

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 01
	การเตรียมคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

การเตรียมคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)

ฉบับที่ 1.0
เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือนกันยายน พ.ศ. 2568
ผู้จัดทำ
(รองศาสตราจารย์ ดร.อัคราภรณ์ ดวงใจ)
ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุกกร พงศบางโพธิ์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 01
	การเตรียมคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ผู้รับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการ	4
	5.2 กำหนดรายการคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.3 การสร้างโครงสร้างคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.4 การให้รหัส	5
	5.5 การสร้างคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.6 การทบทวนคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.7 การอนุมัติคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.8 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.9 การปรับปรุงแก้ไขคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.10 การอนุมัติคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.11 การเผยแพร่และแจกจ่ายคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.12 การเก็บต้นฉบับคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	คำนิยาม	7
7	เอกสารอ้างอิง	8

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 01
	การเตรียมคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน สำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการที่ดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้เป็นไปและสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพ สมัยใหม่ พ.ศ. 2559 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

2. ขอบเขต

แนวทางการจัดทำคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่บรรยายไว้ในที่นี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม เผยแพร่แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ ให้แก่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพนี้ อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา ทั้งนี้ การปฏิบัติงานของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย นิสิต และผู้ที่เกี่ยวข้องต้องเป็นไปตามคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพที่กำหนด ซึ่งเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

3. ผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแต่งตั้งคณะกรรมการ	อธิการบดี
2	การกำหนดรายการคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ
3	การสร้างโครงสร้างคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ
4	การให้รหัส	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ
5	การสร้างคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 01
	การเตรียมคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

6	การทบทวนคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ
7	การอนุมัติคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
8	การเผยแพร่และการแจกจ่ายสำเนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
9	การปรับปรุงแก้ไขคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ
10	การอนุมัติคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี
11	การเผยแพร่และการแจกจ่ายสำเนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
12	การเก็บต้นฉบับคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ช่วยเลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ

อธิการบดี แต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ ให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ยกร่างและจัดทำคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา

5.2 การกำหนดรายการคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.2 สร้างตารางบทต่าง ๆ ของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันที่เริ่มใช้งาน

5.3 การสร้างโครงสร้างคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โครงสร้างของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.3.1 โครงสร้างของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- (1) ตราสัญลักษณ์ (Logo) ของมหาวิทยาลัยพะเยา
- (2) ชื่อและหมายเลขของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (3) ฉบับที่ และวันที่เริ่มใช้งาน
- (4) ชื่อผู้จัดทำ และผู้อนุมัติคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ

5.3.2 สารบัญ

- (1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 01
	การเตรียมคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

(2) เลขหน้า

5.3.3 หัวข้อหลักในคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

- (1) วัตถุประสงค์
- (2) ขอบเขต
- (3) ผู้รับผิดชอบ
- (4) ขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
- (5) หลักการปฏิบัติ
- (6) คำนิยาม
- (7) แบบฟอร์ม (ถ้ามี)
- (8) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

5.4 การให้รหัส

5.4.1 การให้รหัสคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) ใช้รหัสคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็น UP-IBC XX/VY.W
- (2) UP-IBC ย่อมาจาก University of Phayao Institutional Biosafety Committee (คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา)
- (3) XX เป็นตัวเลข 2 หลักสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส 01
- (4) V (Version) เป็นฉบับของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (5) Y เป็นตัวเลข 1 หลัก สำหรับฉบับที่ของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานนั้น เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 1
- (6) W (Revision) เป็นตัวเลข 1 หลัก สำหรับฉบับที่มีการปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน เช่น ฉบับที่ 1 ที่มีการปรับปรุงเล็กน้อย ครั้งที่ 1 ใช้รหัส 1.1

5.4.2 การให้รหัสเอกสาร

- (1) กลุ่มการใช้งานของเอกสาร BSO/BSP
 - UP-IBC BSO XX-AA เป็นเอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานภายในงานมาตรฐานฯ
 - UP-IBC BSP XX-AA เป็นเอกสารสำหรับผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยพะเยา
- นิสิต และผู้ที่เกี่ยวข้องหรือ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 01
	การเตรียมคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

- (2) BS (Annex form) เป็นอักษรย่อของรหัสเอกสารที่ปรากฏในแบบฟอร์มของแต่ละบท
- (3) XX เป็นตัวเลข 2 หลัก สำหรับหมายเลขบทของ SOPs เช่น เอกสารแนบบทที่ 1 ใช้รหัส 01
- (4) AA เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงลำดับแบบเอกสารในแต่ละบท เช่น บทที่ 1 เอกสารที่ 2 ใช้รหัส BS 01-02
- (5) ท้ายแบบเอกสาร (Footer) ระบุ Version และวันที่จัดทำหรือปรับปรุงแบบเอกสารนั้นๆ เช่น Version 1.0/ January, 2022

5.5 การสร้างคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.5.1 ใช้ภาษาที่กระชับและเข้าใจง่าย
- 5.5.2 ระบุฉบับ (version) ของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0
- 5.5.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- 5.5.4 บรรยายหัวข้อหลักของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ลำดับแบบฟอร์ม และเอกสารอ้างอิง
- 5.5.5 การลำดับแบบฟอร์ม ให้ใช้ตัวเลข เช่น เอกสารแนบท้ายของบทที่ 1 เอกสารที่ 2 ให้ใช้เป็น BSO 01-02
- 5.5.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 5.5.7 ทำบทสรุปของการทำคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.5.8 ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.6 การทบทวนคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.6.1 แจกจ่ายสำเนาของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ แต่ละท่านได้ทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ
- 5.6.2 จัดการประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การอนุมัติคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ นำเสนออธิการบดีเพื่อขออนุมัติใช้คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 01
	การเตรียมคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

5.8 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ช่วยเลขานุการฯ เผยแพร่สำเนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ได้รับอนุมัติ บนเว็บไซต์ของกองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ หัวหน้าส่วนงาน ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย นิสิต ผู้ที่เกี่ยวข้อง และผู้ที่สนใจรับทราบและสามารถเข้าถึงได้

5.9 การปรับปรุงแก้ไขคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน อย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม

5.9.2 คณะกรรมการปรับปรุงแก้ไขคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่มีอยู่เดิม

5.9.3 จัดการประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.10 การอนุมัติคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยอธิการบดี

5.11 การเผยแพร่และแจกจ่ายคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.8

5.12 การเก็บต้นฉบับคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.12.1 เก็บต้นฉบับคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทุกฉบับไว้ที่งานมาตรฐานการวิจัยและสารสนเทศ กองบริหารงานวิจัย

5.12.2 สำรองไฟล์คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทุกฉบับในคอมพิวเตอร์และฮาร์ดดิสก์แบบพกพาสำหรับเก็บข้อมูล (External hard disk) ของงานมาตรฐานการวิจัยและสารสนเทศ กองบริหารงานวิจัย

6. คำนิยาม

อธิการบดี

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย

รองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมายให้กำกับดูแลงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา	UP-IBC 01
	การเตรียมคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 5 กันยายน 2568
		Version 1.0

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งเป็นประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
ผู้ช่วยเลขานุการฯ	เจ้าหน้าที่กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยพะเยา
กองบริหารงานวิจัย	กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา
ผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัย	พนักงานมหาวิทยาลัย ข้าราชการ และลูกจ้างของส่วนราชการซึ่งปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยพะเยา และลูกจ้างของมหาวิทยาลัยพะเยา
นิสิต	นิสิตมหาวิทยาลัยพะเยา
ผู้ที่เกี่ยวข้อง	บุคคลภายนอกซึ่งเป็นผู้วิจัยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย หรือบุคคลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (2558). (2558, 26 สิงหาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 132 ตอนที่ 80 ก.

7.2 Laboratory for Biosafety Manual. (2004). 3rd Edition. World Health Organization. ISBN 92 4 154650 6

7.3 Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines). (2019). National Institute of Health. Bethesda: Office of Science Policy.

7.4 คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. (2559). Biosafety Guidelines for Modern Biotechnology. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ