

บทที่ 6

การเขียนวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน และการนำไปใช้ (Standard Operating Procedure Weiting and Practices)

เวียงชัย วัชรนิรันดร์

ทิพย์วรรณ ชื่นจิตร

ปัจจุบันการปฏิบัติงานต้องคำนึงถึงเรื่องมาตรฐานคุณภาพอยู่เสมอ สิ่งสำคัญอย่างหนึ่งของระบบมาตรฐานคุณภาพคือ การมี “วิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure, SOP)” โดยเฉพาะอย่างยิ่งงานทางด้านห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ความมั่นใจว่าข้อมูลที่ได้จากห้องปฏิบัติการนั้น มีความต่อเนื่อง มีคุณภาพ และถูกต้องอย่างแท้จริง

วิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานเป็นเอกสารที่เป็นแนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐาน เพื่อให้การปฏิบัติถูกต้องในเรื่องนั้นๆ ซึ่งจะต้องระบุถึงวิธีการปฏิบัติงานเป็นลำดับขั้นตอนว่าจะต้องทำอะไรบ้าง ทำอะไรก่อน-หลัง ใครทำ ทำเมื่อไร ทำอย่างไร เพื่อให้การปฏิบัติและผลลัพธ์เป็นรูปแบบและมาตรฐานเดียวกัน ได้ผลน่าเชื่อถือ (reliably) และมีความสม่ำเสมอ (consistently) ซึ่งหมายความว่า ผู้ปฏิบัติงานแต่ละคน เมื่อทำตามวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานนั้นแล้วผลที่ได้ควรจะออกมาเหมือนกัน วิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานเป็นเอกสารซึ่งสถานที่ทำงานแต่ละแห่งจะต้องจัดทำขึ้น โดยมีพื้นฐานจากการปฏิบัติงานจริง เนื่องจากสถานที่ทำงานแต่ละแห่งมีปัจจัยต่างๆ แตกต่างกันไป เช่น ลักษณะโครงสร้างขององค์กร ขนาดขององค์กร อุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้ต่างๆ ดังนั้นขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานในแต่ละแห่งอาจมีความแตกต่างกันได้

วัตถุประสงค์ของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน

1. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนปฏิบัติตามมาตรฐานเดียวกัน เป็นการลดการปฏิบัติงานที่ผิดพลาด ทำให้งานออกมามีความถูกต้อง สม่ำเสมอ ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของงาน
2. ใช้เป็นเอกสารประกอบการฝึกอบรมพนักงาน และการประเมินผลการปฏิบัติงาน
3. ใช้ในการจัดและปรับระบบขั้นตอนในการทำงานให้เหมาะสม
4. วิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานจะต้องมีอยู่ในพื้นที่ปฏิบัติงาน และบุคลากรสามารถเรียกใช้ได้

เพื่อการจัดทำวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานไปในแนวทางเดียวกัน ควรมีการประชุมระหว่างผู้บริหารฝ่ายต่างๆ ภายในองค์กร เพื่อกำหนดนโยบาย และแนวทางการจัดทำวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานขึ้น สำหรับขั้นตอนและสิ่งที่ควรกำหนด ได้แก่ การเตรียมวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน โดยกำหนดรูปแบบและเขียนเป็นฉบับร่างก่อน การกำหนดหมายเลขวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน (Number assignment) การตรวจทานและการรับรองวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน (Review and Approval) การแจกจ่ายและการควบคุมวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน (Distribution and Control) การทบทวนและแก้ไขวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน (Review and Revision)

หลักการเขียนวิธีมาตรฐาน สำหรับการปฏิบัติงาน

ผู้เขียนควรเป็นผู้ที่มีความเข้าใจ มีประสบการณ์ โดยตรงในเรื่องนั้นๆ ทราบในรายละเอียดทุกขั้นตอนตั้งแต่ต้นจนจบ รวมทั้งต้องทราบว่าใครเป็นผู้ใช้ประโยชน์ ผู้เขียนควรเป็นผู้ที่ยินดีเปิดกว้าง อาจจะต้องทำหน้าที่เป็น ศูนย์กลางรับความคิดเห็น (Focal point) ข้อเสนอแนะจากผู้ตรวจทาน การเขียนควรทำกันเป็นทีมและให้มีส่วนร่วมจากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งผู้ใช้งาน หัวหน้างาน และผู้เขียน บางกรณีอาจต้องมีผู้เชี่ยวชาญในด้านนั้นๆ มาร่วมทบทวนด้วย วิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานเป็นเอกสารวิชาการ (Technical document) การเขียนจะใช้คำที่สั้นกระชับ ชัดเจนเข้าใจง่าย และเหมาะสมกับผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ภายใต้ขอบเขตงานที่เกี่ยวข้อง กล่าวโดยสรุปวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

1. เข้าใจง่าย (Clear) หมายถึง ต้องชัดเจน ตรงประเด็น ไม่ต้องตีความ ไม่ใช้คำหรือวลีที่คลุมเครือ เช่น คำว่า “ประสาน” อาจหมายถึง แจ้งให้ทราบ (inform) รายงาน (report) ร่วมมือ (cooperate) หรือติดต่อ (contact) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับบริบท

2. กระชับ (Concise) หมายถึง ใช้คำ วลี ประโยคที่สั้นๆ กระชับ ใช้คำน้อยที่สุด ให้มีความชัดเจนและตรงประเด็นไม่ใช้คำฟุ่มเฟือย ไม่ใช่โครงสร้างประโยคซับซ้อน ไม่กล่าวถึงเรื่องเดียวกันซ้ำๆ วิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานเป็นสิ่งที่ช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานทำงานได้สะดวก ชัดเจนถูกต้อง ไม่ใช่เป็นภาระกับผู้ปฏิบัติงานโดยไม่จำเป็น

3. ครบถ้วน (Complete) หมายถึง มีความครบถ้วนสมบูรณ์ ต้องระบุสิ่งที่จำเป็นไว้ให้ครบถ้วน หากจำเป็นต้องใช้คำย่อในวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน ก็ต้องมีการรวบรวมบัญชี คำย่อ พร้อมคำเต็มหรือคำจำกัดความให้ครบถ้วน

4. ปฏิบัติตามได้ (Objective) หมายถึง สิ่งที่มีอยู่ในวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน ต้องเป็นข้อเท็จจริง ไม่ใช่ความเห็น

5. สมเหตุสมผล (Coherent) หมายถึง วิธีปฏิบัติ ขั้นตอนต่างๆ ในวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน ต้องเป็นเหตุเป็นผลกันเป็นลำดับขั้นตอน เพื่อจัดความสับสนของผู้ใช้

6. สม่ำเสมอ (Consistency) หมายถึง มีความสม่ำเสมอในการใช้คำหรือข้อความ ไม่ควรใช้คำพูด หลากหลาย หากใช้คำใดหรือข้อความใด อธิบายสิ่งหนึ่งสิ่งใดแล้ว ควรใช้คำนั้นหรือข้อความนั้นตลอดไป

7. สอดคล้องกันกับการปฏิบัติงาน (Concordance) วิธีที่เขียนไว้และที่ปฏิบัติจริงต้องตรงกัน ที่สำคัญอย่าคิดเองว่าผู้อ่านวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานเข้าใจเรื่องนั้นๆ ดีแล้ว

รูปแบบวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน (SOP Format)

โดยทั่วไปหน้าแรกของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน หรือใบปะหน้า จะมีข้อมูลชื่อหน่วยงาน และสัญลักษณ์ของหน่วยงาน ชื่อวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน หมายเลขหรือรหัสวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน หมายเลขบอกจำนวนครั้งที่ปรับปรุง (revision number)วันที่มีผลบังคับใช้ ของหน่วยงาน

(effective date) ชื่อและวันที่ลงนามของผู้เขียน ผู้ตรวจทาน ผู้อนุมัติ ซึ่งควรมีวลี “เป็นเอกสารควบคุม” (“FOR OFFICIAL USE ONLY”) ระบุไว้ นอกจากนี้ต้องมีชื่อและวันที่ลงนามของผู้เขียน ผู้ตรวจทาน และผู้อนุมัติอยู่ในเชิงอรรถที่จะปรากฏในทุกๆ หน้า

องค์ประกอบของวิธีมาตรฐาน สำหรับการปฏิบัติงาน

ประกอบไปด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

วัตถุประสงค์ (Purpose) ขอบข่าย (Scope) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Responsibility) ตัวย่อและคำนิยาม (Abbreviation and Definition of Term) วัสดุและอุปกรณ์ (Materials and Equipment) ขั้นตอนปฏิบัติ (Procedure) เอกสารอ้างอิง (Reference) แบบฟอร์มและเอกสารแนบ (Forms and Appendices) และบันทึกการแก้ไขปรับปรุง (Revision History)

นอกจากหัวข้อหลักดังกล่าวนี้แล้ว ควรมีหัวข้อเพิ่มเติมตามความเหมาะสมกับลักษณะงาน เช่น ข้อแนะนำ/ข้อสังเกตเพิ่มเติม (Procedural Note) ข้อควรระวัง (Warning and Precaution) การประกันและควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance and Quality Control) เป็นต้น

การเขียนส่วนต่าง ๆ

ของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน

ต้องเขียนให้ผู้ใช้และผู้อ่านเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามได้ ลำดับขั้นตอนของหัวข้อการเขียนมีดังนี้

1. การตั้งชื่อหัวข้อเรื่องวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน (Title of SOP) ควรตั้งชื่อให้ครอบคลุมชัดเจน การตั้งชื่อควรเป็นลักษณะที่เรียกว่า เชิงพรรณนา (Descriptive action word) ซึ่งเทียบได้เท่ากับ “การ.....” หรือ “วิธีการ

2. วัตถุประสงค์ (Purpose) ผู้เขียนจะต้องกำหนดวัตถุประสงค์ของวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานนั้นๆ ให้ชัดเจน (ไม่ควรกำหนดวัตถุประสงค์ไว้กว้างจนเกินไป) วัตถุประสงค์จะต้องสอดคล้องกับชื่อเรื่องซึ่งเป็นการทวนและขยายเนื้อหา (restate and expand)

3. ขอบข่าย (Scope/Applicability) ขอบข่ายของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานควรครอบคลุมถึงกิจกรรม (ย่อย) และถึงกลุ่มผู้เกี่ยวข้องตามความเป็นจริง (Scope/Applicability) บางหน่วยงานนิยมเขียนหัวข้อขอบข่ายรวมอยู่ในวัตถุประสงค์ ขึ้นอยู่กับเงื่อนไขของแต่ละหน่วยงาน

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ (Responsibility) หมายถึง เฉพาะผู้ที่ดำเนินการเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน หากจำเป็นจะต้องกล่าวถึงคุณสมบัติของผู้ใช้วิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานให้ระบุภายใต้หัวข้อนี้

5. ตัวย่อและคำนิยาม (Abbreviation and Definition of Term) เป็นการรวบรวมตัวย่อและคำนิยามที่พุดถึงในเนื้อหาวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการ

ปฏิบัติงาน สิ่งที่เป็นปัญหามักพบเสมอว่าตัวย่อและคำนิยามบางตัวที่กล่าวถึงในวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานไม่มีอยู่ในหัวข้อนี้ หรือในทางกลับกัน สิ่งที่รวบรวมไว้ในหัวข้อนี้มีอยู่เกินกว่าที่กล่าวถึงในเนื้อหา

6. วัสดุและอุปกรณ์ (Materials and Equipment) วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ อาจต้องกำหนดลักษณะ (Specifications) บางชิ้นตามความเป็นจริง และตามที่จำเป็น สิ่งที่ไม่จำเป็นก็ไม่ควรกำหนด เพราะอาจมีปัญหาตามมา หากไม่มีวัสดุอุปกรณ์ที่มีลักษณะตามที่เขียน

7. ขั้นตอนปฏิบัติ (Procedure) เป็นหัวข้อสำคัญหรือหัวใจของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน ก่อนเขียนจะต้องกำหนดเค้าโครง (Outline) ของขั้นตอนการปฏิบัติ การลำดับก่อนหรือหลัง ขั้นตอนหลักและขั้นตอนย่อย ซึ่งช่วยให้ผู้เขียนมองเห็นความสัมพันธ์ ความสืบเนื่องของแต่ละกิจกรรมอย่างเป็นระบบมากขึ้น

8. เอกสารอ้างอิง (Reference) วัตถุประสงค์ของการเขียนเอกสารอ้างอิง เพื่อให้ผู้ใช้วิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน สามารถค้นคว้าหาข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานนั้นๆ เช่น ทางด้านวิชาการ การจัดการบริหาร เป็นต้น จึงเป็นการเขียนอ้างอิงเอกสารที่มา หรืออ้างอิงวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานอื่นๆ ก็ต้องระบุหมายเลขเอกสาร (SOP Number) ด้วย แต่ไม่ควรระบุจำนวนครั้งที่

ปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Revision Number) เพราะในทางปฏิบัติเอกสารมักจะมีการปรับปรุงแก้ไขอยู่เสมอ ยกเว้นจำเป็นต้องระบุจำนวนครั้งที่ปรับปรุงแก้ไข อาจระบุเป็นการแก้ไขครั้งล่าสุด (current revision) ก็ได้ แต่ต้องแน่ใจว่าวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานอื่นๆ ที่อ้างอิงต้องเป็นเอกสารที่มีผลบังคับใช้แล้วเท่านั้น จะเป็นเอกสารฉบับร่างหรือที่เลิกใช้แล้วไม่ได้

แบบฟอร์มและเอกสารแนบ (Forms and Appendices)

แบบฟอร์มที่ใช้ในการบันทึกข้อมูลที่เป็นต้องเก็บเป็นหลักฐาน ส่วนใหญ่เป็นเอกสารสนับสนุนขั้นตอนการปฏิบัติ ในวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน อาจจะเป็นแผนผัง แผนภูมิ แบบรายการตรวจสอบ (check list) บทสรุป (summary) แนวทางปฏิบัติ (guideline) แผนการสอน (instructions) สำหรับเอกสารแนบก็เป็นส่วนหนึ่งของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน เพียงแต่แยกออกมาเพื่อให้สะดวกทั้งต่อผู้ใช้และผู้เขียน วิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานทั้งแบบฟอร์มและเอกสารแนบต้องมีชื่อ หมายเลข วันที่บังคับใช้ เช่นเดียวกับเอกสารวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน (แต่ไม่ต้องมีชื่อและลายเซ็นผู้เขียน ผู้ตรวจทาน และผู้อนุมัติ เพราะถือว่าเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานบางครั้ง อาจมีการใช้แบบฟอร์มชนิดเดียวกันในวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานมากกว่าหนึ่งชุด ใช้หมายเลขเดิมได้โดยไม่ต้องใส่หมายเลขใหม่ แต่ต้องระบุชื่อและหมายเลขแบบฟอร์มนั้นลงในวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานนั้นด้วย

การเขียนบันทึกการแก้ไขปรับปรุง (Revision History)

เป็นการบันทึกการแก้ไขปรับปรุงตามจำนวนครั้ง ประกอบด้วยสาระสำคัญของการแก้ไขปรับปรุงแต่ละครั้ง ตลอดจนวันที่บังคับใช้ของแต่ละครั้งของการแก้ไข

การกำหนดหมายเลขวิธีมาตรฐาน สำหรับการปฏิบัติงาน

วิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานแต่ละเรื่องจะต้องมีหมายเลขระบุไว้เฉพาะเพื่อให้ง่ายต่อการตรวจสอบ การควบคุม การกำหนดหมายเลขของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานควรประกอบด้วย รหัสที่บ่งถึงต้นกำเนิดของผู้เขียนวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน (Department Code Number) รหัสที่บ่งถึงเรื่องที่ทำ และหมายเลขลำดับของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน (SOP Number)

การตรวจทาน การรับรอง และอนุมัติวิธี มาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน

เมื่อเขียนวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานเสร็จแล้ว ต้องผ่านการตรวจทานและรับรองความถูกต้องจากบุคคลที่มีความรู้ความชำนาญในงานนั้น พร้อมทั้งความถูกต้องของรูปแบบที่กำหนด เมื่อเสร็จเรียบร้อยแล้วจึงลงชื่อผู้เขียน ผู้ตรวจทาน และผู้รับรองตามลำดับ พร้อมทั้งวันที่และตำแหน่งต่อไปจึงส่งให้กับผู้อนุมัติจึงจะเสร็จสมบูรณ์สามารถนำไปใช้ได้ ผู้ลงชื่อในวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานแต่ละเรื่องอาจไม่จำเป็นต้องครบทั้ง 4 คน แต่อย่างน้อยที่สุดควรมี 2 คน ขึ้นกับขนาดขององค์กรและนโยบายการบริหารงาน

การแจกจ่ายและการควบคุมวิธี มาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน

การแจกจ่ายวิธีมาตรฐาน สำหรับการปฏิบัติงาน

ห้องปฏิบัติการต้องแจกจ่ายวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานใหม่และที่ปรับปรุงแก้ไขให้แก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง และรับผิดชอบงานตามเนื้อหาในวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานนั้นๆ บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องจัดทำบันทึกเอกสารยืนยันว่ามีการศึกษาและทำความเข้าใจวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานใหม่หรือที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว โดยการลงนามและระบุวันที่กำกับ หลังจากที่ได้พิจารณาเนื้อหาแล้ว ห้องปฏิบัติการจัดเก็บเอกสารเหล่านี้ไว้ในระบบ และพร้อมให้มีการตรวจสอบยืนยันว่าบุคลากรมีความเข้าใจเกี่ยวกับวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานใหม่หรือปรับปรุงแก้ไขแล้ว

มาตรการควบคุมวิธีมาตรฐาน สำหรับการปฏิบัติงาน

ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเอกสาร เพื่อให้ความมั่นใจในองค์ประกอบที่สำคัญของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน ดังต่อไปนี้

1. จัดเก็บรายการวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานต้นฉบับที่ใช้อยู่ในห้องปฏิบัติการ
2. ให้ความมั่นใจว่าวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานมีความถูกต้องและสอดคล้องตามกระบวนการ
3. สร้างมาตรฐาน/ความต่อเนื่องสำหรับกระบวนการรับรอง โดยจำกัดการรับรองให้อยู่เฉพาะฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ

4. ทบทวนวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี และจัดทำเอกสารการพิจารณาทบทวน
5. กำหนดวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานที่ไม่ได้ใช้แล้วหรือล้าสมัยจากระบบ และแจ้งว่าเป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานที่ไม่ได้ใช้อีกต่อไป
6. จัดเก็บวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานที่ไม่ได้ใช้แล้วหรือล้าสมัยตามกำหนดเวลาของห้องปฏิบัติการหรือสถาบัน (ระยะเวลาการจัดเก็บที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการหรือสถาบันจะต้องสอดคล้องหรือยาวนานกว่าข้อกำหนดของผู้ให้การสนับสนุนและ/หรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง เช่น องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา)

การทบทวนและแก้ไข

วิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน

เมื่อเขียนฉบับร่างแล้ว ควรนำมาอ่านและขัดเกลาให้สละสลวย จึงส่งไปตรวจทานเพื่อปรับปรุง (ทั้งด้านเนื้อหาวิชาการ และการใช้ภาษา) ขั้นตอนการตรวจทานอาจต้องมีการสื่อสาร การประชุมหาข้อสรุปในประเด็นต่างๆ และการแก้ไขก่อน แล้วส่งให้ทางผู้บริหารอนุมัติใช้ต่อไป ในขั้นตอนการทบทวน ผู้ตรวจทานควรตรวจสอบเอกสารทั้งหมดในด้านเทคนิค วิชาการ ระเบียบข้อบังคับ และต้องคำนึงถึงประเด็นอื่นๆคือ ความจำเป็นของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานฉบับนั้น ซึ่งอาจปรับปรุงวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานที่มีอยู่แล้วให้ครอบคลุมถึงเรื่องเดียวกัน โดยเนื้อหาต้องไม่มีความขัดแย้งกับเอกสารที่บังคับใช้อยู่แล้ว มีความสมบูรณ์ ครบถ้วน ไม่มากหรือน้อยไป ในการปฏิบัติงานจริงสอดคล้องกับวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานที่เขียนไว้ ขั้นตอน

การปฏิบัติเขียนเป็นระบบ/ ระเบียบตามลำดับก่อนหลัง มีการใช้ภาษาที่ชัดเจน กระชับ ตรงไปตรงมา โดยชื่อหัวข้อของวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานสอดคล้องกับเนื้อหา มีวัตถุประสงค์และขอบข่ายระบุไว้ชัดเจน ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบ และคุณสมบัติของผู้ใช้ไว้ครบถ้วน ระบุวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือที่ต้องใช้ไว้ชัดเจน มีการรวบรวม ตัวอย่าง คำย่อ ไว้อย่างครบถ้วน มีการใช้ชื่อตำแหน่งบุคลากร แผนก เอกสารและอื่นๆ อย่างสม่ำเสมอตลอดทั้งเอกสาร การเขียนที่กว้างจนเกินไป ซึ่งอาจทำให้มาตรฐานไม่เป็นทิศทางเดียวกัน การเขียนไว้ละเอียดจนเกินไป ซึ่งอาจทำให้การปฏิบัติงานเกิดการแปรปรวนโดยไม่จำเป็น รูปแบบที่ได้อนุมัติควรมีการบังคับใช้แล้ว ไม่ควรมีการอ้างอิงเอกสารที่เป็นฉบับร่างหรือเอกสารที่เลิกใช้แล้ว และควรตรวจสอบความถูกต้องของการใช้ตัวสะกดและเครื่องหมายวรรคตอน

ควรมีการทบทวนสอบก่อนใช้วิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน โดยให้ผู้ปฏิบัติมากกว่าหนึ่งคนทดลองใช้เปรียบเทียบผลก่อนนำเสนอให้ทางผู้บริหารอนุมัติใช้สำหรับวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานที่บังคับใช้แล้ว ต้องมีการฝึกอบรม สื่อสารกับผู้ที่เกี่ยวข้อง (หลักฐานการฝึกอบรม) ผู้ที่ใช้วิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานต้องสามารถเข้าถึงเอกสารนั้นๆ ได้ รวมทั้งต้องมีการทบทวนวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อให้แน่ใจว่าเอกสารมีความทันสมัย สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงอยู่เสมอ

ปัญหาที่พบบ่อยเกี่ยวกับวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน มีดังต่อไปนี้

1. ผู้ปฏิบัติไม่สามารถเข้าถึงวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน หรือเข้าถึงได้ยาก เรียกว่า ระบบไม่เอื้ออำนวยให้กับผู้ปฏิบัติงาน มีการควบคุมมากเกินไปหรือน้อยเกินไป (Flexibility) บางแห่งจัดให้วิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานเป็นเอกสารลับ และเก็บไว้เพื่อถูกตรวจเยี่ยมเท่านั้น

2. เขียนไว้เป็นภาษาต่างประเทศ (ภาษาอังกฤษ) ถ้าผู้ใช้อ่านแล้วไม่เข้าใจอาจเกิดปัญหาได้ ซึ่งทางแก้ไขปัญหาคือ การแปลเป็นภาษาไทย หรือมีการพัฒนาบุคลากรให้เข้าใจภาษาที่เขียนไว้

3. เขียนโดยบุคคลภายนอก ซึ่งอาจเป็นผู้ว่าจ้าง ผู้ที่ทำงานล่วงเวลา หรือนักศึกษาฝึกงาน ซึ่งผู้เขียนเหล่านี้ไม่มีความเข้าใจในขั้นตอนปฏิบัติจริง หากไม่ได้รับการตรวจสอบ ทำให้เกิดปัญหาของการปฏิบัติจริงไม่ตรงกับวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานที่มีอยู่

4. เขียนอ่านยาก เข้าใจยาก ทำให้ไม่สามารถทำตามได้ หากเอกสารได้รับอนุมัติและประกาศใช้ ต้องเขียนใหม่โดยมีการสอบทวน ตรวจสอบจากผู้เกี่ยวข้องอย่างจริงจัง

5. อาจมีการสับสนระหว่างวิธีปฏิบัติงานและข้อมูลในขั้นตอนปฏิบัติควรมีเฉพาะวิธีปฏิบัติงาน หากมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ควรรู้ สามารถอยู่ในหัวข้อวิธีปฏิบัติงานได้ แต่มีคำว่าหมายเหตุอยู่หน้าข้อความ หรือใส่ในส่วนข้อแนะนำหรือข้อสังเกตเพิ่มเติม (Procedural Note) ตามความเหมาะสม

6. สิ่งที่เขียนในเอกสารและการปฏิบัติจริงไม่ตรงกัน มักเกิดจากผู้เขียนไม่ได้ดูจากการปฏิบัติจริง ผู้ตรวจทานดูไม่ละเอียด ทำให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากเดิม

7. ผู้ตรวจทานไม่ได้ทบทวนอย่างละเอียดก่อน

ได้รับอนุมัติ ขั้นตอนการตรวจทานมีความสำคัญมาก เนื่องจากผู้อนุมัติส่วนใหญ่เป็นผู้บริหารระดับสูง ไม่มีเวลาพิจารณาในรายละเอียดมากนัก

8. ขาดการอบรมผู้ปฏิบัติงานที่ใช้วิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงาน ผู้เขียนควรเป็นผู้ฝึกอบรมให้ทุกคนที่เกี่ยวข้องทราบ และมีการบันทึกวันฝึกอบรมเป็นหลักฐานด้วย

9. มีการใช้วิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานที่ยังเป็นฉบับร่าง (Draft SOP) หรือที่เลิกใช้แล้ว ควรมีการเรียกเก็บคืนและทำลายทิ้ง เพื่อป้องกันความผิดพลาดหรือความสับสน ยกเว้นต้นฉบับเท่านั้นที่จัดเก็บ

ตัวอย่างวิธีปฏิบัติมาตรฐาน สำหรับการปฏิบัติงานในกรณีต่าง ๆ

ข้อกำหนดและวิธีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานเป็นสิ่งจำเป็นพื้นฐานสำหรับห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวินิจฉัยและการวิจัยทางการแพทย์ การขอรับรองมาตรฐานจะมีการตรวจสอบว่ามีการเขียนวิธีปฏิบัติมาตรฐานที่มีความถูกต้อง เหมาะสม และสามารถนำไปปฏิบัติตามได้ง่าย เพื่อลดความเสี่ยงและป้องกันการติดเชื้อ

ก. ขั้นตอนการสวมและถอดอุปกรณ์ป้องกัน

เฉพาะ

ก่อนเข้าห้องปฏิบัติการต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันเฉพาะ แต่เนื่องจากอุปกรณ์ป้องกันเฉพาะ มีหลายชิ้น จึงมีขั้นตอนการใส่หลายขั้นตอน ต้องผ่านการฝึกสวมและถอดให้ถูกต้องและชำนาญตามวิธีปฏิบัติมาตรฐาน ก่อนการปฏิบัติงานจริง ก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ ต้องถอดอุปกรณ์ป้องกันเฉพาะ โดยมีลำดับการถอดจะสวนทางกับการสวม

ก.1 ขั้นตอนการสวมอุปกรณ์ป้องกันเฉพาะ มีขั้นตอนการใส่สรุปเป็น 14 ขั้นตอนย่อยดังนี้

ขั้นตอน	รายละเอียด
1	ตรวจสอบว่าระบบทุกอย่างทำงาน (Operate) และแรงดันลมในห้องเป็นลบแล้วก่อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการทุกครั้งอ่านป้าย และสัญลักษณ์ต่างๆ ที่ติดไว้หน้าห้อง เพื่อให้ทราบข้อมูลต่างๆ เช่น ใคร กำลังทำอะไร กับเชื้อชนิดใดในห้องปฏิบัติการนั้นๆ
2	ใช้รหัสลับ/ การตรวจสอบลายนิ้วมือ (Finger print) สำหรับผู้ได้รับอนุญาต เพื่อจำกัดการเข้าออกเฉพาะผู้ปฏิบัติงาน หรือผู้เกี่ยวข้องเท่านั้น
3	เข้าห้องเก็บของใช้ส่วนบุคคล (Locker room) เพื่อถอดเครื่องประดับทุกชนิดรวมถึงนาฬิกาข้อมือออกก่อนเสมอ ดังนั้นในห้องปฏิบัติการควรมีตู้สำหรับเก็บอุปกรณ์หรือเครื่องประดับที่ถอดให้กับผู้ปฏิบัติงานและต้องมีนาฬิกาแขวนผนัง
4	ถอดเสื้อผ้าทุกชิ้นออก (Naked) รวมถึงชุดชั้นในจึงอาจใช้แบบใช้แล้วทิ้งเลยจะสะดวกกว่า ผู้หญิงบางท่านมักนิยมใส่เป็นชุดว่ายน้ำ ไม่สามารถนำออกนอกห้องปฏิบัติการได้จนกว่าจะทำการฆ่าเชื้อก่อน
5	ใส่ชุดลักษณะคล้ายชุดที่แพทย์ใส่เมื่อทำการผ่าตัด
6	ใส่ถุงเท้า แล้วจึงเดินผ่านห้องอาบน้ำ เพื่อเข้าไปสู่ห้องสำหรับใส่อุปกรณ์ป้องกันเฉพาะ
7	ใส่รองเท้ายางหรือพลาสติกมีลักษณะหุ้มปิดซึ่งห้องปฏิบัติการเตรียมไว้
8	พันเทปรอบถุงเท้า เพื่อยึดกับชุด เพื่อป้องกันผิวสัมผัส จากการกระเด็นกรณีมีการหกหล่นของตัวอย่าง
9	กรณีต้องใช้หน้ากากส่งผ่านอากาศระบบความดันบวก ให้ตรวจสอบว่ายังทำงานดีอยู่หรือไม่ รวมทั้งตรวจสอบแบตเตอรี่ว่ามีพลังงานสะสมอยู่เพียงพอกับเวลาที่จะปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการหรือไม่ หลังจากนั้นประกอบอุปกรณ์ Hood/ Motor เข้าด้วยกัน ปรับขนาดของ Motor ให้พอดีกับศีรษะ แล้วคาดเข็มขัดและเปิดแบตเตอรี่
10	สวมชุดป้องกันแบบพิเศษ (tyvec suite) โดยต้องตรวจสอบรอยรั่วก่อนใส่
11	สวมถุงมือชั้นแรก และพันเทปเพื่อยึดถุงมือให้ติดกับชุด เพื่อป้องกันผิวสัมผัส และป้องกันการดึงรั้งเมื่อต้องปฏิบัติการกับสัตว์ทดลองด้วย
12	สวมถุงมือทับชั้นที่สอง โดยไม่ต้องพันเทป
13	สวมรองเท้าชั้นนอก ซึ่งเป็นถุงคลุมเท้าแบบใช้แล้วทิ้ง
14	ขั้นตอนสุดท้ายจะสวม hood คลุมศีรษะ โดยปรับให้ Motor ไม่รัดศีรษะแน่นเกินไป และจัดตำแหน่งของหน้ากากส่งผ่านอากาศระบบความดันบวกให้เหมาะสม โดยให้ลมที่ออกมาเป่าลงใกล้บริเวณจมูก

ก.2 ขั้นตอนการถอดอุปกรณ์ป้องกันเฉพาะ ลำดับการถอดจะสวนทางกับการสวมดังนี้

ขั้นตอน	รายละเอียด
1	ถอดรองเท้าชั้นนอกออก โดยถอดทีละข้างแล้วข้ามเส้นกันเขตสะอาด
2	ถอดถุงมือชั้นนอกออก แล้วจึงพับละอองน้ำยาฆ่าเชื้อใส่ถุงมือคูที่เหลืออยู่ และถุงมือให้ทั่ว
3	เอาเทปที่พันถุงมือคู่นอก
4	ถอดชุดป้องกันแบบพิเศษ ซึ่งการถอดต้องไม่สัมผัสกับผิวด้านนอกของชุด โดยใช้วิธีการปลิ้นออก (In side out)
5	ถอดเฉพาะ hood ออก
6	เปลี่ยนถุงมือเป็นคูใหม่ แล้วไปที่ห้องสำหรับถอดอุปกรณ์เฉพาะ
7	ดึงปลั๊กอุปกรณ์ ถอดเครื่องกำเนิดไฟฟ้า แล้วเอา Motor ออก
8	ถอดรองเท้า แล้วจึงถอดถุงมือ
9	เข้าไปในห้องอาบน้ำ ถอดชุดและถุงเท้า แล้วจึงอาบน้ำโดยใช้เวลาไม่น้อยกว่า 3-5 นาที
10	เข้าไปในห้องเก็บของใช้ส่วนบุคคล แต่งตัว และสวมเครื่องประดับ
11	ลงบันทึกเวลาที่ออก บางแห่งอาจมีการรูดการ์ดเพื่อบันทึกข้อมูลร่วมด้วย

ข. ขั้นตอนปฏิบัติเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขณะปฏิบัติงานกับตัวอย่าง

เมื่อปฏิบัติงานกับเชื้อที่มีความเสี่ยงสูง ผู้ปฏิบัติงานมักทำด้วยความระมัดระวัง อย่างไรก็ตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ก็อาจเกิดขึ้นได้ ในห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยและการวิจัยทางการแพทย์ ไม่แนะนำให้ใช้ภาชนะแก้ว หรืออุปกรณ์มีคมในการปฏิบัติงาน แต่บางกรณีมีความจำเป็นต้องใช้ เช่น เข็มฉีดยา จึงอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการปฏิบัติงานได้ ดังนั้นจึงมีข้อกำหนดและขั้นตอนการปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานมีแนวทางการปฏิบัติที่ถูกต้องและปลอดภัย โดยสรุปเป็นกรณีดังนี้

ข.1 ขั้นตอนปฏิบัติเมื่อถูกเข็มฉีดยาตำขณะปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	รายละเอียด
1	บอกให้ผู้ปฏิบัติงานร่วมทราบก่อน เมื่อเกิดปัญหาจะได้มีผู้คอยช่วยเหลือ ไม่ว่าผู้ถูกเข็มตำจะยังมีสติหรือหมดสติก็ตาม ผู้ปฏิบัติงานร่วมต้องรีบนำตัวไปที่อ่างล้างมือ
2	หากผู้ถูกเข็มตำสวมถุงมืออยู่ ให้รีบฉีกถุงมือออกก่อน แล้วล้างบริเวณที่ถูกเข็มตำด้วยสบู่ทันที ในขณะเดียวกัน ให้บีบบริเวณเหนือบาดแผลเพื่อให้เลือดไหลออกมา อย่างน้อย 5-15 นาที
3	หลังจากนั้นจึงทำการถอดอุปกรณ์ป้องกันเฉพาะอื่นๆ ตามขั้นตอนปกติ
4	ทำการปฐมพยาบาลเบื้องต้น หากรุนแรงต้องรีบนำไปพบแพทย์
5	แจ้งต่อผู้ดูแลห้องปฏิบัติการ (Supervisor) และรายงานต่อหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ (Leadership staff) ให้ทราบตามลำดับ
6	บันทึกในสมุดบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเขียนรายงานสำหรับประกอบการเฝ้าระวังติดตาม หากเกิดการเจ็บป่วยในภายหลัง

ข.2 ขั้นตอนปฏิบัติเมื่อหลอดบรรจุตัวอย่างติดเชื้อตกแตกบนพื้นห้องปฏิบัติการ

การเคลื่อนย้ายหลอดบรรจุตัวอย่างติดเชื้อ ต้องใส่ในกล่องพลาสติกอีกชั้นหนึ่ง (Secondary box) หากเกิดความผิดพลาดจะมีภาชนะบรรจุชั้นนอกป้องกันการกระเด็น และการแตกกระจายหากบรรจุตัวอย่างติดเชื้อในภาชนะแก้ว แต่เมื่อเกิดเหตุการณ์หลอดบรรจุตัวอย่างติดเชื้อตกแตกบนพื้นห้องปฏิบัติการ จะต้องปฏิบัติตามลำดับดังนี้

ขั้นตอน	รายละเอียด
1	แจ้งให้ผู้ปฏิบัติงานร่วมทราบ เพื่อป้องกันการเหยียบย่ำ และการลื่นหกล้ม และมีเพื่อนคอยช่วยเหลือหากเกิดปัญหา
2	เปลี่ยนรองเท้าชั้นนอกออก เพื่อป้องกันตัวอย่างที่เปื้อนเลอะรองเท้ากระจายไปบริเวณอื่น
3	นำชุดทำความสะอาด (Laboratory spill kit) มาบริเวณที่มีตัวอย่างตกแตก แขนงป้ายหรือสัญลักษณ์เพื่อแจ้งเตือนผู้ปฏิบัติงานคนอื่น
4	นำผ้าซึ่งจุ่มน้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectant) คลุมบริเวณที่มีตัวอย่างหกเลอะอยู่ หรืออาจคลุมผ้าบนบริเวณนั้นก่อนแล้วค่อยเทน้ำยาฆ่าเชื้อลงไปโดยให้เทจากส่วนด้านนอกเข้ามาทางด้านใน (Outside in)
5	ทิ้งเอาไว้ในเวลาที่เหมาะสม ประมาณ 15-30 นาที
6	ใช้ที่คีบ (Forceps) รวบรวมผ้าจากด้านนอกเข้าด้านใน (Outside inward) ทิ้งในถุงขยะเฉพาะ (Biohazard waste bag) โดยมีภาชนะป้องกันถุงฉีกขาดชั้นนอก
7	ทำขั้นตอน 4 ถึง 6 ซ้ำอีกหนึ่งรอบ แล้วจึงเช็ดทำความสะอาดบริเวณโดยรอบอีกครั้งหนึ่ง
8	เปลี่ยนถุงมือ และรองเท้าชั้นนอก (Boots) ก่อนเดินออกมาจากบริเวณนั้น
9	ถอดอุปกรณ์ป้องกันเฉพาะตามขั้นตอนปกติ
10	บันทึกในสมุดบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
11	รายงานต่อผู้ดูแลห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ชีวนิรภัย (Biosafety officer) และหัวหน้าห้องปฏิบัติการ (Laboratory Director)

ข.3 ขั้นตอนปฏิบัติเมื่อตัวอย่างติดเชื้อกในตู้ชีวรักรัย

ขั้นตอน	รายละเอียด
1	ใช้วัสดุที่มีคุณสมบัติดูดซับได้ เช่น ผ้า และกระดาษชำระ กลุ่มบนบริเวณที่มีการหกเลอะเทอะ หลังจากนั้นให้นำผ้ามาเช็ดลงบนวัสดุดูดซับ
2	ทิ้งเอาไว้ในเวลาที่เหมาะสม ประมาณ 15-30 นาที
3	เปลี่ยนถุงมือชั้นนอก
4	หากมีแก้วแตกด้วยให้ใช้ที่คีบ คีบเศษแก้วทิ้งในถังขยะสำหรับทิ้งของมีคม หลังจากนั้นจึงคีบวัสดุซับน้ำทิ้งลงในถุงขยะติดเชื้อก
5	กรณีที่มีการไหลของตัวอย่างติดเชื้อกลงในถาดใต้พื้นผิวตู้ปลอดเชื้อก (Work tray) ให้ยกถาดออกแล้วทำตามขั้นตอน 1
6	เปลี่ยนถุงมือคู่นอก
7	บันทึกในสมุดบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงคค์และเขียนรายงาน

ข.4 ขั้นตอนปฏิบัติเมื่อสัตว์ทดลองหลุดจากกรงขณะปฏิบัติการ

เนื่องจากสัตว์พวกนี้ มีขนาดเล็ก มีความไวมาก และสามารถกัดได้ จึงห้ามใช้มือจับหนูทดลอง และไม่นำกลับไปปะปนกับสัตว์ทดลองตัวอื่นเด็ดขาด ต้องควรปฏิบัติด้วยความระมัดระวังดังนี้

ขั้นตอน	รายละเอียด
1	หากห้องทดลองเปิดอยู่ต้องรีบปิดทันที (กรณีที่อยู่ในห้องปฏิบัติการนัรรัยระดับ 3 มีหลายห้องปฏิบัติการ)
2	ใช้กล่องที่มีความโปร่งใสครอบหนูทดลองเอาไว้
3	หลังจากนั้นเลื่อนถาดหรือแผ่นพลาสติก (Tray/Clipboard) ไปใต้กล่องที่ครอบหนูเอาไว้
4	นำหนูทดลองที่จับได้ไปใส่กรงแยกออกจากหนูทดลองตัวอื่น
5	ต้องทำการจดบันทึกลงในสมุดบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงคค์

เอกสารอ้างอิง/ References.

1. Ezzelle J, Darden JM, Hitchcock R และคณะบรรณาธิการ. แนวทางของ DAIDS เพื่อกำหนดมาตรฐานการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี ฉบับสุดท้าย 1.0 Bethesda (MD): Pharmaceutical Product Development, Inc.: 2551
2. Saxena A. SOP writing for clinical trials: staff training aspects [online]. [cited 2009 July 7]. Available from: http://www.ibpassociation.org/IBPA_articles/sop_writing.htm
3. [cited 2009 July 7]. Available from: <http://www.labmanager.com/articles.aspMID=218> (ไม่สามารถเข้า web นี้ได้)
4. SOP writing and review [online]. 2007. [cited 2009 July 7]. Available from: <http://www3.imperial.ac.uk/pls/portallive/docs/1/16899696.PDF>
5. Writing guide for standard operating procedures [online]. [cited 2009 July 10]. Available from: <http://www.safecomprogram.gov/NR/rdonlyres/2D396F0E-CE19-4DCB-A30A-35982721F5AA/0/SOP.pdf>