



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิต
หรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน
หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำนำ

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เป็นกฎหมายที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อประเทศ เพราะเป็นกฎหมายที่ใช้ควบคุมกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ในประเด็นการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครอง เพื่อส่งเสริม สนับสนุน ให้สถานที่ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินกิจการเกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มีระบบความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพที่ได้มาตรฐานเช่นเดียวกับต่างประเทศ

ผู้ที่ประสงค์ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องจัดให้มีลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุสำหรับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์กลุ่มต่าง ๆ ตามมาตรา 18 และมาตรา 19 และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง รวมทั้งระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้เป็นไปตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (4) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

เพื่อเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่ประสงค์ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงจัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 ให้มีความถูกต้องและครบถ้วน ต่อไป

กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป	1
ส่วนที่ 2 ที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	3
ส่วนที่ 3 ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	4
ส่วนที่ 4 เครื่องมือและอุปกรณ์	24
ส่วนที่ 5 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและฉลาก	36
ส่วนที่ 6 ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครอง	39
ส่วนที่ 7 จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง	40
ส่วนที่ 8 ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ	40



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป เป็นส่วนที่จะต้องกรอกข้อมูล พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1.1 ข้อมูลผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง

กรอกข้อมูลของผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง ตามแบบฟอร์มในระบบ PAT ACT ONLINE พร้อมแนบเอกสาร ได้แก่

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

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

หน่วยงานราชการให้แนบเอกสาร

- 1) หนังสือมอบอำนาจหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง โดยระบุข้อความ มอบอำนาจให้เป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และให้มีอำนาจในการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องจนแล้วเสร็จ
 - 2) สำเนาคำสั่ง/หนังสือแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งของหน่วยงานที่เป็นปัจจุบัน
- ### 1.2 สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

กรอกข้อมูลของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามแบบฟอร์มในระบบ PAT ACT ONLINE (กรณีมีสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มากกว่า 1 สถานที่ ให้กรอกข้อมูลให้ครบทุกสถานที่)



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1.3 สถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

กรอกข้อมูลของสถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามแบบฟอร์มในระบบ PAT ACT ONLINE (กรณีมีสถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มากกว่า 1 สถานที่ ให้กรอกข้อมูลให้ครบทุกสถานที่)

1.4 ผู้ดำเนินการ

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

- 1.4.1 สำเนาใบปริญญา หรือเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงคุณสมบัติของผู้ดำเนินการ
- 1.4.2 ใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นบุคคลลึกลับหรือจิต ซึ่งมียายุไม่เกิน 1 เดือน นับแต่วันที่รับรอง
- 1.4.3 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 ที่รับรองว่าไม่เป็นบุคคลลึกลับหรือจิต 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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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> 



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
2.1.2 กรณี ผลิต	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์ ที่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้ (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิตและที่ใช้ใน การเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต (ค) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบ และกรรมวิธีกำจัดน้ำเสียหรือน้ำ ทิ้ง	แบบรูป/ เอกสาร	แบบแปลนแผนผังของห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังนี้ 1) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิตและใช้ในการเก็บเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ 2) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต เช่น ตำแหน่งที่ตั้ง ของตู้เย็น ตู้แช่แข็ง เป็นต้น (ระบุขอบเขตของพื้นที่ให้ชัดเจน โดยการ ระบายสี ทำสัญลักษณ์ หรือตีกรอบ) 3) ท่อหรือทางระบายน้ำ (ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับระบบและ กรรมวิธีกำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้งจากห้องปฏิบัติการก่อนปล่อยออกสู่ภายนอก หรือสาธารณะ) ทั้งนี้แบบแปลนแผนผังจะต้องมีข้อมูลมาตรฐานหรือขนาดของแบบแปลน แผนผังระบุให้ชัดเจน



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

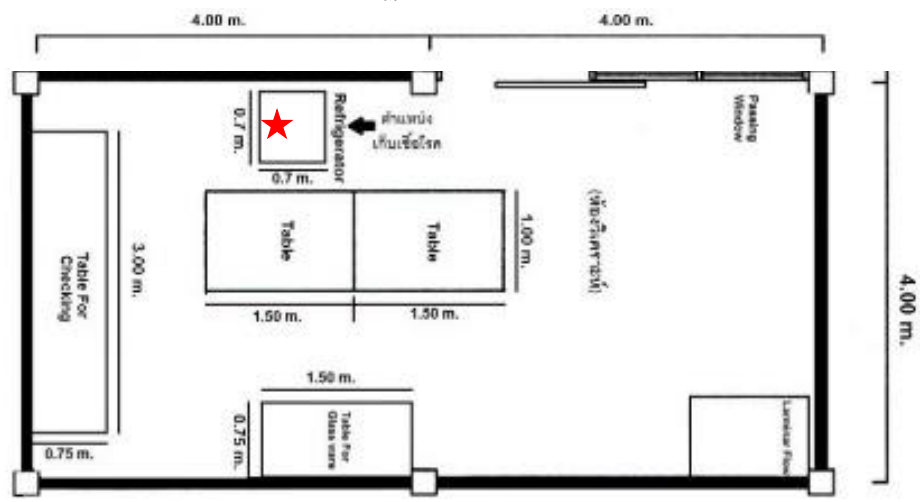
แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

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



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้ (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	แบบรูป/เอกสาร	แบบแปลนแผนผังของสถานปฏิบัติการ ซึ่งจะต้องแสดงข้อมูลดังนี้ 1) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 2) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการครอบครอง เช่น ตำแหน่งที่ตั้งของตู้เย็น ตู้แช่แข็ง (ระบุขอบเขตของพื้นที่ให้ชัดเจน โดยการระบายสีทำสัญลักษณ์ หรือตีกรอบ) ทั้งนี้แบบแปลนแผนผังจะต้องมีข้อมูลมาตรฐานหรือขนาดของแบบแปลนแผนผังระบุให้ชัดเจน ตัวอย่าง แบบแปลนแผนผังของห้องปฏิบัติการ





แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 และมีขนาดเพียงพอสำหรับ การผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง - 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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

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

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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>




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		 <p data-bbox="1435 1204 1877 1268">จุดพัก/จุดรวบรวมขยะของหน่วยงาน</p>


แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขายเป็น นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

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



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

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

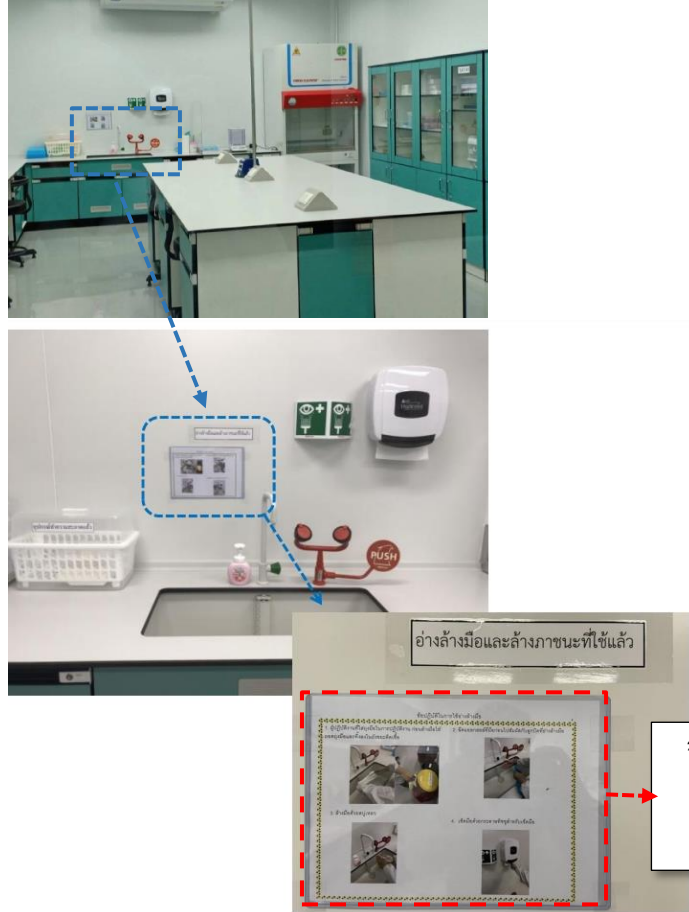


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


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

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2 สถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		
3.2.1 กรณีผลิตเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 พิษจากสัตว์และสารชีวภาพทุกกลุ่ม ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้		
3.2.1.1 มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่างและน้ำยาฆ่าเชื้อ	แนบรูป	<p>แนบรูปภาพโต๊ะที่แสดงให้เห็นว่าแข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่างและน้ำยาฆ่าเชื้อ</p> <p>กรณีมีการปฏิบัติงานเฉพาะในตู้ชีวนิรภัย ให้แสดงภาพถ่ายตู้ชีวนิรภัยที่ใช้ในการปฏิบัติงาน</p> <p>ตัวอย่าง</p> 



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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
3.2.2 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 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
3.2.3.1	- เป็นห้องเลี้ยงสัตว์ที่แยก ไม่ปะปนกับห้องอื่น ๆ - มีประตูที่ปิดได้เอง	แนบรูป	แนบรูปภาพห้องเลี้ยงสัตว์ที่แยกไม่ปะปนหรือรวมกิจกรรมกับห้องอื่น ๆ และมีประตูที่ปิดได้เอง
	มีการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับวิธีการควบคุมอุณหภูมิของห้องเลี้ยงสัตว์ หรืออุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมอุณหภูมิ
3.2.3.2	มีการหมุนเวียนอากาศ	แนบรูป/ เอกสาร	แนบรูปภาพหรือแนบเอกสารเกี่ยวกับการควบคุมการหมุนเวียนอากาศภายในห้องที่ใช้สัตว์ โดยควรมีการติดตั้งระบบระบายอากาศให้เพียงพอและอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
	มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)	แบบรูป/ เอกสาร	แบบรูปภาพหรือแนบเอกสารที่แสดงการควบคุมการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) ภายในห้องที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค โดยต้องมีการออกแบบควบคุมทิศทางอากาศให้ไหลเข้าห้องปฏิบัติการทางหนึ่งและออกจากห้องปฏิบัติการอีกทางหนึ่งและไหลจากบริเวณสะอาดไปยังบริเวณที่ปนเปื้อน
	มีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร	แบบรูป	แบบรูปภาพท่ออากาศออก (exhaust air duct) ** ให้ถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
	มีมาตรการอื่นเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับมาตรการอื่นเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคจากห้องที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค
3.2.3.3	พื้นห้องทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย ผิวเรียบ แข็งแรง รับน้ำหนักได้ กั้นน้ำ ทนกรดและด่าง	แบบรูป	แบบรูปภาพพื้นที่ภายในห้องที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค ที่ทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย ผิวเรียบ แข็งแรง รับน้ำหนักได้ กั้นน้ำ ทนกรดและด่าง ** แบบรูปภาพพื้นห้องโดยให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
	กรณีมีช่องระบายน้ำที่พื้น มีฝาปิดที่ปิดได้สนิท ซึ่งเปิดได้เฉพาะเมื่อต้องการระบายน้ำ	แบบรูป	แบบรูปภาพท่อระบายน้ำที่พื้น มีฝาปิดที่ปิดได้สนิท ซึ่งเปิดได้เฉพาะเมื่อต้องการระบายน้ำ (ถ้ามี)
3.2.3.4	ลักษณะของสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการ การเลี้ยงสัตว์ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ หรือเอกสารรับรองสถานที่เลี้ยงสัตว์ ที่ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ รายละเอียดดังลิงก์ https://www.mhesi.go.th/images/2563/pusit/legal-all/46p2558.pdf



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.4 กรณีดำเนินการเกี่ยวกับศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพหรือซากสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1, 3.2.3 และให้มีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
3.2.4.1	กรณีปฏิบัติการผ่าศพหรือผ่าซากสัตว์ ให้มีบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าศพหรือผ่าซากสัตว์โดยเฉพาะ	แบบรูป	แบบรูปภาพบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าศพหรือผ่าซากสัตว์โดยเฉพาะ ** การถ่ายภาพให้ถ่ายในมุมกว้างให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
	กรณีผ่าซากสัตว์ขนาดใหญ่ ที่ไม่สามารถปฏิบัติการในบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าซากสัตว์โดยเฉพาะได้ ให้มีมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อการปกป้องส่วนบุคคลและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค	แบบเอกสาร	กรณีไม่สามารถผ่าซากสัตว์ขนาดใหญ่ในบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าซากสัตว์โดยเฉพาะได้ ให้แนบเอกสารเกี่ยวกับมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อการปกป้องส่วนบุคคลและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค
3.2.4.2	กรณีปฏิบัติงานเกี่ยวกับชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของคนหรือสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค ให้ปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัย	แบบรูป	แบบรูปภาพตู้ชีวนิรภัยที่ใช้ในปฏิบัติงานเกี่ยวกับชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของคนหรือสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค พร้อมแนบผลการตรวจรับรอง (Certificate) ที่เป็นปัจจุบัน
	มีพื้นที่สำหรับรวบรวมหรือจัดเก็บ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพ หรือซากสัตว์นั้นโดยเฉพาะ	แบบรูป	แบบรูปภาพพื้นที่สำหรับรวบรวมหรือจัดเก็บ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพ หรือซากสัตว์นั้นโดยเฉพาะ ** การถ่ายภาพให้ถ่ายในมุมกว้างให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
	กรณีไม่สามารถดำเนินการได้ มีมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อการปกป้องส่วนบุคคล และป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค	แบบเอกสาร	กรณีไม่สามารถปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัย และไม่มีพื้นที่สำหรับรวบรวมหรือจัดเก็บ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพ หรือซากสัตว์นั้นโดยเฉพาะ ให้แนบเอกสารเกี่ยวกับมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อการปกป้องส่วนบุคคล และป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค





แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.4.3	มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้องสำหรับรวบรวมศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพหรือซากสัตว์ และมูลฝอยติดเชื้อ เพื่อรอการทำลาย	แบบรูป	แบบรูปภาพพื้นที่ บริเวณ หรือห้องสำหรับรวบรวมศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพหรือซากสัตว์ และมูลฝอยติดเชื้อ เพื่อรอการทำลาย
	มีวิธีการทำลายที่สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับวิธีการทำลายที่สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคได้
ส่วนที่ 4 เครื่องมือและอุปกรณ์			
4.1 กรณีมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
4.1.1	ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่ปิดได้สนิท ไม่รั่วซึม	แบบรูป	แบบรูปภาพภาชนะชั้นในที่ใช้บรรจุเชื้อโรคที่ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทนไม่แตกง่าย (ให้แบบรูปภาพ Reference Stock และ Working Culture) กรณีฝาปิดหลอดทดลองเป็นแบบสวมครอบ ควรมีการพันด้วยพาราฟิล์มอีกชั้น เพื่อป้องกันการรั่วไหล ตัวอย่าง



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		 <p data-bbox="1447 783 1794 852">Reference Stock</p>  <p data-bbox="1442 1283 1789 1351">Working Culture</p>

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.2 กรณีผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามข้อ 3.2 ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 4.1 และให้มีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้		
4.2.1	อุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต	<p>แนบรูป</p> <p>แนบรูปภาพเครื่องมือและอุปกรณ์ทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ ที่ใช้ในกระบวนการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์</p> <p>** การถ่ายภาพให้ถ่ายให้เห็นในภาพรวมว่าเครื่องมือและอุปกรณ์เพียงพอต่อปริมาณการผลิต โดยอาจแสดงรูปภาพห้องปฏิบัติการ ห้องบ่มเชื้อ ห้องเก็บเชื้อ ห้องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ ห้องล้างวัสดุ-อุปกรณ์ เป็นต้น</p> <p>ตัวอย่าง</p> 

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 	<p>แบบรูป + เอกสาร</p>	<p>แบบรูปภาพหม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) พร้อมรายงานผลการสอบเทียบ (Calibration) หรือวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่อง ที่เป็นปัจจุบัน (ทุกเครื่อง) ทั้งนี้ให้แนบแผนการสอบเทียบ การบำรุงรักษา และมีการปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดไว้</p> <p>กรณีใช้วิธีการอื่นที่เหมาะสมในการทำลายเชื้อโรค ให้แสดงวิธีการทำลายดังกล่าว ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ</p> <p><u>ตัวอย่าง</u></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


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

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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> 

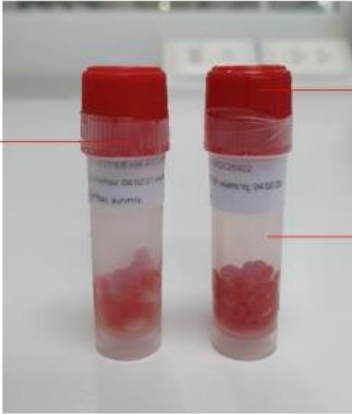


แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ 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>แบบรูปภาพตู้ชีววินิจฉัย พร้อมรายงานผลการตรวจรับรอง (Certificate) ที่เป็นปัจจุบัน (ทุกเครื่อง) ทั้งนี้ให้มีการกำหนดแผนการตรวจรับรอง การบำรุงรักษา และมีการปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดไว้</p> <p>ตัวอย่าง</p>  <p>The image shows a photograph of a laboratory biosafety cabinet (BSC) on the left and a 'CERTIFICATION OF TEST REPORT' on the right. The BSC is a white and blue unit with 'ESCO' and 'NordicSafe' branding. The certification report is from BioPlus Medical Company Limited, dated 3 October 2019, for a Biological Safety Cabinet (Class II). It details test results for temperature, humidity, and pressure, all within specified tolerances. The report includes a signature and the BioPlus logo.</p>



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
ส่วนที่ 5 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและฉลาก		
5.1 ภาชนะบรรจุกรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้		
5.1.1 ภาชนะชั้นใน ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทนไม่ แตกง่าย	แนบรูป	<p>แนบรูปภาพภาชนะชั้นในที่ใช้บรรจุเชื้อโรคที่ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทนไม่แตกง่าย</p> <p>กรณีฝาปิดหลุดทดลองเป็นแบบสวมครอบ ให้มีการพันด้วยพาราฟิล์มอีกชั้น เพื่อป้องกันการรั่วไหล</p> <p>ตัวอย่าง</p>  <p>พันพาราฟิล์มกันน้ำหรือ ของเหลวซึมผ่านและ ป้องกันการรั่วไหล</p> <p>ปิดสนิท</p> <p>วัสดุมีความคงทน ไม่แตกง่าย</p>

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 กรณีเก็บในที่วางหลอดทดลอง (Rack) ให้มีอุปกรณ์ที่สามารถรองรับของเหลวหรือ สิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่วได้ เช่น ถาดที่มีฝาปิด</p> <p>ตัวอย่าง</p> 



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

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



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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- อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล- การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ- วิธีการทิ้ง- วิธีการทำลาย	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัยของพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ (Safety Data Sheets: SDS) โดยรายละเอียดอย่างน้อยต้องประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่มา ค่าความเป็นพิษ (LD ₅₀) การก่อให้เกิดอันตราย การรักษา อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย (ให้แสดงข้อมูล SDS ของพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพทุกรายการ) หน่วยงานสามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์หรือจัดทำขึ้นเป็นเอกสารของหน่วยงาน โดยให้มีการจัดเก็บไว้ในที่ที่เข้าถึงและสามารถนำมาใช้ได้ทันที



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง	แนบ เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับวิธีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่ มีไว้ในครอบครอง รวมถึงการควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เช่น คู่มือความปลอดภัย ระเบียบปฏิบัติงานเฉพาะของ ห้องปฏิบัติการ โดยรายละเอียดของเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1) วิธีการหรือขั้นตอนการ รักษาความปลอดภัยของสถานปฏิบัติการ พร้อมทั้งจัดให้มีป้ายคำเตือนต่าง ๆ อุปกรณ์ ดับเพลิง และอุปกรณ์ระงับภัยฉุกเฉิน ตลอดจนข้อบังคับหรือวิธีการในการรักษา ความปลอดภัยภายในสถานปฏิบัติการ 2) การควบคุมดูแลความปลอดภัยของการจัดเก็บ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 3) การดำเนินการกรณีพบว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์สูญหาย



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

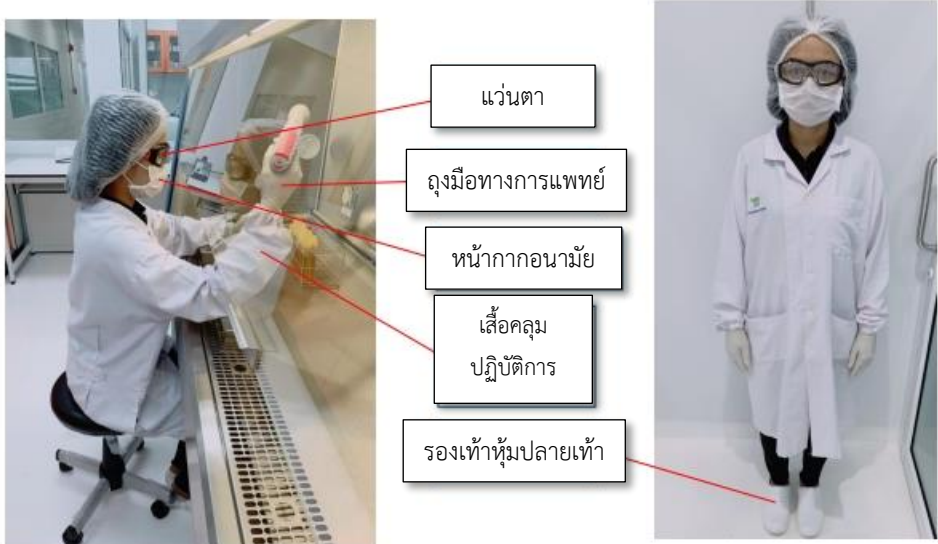
แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ 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



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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>



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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>



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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 ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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)



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
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