



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิต
หรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ใน
ครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป	1
ส่วนที่ 2 ที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	3
ส่วนที่ 3 ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	7
ส่วนที่ 4 เครื่องมือและอุปกรณ์	27
ส่วนที่ 5 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและฉลาก	38
ส่วนที่ 6 ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครอง	42
ส่วนที่ 7 จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง	44
ส่วนที่ 8 ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ	44



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป เป็นส่วนที่จะต้องกรอกข้อมูล พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1.1 ข้อมูลผู้ขอรับใบอนุญาต

กรอกข้อมูลของผู้ขอรับใบอนุญาต ตามแบบฟอร์มในระบบ PAT ACT ONLINE พร้อมแนบเอกสาร ได้แก่

- 1.1.1 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (หน่วยงานส่วนราชการไม่ต้องยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล)
- 1.1.2 ใบสำคัญถิ่นที่อยู่คนต่างด้าว (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว)
- 1.1.3 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ

หน่วยงานเอกชนให้แนบเอกสาร หนังสือมอบอำนาจซึ่งมอบโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อ โดยระบุข้อความ มอบอำนาจให้เป็นผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และให้มีอำนาจในการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องจนแล้วเสร็จ
****** ทั้งนี้ให้ระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบและผู้รับมอบในหนังสือมอบอำนาจ และติดอากรแสตมป์ 30 บาท โดยให้ขีดฆ่าที่อากรแสตมป์ก่อนแนบในระบบ PAT ACT ONLINE ******

หน่วยงานราชการให้แนบเอกสาร

1) หนังสือมอบอำนาจหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง โดยระบุข้อความ มอบอำนาจให้เป็นผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และให้มีอำนาจในการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องจนแล้วเสร็จ

2) สำเนาคำสั่ง/หนังสือแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งของหน่วยงานที่เป็นปัจจุบัน

1.2 สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

กรอกข้อมูลของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบฟอร์มในระบบ PAT ACT ONLINE (กรณีมีสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มากกว่า 1 สถานที่ จะต้องกรอกข้อมูลให้ครบทุกสถานที่)



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1.3 สถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

กรอกข้อมูลของสถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามแบบฟอร์มในระบบ PAT ACT ONLINE (กรณีมีสถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มากกว่า 1 สถานที่ จะต้องกรอกข้อมูลให้ครบทุกสถานที่)

1.4 ผู้ดำเนินการ

กรอกข้อมูลของผู้ดำเนินการตามแบบฟอร์มในระบบ PAT ACT ONLINE (กรณีมีผู้ดำเนินการมากกว่า 1 คน จะต้องกรอกข้อมูลให้ครบทุกคน) พร้อมแนบเอกสาร ได้แก่

- 1.3.1 สำเนาใบปริญญา หรือเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงคุณสมบัติของผู้ดำเนินการ
- 1.3.2 ใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นบุคคลลึกลับจิต ซึ่งมียายุไม่เกิน 1 เดือน นับแต่วันที่รับรอง
- 1.3.3 หลักฐานการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง (ให้ได้รับการอบรมอย่างน้อยหนึ่งครั้งในทุกสามปี)

1.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

กรอกข้อมูลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบฟอร์มในระบบ PAT ACT ONLINE (กรณีมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมากกว่า 1 คน จะต้องกรอกข้อมูลให้ครบทุกคน) พร้อมแนบเอกสาร ได้แก่

- 1.5.1 สำเนาใบปริญญา หรือเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงคุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 1.5.2 ใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นบุคคลลึกลับจิต ซึ่งมียายุไม่เกิน 1 เดือน นับแต่วันที่รับรอง
- 1.5.3 หลักฐานการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง (ให้ได้รับการอบรมอย่างน้อยหนึ่งครั้งในทุกสามปี)

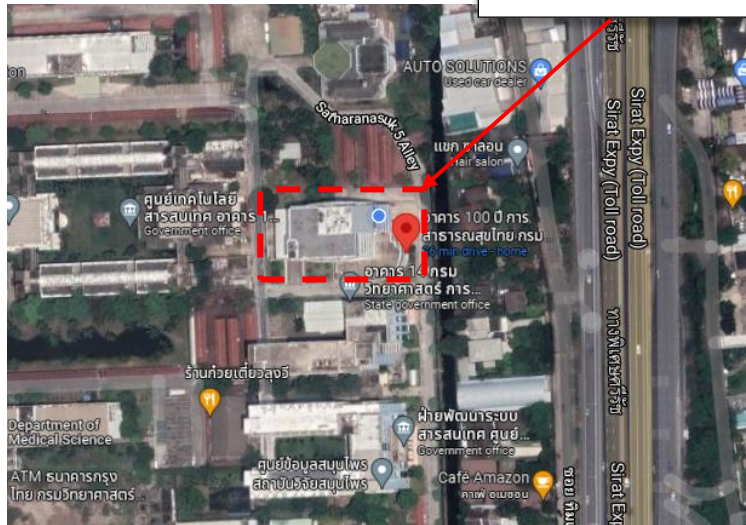
1.6 จุดประสงค์ของการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ให้คลิกเลือก ที่ตรงกับข้อมูลการดำเนินการ เพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการดำเนินการ โดยสามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ

(กรณีมีจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากระบบมีที่ให้เลือก ให้พิมพ์ชี้แจงที่ช่อง อื่น ๆ)



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
 และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
 นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
 กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
ส่วนที่ 2 ที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		
2.1 สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		
2.1.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง	แนบรูป/ เอกสาร	<p>แนบแผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยให้มีรายละเอียดสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณโดยรอบของหน่วยงาน (แสดงรายละเอียดด้านซ้าย ขวา หน้า และหลังของสถานที่)</p> <p>สามารถแนบแผนที่แสดงที่ตั้งของหน่วยงานหรือใช้ข้อมูลจาก Google Map (ควรเลือกแสดงข้อมูลแบบดาวเทียม เพื่อรายละเอียดที่ชัดเจน)</p> <p>ตัวอย่าง</p> 



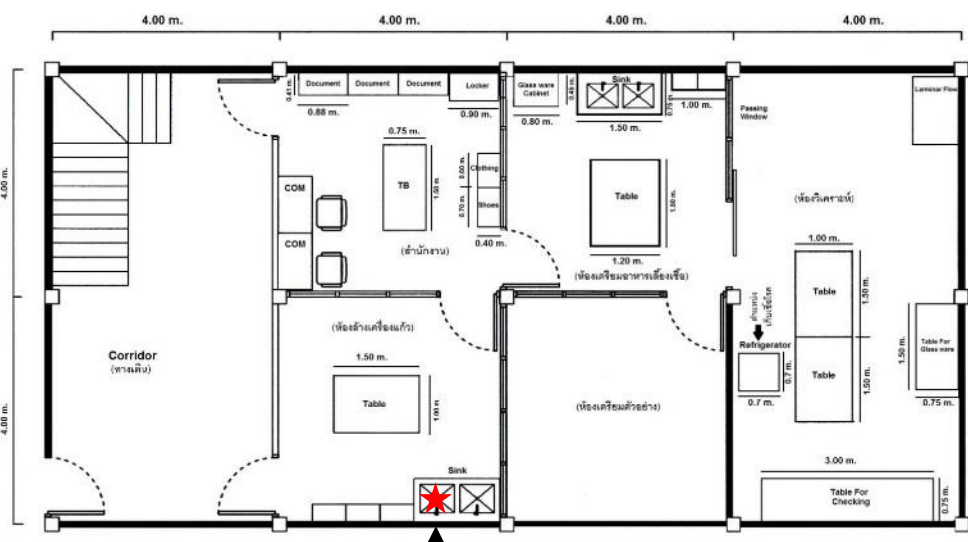
แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
2.1.2 กรณี ผลิต	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้ (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิตและที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต (ค) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบ และกรรมวิธีกำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง	แบบรูป/ เอกสาร	แบบแปลนแผนผังของห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังนี้ 1) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิตและใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 2) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต เช่น ตำแหน่งที่ตั้งของตู้เย็น ตู้แช่แข็ง เป็นต้น (ระบุขอบเขตของพื้นที่ให้ชัดเจน โดยการระบายสี ทำสัญลักษณ์ หรือตีกรอบ) 3) ท่อหรือทางระบายน้ำ (ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับระบบและกรรมวิธีกำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้งจากห้องปฏิบัติการก่อนปล่อยออกสู่ภายนอกหรือสาธารณะ) ทั้งนี้แบบแปลนแผนผังจะต้องมีข้อมูลมาตรฐานหรือขนาดของแบบแปลนแผนผังระบุให้ชัดเจน



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		<p>ตัวอย่าง แบบแปลนแผนผังของห้องปฏิบัติการ</p>  <p>จุดปล่อยน้ำทิ้ง จะถูกปล่อยไปยัง บ่อบำบัด ก่อนปล่อยสู่แหล่งน้ำสาธารณะ</p>



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
กรณี นำเข้า ส่งออก ขาย หรือมี ไว้ใน ครอบ ครอง	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่มีไว้ใน ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยแสดง รายการ ดังต่อไปนี้ (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์ (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	แบบรูป/ เอกสาร	แบบแปลนแผนผังของสถานปฏิบัติการ ซึ่งจะต้องแสดงข้อมูลดังนี้ 1) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 2) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการครอบครอง เช่น ตำแหน่ง ที่ตั้งของตู้เย็น ตู้แช่แข็ง (ระบุขอบเขตของพื้นที่ให้ชัดเจน โดยการระบายสี ทำสัญลักษณ์ หรือตีกรอบ) ทั้งนี้แบบแปลนแผนผังจะต้องมีข้อมูลมาตรฐานหรือขนาดของแบบแปลน แผนผังระบุให้ชัดเจน ตัวอย่าง แบบแปลนแผนผังของห้องปฏิบัติการ 



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
กรณี นำผ่าน	แสดงรายละเอียดของยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง รวมถึงเส้นทางที่ใช้ ในการขนส่ง		แนบเอกสารแสดงรายละเอียดของยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง รวมถึงเส้นทาง ที่ใช้ในการขนส่ง
	แสดงรายละเอียดของสถานที่ตั้งของจุดแวะพัก (กรณีที่มีการแวะพัก)		แนบเอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ตั้งของจุดแวะพัก โดยให้มีข้อมูลอย่างน้อยประกอบด้วย 1) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ 2) แบบ แปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่แวะพัก
ส่วนที่ 3 ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
3.1 สถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
3.1.1	- เป็นพื้นที่ปิด หรือห้องแยกเป็นสัดส่วน และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง - มองเห็นภายในห้องได้ - ประตูสามารถล็อกได้ - มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู	แบบรูป	แบบรูปภาพห้องปฏิบัติการและห้องเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยถ่ายรูป เป็นมุมกว้าง เพื่อแสดงให้เห็นรายละเอียดดังนี้ 1) เป็นพื้นที่ปิดหรือห้องแยกเป็นสัดส่วน และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิต หรือมีไว้ในครอบครอง 2) มีประตูหรือส่วนที่เป็นกระจก ที่สามารถมองเห็นภายในห้องได้ 3) ประตูสามารถล็อกได้ โดยใช้กุญแจเฉพาะหรือเทคโนโลยีในการป้องกันไม่ให้ ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงห้องปฏิบัติการ เช่น เครื่องสแกนนิ้ว เป็นต้น



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		<p>4) มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู โดยต้องใส่รายละเอียดบนป้ายฯ ให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามเอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563 สามารถดาวน์โหลดประกาศฯ ได้ที่ http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/176</p> <p>ตัวอย่าง</p>  <p>เป็นพื้นที่ปิด หรือห้องแยกเป็นสัดส่วน</p> <p>ประตูหรือส่วนที่เป็นกระจกที่สามารถมองเห็นภายในห้องได้</p>

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
			 <p>ประตูสามารถล็อกได้ และป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู</p>
3.1.2	มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า-ออก	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า - ออก เพื่อแสดงวิธีการควบคุม การเข้าออกในพื้นที่ห้องปฏิบัติการสำหรับบุคคลภายในและบุคคลภายนอก เช่น 1) กำหนดเป็นมาตรการในการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า - ออก 2) กำหนดเป็นบัญชีรายชื่อ ผู้มีสิทธิเข้า - ออก 3) เครื่องสแกนลายนิ้วมือเพื่อปลดล็อกประตู ฯลฯ

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.1.3	ผนัง พื้น และฝ้าเพดาน ออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร ทำความสะอาดง่าย	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพผนัง พื้น และฝ้าเพดาน ภายในห้องปฏิบัติการและบริเวณห้อง ที่จัดเก็บเชื้อโรค โดยต้องออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร ทำความสะอาดง่าย</p> <p>** การถ่ายภาพควรถ่ายให้เห็นในภาพรวม โดยสามารถถ่ายในมุมกว้างที่เห็นผนัง พื้น และฝ้าเพดาน ทั้ง 3 ส่วนในภาพเดียว</p> <p>ตัวอย่าง</p>  <p>ฝ้าเพดาน</p> <p>ผนัง</p> <p>พื้น</p>

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.1.4	มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมจัดเก็บมูลฝอย ภายในห้องปฏิบัติการ เช่น ตู้เย็น ห้องเย็น ห้องล้างวัสดุ-อุปกรณ์ และจุดพักหรือจุดรวบรวมขยะของหน่วยงาน ทั้งนี้ 1) ติดป้ายหรือมีสัญลักษณ์กำหนดจุดรวบรวมขยะมูลฝอยให้ชัดเจน 2) ติดป้ายบ่งบอกประเภทขยะที่ถังขยะทุกใบ (ถังขยะติดเชื้อควรติดป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพและต้องใช้ถุงขยะสีแดง)</p> <p>** การถ่ายภาพควรถ่ายภาพในมุมกว้าง เพื่อแสดงให้เห็นว่าถังขยะอยู่ในบริเวณใดของห้องปฏิบัติการ กรณีเป็นห้องสำหรับรวบรวมมูลฝอยควรถ่ายทั้งภายนอกและภายในห้อง</p> <p>ตัวอย่าง</p>  <p>จุดรวบรวมขยะภายในห้องล้างวัสดุ-อุปกรณ์</p>




แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		 <p data-bbox="1429 1203 1877 1267">จุดพัก/จุดรวบรวมขยะของหน่วยงาน</p>



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
แยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่น ๆ	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพถังขยะที่มีการแยกประเภท (ต้องติดป้ายบ่งบอกประเภทขยะที่ถังขยะทุกใบ) โดยให้มีการแยกถังขยะระหว่างขยะติดเชื้อและขยะไม่ติดเชื้อออกจากกันอย่างชัดเจนและเหมาะสม ทั้งนี้ 1) ถังขยะทุกประเภทต้องปิดและเปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส 2) ถังขยะติดเชื้อต้องใช้ถุงขยะสีแดงและติดป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ</p> <p>ตัวอย่าง</p> 

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

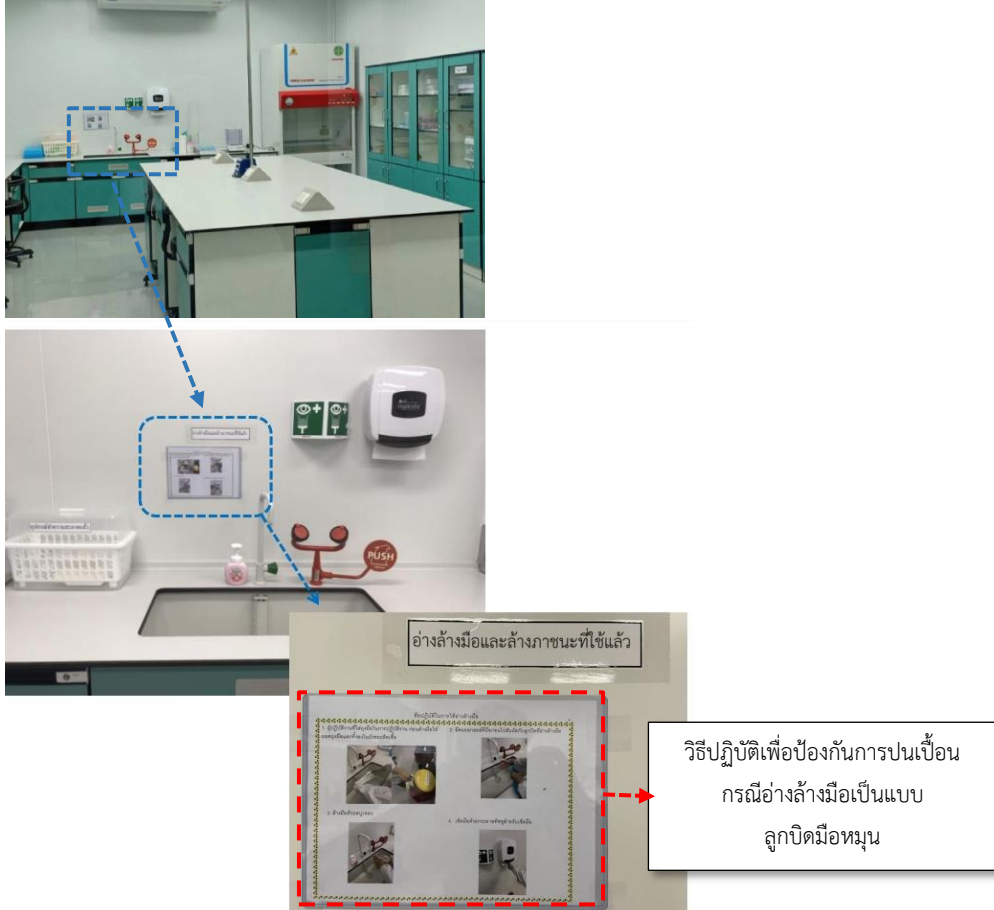
รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
ถังขยะมีฝาปิด เปิดได้โดยไม่ใช่มือสัมผัส	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพถังขยะที่วางอยู่ภายในห้องปฏิบัติการ โดยถังขยะต้องมีฝาปิดและเปิดได้โดยไม่ใช่มือสัมผัส</p> <p><u>ตัวอย่าง</u></p>  <p>ถังขยะมีฝาปิด - เปิดได้โดยไม่ใช่มือ</p>



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
	มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์ และแมลงเข้าถึงมูลฝอย	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์ และแมลงเข้าถึง มูลฝอย โดยข้อมูลอย่างน้อยต้องประกอบด้วย 1) มาตรการควบคุมผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึง พื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย 2) วิธีการป้องกันสัตว์และ แมลงเข้าถึงมูลฝอย
3.1.5	มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน	แนบรูป	แนบรูปภาพอ่างล้างมือภายในห้องปฏิบัติการ ควรถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อแสดง ให้เห็นว่าอ่างล้างมืออยู่ในบริเวณใดของพื้นที่ปฏิบัติงาน โดยอ่างล้างมือควรมีก๊อกน้ำ เป็นแบบที่ไม่ใช้มือเปิดปิด กรณีอ่างล้างมือเป็นแบบลูกบิดมือหมุน ให้เพิ่มเติมวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกัน การปนเปื้อน เช่น การใช้สเปรย์แอลกอฮอล์ทุกครั้งหลังล้างมือ การล้างลูกบิดพร้อมกับ การล้างมือทุกครั้ง หรือการใช้กระดาษเช็ดมือปิดหรือหมุนก๊อกน้ำ กรณีที่อ่างล้างมือไม่ได้อยู่ในห้องปฏิบัติการ ให้เพิ่มเติมมาตรการป้องกัน การแพร่กระจายเชื้อโรค เช่น การถอดถุงมือแล้วฆ่าเชื้อด้วยแอลกอฮอล์ทุกครั้งก่อนออก จากห้องปฏิบัติการ


แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		<p>ตัวอย่าง 1) กรณีอ่างล้างมืออยู่ในห้องปฏิบัติการ และอ่างล้างมือเป็นแบบลูกบิดมือหมุน</p>  <p>วิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันการปนเปื้อน กรณีอ่างล้างมือเป็นแบบ ลูกบิดมือหมุน</p>



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		<p>2) กรณีไม่มีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการ</p>  <p>ให้ถอดถุงมือ แล้วสเปรย์มือด้วยแอลกอฮอล์ 70% ทุกครั้งก่อนสัมผัสประตูห้องปฏิบัติการ</p>

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.1.6	มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุ ที่ใช้งานแล้ว	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือ วัสดุที่ใช้งานแล้ว โดยถ่ายภาพให้เห็นพื้นที่โดยรวม</p> <p><u>ตัวอย่าง</u></p> 




แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2 สถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		
3.2.1 กรณีผลิตเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 กลุ่มที่ 3* ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้		
3.2.1.1 มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่างและน้ำยาฆ่าเชื้อ	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพโต๊ะที่แสดงให้เห็นว่าแข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่างและน้ำยาฆ่าเชื้อ</p> <p>กรณีมีการปฏิบัติงานเฉพาะในตู้ชีวนิรภัย ให้แสดงภาพถ่ายตู้ชีวนิรภัยที่ใช้ในการปฏิบัติงาน</p> <p>ตัวอย่าง</p> 



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.1.2 เก้าอี้สามารถนั่งได้อย่างมั่นคง แข็งแรง ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับ ของเหลว ทำความสะอาดได้ง่าย มีขนาดพอเหมาะ มีจำนวนเพียงพอ สำหรับผู้ปฏิบัติงาน	แบบรูป	แบบรูปภาพเก้าอี้ที่แสดงให้เห็นว่ามั่นคง แข็งแรง ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลว ทำความสะอาดได้ง่าย มีขนาดพอเหมาะ และมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน <u>ตัวอย่าง</u> 

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.1.3	<input type="checkbox"/> เสียงและอุณหภูมิไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน	คลิกที่ <input type="checkbox"/>	คลิกเลือกที่ <input checked="" type="checkbox"/> เพื่อยืนยันว่าเสียงและอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน
	<input type="checkbox"/> แสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	คลิกที่ <input type="checkbox"/>	คลิกเลือกที่ <input checked="" type="checkbox"/> เพื่อยืนยันว่าห้องปฏิบัติการมีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน
3.2.1.4	มีระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้งด้วยความร้อนหรือสารเคมี (Kill tank) ก่อนปล่อยน้ำทิ้งออกจากห้องปฏิบัติการ	แบบรูป/ เอกสาร	<p>แบบรูปภาพหรือเอกสารเกี่ยวกับระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้งด้วยความร้อนหรือสารเคมี (Kill tank) ก่อนปล่อยน้ำทิ้งออกจากห้องปฏิบัติการ</p> <p><u>ตัวอย่าง</u></p> 



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.1.5	มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) หรือมีประตูห้อง 2 ชั้น ที่ปิด ล็อกได้และไม่สามารถเปิดพร้อมกันได้ (air-lock fitted with automatic-control doors)	แนบรูป/ เอกสาร	แนบรูปภาพห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) หรือมีประตูห้อง 2 ชั้น ที่ปิดล็อกได้และไม่สามารถเปิดพร้อมกันได้ (air-lock fitted with automatic-control doors) เพื่อช่วยควบคุมความดันอากาศจากภายในออกสู่ภายนอกห้อง และเป็นพื้นที่ที่มี ความดันอากาศต่ำกว่าพื้นที่ใกล้เคียง เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคสู่ภายนอก
3.2.1.6	มีชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) สำหรับกรองอากาศที่ ออกจากห้องปฏิบัติการ	แนบรูป	แนบรูปภาพแสดงตำแหน่งที่ติดตั้งชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) สำหรับกรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการ
3.2.1.7	มีระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น	แนบรูป/ เอกสาร	แนบรูปภาพหรือเอกสารเกี่ยวกับระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น
	แรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure)	แนบรูป/ เอกสาร	แนบรูปภาพหรือเอกสารที่แสดงถึงการควบคุมแรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure)
	การไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)	แนบรูป/ เอกสาร	แนบรูปภาพหรือแนบเอกสารที่แสดงการควบคุมการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) ภายในห้องที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค โดยต้องมีการออกแบบควบคุมทิศทางอากาศให้ไหลเข้า ห้องปฏิบัติการทางหนึ่งและออกจากห้องปฏิบัติการอีกทางหนึ่งและไหลจากบริเวณสะอาด ไปยังบริเวณที่ปนเปื้อน



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.2 กรณีดำเนินการกับสารชีวภาพ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1.1 - 3.2.1.3 และให้มี			
	มาตรการทำลายสารชีวภาพ	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับมาตรการในการทำลายสารชีวภาพ ที่เป็นไปตามหลักวิชาการ โดยข้อมูลอย่างน้อยให้ประกอบด้วย วิธีการทำลาย น้ำยาฆ่าเชื้อหรือสารเคมีที่ใช้ระยะเวลาและอุณหภูมิที่เหมาะสมที่สามารถทำลายหรือช่วยลดปริมาณของสารชีวภาพได้
3.2.3 กรณีที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1, 3.2.2 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
3.2.3.1	- มีพื้นที่หรือห้องสำหรับปฏิบัติการกับสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไป - มีประตูที่ปิดได้สนิท และปิดได้เอง - มีทางเข้าแยกออกจากทางออกมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคหลังการปฏิบัติงาน	แนบรูป	แนบรูปภาพห้องสำหรับปฏิบัติการกับสัตว์ โดยถ่ายรูปเป็นมุมกว้าง เพื่อแสดงให้เห็นรายละเอียดดังนี้ 1) มีพื้นที่หรือห้องสำหรับปฏิบัติการกับสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไป 2) มีประตูที่ปิดได้สนิท และปิดได้เอง 3) มีทางเข้าแยกออกจากทางออกมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคหลังการปฏิบัติงาน
3.2.3.2	มีการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับวิธีการควบคุมอุณหภูมิของห้องเลี้ยงสัตว์ หรืออุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมอุณหภูมิ
	มีการหมุนเวียนอากาศ	แนบรูป/ เอกสาร	แนบรูปภาพหรือแนบเอกสารเกี่ยวกับการควบคุมการหมุนเวียนอากาศภายในห้องที่ใช้สัตว์ โดยควรมีการติดตั้งระบบระบายอากาศให้เพียงพอและอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
	มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)	แนบรูป/ เอกสาร	แนบรูปภาพหรือแนบเอกสารที่แสดงการควบคุมการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) ภายในห้องที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค โดยต้องมีการออกแบบควบคุมทิศทางกรไหลของอากาศ ให้ไหลเข้าห้องปฏิบัติการทางหนึ่งและออกจากห้องปฏิบัติการอีกทางหนึ่งและไหลจากบริเวณสะอาดไปยังบริเวณที่ปนเปื้อน
	มีการกรองอากาศทั้งเข้าและออกด้วยชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter)	แนบรูป/ เอกสาร	แนบรูปภาพหรือแนบเอกสารที่แสดงตำแหน่งที่มีการกรองอากาศทั้งเข้าและออกด้วยชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter)
	มีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร	แนบรูป	แนบรูปภาพท่ออากาศออก (exhaust air duct) ** ให้ถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
	มีระบบป้องกันการไหลย้อนของอากาศไปยังพื้นที่ต่าง ๆ	แนบรูป/ เอกสาร	แนบรูปภาพหรือเอกสารเกี่ยวกับระบบป้องกันการไหลย้อนของอากาศไปยังพื้นที่ต่าง ๆ เช่น แผนผังการไหลของอากาศ
3.2.3.3	มีตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (isolator) หรือห้องเลี้ยงสัตว์ที่สามารถควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อโรค ซึ่งมีประสิทธิภาพเทียบเท่าตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิด	แนบรูป	แนบรูปภาพตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (isolator) หรือรูปภาพห้องเลี้ยงสัตว์ที่สามารถควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อโรค ซึ่งมีประสิทธิภาพเทียบเท่าตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิด ** ให้ถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม




แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.3.4	มีห้องอาบน้ำหรือบริเวณ clean station สำหรับฆ่าเชื้อ เปลี่ยนเครื่อง แต่งกายก่อนเข้าและออกจากห้องเลี้ยงสัตว์	แนบรูป	แนบรูปภาพห้องอาบน้ำหรือบริเวณ clean station สำหรับฆ่าเชื้อ เปลี่ยนเครื่อง แต่งกายก่อนเข้าและออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ ** ให้ถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
3.2.3.5	มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) บริเวณทางเข้า	แนบรูป	แนบรูปภาพห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) บริเวณทางเข้า ** ให้ถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
3.2.3.6	พื้นห้องทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย ผิวเรียบ แข็งแรง รับน้ำหนัก ได้ กันน้ำ ทนกรดและด่าง	แนบรูป	แนบรูปภาพพื้นที่ภายในห้องที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค ที่ทำด้วยวัสดุ ที่ทำความสะอาดง่าย ผิวเรียบ แข็งแรง รับน้ำหนักได้ กันน้ำ ทนกรดและด่าง ** แนบรูปภาพพื้นห้องโดยให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
	กรณีมีช่องระบายน้ำที่พื้น มีฝาปิดที่ปิดได้สนิท ซึ่งเปิดได้เฉพาะ เมื่อต้องการระบายน้ำ	แนบรูป	แนบรูปภาพท่อระบายน้ำที่พื้น มีฝาปิดที่ปิดได้สนิท ซึ่งเปิดได้เฉพาะเมื่อต้องการ ระบายน้ำ (ถ้ามี)
3.2.3.7	ลักษณะของสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการ การเลี้ยงสัตว์ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ หรือเอกสารรับรองสถานที่ เลี้ยงสัตว์ ที่ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ รายละเอียดดังลิงก์ https://www.mhesi.go.th/images/2563/pusit/legal-all/46p2558.pdf
3.2.3.8	มีมาตรการหรืออุปกรณ์หรือวิธีการจัดการ เพื่อการกำจัดซากสัตว์และ ของเสียที่ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์	เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับมาตรการหรืออุปกรณ์หรือวิธีการจัดการ เพื่อการกำจัดซาก สัตว์และของเสียที่ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์
3.2.3.9	มีหม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) ติดตั้งในพื้นที่เลี้ยงสัตว์	แนบรูป	แนบรูปภาพหม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) ที่ติดตั้งในพื้นที่เลี้ยงสัตว์





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.4 กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3* แต่ไม่ได้ตอบข้อ 3.2.1.4 – 3.2.1.7 โปรดตอบคำถามต่อไปนี้			
3.2.4.1	แยกห้องปฏิบัติการสำหรับการดำเนินการ	แนบรูป	แนบรูปภาพห้องปฏิบัติการที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ** ให้ถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
3.2.4.2	มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสมตามหลักวิชาการ	แนบรูป	แนบรูปภาพอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ที่สวมใส่สำหรับการดำเนินการกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3* ซึ่งต้องสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสมตามหลักวิชาการ ** การถ่ายภาพควรถ่ายภาพเจ้าหน้าที่ที่สวมใส่ชุด PPE ให้เห็นทั้งตัว <u>ตัวอย่าง</u> 

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
ส่วนที่ 4 เครื่องมือและอุปกรณ์		
4.1 กรณีมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		
4.1.1 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่ปิดได้สนิท ไม่รั่วซึม	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพภาชนะชั้นในที่ใช้บรรจุเชื้อโรคที่ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทนไม่แตกง่าย (ให้แบบรูปภาพ Reference Stock และ Working Culture)</p> <p>กรณีฝาปิดหลุดทดลองเป็นแบบสวมครอบ ควรมีการพันด้วยพาราฟิล์มอีกชั้น เพื่อป้องกันการรั่วไหล</p> <p>ตัวอย่าง</p>  <p>Reference Stock</p>  <p>Working Culture</p>

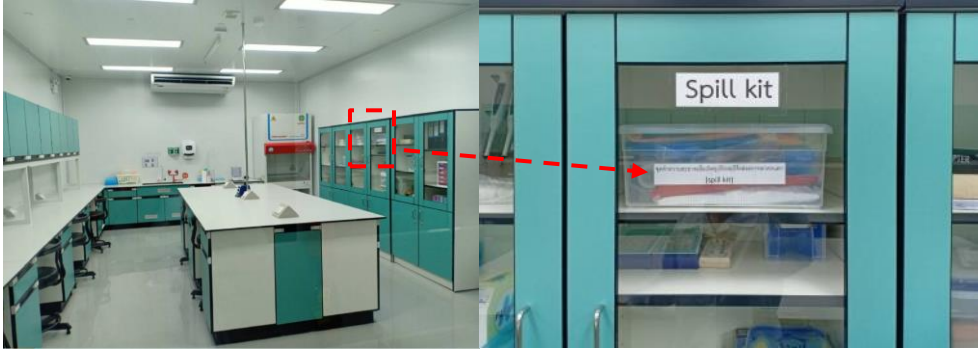
แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.1.2	เครื่องมือ อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะบรรจุ	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพเครื่องมือ อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะบรรจุ เช่น ตู้เย็นเก็บเชื้อ ตู้แช่แข็ง หรือถังไนโตรเจนเหลว (Liquid Nitrogen Container)</p> <p>** ให้ถ่ายภาพทั้งภายในตู้เย็นที่เก็บเชื้อโรคให้เห็นลักษณะการจัดวาง และถ่ายภาพให้เห็นตำแหน่งการวางตู้เย็นภายในห้องปฏิบัติการ</p> <p>ตัวอย่าง</p>  <p>ตู้เย็นสำหรับเก็บเชื้อ</p>

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.1.3	เครื่องมือ อุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุ	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพอุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุ เช่น รถเข็น (มีขอบเพื่อป้องกันการตกหล่น) หรือกล่องพลาสติกที่สามารถปิดได้สนิท เป็นต้น และให้ป้ายบ่งชี้ที่อุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้ายให้ชัดเจน</p> <p>ตัวอย่าง</p> 

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
<p>4.1.4 ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill kit) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย น้ำยาฆ่าเชื้อ วัสดุดูดซับ อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ได้แก่ ชุดปฏิบัติการ ถุงมือยาง แวนตานิรภัย หน้ากากอนามัย อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค เช่น ปากคีบ ชุดโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อ</p>	<p>แบบรูป</p>	<p>แบบรูปภาพชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill kit) ที่ประกอบด้วย น้ำยาฆ่าเชื้อ วัสดุดูดซับ อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ได้แก่ ชุดปฏิบัติการ ถุงมือยาง แวนตานิรภัย หน้ากากอนามัย อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค ได้แก่ ปากคีบ ชุดโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อ พร้อมคู่มือการใช้งาน และต้องจัดให้อยู่ในชุดเดียวกัน และพร้อมใช้งาน</p> <p>**การถ่ายภาพ 1) ถ่ายภาพที่แสดงให้เห็นตำแหน่งที่วาง Biological Spill kit ซึ่งต้องอยู่ในตำแหน่งที่สามารถนำมาใช้งานได้สะดวก 2) ถ่ายภาพให้เห็นอุปกรณ์ในกล่องทั้งหมด เพื่อแสดงว่ามีอุปกรณ์ครบถ้วน</p> <p>ตัวอย่าง</p> 

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		 <p>อุปกรณ์ภายในกล่อง Spill kit</p>

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.2 กรณีผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามข้อ 3.2.1, 3.2.2 ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 4.1 และให้มีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้		
4.2.1	อุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต	<p>แนบรูปภาพเครื่องมือและอุปกรณ์ทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ ที่ใช้ในกระบวนการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์</p> <p>** การถ่ายภาพให้ถ่ายให้เห็นในภาพรวมว่าเครื่องมือและอุปกรณ์เพียงพอต่อปริมาณการผลิต โดยอาจแสดงรูปภาพห้องปฏิบัติการ ห้องบ่มเชื้อ ห้องเก็บเชื้อ ห้องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ ห้องล้างวัสดุ-อุปกรณ์ เป็นต้น</p> <p>ตัวอย่าง</p> 

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.2.2	<p>เครื่องมือ อุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค</p> <ul style="list-style-type: none"> - หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) และรายงานผลการสอบเทียบ (Calibration) หรือวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่อง ที่เป็นปัจจุบัน - วิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค 	แบบรูป + เอกสาร	<p>แบบรูปภาพหม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) พร้อมรายงานผลการสอบเทียบ (Calibration) หรือวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่อง ที่เป็นปัจจุบัน (ทุกเครื่อง) ทั้งนี้ให้แนบแผนการสอบเทียบ การบำรุงรักษา และมีการปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดไว้</p> <p>กรณีใช้วิธีการอื่นที่เหมาะสมในการทำลายเชื้อโรค ให้แสดงวิธีการทำลายดังกล่าว ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ</p> <p>ตัวอย่าง</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.2.3	อุปกรณ์ล้างตาที่มีประสิทธิภาพ หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา		<p>แนบรูปภาพอุปกรณ์สำหรับล้างตา (ให้มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานเสมอ) หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา (ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอและพร้อมใช้งาน) วางอยู่ในตำแหน่งที่สะอาดและพร้อมใช้งาน</p> <p>ตัวอย่าง 1) กรณีเป็นอุปกรณ์สำหรับล้างตา ให้ถ่ายภาพในมุมกว้าง เพื่อแสดงตำแหน่งที่ติดตั้งอุปกรณ์สำหรับล้างตา</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		<p>2) กรณีน้ำเกลือสำหรับล้างตา ให้จัดวางอยู่ในบริเวณที่สามารถหยิบใช้งานได้ ทันทั่วทั้งที่</p> 

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.2.4	ชุดปฐมพยาบาล กรณีเกิดอุบัติเหตุระหว่างปฏิบัติงาน	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First Aid kit) โดยต้องจัดชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้นวางในพื้นที่ที่สามารถนำมาใช้งานได้สะดวก ประกอบด้วยอุปกรณ์จำเป็น เช่น น้ำยาทำความสะอาดแผล ยาใส่แผลสด พลาสเตอร์ปิดแผล เป็นต้น รวมทั้งให้มีการตรวจสอบปริมาณและคุณภาพให้พร้อมใช้งานอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>** การถ่ายภาพควรนำอุปกรณ์ในกล่องทั้งหมดออกมาวาง เพื่อให้เห็นว่ามีอุปกรณ์ปฐมพยาบาลเบื้องต้นครบถ้วน และถ่ายภาพแสดงตำแหน่งที่จัดวางชุดปฐมพยาบาล</p> <p>ตัวอย่าง</p> 



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
<p>4.2.5 ผู้ชีววินิจฉัย และรายงานผลการตรวจรับรอง (Certificate) ที่เป็นปัจจุบัน</p> <p>กรณีผลิตพิษจากสัตว์ หรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค (รหัสเชื้อโรค T) อนุโลมให้ใช้ตู้ดูดควันและไอสารเคมี (Fume hood) ที่มีคุณสมบัติในการปกป้องอันตรายจากสารชีวภาพ และรายงานผลการตรวจรับรอง (Certificate) หรือวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องที่เป็นปัจจุบัน</p>	<p>แบบรูป+ เอกสาร</p>	<p>แบบรูปภาพผู้ชีววินิจฉัย พร้อมรายงานผลการตรวจรับรอง (Certificate) ที่เป็นปัจจุบัน (ทุกเครื่อง) ทั้งนี้ให้มีการกำหนดแผนการตรวจรับรอง การบำรุงรักษา และมีการปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดไว้</p> <p>ตัวอย่าง</p>  

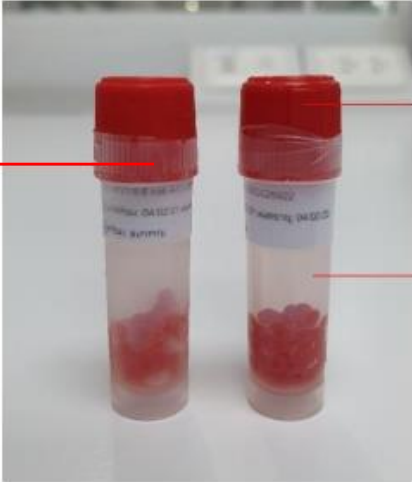


แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.3	กรณีผลิตพิษจากสัตว์ โดยมีได้ดำเนินการกับเชื้อโรค ให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์เช่นเดียวกับข้อ 4.1 และ 4.2 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้		
	มีตู้ชีวนิรภัยหรือตู้ดูดควันและสารเคมี (Fume hood) ตามความเหมาะสม และรายงานผลการตรวจรับรองตู้ชีวนิรภัยหรือตู้ดูดควันและไอสารเคมีนั้น	แบบรูป+ เอกสาร	แบบรูปภาพตู้ชีวนิรภัยหรือตู้ดูดควันและสารเคมี (Fume hood) ที่ใช้งานตามความเหมาะสม พร้อมรายงานผลการตรวจรับรอง (Certificate) ที่เป็นปัจจุบัน (ทุกเครื่อง) ทั้งนี้ให้มีการกำหนดแผนการตรวจรับรอง การบำรุงรักษา และมีการปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดไว้
ส่วนที่ 5 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและฉลาก			
5.1	ภาชนะบรรจุกรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้		
5.1.1	ภาชนะชั้นใน ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทนไม่แตกง่าย	แบบรูป	แบบรูปภาพภาชนะชั้นในที่ใช้บรรจุเชื้อโรคที่ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทนไม่แตกง่าย กรณีฝาปิดหลุดทดลองเป็นแบบสวมครอบ ให้มีการพันด้วยพาราฟิล์มอีกชั้น เพื่อป้องกันการรั่วไหล



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		<p><u>ตัวอย่าง</u></p>  <p>พันพาราฟิล์มกันน้ำ หรือของเหลวซีม ผ่านและป้องกันการรั่วไหล</p> <p>ปิดสนิท</p> <p>วัสดุมีความคงทน ไม่แตกง่าย</p>

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
5.1.2	ภาชนะชั้นนอก ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทนไม่ แตกง่าย สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะ ชั้นในแตกหรือรั่ว	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพภาชนะชั้นนอกที่ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทน ไม่แตกง่าย สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว</p> <p>กรณีเก็บในที่วางหลอดทดลอง (Rack) ให้มีอุปกรณ์ที่สามารถรองรับของเหลวหรือ สิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่วได้ เช่น ถาดที่มีฝาปิด</p> <p>ตัวอย่าง</p> 



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
5.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ มีลักษณะ ดังต่อไปนี้		
ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ	แบบรูป	<p>แบบรูปภาพฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ อย่างน้อยต้องมีข้อมูลชื่อวิทยาศาสตร์ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ</p> <p>ตัวอย่าง</p> 



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
ส่วนที่ 6 ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครอง			
6.1	กรณีดำเนินการกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ (Safety Data Sheets: SDS) ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none">- ประเภท- แหล่งที่มา- ค่าความเป็นพิษ (LD₅₀)- การก่อให้เกิดอันตราย- การรักษา- อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล- การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ- วิธีการทิ้ง- วิธีการทำลาย	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัยของพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ (Safety Data Sheets: SDS) โดยรายละเอียดอย่างน้อยต้องประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่มา ค่าความเป็นพิษ (LD ₅₀) การก่อให้เกิดอันตราย การรักษา อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย (ให้แสดงข้อมูล SDS ของพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพทุกรายการ) หน่วยงานสามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์หรือจัดทำขึ้นเป็นเอกสารของหน่วยงาน โดยให้มีการจัดเก็บไว้ในที่ที่เข้าถึงและสามารถนำมาใช้ได้ทันที



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
<p>6.2 กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2: BSL-2 enhanced) ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา 6(1) ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none">- ประเภท- แหล่งที่พบ- พาหะนำโรค- การแพร่เชื้อ- การก่อโรค- อาการของโรค- การรักษาและวัคซีนป้องกัน- อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล- การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ- วิธีการทิ้ง- วิธีการทำลาย	แนบ เอกสาร	<p>แนบเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) โดยรายละเอียดอย่างน้อยต้องประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่พบ พาหะนำโรค การแพร่เชื้อ การก่อโรค อาการของโรค การรักษาและวัคซีนป้องกัน อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง วิธีการทำลาย (ให้แสดงข้อมูล PSDS ของเชื้อโรคทุกรายการ)</p> <p>ทั้งนี้ หน่วยงานสามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์หรือจัดทำขึ้นเป็นเอกสารของหน่วยงาน ซึ่งควรมีการจัดเก็บไว้ในที่ที่เข้าถึงและสามารถนำมาใช้ได้ทันที</p>



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

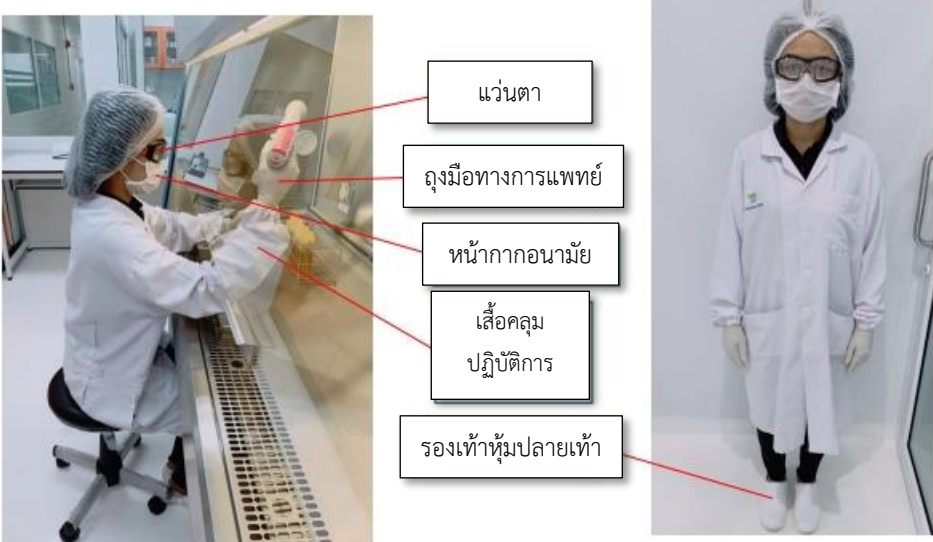
รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
ส่วนที่ 7 จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง			
7.1	จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่หน่วยงาน สามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครองได้คำนึงถึง <input type="checkbox"/> ความพร้อมของสถานปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) <input type="checkbox"/> การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity)	คลิกที่ <input type="checkbox"/>	คลิกเลือกที่ <input checked="" type="checkbox"/> ทุกข้อ เพื่อยืนยันว่าจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์ที่หน่วยงานสามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครองได้คำนึงถึงความพร้อม ของสถานปฏิบัติการ ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัย ทางชีวภาพ (Biosecurity)
ส่วนที่ 8 ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ			
8.1	มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่ที่มีไว้ใน ครอบครอง การควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับวิธีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่ มีไว้ในครอบครอง รวมถึงการควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เช่น คู่มือความปลอดภัย ระเบียบปฏิบัติงานเฉพาะของ ห้องปฏิบัติการ โดยรายละเอียดของเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1) วิธีการหรือขั้นตอนการ รักษาความปลอดภัยของสถานปฏิบัติการ พร้อมทั้งจัดให้มีป้ายคำเตือนต่าง ๆ อุปกรณ์ ดับเพลิง และอุปกรณ์ระงับภัยฉุกเฉิน ตลอดจนข้อบังคับหรือวิธีการในการรักษา ความปลอดภัยภายในสถานปฏิบัติการ 2) การควบคุมดูแลความปลอดภัยของการจัดเก็บ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 3) การดำเนินการกรณีพบว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์สูญหาย



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
	มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบวิธีการเข้าและออกห้องปฏิบัติการ โดยรายละเอียดของเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1) การควบคุมการ เข้า - ออกพื้นที่ปฏิบัติงานและพื้นที่ที่มีการเก็บรักษาเชื้อจุลินทรีย์ ของบุคคลภายนอกหรือ ผู้มาติดต่อ 2) แบบบันทึกข้อมูลบุคคลเข้า-ออก
	มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารแสดงขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน รวมทั้ง การออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการกับ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เช่น ระเบียบ/วิธีการปฏิบัติงาน โดยรายละเอียดของเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1) มาตรฐานวิธีการ ปฏิบัติงานที่จำเป็น เช่น วิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ การจัดการ ตัวอย่างทดสอบ การรายงานผล 2) การออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ของการปฏิบัติงาน
8.2	มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) เหมาะสมตามหลักวิชาการ	แนบบรูป/ เอกสาร	แนบบรูปภาพอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน โดยต้องเหมาะสมตามหลักวิชาการ ** การถ่ายภาพควรถ่ายเจ้าหน้าที่ที่สวมใส่ชุด PPE ถ่ายให้เห็นทั้งตัว

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
			<p>ตัวอย่าง</p> 
8.3	มีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ	แนบเอกสาร	<p>แนบเอกสารเกี่ยวกับวิธีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ</p> <p>โดยรายละเอียดของเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1) การลดการปนเปื้อนและการทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติงาน 2) การทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์</p>



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
8.4 - มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อ ที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข - ผลการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ (กรณีทำลายเชื้อด้วย หม้อนึ่งอัดไอน้ำ)	แบบรูป/ เอกสาร	<p>แนบเอกสารเกี่ยวกับการจัดการและการทำลายของเสีย (Waste) ที่เกิดจาก ห้องปฏิบัติการ ซึ่งวิธีการจัดการนี้รวมถึงการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลาย มูลฝอยติดเชื้อ ทั้งนี้ของเสียที่เกิดจากห้องปฏิบัติการต้องมีการแยกประเภท เช่น ขยะทั่วไป ขยะติดเชื้อ ขยะอันตราย เป็นต้น และระบุให้ชัดเจนว่าขยะติดเชื้อ ที่ผ่านการนึ่งอัดไอน้ำแล้วมีการกำจัดแบบขยะทั่วไปหรือขยะติดเชื้อ</p> <p>กรณีที่กำลังจัดแบบ “ขยะทั่วไป” ให้แนบเอกสารแสดงผลการตรวจสอบ เกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ (spore test) โดยต้องทำทุกครั้งที่มีการนึ่งอัดไอน้ำ</p> <p>กรณีที่กำลังจัดแบบ “ขยะติดเชื้อ” โดยจ้างหน่วยงานภายนอกมารับไปกำจัด แบบขยะติดเชื้อ ให้แนบสัญญาว่าจ้างหน่วยงานที่รับกำจัดฯ</p> <p>** อ้างอิงตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข รายละเอียดดังลิงค์ http://www.ibc.research.chula.ac.th/ibc2560/menu/foms60/05092545.PDF</p>



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
8.5 มีบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้ - ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ - ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตามมาตรา 18 และมาตรา 19 - จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนักของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ - สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ - ข้อมูลการส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีมีการส่งมอบ)	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารแสดงข้อมูลบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่แก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยให้มีรายละเอียดอย่างน้อย ได้แก่ 1) ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 2) ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรคตามประกาศที่ออกตามมาตรา 18 หรือระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตามมาตรา 19 3) จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนักของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 4) สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 5) ข้อมูลการส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีมีการส่งมอบ) **หน่วยงานสามารถสร้างแบบฟอร์มบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้เอง โดยต้องมีรายละเอียดอย่างน้อยตามที่ระบุในข้างต้น ซึ่งอาจจัดทำบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้สอดคล้องกับการจัดทำรายงานประจำปีได้
8.6 มีการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการ	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารแสดงข้อมูลการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการกับเชื้อโรค **กรณีไม่เคยเกิดอุบัติเหตุสามารถแนบบแบบฟอร์มเปล่าสำหรับใช้ในการบันทึกได้



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
8.7	วิธีปฏิบัติในการป้องกัน ควบคุม สัตว์และแมลงในบริเวณสถาน ปฏิบัติการ	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติในการป้องกัน ควบคุม สัตว์และแมลงในบริเวณ สถานปฏิบัติการ โดยรายละเอียดของเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1) วิธีปฏิบัติในการป้องกัน ควบคุม สัตว์และแมลง “ก่อน” พบแมลงหรือสัตว์พาหะ 2) วิธีปฏิบัติ “หลัง” พบแมลง หรือสัตว์พาหะ 3) กรณีมีการจ้างหน่วยงานภายนอกกำจัดสัตว์และแมลง ให้เพิ่มเติมแนบ เอกสารหรือหลักฐานในการว่าจ้าง
8.8	- มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ สู่สิ่งแวดล้อม - วิธีการจัดการอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลหลังเสร็จสิ้นการใช้งาน (การฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด)	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจาก สัตว์สู่สิ่งแวดล้อม และวิธีการจัดการอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลหลังเสร็จสิ้นการใช้งาน (การฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด) โดยรายละเอียดเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบเช่น 1) การป้องกันการแพร่กระจาย ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์สู่สิ่งแวดล้อม 2) การป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน 3) วิธีการ จัดการอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลหลังเสร็จสิ้นการใช้งาน (วิธีการจัดการสำหรับอุปกรณ์ ปกป้องส่วนบุคคลที่ใช้แล้วทิ้ง และที่นำกลับมาใช้ซ้ำ ซึ่งต้องทำการลดการปนเปื้อน ด้วยวิธีการที่เหมาะสมก่อนทำความสะอาดก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำ)



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
8.9	- มีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบโดยมีการป้องกันความเสียหาย และสูญหายของข้อมูล - กำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปี จนถึงปัจจุบัน	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับวิธีการจัดเก็บข้อมูล ที่เป็นทั้งเอกสาร ข้อมูลในคอมพิวเตอร์ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์อย่างเป็นระบบโดยมีการป้องกันความเสียหายและสูญหายของข้อมูล และกำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปี จนถึงปัจจุบัน โดยรายละเอียดเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1) การควบคุมและจัดเก็บ ข้อมูล 2) การรักษาความปลอดภัยของข้อมูล 3) การกำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูล (ให้กำหนดอย่างน้อย 3 ปี)
8.10	มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์ และมีมาตรการป้องกันบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึง ข้อมูล	แนบ เอกสาร	แนบบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และ มาตรการป้องกันบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูล โดยรายละเอียดเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1) รายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูล 2) มาตรการป้องกันบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูล เช่น เก็บในพื้นที่ควบคุมหรือ พื้นที่หวงห้าม การใช้รหัสผ่านเข้าเครื่องคอมพิวเตอร์ การเข้าถึงเอกสารข้อมูลได้เฉพาะผู้ที่ ได้รับมอบหมายเท่านั้น