภาพออกเป็นสามด้าน ได้แก่ ด้านการประเมินความเสี่ยงเพื่อระบุอันตรายและระดับความรุนแรงของการสัมผัสเชื้อหรือสารชีวภาพ ด้านการลดความเสี่ยงผ่านมาตรการทางเทคนิค เช่น การควบคุมทางวิศวกรรม การปฏิบัติงานที่ปลอดภัย และการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล และสุดท้ายด้านการจัดการความปลอดภัยซึ่งครอบคลุมการจัดตั้งระบบบริหารจัดการ การฝึกอบรม การเฝ้าระวังเหตุผิดปกติ และการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยภายในองค์กร

ขณะเดียวกัน มาตรฐาน ISO 35001:2019 - Biorisk Management for Laboratories and Other Related Organizations ได้กำหนดกรอบระบบบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพสำหรับองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการใช้เก็บ ขนส่ง หรือทำลายสิ่งมีชีวิตและวัสดุชีวภาพ (International Organization for Standardization, 2019) มาตรฐานนี้มีโครงสร้างสอดคล้องกับ ISO 9001 ด้านคุณภาพ ISO 14001 ด้านสิ่งแวดล้อม และ ISO 45001 ด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย เน้นการวางระบบการจัดการที่ตรวจสอบได้ ประเมินได้ และพัฒนาได้อย่างต่อเนื่อง

องค์ประกอบสำคัญของ ISO 35001 ได้แก่ การกำหนดบริบทองค์กร ภาวะผู้นำ การวางแผนและประเมินความเสี่ยง การสนับสนุนและการบริหารทรัพยากร การดำเนินงาน การประเมินผล และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง จุดเด่นของมาตรฐานนี้คือ สามารถผสานเข้ากับระบบคุณภาพอื่น ๆ เช่น ISO/IEC 17025 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ ช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือและความยั่งยืนของการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

โดยสรุปทั้งแนวทางของ WHO และมาตรฐาน ISO 35001 มีเป้าหมายร่วมกันในการยกระดับการบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพให้ได้มาตรฐานสากล โดยมุ่งเน้นความสมดุลระหว่างมาตรการทางเทคนิคและการบริหารจัดการเชิงระบบ พร้อมส่งเสริมบทบาทบุคลากรในการสร้าง วัฒนธรรมความปลอดภัย ซึ่งเป็นรากฐานสำคัญของการป้องกันอุบัติเหตุและการแพร่กระจายของเชื้อในระยะยาว การประยุกต์ใช้มาตรฐานดังกล่าวในสถาบันการศึกษา เช่น มหาวิทยาลัยบูรพา จะช่วยยกระดับระบบ BUU-BSL ให้เทียบเท่ามาตรฐานนานาชาติ และสอดคล้องกับกรอบการจัดการความปลอดภัยขององค์การอนามัยโลก

การเปรียบเทียบกับแนวปฏิบัติทางชีวภาพของทุกระดับให้ได้มาตรฐานสากล

การพัฒนาและกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีความสัมพันธ์กับแนวทางสากลที่พัฒนาโดยองค์การอนามัยโลก และองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ซึ่งทั้งสองหน่วยงานได้เสนอกรอบแนวคิดและระบบการจัดการที่แตกต่างกันในรายละเอียดแต่มีเป้าหมายเดียวกันคือ การลดความเสี่ยงจากการทำงานกับเชื้อโรคและสารชีวภาพ ตลอดจนการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยในองค์กรอย่างยั่งยืน (World Health Organization, 2020; International Organization for Standardization, 2019)

1. การกำหนดแนวทางและโครงสร้างระบบการจัดการ

แนวทางของ WHO มีลักษณะเชิงแนวคิด โดยเน้นการจัดการความเสี่ยงเป็นรายกิจกรรม แทนการกำหนดโครงสร้างตายตัวของห้องปฏิบัติการตามระดับ BSL เช่น ในอดีต WHO แนะนำให้แต่ละหน่วยงานดำเนินการประเมินความเสี่ยงด้วยตนเอง และออกแบบมาตรการป้องกันที่สอดคล้องกับลักษณะของเชื้อและกระบวนการที่ใช้ ซึ่งช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถยืดหยุ่นและปรับใช้แนวทางได้ตามบริบทขององค์กร

ในขณะที่ ISO 35001:2019 มีลักษณะเป็นมาตรฐานระบบการบริหารจัดการ ที่บังคับให้หน่วยงานต้องจัดทำโครงสร้างการบริหารด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างเป็นทางการ ตั้งแต่ระดับนโยบาย การวางแผน การดำเนินงาน ไปจนถึงการประเมินและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ISO 35001 จึงให้ความสำคัญกับความรับผิดชอบของผู้บริหาร การกำหนดขอบเขตงาน และการสร้างระบบบันทึกเอกสารเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

ในระดับประเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ใช้แนวทางผสมผสานระหว่าง WHO และมาตรฐาน ISO โดยจัดทำคู่มือความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านชีวภาพ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2565 ซึ่งเน้นโครงสร้างเชิงเทคนิคตามระดับ BSL1-BSL4 ควบคู่กับการจัดการเชิงระบบ เช่น การกำหนด SOP การอบรมบุคลากร และการตรวจประเมินคุณภาพ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2565) ส่วน มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พัฒนาเกณฑ์มาตรฐานภายในที่อิงตามแนวทางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และ WHO โดยปรับใช้ในบริบทของสถาบันการศึกษา โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการ BSL-1 และ BSL-2 ที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนและงานวิจัยพื้นฐาน (มหาวิทยาลัยบูรพา, 2565ก, 2565ข)

กล่าวโดยสรุป WHO ให้แนวคิดและกรอบการประเมินความเสี่ยง ISO 35001 ให้ระบบบริหารจัดการที่ตรวจสอบได้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้มาตรฐานเชิงเทคนิคระดับชาติและ BUU-BSL เป็นแนวทางประยุกต์ในระดับสถาบันการศึกษา ซึ่งแสดงถึงลำดับขั้นของการนำมาตรฐานไปสู่การปฏิบัติจริงในแต่ละระดับองค์กร

2. การจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ

WHO และ ISO 35001 ต่างเน้นแนวทาง Risk-based Approach ที่ให้ความสำคัญกับการระบุ วิเคราะห์ และลดความเสี่ยงของกิจกรรมทางชีวภาพ โดย WHO มุ่งเน้นให้มีการประเมินความเสี่ยงเป็นรายงานเฉพาะกิจกรรม เช่น การเพาะเลี้ยงเชื้อ การสกัดสารพันธุกรรม หรือการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ส่วน ISO 35001 นำหลักการดังกล่าวมาผนวกรวมกับวงจร PDCA เพื่อให้เกิดระบบการจัดการที่ตรวจสอบและพัฒนาได้อย่างต่อเนื่อง (International Organization for Standardization, 2019)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ปรับแนวทาง WHO ให้เหมาะสมกับสภาพแวดล้อมในประเทศไทย โดยกำหนดให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการประเมินความเสี่ยงก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อ และเอกสารข้อมูลสารเคมี เพื่อให้สามารถติดตามและควบคุมได้อย่างเป็นระบบ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2565) ในขณะที่ BUU-BSL ได้ปรับใช้ระบบการประเมินความเสี่ยงในระดับพื้นฐาน โดยเน้นกิจกรรมการเรียนการสอนและงานวิจัยทั่วไปที่มีความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง พร้อมทั้งจัดทำแบบฟอร์มตรวจประเมิน เพื่อควบคุมและตรวจสอบสภาพความพร้อมของห้องปฏิบัติการ (มหาวิทยาลัยบูรพา, 2565ข)

3. โครงสร้างทางกายภาพและระบบควบคุมความปลอดภัย

WHO LBM4 ไม่ได้กำหนดลักษณะโครงสร้างห้องอย่างตายตัว แต่ให้คำแนะนำในการออกแบบตามผลการประเมินความเสี่ยง เช่น การจัดวางพื้นที่ การแยกโซนสะอาด-โซนปนเปื้อน และการจัดระบบระบายอากาศที่เหมาะสม ส่วน ISO 35001 ไม่ได้ระบุข้อกำหนดทางเทคนิคโดยตรง แต่เน้นให้มีระบบควบคุมและตรวจสอบการปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าการออกแบบโครงสร้างเป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

ในทางกลับกัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดรายละเอียดทางเทคนิคไว้อย่างชัดเจน เช่น ระบบกรองอากาศ HEPA ระบบความดันอากาศ การใช้ประตูแบบ Interlock การติดตั้งอ่างล้างตา และการมี Autoclave ภายในอาคาร ซึ่งเป็นข้อกำหนดเฉพาะของห้องระดับ BSL-2 ขึ้นไป (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2565) ส่วนมาตรฐาน BUU-BSL ได้ยึดตามแนวทางเดียวกันแต่ในระดับที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการของสถาบันการศึกษา

โดยเน้นความสะอาด ความเป็นสัดส่วนของพื้นที่ การระบายอากาศที่ดี และการใช้สัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ เพื่อเตือนความปลอดภัย (มหาวิทยาลัยบูรพา, 2565ก)

4. ระบบคุณภาพและวัฒนธรรมความปลอดภัย

ISO 35001 มีข้อเด่นชัดในด้านการกำหนดระบบการบริหารคุณภาพ และการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัย โดยกำหนดให้มีการทบทวน การอบรม และการตรวจประเมินภายในอย่างสม่ำเสมอ WHO LBM4 สนับสนุนแนวคิดเดียวกัน โดยเสนอให้สถาบันสร้างสภาพแวดล้อมที่เปิดกว้างต่อการเรียนรู้จากความผิดพลาด เพื่อพัฒนาการจัดการด้านความปลอดภัยในระยะยาว (World Health Organization, 2020)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และมหาวิทยาลัยบูรพาต่างนำแนวคิดดังกล่าวมาใช้ในระดับปฏิบัติ โดยจัดอบรมบุคลากรด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นระยะ มีระบบบันทึกอุบัติการณ์และการสอบสวนเหตุผิดปกติ รวมถึงมีการตรวจติดตามภายใน เพื่อประเมินความสอดคล้องของการปฏิบัติงานกับเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

จากตารางที่ 1 จะเห็นได้ว่า WHO และ ISO 35001 ทำหน้าที่เป็นกรอบแนวทางสากล โดย WHO มุ่งเน้นการประเมินและลดความเสี่ยงตามลักษณะงาน ส่วน ISO 35001 เป็นมาตรฐานระบบบริหารจัดการที่สามารถตรวจสอบและรับรองได้ ในขณะที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่เป็นกลไกแปลงมาตรฐานสากลสู่บริบทประเทศไทย ด้วยการกำหนดข้อกำหนดเชิงเทคนิคและกระบวนการตรวจประเมิน ส่วนมหาวิทยาลัยบูรพาเป็นตัวอย่างของการปรับใช้มาตรฐานในระดับสถาบัน ที่เชื่อมโยงแนวทางของ WHO และเข้าด้วยกันเพื่อสร้างระบบความปลอดภัยที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการทางการศึกษาและวิจัย

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบมาตรฐานและแนวทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระหว่าง WHO, ISO 35001, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมหาวิทยาลัยบูรพา

ประเด็นเปรียบเทียบ	World Health Organization (2020)	ISO 35001 International Organization for Standardization (2019)	DMSc กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2565)	BUU-BSL มหาวิทยาลัยบูรพา (2565)
ลักษณะของแนวทาง	แนวทางเชิงแนวคิด เน้นการจัดการความเสี่ยงแบบยืดหยุ่น	มาตรฐานระบบบริหารจัดการ	แนวทางเชิงเทคนิค และข้อกำหนดระดับชาติ	แนวทางประยุกต์ ในระดับสถาบันการศึกษา
โครงสร้างหลักของระบบ	ประเมินความเสี่ยง, ลดความเสี่ยง, และบริหารจัดการ	วงจร Plan-Do-Check-Act ครอบคลุมการบริหาร การวางแผน และการตรวจประเมิน	โครงสร้างตามระดับ ความปลอดภัย BSL1-BSL4 พร้อมข้อกำหนดทางเทคนิค	โครงสร้างตามระดับ BSL1-BSL2 ใช้ Checklist และ SOP ภายใน
การประเมินความเสี่ยง	เน้น Risk-based Approach รายการกิจกรรม	บูรณาการ Risk Assessment กับระบบบริหารคุณภาพ	มีแบบฟอร์มประเมิน ความเสี่ยงเฉพาะงาน/เชื้อ	ใช้แบบฟอร์ม ตรวจสอบประเมินความเสี่ยง ภายในห้อง
มาตรการทางเทคนิค	แนะนำตามผลการประเมิน ความเสี่ยง ไม่บังคับรูปแบบตายตัว	ไม่ระบุเชิงเทคนิคโดยตรง เน้นระบบกำกับปฏิบัติ	กำหนดระบบ HEPA, Air Pressure, Interlock, Autoclave, Eyewash ฯลฯ	กำหนดขั้นต่ำ เช่น การระบายอากาศ, พื้นผิวทำความสะอาดง่าย, Biohazard Sign
การบริหารจัดการ	ส่งเสริมวัฒนธรรมความปลอดภัย และการเรียนรู้ จากความผิดพลาด	กำหนดบทบาทผู้นำ นโยบาย การตรวจติดตาม และการปรับปรุงต่อเนื่อง	มีระบบกำกับโดย Biosafety Officer และคณะกรรมการ ประจำหน่วยงาน	มีผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ในระดับคณะ/ภาควิชา
เอกสารและระบบควบคุมคุณภาพ	แนะนำให้ มี SOP และบันทึก การตรวจติดตาม	กำหนดระบบเอกสาร อย่างเป็นทางการ	มี SOP, แบบบันทึก และรายงานอุบัติการณ์	มีแบบฟอร์ม BSP, Checklist, และรายงาน ตรวจสอบประเมิน

ประเด็นเปรียบเทียบ	World Health Organization (2020)	ISO 35001 International Organization for Standardization (2019)	DMSc กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2565)	BUU-BSL มหาวิทยาลัยบูรพา (2565)
การฝึกอบรมบุคลากร	เน้นการพัฒนาความรู้และสร้างจิตสำนึกด้านความปลอดภัย	กำหนดให้เป็นข้อบังคับภายใต้ระบบคุณภาพ	ต้องจัดอบรมและทดสอบความพร้อมประจำปี	มีการอบรมเชิงปฏิบัติการภายในและอบรมเบื้องต้นสำหรับนักศึกษา
ขอบเขตการใช้	ใช้เป็นแนวทางสากลทุกระดับองค์กร	ใช้ในองค์กรหรือสถาบันที่ต้องการระบบบริหารจัดการแบบ ISO	ใช้ในห้องปฏิบัติการภาครัฐและสาธารณสุข	ใช้ในห้องปฏิบัติการของสถาบันอุดมศึกษา
ลักษณะเด่น	ยืดหยุ่น ปรับใช้ได้กับทุกบริบท เน้นแนวคิด risk-based	มีความเป็นระบบ ตรวจสอบได้ สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO อื่น	เป็นแนวทางระดับชาติ ที่ชัดเจนและครอบคลุมเทคนิค	เหมาะกับบริบทของการเรียนการสอนและวิจัยในมหาวิทยาลัย
ข้อจำกัด	ไม่ระบุรายละเอียดทางเทคนิคเฉพาะ	ต้องใช้ทรัพยากรและระบบบริหารมาก	อาจไม่ยืดหยุ่นต่อห้องปฏิบัติการขนาดเล็ก	ขอบเขตจำกัดที่ระดับ BSL1-BSL2 เท่านั้น
แนวทางการบูรณาการ	เป็นกรอบหลักทางแนวคิด	เป็นระบบบริหารจัดการระดับองค์กร	เป็นเกณฑ์เชิงเทคนิคภาคปฏิบัติ	เป็นการประยุกต์ใช้ในสถาบันการศึกษา

กฎหมายและกรอบนโยบายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย

ระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทยอยู่ภายใต้กรอบกฎหมายหลัก คือ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (Pathogens and Animal Toxins Act, 2015) ซึ่งเป็นกลไกสำคัญในการกำกับดูแลการผลิต ครอบครอง นำเข้า ส่งออก และการใช้เชื้อโรคหรือสารพิษจากสัตว์ เพื่อป้องกันอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม กฎหมายฉบับนี้ถือเป็นผลสืบเนื่องจากความจำเป็นในการยกระดับมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล รวมทั้งรองรับสถานการณ์โรคอุบัติใหม่และเทคโนโลยีชีวภาพที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในศตวรรษที่ 21 (Soisangwan, 2021)

พระราชบัญญัตินี้ได้กล่าวครอบคลุมมาตรการสำคัญสี่ประการ ได้แก่ การควบคุม การป้องกัน การกำกับดูแล และการบังคับใช้ โดยการควบคุมมุ่งเน้นการอนุญาตและตรวจสอบการใช้เชื้อโรคในกิจกรรมทางวิทยาศาสตร์ การป้องกันให้ความสำคัญกับการจัดการความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งส่งตรวจอย่างเป็นระบบ การกำกับดูแลเน้นการติดตามและรายงานผลอย่างต่อเนื่อง และการบังคับใช้กำหนดบทลงโทษทางกฎหมายเพื่อสร้างความรับผิดชอบในทุกระดับของการดำเนินงาน (Soisangwan, 2021) นอกจากนี้ กฎหมายยังแบ่งระดับความเสี่ยงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออกเป็นสี่และสามระดับตามลำดับ พร้อมกำหนดให้ห้องปฏิบัติการทางชีวภาพของสถาบันการศึกษาและสาธารณสุขต้องมีระบบบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพตามหลักเกณฑ์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกและมาตรฐานสากล ISO 35001 อันเป็นการส่งเสริมให้การดำเนินงานในห้องปฏิบัติการเป็นไปตามหลักความปลอดภัยเชิงป้องกัน มีการประเมินความเสี่ยงอย่างต่อเนื่อง และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างโปร่งใส

ในทางปฏิบัติ พระราชบัญญัตินี้ได้รับการบูรณาการเข้ากับระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เช่น มาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 ตลอดจนสอดคล้องกับนโยบาย More Encouragement และ Less Punishment ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมุ่งส่งเสริมให้หน่วยงานต่าง ๆ ปฏิบัติตามกฎหมายด้วยความสมัครใจ ผ่านการอบรม การให้คำปรึกษา และการสร้างแรงจูงใจ มากกว่าการบังคับใช้ด้วยการลงโทษเชิงกฎหมายโดยตรง แนวทางดังกล่าวช่วยส่งเสริมความร่วมมือในวงกว้าง ทำให้ประเทศไทยมีเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานมากกว่า 300 แห่งทั่วประเทศ และเป็นตัวอย่างของการประสานระหว่งนโยบายระดับกฎหมายกับระบบคุณภาพระดับสากลได้อย่างมีประสิทธิภาพ (Soisangwan, 2021)

สำหรับสถาบันการศึกษา เช่น มหาวิทยาลัยบูรพา พระราชบัญญัตินี้ทำหน้าที่เป็นกรอบภายนอกที่สนับสนุนให้เกิดการจัดตั้งระบบ BUU-BSL และการแต่งตั้ง Biosafety Officer ในแต่ละคณะ เพื่อกำกับดูแลให้การดำเนินงานสอดคล้องกับกฎหมายระดับชาติ พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้สถาบันสามารถกำหนดนโยบายย่อยและระบบประเมินภายในของตนเอง เช่น แบบฟอร์ม BSP Forms และแบบตรวจสอบ Biosafety Inspection Checklist เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการติดตามและกำกับดูแลอย่างต่อเนื่อง การดำเนินงานภายใต้กรอบกฎหมายนี้จึงมีส่วนสำคัญต่อการพัฒนาระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ให้มีความพร้อมและเป็นไปตามมาตรฐานที่สามารถตรวจสอบได้ในทุกมิติ

เมื่อพิจารณาในเชิงโครงสร้างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 นับเป็นปัจจัยพื้นฐานที่ส่งเสริมความสำเร็จของระบบความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบันในระดับคณะ เนื่องจากสร้างความชัดเจนด้านบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของผู้ดำเนินงาน รวมถึงการกำหนดกลไกการกำกับดูแลที่สามารถตรวจสอบได้ในเชิงนโยบาย ทั้งนี้ ความพร้อมของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ จึงไม่ได้เกิดจากการบริหารจัดการภายในเพียงอย่างเดียว หากแต่เป็นผลลัพธ์ของการสนับสนุนเชิงนโยบายและกฎหมายที่วางรากฐานไว้ในระดับประเทศ (Soisangwan, 2021)

ประเทศไทยได้พัฒนากฎหมายและมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อรับมือกับภัยคุกคามทางชีวภาพที่มีความซับซ้อนมากขึ้นในยุคปัจจุบัน โดยพระราชบัญญัตินี้ถือเป็นกลไกหลักในการป้องกันการระบาดของโรคอุบัติใหม่และการใช้เทคโนโลยีชีวภาพในทางที่อาจส่งผลกระทบต่อความมั่นคงของประเทศ ผ่านการบริหารจัดการความเสี่ยงและการกำหนดระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการอย่างชัดเจน (Soisangwan, 2021) อย่างไรก็ตาม การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในปัจจุบันยังดำเนินไปในลักษณะแยกส่วนหน่วยงานต่าง ๆ มักมุ่งเน้นการปฏิบัติตามข้อกำหนดของตนเองโดยขาดการบูรณาการในระดับนโยบาย ส่งผลให้การตอบสนองต่อภัยคุกคามทางชีวภาพยังไม่ครอบคลุมและทันต่อการเปลี่ยนแปลง โดยเฉพาะภัยที่เกิดจากปฏิสัมพันธ์ระหว่างมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นต้นเหตุสำคัญของโรคอุบัติใหม่หลายชนิด เช่น SARS, MERS และ COVID-19 (Soisangwan, 2021)

ด้วยเหตุนี้ แนวคิด “สุขภาพหนึ่งเดียว” จึงเป็นแนวทางที่ประเทศไทยควรนำมาประยุกต์ใช้ในการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เนื่องจากเป็นกรอบที่เชื่อมโยงสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อมเข้าด้วยกันอย่างเป็นระบบ เพื่อสร้างกลไกการเฝ้าระวังและตอบสนองภัยชีวภาพอย่างครอบคลุม การดำเนินการในแนวทางนี้จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างกระทรวงหลัก ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ในการจัดตั้งคณะทำงานร่วมระดับนโยบายเพื่อประสานข้อมูล การตัดสินใจ และการบริหารจัดการภัยคุกคามทางชีวภาพอย่างบูรณาการ รวมถึงการพัฒนา ระบบเฝ้าระวังเชิงนิเวศวิทยาที่ครอบคลุมการตรวจจับเชื้อโรคจากสัตว์ป่า แหล่งน้ำ และสิ่งแวดล้อม เพื่อสร้างระบบเตือนภัยล่วงหน้าที่มีประสิทธิภาพ

ในขณะเดียวกัน การนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้ก็มีบทบาทสำคัญต่อการยกระดับการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในอนาคต เช่น การพัฒนา แพลตฟอร์มบัญชีกลางแห่งชาติ สำหรับบันทึกข้อมูล การครอบครอง เคลื่อนย้าย และทำลายเชื้อโรคแบบเรียลไทม์ การใช้เทคโนโลยี ปัญญาประดิษฐ์ เพื่อประเมินความเสี่ยงอัตโนมัติ และการประยุกต์ใช้ Internet of Things ในการตรวจวัดคุณภาพสิ่งแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ เพื่อเฝ้าระวังเหตุผิดปกติและตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินได้อย่างแม่นยำและรวดเร็ว การบูรณาการระหว่างกรอบกฎหมาย แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว และเทคโนโลยีดิจิทัลเชิงป้องกันดังกล่าว จะเป็นรากฐานสำคัญของการพัฒนาระบบความมั่นคงทางชีวภาพของประเทศไทยให้มีความยืดหยุ่น ทันสมัย และยั่งยืนในระยะยาว

กล่าวโดยสรุป พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ได้วางรากฐานสำคัญของระบบความปลอดภัยทางชีวภาพในประเทศไทย โดยเชื่อมโยงกรอบกฎหมาย มาตรฐานสากล และระบบการบริหารจัดการในระดับสถาบันเข้าด้วยกันอย่างเป็นระบบ แต่เพื่อให้ระบบดังกล่าวมีความมั่นคงและยั่งยืนในอนาคต ประเทศไทยควรมุ่งพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลแบบบูรณาการตามแนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว ควบคู่กับการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลในการบริหารจัดการข้อมูลและความเสี่ยง เพื่อสร้างระบบเฝ้าระวังภัยชีวภาพที่ครอบคลุมทุกระดับ ตั้งแต่ห้องปฏิบัติการจนถึงนโยบายระดับชาติ ซึ่งจะช่วยให้ประเทศสามารถตอบสนองต่อภัยคุกคามทางชีวภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพทันต่อการเปลี่ยนแปลง และยั่งยืนในอนาคต (Soisangwan, 2021)

การศึกษาตัวอย่างบทความด้านชีวภาพเพื่อประยุกต์ใช้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการ

การจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพเป็นหัวใจสำคัญของการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการวิจัยและการวินิจฉัยทั่วโลก เนื่องจากความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพมีความซับซ้อนและส่งผลกระทบโดยตรงต่อสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในยุคที่ต้องเผชิญกับโรคอุบัติใหม่และเทคโนโลยีชีวภาพที่ก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว การบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพจึงไม่อาจจำกัดอยู่เพียงการควบคุมทางเทคนิค หากแต่ต้องอาศัยการบูรณาการมาตรฐานสากล องค์ความรู้เชิงหลักฐาน และกลไกทางกฎหมายที่เข้มแข็งเพื่อสนับสนุนให้ระบบดำเนินงานมีความปลอดภัยและยั่งยืน

จากการทบทวนงานวิจัยในช่วงหลังพบว่า แนวโน้มของการจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพกำลังเปลี่ยนผ่านจากแนวปฏิบัติแบบดั้งเดิมไปสู่ระบบที่อิงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และมาตรฐานสากล เพื่อสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยในระดับองค์กรและระดับประเทศอย่างแท้จริง (Blacksell et al., 2023) การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวขับเคลื่อนด้วยการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO 35001:2019 ร่วมกับหลักการของ High-Reliability Organizations (HROs) ซึ่งได้รับความสนใจอย่างกว้างขวางหลังการระบาดของโรคโควิด-19 (Callihan et al., 2021)

มาตรฐาน ISO 35001:2019 ทำหน้าที่เป็นกรอบในการระบุ ประเมิน ควบคุม และติดตามความเสี่ยงจากวัสดุชีวภาพอันตราย โดยอาศัยวงจรคุณภาพ PDCA เพื่อรับรองการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ส่วนแนวคิด HROs ประกอบด้วยหลักสำคัญห้าประการ ได้แก่ การให้ความสำคัญกับความล้มเหลว การไม่มองข้ามรายละเอียดเล็กน้อย การตระหนักต่อการปฏิบัติจริง การมีความยืดหยุ่นในการตอบสนอง และการเคารพต่อความเชี่ยวชาญของบุคลากร การบูรณาการระหว่าง ISO 35001 และ HROs จึงช่วยยกระดับการจัดการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการให้มีความพร้อมรับมือกับภัยชีวภาพใหม่ ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ลดความเสี่ยงของอุบัติเหตุ และเพิ่มคุณภาพของกระบวนการดำเนินงานโดยรวม (Callihan et al., 2021)

อย่างไรก็ตาม แม้ระบบมาตรฐานจะถูกพัฒนาขึ้นอย่างดี แต่ยังคงมีช่องว่างทางความรู้และการปฏิบัติที่ต้องได้รับการแก้ไข งานวิจัย The Biosafety Research Road Map โดย Blacksell et al. (2023) ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างองค์การโรคระบาดสัตว์โลก องค์การอนามัยโลก และสถาบัน Chatham House ได้ชี้ให้เห็นว่า หลายแนวทางด้านความปลอดภัยในปัจจุบันยังคงอิงอยู่กับความเชื่อดั้งเดิม ที่ขาดหลักฐานทางวิทยาศาสตร์รองรับ ส่งผลให้บางมาตรการสิ้นเปลืองทรัพยากรหรือไม่มีประสิทธิผลเพียงพอ ดังนั้น การพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพในอนาคตควรมุ่งเน้นการเติมเต็มช่องว่างทางหลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์ เพื่อสร้างแนวปฏิบัติที่ยั่งยืน โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีข้อจำกัดด้านทรัพยากร

ในด้านการเรียนรู้ร่วมกัน Greene et al. (2023) ในผลงาน *The Biorisk Management Casebook* ได้เน้นย้ำถึงความสำคัญของการแบ่งปันประสบการณ์จริงผ่านกรณีศึกษาและบทสัมภาษณ์จากองค์กรชั้นนำทั่วโลก เพื่อให้เห็นการประยุกต์ใช้แนวทาง Biorisk Management (BRM) ในบริบทที่แตกต่างกัน การแลกเปลี่ยนองค์ความรู้

เช่นนี้เป็นกลไกสำคัญในการสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งช่วยให้แต่ละหน่วยงานสามารถปรับใช้แนวทางให้เหมาะสมกับบริบทของตนเองและพัฒนามาตรฐานความปลอดภัยได้อย่างต่อเนื่อง

สำหรับภูมิภาคเอเชีย งานของ Muhammad et al. (2021) ในแคว้นไคเบอร์ปักตูนควา ประเทศปากีสถาน ได้สะท้อนให้เห็นถึงความแตกต่างระหว่างห้องปฏิบัติการวิจัยและห้องปฏิบัติการวินิจฉัย โดยแม้ว่าห้องปฏิบัติการวิจัยจะมีการบริหารจัดการด้าน BRM ที่ดีกว่า แต่ยังคงประสบปัญหาในด้านบริการสุขภาพ การเข้าถึงอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล การฝึกอบรมบุคลากร และการบริหารความมั่นคงทางชีวภาพ ซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญของประเทศที่มีทรัพยากรจำกัดในการนำมาตรฐานสากลไปประยุกต์ใช้ได้อย่างครบถ้วน

ในประเทศไทยการพัฒนากระบวนการความปลอดภัยทางชีวภาพมีความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง โดยมีพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เป็นกฎหมายหลักในการควบคุมการใช้และจัดการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ซึ่งเป็นกลไกสำคัญในการยกระดับกรอบกฎหมายให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (Soisangwan, 2021) กฎหมายดังกล่าวไม่เพียงเน้นการควบคุมเชิงเทคนิค แต่ยังส่งเสริมการบูรณาการระหว่างหน่วยงานภาครัฐและสถาบันการศึกษา เพื่อสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานปลอดภัย และสามารถตอบสนองต่อสถานการณ์โรคอุบัติใหม่ได้อย่างทันท่วงที

ผลการศึกษาต่าง ๆ แสดงให้เห็นว่าความสำเร็จของระบบการจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพเกิดจากการบูรณาการในหลายมิติ ตั้งแต่มาตรฐานสากลอย่าง ISO 35001 หลักการขององค์กรที่มีความน่าเชื่อถือสูง (HROs) การพัฒนาองค์ความรู้ที่อิงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ การแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างองค์กร ไปจนถึงการสนับสนุนจากกรอบกฎหมายระดับประเทศ การสร้างระบบที่มีประสิทธิภาพและยั่งยืนจึงต้องอาศัยทั้งการลงทุนด้านทรัพยากรบุคคล การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน และการปลูกฝังวัฒนธรรมความปลอดภัยให้หยั่งรากในทุกระดับขององค์กร

การวิเคราะห์เชิงระบบห้องปฏิบัติการของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

การวิเคราะห์เชิงระบบของห้องปฏิบัติการดำเนินการโดยอาศัยกรอบแนวคิดการวิเคราะห์ SWOT ร่วมกับหลักการ PDCA ให้เห็นความสัมพันธ์ขององค์ประกอบต่าง ๆ ของระบบงานความปลอดภัยทางชีวภาพในเชิงบูรณาการ

ในด้านโครงสร้างพื้นฐาน พบว่าห้องปฏิบัติการมีการจัดแบ่งพื้นที่สะอาดและปนเปื้อนตามมาตรฐาน BSL-2 แต่บางพื้นที่ยังขาดความสมบูรณ์ เช่น ระบบระบายอากาศและการควบคุมความดันอากาศระหว่างห้องยังไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ World Health Organization (2020) นอกจากนี้ยังขาดพื้นที่เฉพาะสำหรับจัดเก็บของเสียชีวภาพที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ส่งผลต่อประสิทธิภาพของการบริหารจัดการของเสียโดยรวม

ด้านการบริหารจัดการข้อมูลความปลอดภัย พบว่าระบบการเก็บข้อมูลยังไม่เป็นระบบกลาง โดยข้อมูลหลายส่วนยังอยู่ในรูปแบบเอกสาร ทำให้ไม่สามารถวิเคราะห์แนวโน้มอุบัติการณ์หรือเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานย่อยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งส่งผลให้การดำเนินงานตามวงจร PDCA ไม่สมบูรณ์ โดยเฉพาะในขั้นตอน Check และ Act ที่ต้องอาศัยข้อมูลย้อนหลังในการปรับปรุงระบบ (International Organization for Standardization, 2019)

ในส่วนของคุณคลากรและการฝึกอบรม พบว่าบุคลากรหลักมีความรู้และทัศนคติที่ดีต่อการปฏิบัติตามมาตรการความปลอดภัย แต่ยังมีช่องว่างความรู้ในกลุ่มนักศึกษาและเจ้าหน้าที่ใหม่ โดยเฉพาะด้านการจัดการของเสียชีวภาพและการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลอย่างถูกวิธี การฝึกอบรมซ้ำประจำปีมีข้อจำกัด ทำให้ขาดความต่อเนื่องในการพัฒนาความรู้

สำหรับการติดตามและประเมินผล พบว่ามีการตรวจติดตามภายในเพียงปีละครั้ง และยังขาดระบบการบันทึกผลแบบออนไลน์ จึงไม่สามารถใช้ข้อมูลย้อนหลังเพื่อวิเคราะห์แนวโน้มและวางแผนปรับปรุงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การวิเคราะห์เชิงระบบชี้ให้เห็นว่า ปัญหาที่เกิดขึ้นมีความสัมพันธ์เชื่อมโยงกันในลักษณะเป็นเครือข่าย เช่น การขาดพื้นที่จัดเก็บของเสียชีวภาพที่เหมาะสมส่งผลให้ข้อมูลการกำจัดของเสียไม่ถูกบันทึกอย่างเป็นระบบ หรือการขาด

การอบรมซ้ำส่งผลให้บุคลากรไม่ตระหนักถึงการรายงานอุบัติการณ์ ซึ่งมีผลต่อระบบติดตามและการปรับปรุงคุณภาพโดยรวม จากการสังเคราะห์ภาพรวมพบว่า การขาดฐานข้อมูลกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นจุดศูนย์กลางของปัญหา ซึ่งกระทบโดยตรงต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการความปลอดภัยในระยะยาว

การวิเคราะห์เชิงระบบใช้แนวทาง SWOT Analysis ร่วมกับหลัก PDCA เพื่อประเมินจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคของระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ โดยมุ่งให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างองค์ประกอบเชิงโครงสร้าง ข้อมูล บุคลากร และกระบวนการติดตามผลอย่างเป็นระบบ

ตารางที่ 2 การวิเคราะห์เชิงระบบด้านห้องปฏิบัติการทางชีวภาพของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

องค์ประกอบระบบ	รายละเอียดการวิเคราะห์
โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)	S: การออกแบบพื้นที่และระบบควบคุมทางวิศวกรรมเป็นไปตามมาตรฐาน BSL-2 W: ระบบระบายอากาศและการแยกเขตสะอาด-ปนเปื้อนยังไม่สมบูรณ์ O: สามารถขอรับงบประมาณสนับสนุนจากนโยบาย Lab Safety Excellence เพื่อปรับปรุงโครงสร้างห้อง T: ข้อจำกัดด้านงบประมาณและพื้นที่ใช้งาน PDCA: Plan-Do วางแผนปรับปรุงระบบระบายอากาศ เพิ่มพื้นที่จัดเก็บของเสียชีวภาพ และตรวจสอบตามรอบระยะเวลา
ระบบข้อมูล (Information System)	S: มีการบันทึกข้อมูลพื้นฐานด้านความปลอดภัย W: ขาดฐานข้อมูลกลางด้าน Biosafety ที่เชื่อมโยงทุกห้อง O: ได้รับการสนับสนุนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการพัฒนาระบบรายงานอุบัติการณ์ และติดตามผล T: ข้อจำกัดด้านบุคลากร IT และความเชี่ยวชาญในการพัฒนาระบบ PDCA: Check-Act พัฒนา Biosafety Database System และ Dashboard สำหรับติดตามสถานะความปลอดภัย
บุคลากรและการอบรม (Personnel & Training)	S: บุคลากรมีทัศนคติที่ดีต่อการปฏิบัติด้านความปลอดภัย W: การอบรมซ้ำประจำปีมีจำกัด โดยเฉพาะในกลุ่มนักศึกษาใหม่ O: มีโอกาสพัฒนาหลักสูตร Biosafety Awareness ภายในคณะร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแล T: การหมุนเวียนของเจ้าหน้าที่และนักศึกษาอาจทำให้ขาดความต่อเนื่องในการถ่ายทอดองค์ความรู้ PDCA: Plan-Do จัดอบรมออนไลน์และพัฒนาระบบ e-Learning เพื่อทบทวนความรู้ และสร้างมาตรฐานร่วม
การติดตามและประเมินผล (Monitoring & Evaluation)	S: มีคณะกรรมการความปลอดภัยประจำคณะดำเนินการตรวจภายในเป็นประจำ W: การบันทึกผลยังไม่เป็นระบบออนไลน์เต็มรูปแบบ O: สามารถนำเทคโนโลยี Digital Audit มาใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจติดตาม T: การปรับเปลี่ยนมาตรฐานสากลอย่างรวดเร็วอาจกระทบต่อการยกระดับระบบ PDCA: Check-Act จัดตั้งระบบตรวจติดตามผลทุก 6 เดือนผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ และรายงานผลต่อคณะกรรมการ BSL อย่างเป็นทางการ

หมายเหตุ: จุดแข็ง (S), จุดอ่อน (W), โอกาส (O), อุปสรรค (T) และ แนวทางพัฒนา (PDCA)

จากผลการวิเคราะห์เชิงระบบ พบว่าคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา มีพื้นฐานของระบบความปลอดภัยทางชีวภาพที่มั่นคง โดยเฉพาะในด้านบุคลากรและการกำกับดูแลจากคณะกรรมการความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม ยังมีประเด็นที่ควรปรับปรุงในส่วนของการสร้างพื้นฐานและระบบฐานข้อมูลกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเน้นการบูรณาการข้อมูลและระบบตรวจสอบอัตโนมัติในอนาคต

การประยุกต์ใช้วงจร PDCA ทำให้การพัฒนาเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีทิศทางที่ชัดเจน โดยเฉพาะการใช้ระบบ Digital Audit และ Biosafety Database System ที่สามารถยกระดับมาตรฐานการจัดการห้องปฏิบัติการทางชีวภาพให้มีความยั่งยืนและตรวจสอบย้อนกลับได้ตามมาตรฐานระดับประเทศ

การพัฒนากระบวนการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ดำเนินการภายใต้กรอบแนวคิดของวงจรคุณภาพ PDCA ซึ่งเป็นกลไกหลักของการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 35001:2019 และแนวทางขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization, 2020) ที่มุ่งเน้นการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ ผลการวิเคราะห์พบว่า การดำเนินงานแต่ละขั้นของวงจร PDCA สะท้อนถึงความก้าวหน้าเชิงระบบ พร้อมระบุประเด็นที่ควรปรับปรุงเพื่อให้เกิดความยั่งยืนในระยะยาว

ตารางที่ 3 สรุปผลการดำเนินงานตามวงจร PDCA

ขั้นตอนใน PDCA	ด้านที่ดำเนินการสำเร็จแล้ว	ด้านที่ควรปรับปรุงต่อเนื่อง
Plan	- จัดทำนโยบาย BUU-BSL และโครงสร้างการบริหารที่ชัดเจน - แต่งตั้ง Biosafety Committee พร้อมบทบาทหน้าที่	- ยังไม่มี Biosafety Database กลางที่เชื่อมโยงทุกหน่วย - ต้องบูรณาการการติดตามผลเข้าสู่แผนยุทธศาสตร์ระยะยาว
Do	- ดำเนินโครงการ Biosafety Awareness Program และ e-Learning เสริมสร้าง Safety Culture - ปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐาน BSL-2 และออก SOPs ครอบคลุมงาน	- ควรขยายการอบรมให้ครอบคลุมนักศึกษาใหม่และบุคลากรหมุนเวียน - ควรจัดระบบบันทึกการปฏิบัติงานให้เป็นดิจิทัลมากขึ้น
Check	- มีระบบ Internal Audit ตรวจสอบติดตามเป็นประจำ - มีแบบฟอร์มและรายงานอุบัติการณ์ ช่วยให้เกิด Feedback	- ข้อมูลยังอยู่ในเอกสาร Offline ควรพัฒนา Digital Audit System และ Dashboard เรียลไทม์
Act	- นำผลตรวจประเมินมาปรับปรุงระบบจริง (เช่น Database และ การอบรมซ้ำ) - มีการตรวจประเมินทุก 6 เดือน พร้อมรายงานต่อคณะกรรมการ BSL	- ควรขยายขอบเขตการวิเคราะห์แนวโน้ม และการเรียนรู้จากเหตุการณ์ผิดพลาดในระดับสถาบัน

ขั้น Plan (การวางแผน) คณะได้กำหนดนโยบาย BUU-BSL เป็นกรอบกลางในการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ จัดตั้งคณะกรรมการ Biosafety Committee และกำหนดบทบาทผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจน กระบวนการวางแผนใช้แนวคิด Systems Thinking และ SWOT Analysis เพื่อระบุจุดแข็ง-จุดอ่อนของระบบ โดยพบว่าคณะมีพื้นฐานด้านบุคลากรและโครงสร้างที่มั่นคง แต่ยังขาดฐานข้อมูลกลาง (Biosafety Database) และระบบติดตามผลแบบบูรณาการ จึงควรบรรจุเป็นเป้าหมายในแผนยุทธศาสตร์ระยะกลาง-ยาว เพื่อให้การบริหารความเสี่ยงสอดคล้องกับกรอบ ISO 35001

ขั้น Do (การดำเนินงาน) คณะได้นำแผนไปสู่การปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะการดำเนินโครงการ Biosafety Awareness Program และระบบ e-Learning เพื่อส่งเสริมการเรียนรู้ด้านความปลอดภัย การปรับปรุงระบบระบายอากาศ การจัดการของเสียชีวภาพ และการกำหนด SOPs ครอบคลุมทุกกระบวนการ การดำเนินงานนี้เป็นตัวอย่างของการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยที่เริ่มฝังลึกในระดับองค์กร

ขั้น Check (การตรวจสอบ) มีการแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจติดตามภายในประจำปี เพื่อประเมินความสอดคล้องกับเกณฑ์ BUU-BSL และ DMSc อย่างไรก็ตาม การบันทึกผลยังอยู่ในรูปแบบเอกสาร ทำให้การวิเคราะห์แนวโน้มอุบัติการณ์ยังไม่ครอบคลุม จึงควรพัฒนา ระบบ Digital Audit และ Dashboard ออนไลน์ เพื่อเพิ่มความถูกต้องและความรวดเร็วในการประเมินผล ตามข้อเสนอของ ISO 35001

ขั้น Act (การปรับปรุงพัฒนา) คณะได้เริ่มสร้างวงจรป้อนกลับ โดยจัดการตรวจประเมินทุก 6 เดือน รายงานผลต่อคณะกรรมการ BSL และนำผลมาปรับปรุงระบบ เช่น พัฒนา Biosafety Database System, จัดตั้งหลักสูตรอบรมซ้ำสำหรับบุคลากรใหม่, และปรับแผนบำรุงรักษาทางวิศวกรรมเชิงป้องกัน การดำเนินการดังกล่าวช่วยให้ขั้น Check-Act สมบูรณ์ และสะท้อนการเรียนรู้ขององค์กรอย่างต่อเนื่อง

โดยภาพรวม การประยุกต์ใช้วงจร PDCA ได้ผลลัพธ์ในเชิงบวกอย่างชัดเจน ระบบของคณะสหเวชศาสตร์มีทิศทางพัฒนาที่สอดคล้องกับกรอบ ISO 35001 และ WHO LBM4 โดยเฉพาะด้านโครงสร้างพื้นฐาน การฝึกอบรมบุคลากร และการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลในการติดตามผล แม้ยังมีช่องว่างด้านระบบข้อมูลและการบูรณาการเชิงยุทธศาสตร์ แต่การดำเนินงานตาม PDCA ได้ก่อให้เกิด ระบบการเรียนรู้ขององค์กร (Organizational Learning System) ที่นำไปสู่การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและยั่งยืนในระยะยาว

การบริหารแบบ Systems Thinking ส่งผลต่อการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ

แนวคิด Systems Thinking เป็นเครื่องมือสำคัญในการบริหารจัดการเชิงองค์รวมที่ช่วยให้หน่วยงานสามารถมองเห็นความสัมพันธ์ระหว่างองค์ประกอบต่าง ๆ ของระบบได้อย่างรอบด้าน (Bertalanffy, 1968) การนำแนวคิดนี้มาประยุกต์ใช้กับการบริหารจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพอย่างชัดเจนในการยกระดับมาตรฐานการดำเนินงานให้สอดคล้องกับกรอบสากล ได้แก่ มาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO) มาตรฐาน ISO 35001:2019 และคู่มือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (World Health Organization, 2020; International Organization for Standardization, 2019; กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2565)

การบริหารเชิงระบบได้เปิดมุมมองใหม่ต่อการพัฒนา Biosafety Management System ให้ก้าวข้ามจากการบริหารแบบแยกส่วนไปสู่การเชื่อมโยงกันของโครงสร้างพื้นฐาน บุคลากร กระบวนการ และข้อมูลสารสนเทศ ตัวอย่างเช่น การจัดทำ ฐานข้อมูลกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และการประยุกต์ใช้ Digital Audit System ช่วยให้กระบวนการตรวจติดตาม การรายงาน และการประเมินผลสอดคล้องกับวงจรคุณภาพ PDCA อย่างเป็นรูปธรรม ซึ่งส่งผลให้สามารถวิเคราะห์แนวโน้มอุบัติการณ์และวางแผนปรับปรุงมาตรการได้อย่างต่อเนื่อง

นอกจากนี้ Systems Thinking ยังส่งเสริมให้การบริหารความปลอดภัยมีความยืดหยุ่นและตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของบริบทภายนอก เช่น การปรับใช้แนวทางของ WHO-ISO 35001 ในรูปแบบที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการระดับ BSL-1 และ BSL-2 ของสถาบันการศึกษา โดยให้ความสำคัญกับการเรียนรู้ของระบบ) ผ่านการมีส่วนร่วมของบุคลากรในทุกกระดับ ทั้งนักศึกษา เจ้าหน้าที่ และคณาจารย์ ซึ่งเป็นการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยให้หยั่งรากลึกภายในองค์กร

ผลลัพธ์ที่ปรากฏจากการดำเนินการตามแนวทาง Systems Thinking ได้แก่ การเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการข้อมูลด้วยระบบฐานข้อมูลกลางที่เชื่อมโยงหน่วยงานย่อย ทำให้สามารถวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลัง

และปรับปรุงแผนการดำเนินงานได้ตรงจุด การพัฒนาศักยภาพบุคลากรอย่างต่อเนื่องผ่านหลักสูตร Biosafety Awareness Program และระบบ e-Learning เพื่อส่งเสริมการเรียนรู้ด้วยตนเอง การเสริมสร้างระบบตรวจติดตามและประเมินผลแบบดิจิทัล ซึ่งช่วยให้การดำเนินงานตามวงจร PDCA สมบูรณ์ยิ่งขึ้น และการยกระดับมาตรฐานสู่ระดับสากล โดยระบบ BUU-BSL ของคณะได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับแนวทางของ WHO และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กล่าวโดยสรุป การบริหารแบบ Systems Thinking เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนการยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เนื่องจากช่วยให้เกิดการบูรณาการระหว่างองค์ประกอบภายในระบบทั้งด้านโครงสร้าง บุคลากร และกระบวนการบริหาร ซึ่งนำไปสู่การสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยอย่างยั่งยืนและเป็นแนวทางที่สถาบันการศึกษาอื่นสามารถนำไปประยุกต์ใช้เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการของตนให้มีประสิทธิภาพในระดับเดียวกับมาตรฐาน WHO, ISO 35001, DMSc และ BUU-BSL

ความสำเร็จของระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการของคณะสหเวชศาสตร์

ห้องปฏิบัติการทางชีวภาพของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นศูนย์กลางของภาคตะวันออกที่สำคัญในการเรียนการสอนและการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อจุลินทรีย์ สารชีวภาพ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคลากรและสิ่งแวดล้อม การดำเนินงานในห้องปฏิบัติการจึงอยู่ภายใต้กรอบมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่เคร่งครัด เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แนวทางขององค์การอนามัยโลก มาตรฐานระบบการจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ ISO 35001:2019 รวมถึงแนวทางปฏิบัติของมหาวิทยาลัยบูรพา ที่ใช้เป็นมาตรฐานกลางในระดับสถาบัน

การดำเนินงานของห้องปฏิบัติการมีความก้าวหน้าในหลายด้าน ทั้งการจัดโครงสร้างพื้นฐานตามระดับ BSL-2 การกำหนดมาตรการควบคุมทางวิศวกรรม เช่น การใช้ตู้ชีวนิรภัย การจัดพื้นที่สะอาดและพื้นที่ปนเปื้อนแยกจากกัน และการจำกัดการเข้า-ออกของบุคลากรอย่างเป็นระบบ นอกจากนี้ยังมีการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และคณะกรรมการกำกับดูแลการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การดำเนินงานสอดคล้องกับนโยบายความปลอดภัยของมหาวิทยาลัยและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม แม้ระบบโดยรวมจะอยู่ในระดับที่สำนักกองวิจัยและนวัตกรรมมหาวิทยาลัยบูรพารับรองมาตรฐาน แต่ยังมีข้อจำกัดหลายประการที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาให้ได้มาตรฐานสากลอย่างเต็มรูปแบบ

ปัญหาหลักที่พบในปัจจุบันคือการขาดระบบฐานข้อมูลกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งส่งผลให้การบริหารจัดการข้อมูล การรายงานเหตุการณ์ และการติดตามผลการตรวจประเมินไม่เป็นอย่างมีประสิทธิภาพ การจัดเก็บข้อมูลส่วนใหญ่ยังคงอยู่ในรูปแบบเอกสารกระดาษ ทำให้การเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานภายในคณะทำได้จำกัด นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดด้านโครงสร้างพื้นฐานบางประการ เช่น ระบบระบายอากาศและแรงดันอากาศที่ยังไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ WHO ซึ่งเน้นเรื่องการไหลเวียนของอากาศในทิศทางที่ปลอดภัยและมีระบบกรอง HEPA สำหรับห้อง BSL-2 เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อหรืออนุภาคชีวภาพ ขณะเดียวกัน การจัดการของเสียชีวภาพยังคงเป็นอีกหนึ่งจุดที่ควรพัฒนา โดยเฉพาะการจัดเก็บและทำลายของเสียติดเชื้อที่ต้องมีระบบตรวจสอบย้อนกลับได้และเป็นไปตามหลักการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ในด้านบุคลากร แม้คณะจะมีระบบการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างต่อเนื่อง แต่การฝึกอบรมซ้ำประจำปีและการอบรมเฉพาะทางสำหรับนักศึกษาใหม่ยังมีข้อจำกัด ทั้งในด้านเวลา งบประมาณ และความต่อเนื่องของเนื้อหา ซึ่งอาจส่งผลให้ความรู้และทักษะด้านการจัดการความปลอดภัยไม่ถูกถ่ายทอดอย่างครบถ้วน นอกจากนี้วัฒนธรรมความปลอดภัย ภายในองค์กรยังคงอยู่ในระดับกำลังพัฒนา กล่าวคือ บุคลากรส่วนใหญ่ตระหนักถึง

ความสำคัญของความปลอดภัย แต่ยังคงขาดการมีส่วนร่วมในเชิงระบบ เช่น การรายงานเหตุการณ์เกือบเกิด (Near Miss) การมีส่วนร่วมในการตรวจประเมินภายใน หรือการเสนอแนวทางปรับปรุงมาตรฐานร่วมกัน

แนวทางการพัฒนาเพื่อให้ห้องปฏิบัติการก้าวไปสู่ความสำเร็จตามมาตรฐานสากลจำเป็นต้องอาศัยกรอบแนวคิดการบริหารความเสี่ยงเชิงระบบ ตามมาตรฐาน ISO 35001:2019 ซึ่งเน้นการจัดตั้งระบบบริหารจัดการที่ครอบคลุมทั้งด้านโครงสร้าง การปฏิบัติงาน และวัฒนธรรมองค์กร โดยควรเริ่มจากการกำหนดบริบทขององค์กรให้ชัดเจน ระบุความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ และจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยงเพื่อกำหนดมาตรการควบคุมที่เหมาะสม ขณะเดียวกัน แนวทางของ World Health Organization (2020) ใน Laboratory Biosafety Manual, 4th Edition แนะนำให้ใช้แนวคิด Risk-based Approach ซึ่งเน้นการประเมินความเสี่ยงตามสภาพจริงของห้องปฏิบัติการมากกว่าการกำหนดข้อบังคับแบบตายตัว โดยให้แต่ละหน่วยงานออกแบบมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่สอดคล้องกับบริบทของตนเอง ซึ่งจะช่วยให้ระบบมีความยืดหยุ่นและยั่งยืน

เมื่อเปรียบเทียบกับแนวทางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2565) พบว่าการดำเนินการของห้องปฏิบัติการในคณะสหเวชศาสตร์มีจุดแข็งที่สอดคล้องกับข้อกำหนดหลายประการ เช่น การจำกัดการเข้า-ออกของบุคลากร การห้ามใช้ปีเป็ดต์ปาก และการจัดเตรียมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล อย่างไรก็ตาม ข้อเสนอเพิ่มเติมจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น การตรวจสอบระบบระบายอากาศ การจัดตั้งระบบรายงานอุบัติการณ์ออนไลน์ และการบันทึกผลการตรวจติดตามแบบต่อเนื่อง ยังเป็นสิ่งที่ควรนำมาประยุกต์ใช้เพื่อให้ระบบของคณะมีความสมบูรณ์ และสามารถตรวจสอบได้ตามแนวทางของหน่วยงานกำกับดูแลระดับชาติ

ส่วนแนวทางของมหาวิทยาลัยบูรพา ที่กำหนดแบบฟอร์มการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพและการขออนุญาตดำเนินการ ถือเป็นรากฐานสำคัญของระบบบริหารจัดการในระดับสถาบัน หากสามารถเชื่อมโยงระบบเอกสารดังกล่าวเข้ากับฐานข้อมูลออนไลน์และระบบติดตามผลแบบดิจิทัล ก็จะช่วยยกระดับมาตรฐานของคณะให้สอดคล้องกับระบบการประเมินคุณภาพภายในของมหาวิทยาลัยได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ในภาพรวม การพัฒนาห้องปฏิบัติการทางชีวภาพของคณะสหเวชศาสตร์ให้ก้าวสู่ความสำเร็จตามมาตรฐานสากลควรดำเนินการในสามแนวทางหลัก ได้แก่ แนวทางแรกการยกระดับโครงสร้างพื้นฐานให้สอดคล้องกับมาตรฐาน BSL-2 ตามแนวทาง WHO และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเฉพาะระบบระบายอากาศและการจัดการของเสียชีวภาพ แนวทางต่อมาการพัฒนากระบวนการความปลอดภัยทางชีวภาพแบบบูรณาการ เพื่อใช้ในการติดตามประเมิน และวิเคราะห์ความเสี่ยงในเชิงหลักฐาน และแนวทางสุดท้ายการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยทางชีวภาพที่เข้มแข็งผ่านการอบรม การสื่อสาร และการมีส่วนร่วมของบุคลากรทุกระดับ

หากสามารถบูรณาการแนวทางของ WHO, ISO 35001, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ BUU-BSL เข้าด้วยกันได้อย่างเป็นระบบ ห้องปฏิบัติการทางชีวภาพของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา จะสามารถพัฒนาเป็นต้นแบบของระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพที่ยั่งยืน มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับมาตรฐานสากลได้อย่างแท้จริง อันจะช่วยเสริมสร้างความมั่นใจให้กับบุคลากร นักศึกษา และสังคมในด้านความปลอดภัยของการดำเนินงานทางวิทยาศาสตร์ในระดับมหาวิทยาลัยและระดับประเทศต่อไป

การอภิปรายผลเชิงระบบ

ผลการศึกษาพบว่าระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา มีพัฒนาการอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง โดยมีความสอดคล้องกับกรอบมาตรฐานสากลในหลายมิติ ทั้งด้านโครงสร้างพื้นฐาน การบริหารจัดการเชิงระบบ และการเสริมสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยภายในองค์กร อย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบกับหลักฐานกับกรอบแนวทางของ WHO ISO 35001:2019 แนวทางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

และ BUU-BSL ยังพบช่องว่างบางประการที่ควรได้รับการพัฒนาเพิ่มเติมเพื่อยกระดับให้เทียบเท่ามาตรฐานสากลอย่างแท้จริง

ในระดับสากล องค์การอนามัยโลกได้เสนอแนวทางใน Laboratory Biosafety Manual ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 4 (ค.ศ. 2020) โดยเปลี่ยนแนวคิดจากการกำหนดมาตรการตายตัวตามระดับ BSL ไปสู่ระบบบริหารจัดการความเสี่ยงเชิงระบบ หรือ Risk-based Approach ซึ่งเน้นให้แต่ละห้องปฏิบัติการประเมินความเสี่ยงและกำหนดมาตรการควบคุมตามลักษณะงานจริง แนวทางดังกล่าวส่งเสริมให้เกิดความยืดหยุ่น การปรับตัว และการบริหารความปลอดภัยที่เหมาะสมกับบริบทของแต่ละองค์กร ในขณะที่ ISO 35001:2019 ได้กำหนดกรอบการบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพแบบเป็นระบบ Biorisk Management System โดยอาศัยวงจร PDCA เป็นกลไกหลักในการดำเนินการ ครอบคลุมตั้งแต่การกำหนดนโยบาย การวางแผน การดำเนินงาน การประเมินผล จนถึง การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง จุดแข็งของมาตรฐาน ISO 35001 คือการสร้างกลไกการบริหารที่ตรวจสอบได้ มีเอกสารและหลักฐานประกอบ รวมถึงการบูรณาการเข้ากับระบบคุณภาพอื่น เช่น ISO 9001 และ ISO/IEC 17025 ซึ่งช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือและความยั่งยืนขององค์กรในระยะยาว

สำหรับระดับชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2565) ได้จัดทำคู่มือความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านชีวภาพ ซึ่งผสมผสานแนวคิดของ WHO และ ISO เข้ากับโครงสร้างเชิงเทคนิคที่ชัดเจนตามระดับ BSL1-BSL4 โดยมุ่งให้หน่วยงานในประเทศมีมาตรฐานขั้นต่ำที่สอดคล้องกับสากล คู่มือนี้เน้นการกำหนด SOP การอบรมบุคลากรและการตรวจประเมินคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งถือเป็นกรอบอ้างอิงสำคัญในการประเมินระบบของสถาบันอุดมศึกษา ขณะที่ มหาวิทยาลัยบูรพาได้พัฒนาแนวทาง BUU-BSL เพื่อประยุกต์ใช้มาตรฐานดังกล่าวให้สอดคล้องกับบริบทของการเรียนการสอนและการวิจัยในสถาบันการศึกษา โดยเน้นการสร้างระบบเอกสาร แบบฟอร์มตรวจประเมินภายใน และกลไกอนุญาตใช้เชื้อโรคอย่างเป็นทางการ

เมื่อเปรียบเทียบเชิงหลักฐานกับกรอบทั้งสี่ พบว่าระบบของคณะสหเวชศาสตร์มีความก้าวหน้าชัดเจน โดยเฉพาะการจัดโครงสร้างพื้นที่ตามระดับ BSL-2 การจัดตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ และการมี SOP ครอบคลุมกระบวนการหลัก อย่างไรก็ตาม ยังมีข้อจำกัดสำคัญในสามประเด็นหลัก ได้แก่ (1) การขาดระบบฐานข้อมูลกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งทำให้ขั้นตอน Check-Act ในวงจร PDCA ดำเนินได้ไม่สมบูรณ์ (2) การอบรมบุคลากรยังขาดความต่อเนื่องโดยเฉพาะในกลุ่มนักศึกษาใหม่ และ (3) ระบบควบคุมทางวิศวกรรมบางส่วน เช่น การระบายอากาศ และ Pressure Control ยังไม่สมบูรณ์ตามข้อกำหนดเชิงเทคนิคของ DMSc (2565) และ World Health Organization (2020) ข้อจำกัดเหล่านี้สะท้อนให้เห็นถึงช่องว่างระหว่าง แนวทาง กับการปฏิบัติจริง ที่ต้องได้รับการปรับปรุงในเชิงระบบและเทคโนโลยี

ในด้านวัฒนธรรมความปลอดภัย ผลการวิเคราะห์ชี้ให้เห็นว่าบุคลากรส่วนใหญ่ตระหนักถึงความสำคัญของความปลอดภัยทางชีวภาพ แต่ยังขาดการมีส่วนร่วมในระดับระบบ เช่น การรายงานเหตุการณ์เกือบเกิด (Near Miss) หรือการเสนอแนวทางปรับปรุงร่วมกัน ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางของ WHO ที่เน้นการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยผ่านการสื่อสารแบบสองทาง การเรียนรู้จากเหตุการณ์ และการมีส่วนร่วมของทุกระดับ การเสริมสร้างวัฒนธรรมดังกล่าวจึงเป็นปัจจัยสำคัญในการขับเคลื่อนการพัฒนาระบบให้ยั่งยืน

โดยสรุป ระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของคณะสหเวชศาสตร์ได้สะท้อนความก้าวหน้าในระดับที่สามารถเทียบเคียงกับกรอบ BUU-BSL และมีแนวโน้มพัฒนาเข้าสู่ระบบบริหารจัดการตามมาตรฐาน ISO 35001 ได้ในอนาคต หากดำเนินการพัฒนาในประเด็นช่องว่างที่ระบุไว้ โดยเฉพาะการจัดทำฐานข้อมูล Biosafety Database และการใช้ระบบ Digital Audit System เพื่อติดตามและประเมินผลแบบเรียลไทม์ มาตรการดังกล่าวจะช่วยให้ระบบของคณะมีความพร้อมต่อการตรวจประเมินในระดับสากล ส่งเสริมการบูรณาการวงจร PDCA อย่างสมบูรณ์

และสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยที่ยั่งยืนในสถาบันอุดมศึกษา ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางของ WHO ISO 35001:2019 DMSc และ BUU-BSL ในทุกมิติ

สรุปและข้อเสนอแนะเชิงระบบ

ระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา มีพัฒนาการที่สอดคล้องกับกรอบมาตรฐานสากล ได้แก่ องค์การอนามัยโลก (World Health Organization, 2020) และมาตรฐาน ISO 35001:2019 (International Organization for Standardization, 2019), แนวทางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเกณฑ์ BUU-BSL ซึ่งช่วยให้การบริหารจัดการมีความเป็นระบบ โปร่งใส และตรวจสอบได้ โครงสร้างพื้นฐานของห้องปฏิบัติการระดับ BSL-2 มีความพร้อมทั้งด้านพื้นที่ การใช้ตู้ชีวนิรภัย การจัดการของเสีย และระบบควบคุมบุคลากร ขณะเดียวกัน บุคลากรมีทัศนคติที่ดีต่อความปลอดภัยและเริ่มสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยในระดับองค์กรอย่างต่อเนื่อง

อย่างไรก็ตาม ยังมีข้อจำกัดในด้านระบบระบายอากาศ การจัดการของเสียชีวภาพ และการบันทึกข้อมูลที่ยังอยู่ในรูปแบบเอกสาร ซึ่งส่งผลต่อการติดตามและวิเคราะห์แนวโน้มอุบัติการณ์ในระยะยาว การพัฒนาฐานข้อมูลกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและระบบ Digital Audit จึงเป็นแนวทางสำคัญในการเสริมประสิทธิภาพของการบริหารตามวงจร PDCA รวมถึงควรขยายการฝึกอบรมซ้ำให้ครอบคลุมบุคลากรและนิสิตทุกกลุ่ม

ในอนาคต ควรมุ่งสู่การใช้เทคโนโลยีดิจิทัลเพื่อยกระดับระบบบริหาร เช่น การเชื่อมโยงฐานข้อมูลระดับประเทศ การใช้ AI เพื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงเชิงคาดการณ์ และการนำ IoT มาตรวจวัดสภาพแวดล้อมแบบเรียลไทม์ การดำเนินการดังกล่าวจะช่วยให้คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ก้าวสู่การเป็นต้นแบบของระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพที่ยั่งยืน ในระดับสถาบันและระดับประเทศอย่างแท้จริง

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ที่ให้การสนับสนุนด้านข้อมูลและความร่วมมือในการดำเนินงาน รวมถึงคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพและบุคลากรทุกหน่วยงานที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบความปลอดภัยทางชีวภาพให้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

การใช้ปัญญาประดิษฐ์ (Generative AI) ในต้นฉบับบทความ

ในการจัดทำต้นฉบับบทความนี้ ผู้เขียนได้ใช้เครื่องมือปัญญาประดิษฐ์เชิงกำเนิด (Generative AI) เพื่อสนับสนุนกระบวนการตรวจสอบและปรับปรุงการใช้ภาษา การจัดระเบียบเนื้อหา และการปรับสำนวนให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับรูปแบบการเขียนทางวิชาการและข้อกำหนดสำหรับการตีพิมพ์ ทั้งนี้ การใช้เครื่องมือดังกล่าวเป็นเพียงการสนับสนุนด้านภาษาและการเรียบเรียง โดยอยู่ภายใต้การกำกับดูแล การตรวจสอบ และการตัดสินใจของผู้เขียนตลอดกระบวนการ

ผู้เขียนได้ตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วน และความเหมาะสมของเนื้อหาที่ได้รับจากเครื่องมือปัญญาประดิษฐ์เชิงกำเนิดด้วยตนเอง รวมถึงตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล ข้อค้นพบ การตีความ และรายการอ้างอิงที่ปรากฏในบทความ ทั้งนี้ ผู้เขียนยังคงเป็นผู้รับผิดชอบต่อแนวคิด เนื้อหา ข้อมูลเชิงประจักษ์ การวิเคราะห์ และข้อสรุปทั้งหมดของบทความ และมีได้ระบุให้เครื่องมือปัญญาประดิษฐ์เชิงกำเนิดดังกล่าวเป็นผู้เขียนหรือผู้เขียนร่วมของบทความแต่อย่างใด

ทั้งนี้ผู้เขียนได้ตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วน ความเหมาะสมของเนื้อหาด้วยตนเอง และเป็นผู้รับผิดชอบสูงสุดต่อเนื้อหาทั้งหมดของบทความที่ได้รับการตีพิมพ์ รวมถึงความถูกต้องของรายการอ้างอิงที่ปรากฏในเอกสารอ้างอิงท้ายบทความ

คำชี้แจงบทบาทผู้พิมพ์ (CRediT Author Statement)

พลวัฒน์ จันทรพิว: การคิดค้นแนวคิด; การออกแบบระเบียบวิธี; การดำเนินการวิจัย; การวิเคราะห์เชิงรูปแบบ; การเขียนต้นฉบับบทความ; การสร้างภาพประกอบ; การตรวจสอบความถูกต้อง; การเขียนต้นฉบับบทความ; การกำกับดูแล

เอกสารอ้างอิง

- กรมวิทยาศาสตร์บริการ. (2563). รายงานประจำปี 2563 กรมวิทยาศาสตร์บริการ. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม.
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2565). คู่มือความปลอดภัยห้องปฏิบัติการด้านชีวภาพ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2565. กระทรวงสาธารณสุข.
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2566). แนวทางการบริหารจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ. กระทรวงสาธารณสุข. <https://bsp.dmsc.moph.go.th>
- มหาวิทยาลัยบูรพา. (2565ก). มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Standard). กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยบูรพา. <https://research.buu.ac.th>
- มหาวิทยาลัยบูรพา. (2565ข). แบบฟอร์มการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Inspection Checklist for BSL1-BSL2). กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยบูรพา. <https://research.buu.ac.th>
- มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566). แผนยุทธศาสตร์ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและสิ่งแวดล้อม. สำนักงานอธิการบดี.
- Bertalanffy, L. von. (1968). *General system theory: Foundations, development, applications*. George Braziller.
- Blacksell, S. D., Dhawan, S., Kusumoto, M., Le, K. K., Summermatter, K., O'Keefe, J., Kozlovac, J., Almuhairi, S. S., Sendow, I., Scheel, C. M., Ahumibe, A., Masuku, Z. M., Bennett, A. M., Kojima, K., Harper, D. R., & Hamilton, K. (2023). The biosafety research road map: The search for evidence to support practices in human and veterinary laboratories. *Applied Biosafety*, 28(2), 64-71.
- Callihan, D. R., Downing, M., Meyer, E., Ochoa, L. A., Petuch, B., Tranchell, P., & White, D. (2021). Considerations for laboratory biosafety and biosecurity during the coronavirus disease 2019 pandemic: Applying the ISO 35001:2019 standard and high-reliability organizations principles. *Applied Biosafety*, 26(3), 113-122.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2021). *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories* (6th ed.). U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>
- Greene, D., Brink, K., Salm, M., Hoffmann, C., Evans, S. W., & Palmer, M. J. (2023). *The biorisk management casebook: Insights into contemporary practices*. Stanford Digital Repository.

- International Organization for Standardization. (2019). *Biorisk management for laboratories and other related organisations* (ISO Standard No. 35001:2019). iso.org
- Muhammad, J., Sarwar, S., Khan, T., Qasmi, S. A., Ikram, A., Ahmad, G., Zahid, M., Durrani, R. H., & Ahmed, F. (2021). A cross-sectional survey to assess biorisk management system in research and diagnostic laboratories in Khyber Pakhtunkhwa, Pakistan. *Frontiers in Public Health*, 9, 654321.
- Pathogens and Animal Toxins Act, B.E. 2558. (2015). *Royal Thai Government Gazette*, 132(80 A), 9-38.
- Soisangwan, P. (2021). Biosafety and biosecurity law in Thailand: From legislation to practice. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, 3(2), 91-98.
- World Health Organization. (2020). *Laboratory biosafety manual* (4th ed.).
<https://iris.who.int/handle/10665/337956>