**แบบประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์**

**เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1 พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 2**

**(ใช้ 1 แบบประเมิน สำหรับ 1 สถานปฏิบัติการ)**

|  |  |
| --- | --- |
| **การดำเนินการ** | **ส่วนของการประเมิน** |
| กรณีมีการดำเนินการกับ เชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ  เชื้อโรค กลุ่ม ที่ 3\* | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 7**,** ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1**,** 3.2.1  ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 และ 4.2  ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.2 |
| กรณีดำเนินการเฉพาะกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3\*  ตามเงื่อนไขใน  - [ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่](http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/bpat/RatchagitjaCovid19.pdf) [ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563](http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/bpat/RatchagitjaCovid19.pdf)  - [ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่](http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/bpat/PATratchakitcha16112563.pdf) [ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564](http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/bpat/PATratchakitcha16112563.pdf) | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1**,** 3.2.1 และ 3.2.4  ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 และ 4.2  ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.2 |
| กรณีมีการดำเนินการกับพิษจากสตว์กลุ่มที่ 2  **โดยไม่มีการดำเนินการกับเชื้อโรค** | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 4**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1 และ 3.2.1  ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.1 |
| กรณีมีการดำเนินการกับสารชีวภาพกลุ่มที่ 3 และ 3\*  **โดยไม่มีการดำเนินการกับเชื้อโรค** | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 4**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1**,** 3.2.1 และ 3.2.2  ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.1 |
| กรณีใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1**,** 3.2.1 และ 3.2.3  ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 และ 4.2  ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.2 |
| กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.2  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1  ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1  ส่วนที่ 6 ข้อ 6.1 และ หรือ 6.2 แล้วแต่กรณี |

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

* 1. สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ชื่อห้องปฏิบัติการ

หมายเลขห้องปฏิบัติการ หมายเลข ESPReL (ถ้ามี)

ชั้น อาคาร หน่วยงาน (ภาควิชา)   
คณะ

ใช้สำหรับงาน 🞏 การเรียนการสอน 🞏 งานวิจัย

🞏 ทั้ง 2 อย่าง 🞏 อื่นๆ

* 1. สถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ชื่อห้องปฏิบัติการ

หมายเลขห้องปฏิบัติการ หมายเลข ESPReL (ถ้ามี)

ชั้น อาคาร หน่วยงาน (ภาควิชา)   
คณะ

(แสดงข้อมูลทั้งหมด กรณีมีสถานที่เก็บเชื้อโรคมากกว่า 1 แห่ง)

1.3 ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

ชื่อ – นามสกุล

สังกัด หมายเลขโทรศัพท์

อีเมล์

คุณวุฒิการศึกษา (นับรวมวุฒิที่ต่ำกว่าปริญญาตรี)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **สถานศึกษา** | **คุณวุฒิ** | **ปีที่ได้รับ** | **สาขาวิชา** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

ประวัติการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัย  
ทางชีวภาพ (Biosecurity) ย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี พร้อมแนบสำเนาเอกสารที่ผู้จัดอบรมออกให้

| **หัวข้อการฝึกอบรม** | **จัดโดย** | **สถานะ** | **ระยะเวลา** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

มีคำสั่งแต่งตั้งให้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการนี้ 🞏 ไม่มี 🞏 มี (โปรดแนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งฯ)

รับผิดชอบห้องปฏิบัติการนี้มาแล้ว .............. ปี

1.4 ผู้รับผิดชอบดูแลการปฏิบัติงานกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ต่อไปนี้จะเรียก **ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ)**

ชื่อ – นามสกุล

สังกัด หมายเลขโทรศัพท์

อีเมล์

คุณวุฒิการศึกษา (นับรวมวุฒิที่ต่ำกว่าปริญญาตรี)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **สถานศึกษา** | **คุณวุฒิ** | **ปีที่ได้รับ** | **สาขาวิชา** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

ประวัติการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัย  
ทางชีวภาพ (Biosecurity) ย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี พร้อมแนบสำเนาเอกสารที่ผู้จัดอบรมออกให้

| **หัวข้อการฝึกอบรม** | **จัดโดย** | **สถานะ** | **ระยะเวลา** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

มีคำสั่งแต่งตั้งให้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการนี้ 🞏 ไม่มี 🞏 มี (โปรดแนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งฯ)

รับผิดชอบห้องปฏิบัติการนี้มาแล้ว .............. ปี

1.5 รายละเอียดผู้ปฏิบัติงาน (ทุกคนที่เข้าใช้ห้องปฏิบัติการ)

| **ลำดับที่** | **ชื่อ - นามสกุล** | **วุฒิการศึกษาสูงสุด** | **ช่วงเวลาปฏิบัติงาน** | **กิจกรรม** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | นางสาว .... .... | ป.โท | 1 สค 66 – 31 กค 67 | ทำวิจัย |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

หมายเหตุ ให้จัดทำบันทึกนี้ทุก 6 เดือน และเก็บไว้ที่หน่วยเพื่อการตรวจสอบ

**ส่วนที่ 2 ที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์**

(กฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2)

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ตรง**  **ตามเอกสาร** | **ไม่ตรง**  **ตามเอกสาร** |
| **2.1** | **สถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์** | | | |
| 2.1.1 | แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง |  |  | แนบรูป/เอกสาร |
| 2.1.2 | แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้  (ก) การแบ่งกั้นห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิต และที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ได้จากการผลิต  (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ได้จากการผลิต  (ค) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบ และกรรมวิธีกำจัด น้ำเสียหรือน้ำทิ้ง |  |  | แนบรูป/เอกสาร |
| **2.2** | **สถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์**  **(กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์)** | | | |
| 2.2.1 | แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง |  |  | แนบรูป/เอกสาร |
| 2.2.2 | แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วนโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้  (ก) การแบ่งกั้นห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์  (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ |  |  | แนบรูป/เอกสาร |

**ส่วนที่ 3 ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์**

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับ  
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563)

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** |
| **3.1** | **สถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์** | | | |
| 3.1.1 | 🞏 เป็นพื้นที่ปิด หรือห้องแยกเป็นสัดส่วน มองเห็น ภายในห้องได้ และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิต หรือมีไว้ในครอบครอง  🞏 ประตูสามารถล๊อกได้  🞏 เป็นห้องที่ปิดสนิท เพื่อให้สามารถทำลายเชื้อโรคได้ อย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันการแพร่กระจาย ของเชื้อโรคออกสู่ภายนอก  🞏 มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู |  |  | มีประตูเข้าออก ทาง  ขนาดห้อง ตร.ม.  แนบรูป |
| 3.1.2 | 🞏 มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิ์เข้า-ออก |  |  | แนบเอกสาร |
| 3.1.3 | 🞏 ผนัง พื้น และฝ้าเพดาน ออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร  🞏 ทำความสะอาดง่าย |  |  | แนบรูป |
| 3.1.4 | 🞏 มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย |  |  | แนบรูป |
| 🞏 แยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่นๆ |  |  | แนบรูป |
| 🞏 ถังขยะมีฝาปิด เปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส |  |  | แนบรูป |
| 🞏 มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์ และแมลงเข้าถึงมูลฝอย |  |  | แนบเอกสาร |
| 3.1.5 | 🞏 มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน |  |  | แนบรูป |
| 3.1.6 | 🞏 มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว |  |  | แนบรูป |
| **3.2** | **สถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์** | | | |
| 3.2.1 | *กรณีผลิตเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 กลุ่มที่ 3 กลุ่มที่ 3\* พิษจากสัตว์และสารชีวภาพทุกกลุ่ม*  *ให้มี ลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้* | | | |
| 3.2.1.1 | 🞏 มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณ การผลิต  🞏 มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ  🞏 ทำความสะอาดได้ง่าย  🞏 ทนต่อกรด ด่างและน้ำยาฆ่าเชื้อ |  |  | แนบรูป |
| 3.2.1.2 | 🞏 เก้าอี้สามารถนั่งได้อย่างมั่นคง แข็งแรง  🞏 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลว  🞏 ทำความสะอาดได้ง่าย  🞏 มีขนาดพอเหมาะ  🞏 มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน |  |  | แนบรูป |
| 3.2.1.3 | 🞏 เสียงและอุณหภูมิไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน |  | | ความดังของเสียง .............  อุณหภูมิเฉลี่ย .................. |
| 🞏 มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน |  | | ความสว่าง ณ บริเวณปฏิบัติงาน ....................... |
| 3.2.1.4 | 🞏 มีระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้งด้วยความร้อนหรือ สารเคมี (Kill tank) ก่อนปล่อยน้ำทิ้งออกจากห้องปฏิบัติการ |  | | แนบรูป/เอกสาร  (ไม่บังคับแนบ) |
| 3.2.1.5 | 🞏 มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) หรือมีประตูห้อง 2 ชั้นที่ปิดล็อกได้และไม่สามารถเปิดพร้อมกันในเวลาเดียวกันได้ (air - lock fitted with automatic-control doors) |  | | แนบรูป/เอกสาร  (ไม่บังคับแนบ) |
| 3.2.1.6 | 🞏 มีชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) สำหรับกรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการ |  | | แนบรูป/เอกสาร  (ไม่บังคับแนบ) |
| 3.2.1.7 | 🞏 มีระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น |  | | แนบรูป/เอกสาร  (ไม่บังคับแนบ) |
| 🞏 แรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure) |  | | แนบรูป/เอกสาร  (ไม่บังคับแนบ) |
| 🞏 การไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) |  | | แนบรูป/เอกสาร  (ไม่บังคับแนบ) |
| 3.2.2 | *กรณีดำเนินการกับสารชีวภาพ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1.1 - 3.2.1.3 และให้มี* | | | |
|  | 🞏 มีมาตรการทำลายสารชีวภาพนั้นด้วย |  |  | แนบเอกสาร  (ไม่บังคับแนบ) |
| 3.2.3 | *กรณีที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1, 3.2.2 และมี*  *ลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้* | | | |
| 3.2.3.1 | 🞏 มีพื้นที่หรือห้องสำหรับปฏิบัติการกับสัตว์ที่แยก ส่วนจากพื้นที่ทั่วไป  🞏 มีประตูที่ปิดได้สนิท และปิดได้เอง  🞏 มีทางเข้าแยกออกจากทางออก |  |  | แนบรูป |
| 🞏 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคหลังการปฏิบัติงาน |  |  |  |
| 3.2.3.2 | 🞏 มีการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม |  |  | แนบเอกสาร |
| 🞏 มีการหมุนเวียนอากาศ  🞏 มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) |  |  | แนบรูป |
| 🞏 มีการกรองอากาศทั้งเข้าและออกด้วยชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) |  |  | แนบรูป/เอกสาร |
| 🞏 มีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร |  |  | แนบรูป |
| 🞏 มีระบบป้องกันการไหลย้อนของอากาศไปยังพื้นที่ต่างๆ |  |  |  |
| 3.2.3.3 | 🞏 มีตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (isolator) หรือ  🞏 มีห้องเลี้ยงสัตว์ที่สามารถควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อโรค ซึ่งมีประสิทธิภาพเทียบเท่าตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิด |  |  | แนบรูป/เอกสาร |
| 3.2.3.4 | 🞏 มีห้องอาบน้ำหรือบริเวณ clean station สำหรับฆ่าเชื้อ เปลี่ยนเครื่องแต่งกายก่อนเข้าและ ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ |  |  | แนบรูป |
| 3.2.3.5 | 🞏 มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) บริเวณทางเข้า |  |  |  |
| 3.2.3.6 | 🞏 พื้นห้องทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย  🞏 ผิวเรียบ/แข็งแรง/รับน้ำหนักได้  🞏 ไม่ซึมซับน้ำ ทนกรดและด่าง |  |  | แนบรูป |
| 🞏 กรณีมีช่องระบายน้ำที่พื้น ต้องมีฝาที่ปิดได้สนิท  ซึ่งเปิดได้เฉพาะเมื่อต้องการระบายน้ำ |  |  | แนบรูป |
| 3.2.3.7 | 🞏 ลักษณะของสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการ  การเลี้ยงสัตว์ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ |  |  | แนบรูป/เอกสาร |
| 3.2.3.8 | 🞏 มีมาตรการหรืออุปกรณ์หรือวิธีการจัดการ  เพื่อ การกำจัดซากสัตว์และของเสียที่ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ |  |  | แนบรูป/เอกสาร |
| 3.2.3.9 | 🞏 มีหม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) ติดตั้งในพื้นที่ เลี้ยงสัตว์ |  |  | แนบรูป |
| 3.2.4 | *กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3\* แต่ไม่ได้ตอบข้อ 3.2.1.4 – 3.2.1.7 โปรดตอบคำถามต่อไปนี้* | | | |
| 3.2.4.1 | 🞏 แยกห้องปฏิบัติการสำหรับการดำเนินการ |  |  | แนบรูป |
| 3.2.4.2 | 🞏 มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่าง มิดชิดและเหมาะสมตามหลักวิชาการ |  |  | แนบรูป |

**ส่วนที่ 4 เครื่องมือและอุปกรณ์**

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** |
| **4.1** | **กรณีมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์** | | | |
| 4.1.1 | 🞏 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่ปิด ได้สนิท ไม่รั่วซึม |  |  | แนบรูป |
| 4.1.2 | 🞏 เครื่องมือ อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะบรรจุ |  |  | แนบรูป |
| 4.1.3 | 🞏 เครื่องมือ อุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุ |  |  | แนบรูป |
| 4.1.4 | ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill kit) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย  🞏 น้ำยาฆ่าเชื้อ  🞏 วัสดุดูดซับ  🞏 อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ได้แก่ ชุดปฏิบัติการ ถุงมือยาง แว่นตานิรภัย หน้ากากอนามัย  🞏 อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค เช่น  ปากคีบ ชุดโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อ |  |  | แนบรูป |
| **4.2** | **กรณีผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามข้อ 3.2.1, 3.2.2 ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 4.1 และให้มีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้** | | | |
| 4.2.1 | 🞏 อุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณ การผลิต |  |  | แนบรูป |
| 4.2.2 | เครื่องมือ อุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค  🞏 หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) และรายงาน ผลการสอบเทียบ (Calibration) ที่เป็นปัจจุบัน  🞏 วิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค |  |  | แนบรูป + เอกสาร |
| 4.2.3 | 🞏 อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา |  |  | แนบรูป |
| 4.2.4 | 🞏 ชุดปฐมพยาบาล |  |  | แนบรูป |
| 4.2.5 | 🞏 ตู้ชีวนิรภัย และ รายงานผลการตรวจรับรอง (Certificate) ที่เป็นปัจจุบัน |  |  | แนบรูป + เอกสาร |
| **4.3** | **กรณีผลิตพิษจากสัตว์ โดยมิได้ดำเนินการกับเชื้อโรค ให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์เช่นเดียวกับข้อ 4.1 และ**  **4.2 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้** | | | |
|  | 🞏 มีตู้ชีวนิรภัยหรือตู้ดูดควันและไอสารเคมี  (Fume hood) ตามความเหมาะสม และรายงาน ผลการตรวจรับรองตู้ชีวนิรภัย หรือตู้ดูดควันและ ไอสารเคมีนั้น |  |  | แนบรูป + เอกสาร |

**ส่วนที่ 5 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และฉลาก**

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** |
| **5.1** | **ภาชนะบรรจุกรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้** | | | |
| 5.1.1 | **ภาชนะชั้นใน** |  |  |  |
|  | 🞏 ปิดสนิท  🞏 กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน  🞏 มีความคงทนไม่แตกง่าย |  |  | แนบรูป |
| 5.1.2 | **ภาชนะชั้นนอก** |  |  |  |
|  | 🞏 ปิดสนิท  🞏 กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน  🞏 มีความคงทนไม่แตกง่าย  🞏 สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว |  |  | แนบรูป |
| **5.2** | **ฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์**  **มีลักษณะ ดังต่อไปนี้** | | | |
| 5.2.1 | 🞏 ชื่อวิทยาศาสตร์  🞏 วันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ |  |  | แนบรูป |

**ส่วนที่ 6 ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครอง**

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** |
| **6.1** | **กรณีดำเนินการกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ (Safety Data Sheets: SDS) ประกอบด้วย** | | | |
|  | 🞏 ประเภท  🞏 แหล่งที่มา  🞏 ค่าความเป็นพิษ (LD50)  🞏 การก่อให้เกิดอันตราย  🞏 การรักษา  🞏 อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล  🞏 การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ  🞏 วิธีการทิ้ง  🞏 วิธีการทำลาย |  |  | แนบเอกสาร  (ไม่บังคับแนบ) |
| **6.2** | **กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการ ระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2: BSL-2 enhanced) ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตาม มาตรา 6 (1) ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) ประกอบด้วย** | | | |
|  | 🞏 ประเภท  🞏 แหล่งที่พบ  🞏 พาหะนำโรค  🞏 การแพร่เชื้อ  🞏 การก่อโรค  🞏 อาการของโรค  🞏 การรักษาและวัคซีนป้องกัน  🞏 อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล  🞏 การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ  🞏 วิธีการทิ้ง  🞏 วิธีการทำลาย |  |  | แนบเอกสาร  (ไม่บังคับแนบ) |

**ส่วนที่ 7 จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง**

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ตรง**  **ตามเอกสาร** | **ไม่ตรง**  **ตามเอกสาร** |
| 7.1 | จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ สามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครองให้คำนึงถึง  🞏 ความพร้อมของสถานปฏิบัติการ  🞏 ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)  🞏 การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) |  |  |  |

**ส่วนที่ 8 ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ**

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ตรง**  **ตามเอกสาร** | **ไม่ตรง**  **ตามเอกสาร** |
| **8** | **ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ มีลักษณะดังต่อไปนี้** | | | |
| 8.1 | 🞏 มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือ สถานที่มีไว้ในครอบครอง  🞏 มีการควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป (เอกสาร MTA หรือรายละเอียดของการนำเข้า หรือส่งออก) |
|  | 🞏 มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป |
|  | 🞏 มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการออกแบบระบบความ ปลอดภัยและระบบคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ |  |  | แนบเอกสาร |
| 8.2 | 🞏 มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) เหมาะสม ตามหลักวิชาการ |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป |
| 8.3 | 🞏 มีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป |
| 8.4 | 🞏 มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข  🞏 ผลการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ (กรณีทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ) |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป |
| 8.5 | 🞏 มีบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง  🞏 มีบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และแก้ไข ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยมีรายละเอียดอย่าง น้อยดังต่อไปนี้  ⦁ ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์  ⦁ ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตาม  มาตรา 18 และมาตรา 19  ⦁ จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนัก ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์  ⦁ สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์  ⦁ ข้อมูลการส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณี มีการส่งมอบ) |  |  | แนบเอกสาร |
| 8.6 | 🞏 มีการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการ |  |  | แนบเอกสาร |
| 8.7 | 🞏 มีวิธีปฏิบัติในการป้องกัน ควบคุม สัตว์และแมลงในบริเวณสถานปฏิบัติการ |  |  | แนบเอกสาร |
| 8.8 | 🞏 มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์สู่สิ่งแวดล้อม  🞏 วิธีการจัดการอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลหลังเสร็จสิ้นการใช้งาน (การฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด) |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป |
| 8.9 | 🞏 มีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบโดยมีการป้องกัน ความเสียหายและสูญหายของข้อมูล  🞏 กำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปี จนถึงปัจจุบัน |  |  | แนบเอกสาร |
| 8.10 | 🞏 มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์  🞏 มีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้อื่นเข้าถึงข้อมูล |  |  | แนบเอกสาร |

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า รายละเอียดข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ลงนามผู้ให้ข้อมูล | ................................................. | ผู้ดำเนินการ/ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ |
|  | (............ชื่อ – นามสกุล...........) |  |
| ตำแหน่ง | ................................................. | เช่น อาจารย์ นักวิจัย ฯลฯ |
| วันที่ให้ข้อมูล | ................................................. |  |
|  |  |  |
| ลงนาม | ................................................. | ผู้บริหารตั้งแต่ระดับหัวหน้าภาควิชาขึ้นไป |
|  | (............ชื่อ – นามสกุล...........) |  |
| ตำแหน่ง | ................................................. |  |

หมายเหตุ: แบบประเมินฉบับนี้อ้างอิงจาก “แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 2 พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 2” ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์