**แบบประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์**

**เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **การดำเนินการ** | **ส่วนของการประเมิน** |
| กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1 และ 3.2.1  ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 และ 4.2 |
| กรณีมีการดำเนินการกับพิษจากสัตว์  **โดยไม่มีการดำเนินการกับเชื้อโรค** | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 6**,** ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1 และ 3.2.1  ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1**,** 4.2 |
| กรณีมีการดำเนินการกับสารชีวภาพ  **โดยไม่มีการดำเนินการกับเชื้อโรค** | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 6**,** ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1**,** 3.2.1 และ 3.2.2  ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1**,** 4.2 |
| กรณีใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1**,** 3.2.1 และ 3.2.3  ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1**,** 4.2 |
| กรณีมีการปฏิบัติการเกี่ยวกับศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใด จากศพหรือซากสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1**,** 3.2.1 และ 3.2.4  ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 และ 4.2 |
| กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง  เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ | ส่วนที่ 1**,** ส่วนที่ 5**,** ส่วนที่ 6**,** ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ  ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.2  ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1 และ 3.2.5  ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 และ 4.3 |

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

* 1. สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ชื่อห้องปฏิบัติการ

หมายเลขห้องปฏิบัติการ หมายเลข ESPReL (ถ้ามี)

ชั้น อาคาร หน่วยงาน (ภาควิชา)   
คณะ

ใช้สำหรับงาน 🞏 การเรียนการสอน 🞏 งานวิจัย

🞏 ทั้ง 2 อย่าง 🞏 อื่นๆ

* 1. สถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ชื่อห้องปฏิบัติการ

หมายเลขห้องปฏิบัติการ หมายเลข ESPReL (ถ้ามี)

ชั้น อาคาร หน่วยงาน (ภาควิชา)   
คณะ

(แสดงข้อมูลทั้งหมด กรณีมีสถานที่เก็บเชื้อโรคมากกว่า 1 แห่ง)

1.3 ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

ชื่อ – นามสกุล

สังกัด หมายเลขโทรศัพท์

อีเมล์

คุณวุฒิการศึกษา (นับรวมวุฒิที่ต่ำกว่าปริญญาตรี)

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

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

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

มีคำสั่งแต่งตั้งให้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการนี้ 🞏 ไม่มี 🞏 มี (โปรดแนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งฯ)

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

1.4 ผู้รับผิดชอบดูแลการปฏิบัติงานกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ต่อไปนี้จะเรียก **ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ)**

ชื่อ – นามสกุล

สังกัด หมายเลขโทรศัพท์

อีเมล์

คุณวุฒิการศึกษา (นับรวมวุฒิที่ต่ำกว่าปริญญาตรี)

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

ประวัติการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี พร้อมแนบสำเนาเอกสารที่ผู้จัดอบรมออกให้

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

มีคำสั่งแต่งตั้งให้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการนี้ 🞏 ไม่มี 🞏 มี (โปรดแนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งฯ)

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

1.5 รายละเอียดผู้ปฏิบัติงาน (ทุกคนที่เข้าใช้ห้องปฏิบัติการ)

| **ลำดับที่** | **ชื่อ - นามสกุล** | **วุฒิการศึกษาสูงสุด** | **ช่วงเวลาปฏิบัติงาน** | **กิจกรรม** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | นศ. ป.ตรี  จำนวน 50 คน | ม.6 | สค – ธค 66 | BIO101 ภาค1 sec3 |
| 2 | นางสาว .... .... | ป.โท | 1 สค 66 – 31 กค 67 | ทำวิจัย |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

หมายเหตุ 1. หากมีนักศึกษาปริญญาตรีเป็นกลุ่มใหญ่ไม่ต้องแจงชื่อ

2. ให้จัดทำบันทึกนี้ทุก 6 เดือน และเก็บไว้ที่หน่วยงานเพื่อการตรวจสอบ

**ส่วนที่ 2 ที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์**

(กฎกระทรวง การแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 พ.ศ. 2563)

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

**ส่วนที่ 3 ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์**

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

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** |
| **3.1** | **สถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์** | | | |
| 3.1.1 | 🞏 เป็นพื้นที่ปิด หรือห้องแยกเป็นสัดส่วน และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง  🞏 มองเห็นภายในห้องได้  🞏 ประตูสามารถล็อกได้  🞏 มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ”  ติดที่ประตู |  |  | มีประตูเข้าออก ทาง  ขนาดห้อง ตร.ม.  แนบรูป |
| 3.1.2 | 🞏 มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า-ออก |  |  | แนบเอกสาร |
| 3.1.3 | 🞏 ผนัง พื้น และฝ้าเพดาน ออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร ทำความสะอาดง่าย |  |  | แนบรูป |
| 3.1.4 | 🞏 มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย |  |  | แนบรูป |
| 🞏 แยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่นๆ |  |  | แนบรูป |
| 🞏 ถังขยะมีฝาปิด เปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส |  |  | แนบรูป |
| 🞏 มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์ และแมลงเข้าถึงมูลฝอย |  |  | แนบเอกสาร |
| 3.1.5 | 🞏 มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน แยกจากสาธารณะ |  |  | แนบรูป |
| 3.1.6 | 🞏 มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว |  |  | แนบรูป |
| **3.2** | **สถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์** | | | |
| 3.2.1 | *กรณีผลิตเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 พิษจากสัตว์และสารชีวภาพทุกกลุ่ม ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับ*  *ข้อ 3.1 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้* | | | |
| 3.2.1.1 | 🞏 มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณ การผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ |  |  | แนบรูป |
| 3.2.1.2 | 🞏 เก้าอี้ที่นั่งได้อย่างมั่นคงแข็งแรง ทำด้วยวัสดุ ที่ไม่ดูดซับของเหลว ทำความสะอาดได้ง่าย มีขนาดพอเหมาะ มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน |  |  | แนบรูป |
| 3.2.1.3 | 🞏 เสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่มีผลกระทบ ต่อการทำงานและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน |  | | ความดังของเสียง .............  อุณหภูมิเฉลี่ย .................. |
| 🞏 มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน |  | | ความสว่าง ณ บริเวณปฏิบัติงาน ....................... |
| 3.2.2 | *กรณีดำเนินการกับสารชีวภาพ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้* | | | |
|  | 🞏 ให้มีมาตรการทำลายสารชีวภาพนั้นด้วย |  |  | แนบเอกสาร |
| 3.2.3 | *กรณีที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ (กรณีไม่ได้ใช้ห้องเลี้ยงสัตว์ของศูนย์สัตว์ทดลอง มช.)* | | | |
| 3.2.3.1 | 🞏 เป็นห้องเลี้ยงสัตว์ที่แยก ไม่ปะปนกับห้องอื่นๆ  🞏 มีประตูที่ปิดได้เอง |  |  | แนบรูป |
| 🞏 มีการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม |  |  | แนบเอกสาร |
| 3.2.3.2 | 🞏 มีการหมุนเวียนอากาศ |  |  | แนบรูป |
| 🞏 มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) |  |  | แนบรูป |
| 🞏 มีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร |  |  | แนบรูป |
| 🞏 มีมาตรการอื่นเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของ เชื้อโรค......................................................... |  |  | แนบเอกสาร |
| 3.2.3.3 | 🞏 พื้นห้องทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย ผิวเรียบ แข็งแรง รับน้ำหนักได้ กันน้ำ ทนกรด และด่าง |  |  | แนบรูป |
| 🞏 กรณีมีช่องระบายน้ำที่พื้น ต้องมีฝาที่ปิดได้สนิท  ซึ่งเปิดได้เฉพาะเมื่อต้องการระบายน้ำ |  |  | แนบรูป |
| 3.2.3.4 | 🞏 ลักษณะของสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการ  การเลี้ยงสัตว์ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ |  |  | แนบเอกสาร |
| 3.2.4 | *กรณีดำเนินการเกี่ยวกับศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพหรือ ซากสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1, 3.2.3 และให้มีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้* | | | |
| 3.2.4.1 | **กรณีที่ปฏิบัติการผ่าศพหรือผ่าซากสัตว์**  🞏 ให้มีบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าศพหรือผ่าซากสัตว์ โดยเฉพาะ |  |  | แนบรูป |
| **กรณีผ่าซากสัตว์ขนาดใหญ่** ที่ไม่สามารถปฏิบัติการ ในบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าซากสัตว์โดยเฉพาะได้  🞏 ให้มีมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อการปกป้อง ส่วนบุคคลและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค |  |  | แนบเอกสาร |
| 3.2.4.2 | **กรณีที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ** หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของคนหรือสัตว์ที่อาจปนเปื้อน เชื้อโรค  🞏 ให้ปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัย |  |  | แนบรูป |
| 🞏 มีพื้นที่สำหรับรวบรวมหรือจัดเก็บ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพ หรือซากสัตว์ นั้นโดยเฉพาะ |  |  | แนบรูป |
| ***กรณีไม่สามารถดำเนินการได้***  🞏มีมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อการปกป้อง  ส่วนบุคคล และป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค |  |  | แนบเอกสาร |
| 3.2.4.3 | 🞏 มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้องสำหรับรวบรวมศพ  ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพหรือซากสัตว์ และมูลฝอยติดเชื้อ  เพื่อรอการทำลาย |  |  | แนบรูป |
| 🞏 มีวิธีการทำลายที่สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค |  |  | แนบเอกสาร |
| 3.2.5 | *กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 พิษจากสัตว์และ*  *สารชีวภาพ ทุกกลุ่ม ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้* | | | |
| 3.2.51 | 🞏 เสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อ การทำงานและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน |  | | |
| 3.2.5.2 | 🞏 มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน |  | | |

**ส่วนที่ 4 เครื่องมือและอุปกรณ์**

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ตรง**  **ตามเอกสาร** | **ไม่ตรง**  **ตามเอกสาร** |
| **4.1** | **กรณีมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์** | | | |
| 4.1.1 | 🞏 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่ปิดได้สนิท ไม่รั่วซึม |  |  | แนบรูป |
| 4.1.2 | 🞏 เครื่องมือ อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะบรรจุ |  |  | แนบรูป |
| 4.1.3 | 🞏 เครื่องมือ อุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุ |  |  | แนบรูป |
| 4.1.4 | 🞏 ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill kit) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย น้ำยาฆ่าเชื้อ วัสดุดูดซับ อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ได้แก่  ชุดปฏิบัติการ ถุงมือยาง แว่นตานิรภัย หน้ากากอนามัย อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค เช่น ปากคีบ ชุดโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อ |  |  | แนบรูป |
| **4.2** | **กรณีผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามข้อ 3.2 ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 4.1 และให้มีลักษณะ**  **เพิ่มเติมดังต่อไปนี้** | | | |
| 4.2.1 | 🞏 อุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณ การผลิต |  |  | แนบรูป |
| 4.2.2 | เครื่องมือ อุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค  🞏 หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (Autoclave) และรายงาน ผลการสอบเทียบ (Calibration) หรือวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องที่เป็นปัจจุบัน  🞏 วิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค |  |  | แนบรูป + เอกสาร |
| 4.2.3 | 🞏 อุปกรณ์ล้างตาที่มีประสิทธิภาพ หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา |  |  | แนบรูป |
| 4.2.4 | 🞏 ชุดปฐมพยาบาล กรณีเกิดอุบัติเหตุ ระหว่างปฏิบัติงาน |  |  | แนบรูป |
| **4.3** | **กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้มีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้** | | | |
| 4.3.1 | เครื่องมือ อุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค  🞏 หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (Autoclave) และรายงานผลการสอบเทียบ (Calibration) หรือวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องที่เป็นปัจจุบัน  🞏 วิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค |  |  | แนบรูป + เอกสาร |
| 4.3.2 | 🞏 อุปกรณ์ล้างตาที่มีประสิทธิภาพ หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา |  |  | แนบรูป |
| 4.3.3 | 🞏 ชุดปฐมพยาบาล กรณีเกิดอุบัติเหตุ ระหว่างปฏิบัติงาน |  |  | แนบรูป |

**ส่วนที่ 5 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และฉลาก**

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ตรง**  **ตามเอกสาร** | **ไม่ตรง**  **ตามเอกสาร** |
| **5.1** | **ภาชนะบรรจุกรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้** | | | |
| 5.1.1 | **ภาชนะชั้นใน** |  |  |  |
|  | 🞏 ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทน ไม่แตกง่าย |  |  | แนบรูป |
| 5.1.2 | **ภาชนะชั้นนอก** |  |  |  |
|  | 🞏 ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทน ไม่แตกง่าย สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใด ในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว |  |  | แนบรูป |
| **5.2** | **ฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์**  **มีลักษณะ ดังต่อไปนี้** | | | |
| 5.2.1 | 🞏 ชื่อวิทยาศาสตร์ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ |  |  | แนบรูป |

**ส่วนที่ 6 ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครอง**

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ตรง**  **ตามเอกสาร** | **ไม่ตรง**  **ตามเอกสาร** |
| **6.1** | **กรณีดำเนินการกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ (Safety Data Sheets: SDS) ประกอบด้วย** | | | |
|  | 🞏 ประเภท  🞏 แหล่งที่มา  🞏 ค่าความเป็นพิษ (LD50)  🞏 การก่อให้เกิดอันตราย  🞏 การรักษา  🞏 อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล  🞏 การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ  🞏 วิธีการทำลาย  🞏 วิธีการทิ้ง |  |  | เอกสารแนบ |

**ส่วนที่ 7 จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง**

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ตรง**  **ตามเอกสาร** | **ไม่ตรง**  **ตามเอกสาร** |
| 7.1 | จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์  ที่หน่วยงานสามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง  ได้คำนึงถึง  🞏 ความพร้อมของสถานปฏิบัติการ  🞏 ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)  🞏 การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) |  |  |  |

**ส่วนที่ 8 ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ**

| **ลำดับ** | **รายการ** | **ผลการตรวจ** | | **ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ตรง**  **ตามเอกสาร** | **ไม่ตรง**  **ตามเอกสาร** |
| **8** | **ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ มีลักษณะดังต่อไปนี้** | | | |
| 8.1 | 🞏 มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครอง การควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย  นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป (เอกสาร MTA หรือรายละเอียดของการนำเข้า หรือส่งออก) |
|  | 🞏 มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ ไม่เกี่ยวข้อง |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป |
|  | 🞏 มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐาน การปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการออกแบบระบบ ความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ |  |  | แนบเอกสาร |
| 8.2 | 🞏 มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) เหมาะสม ตามหลักวิชาการ |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป |
| 8.3 | 🞏 มีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อน เชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป  (ระบุวิธีการและ disinfectant ที่ใช้) |
| 8.4 | 🞏 มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อ ที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข  🞏 มีผลการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ  (กรณีทำลายเชื้อด้วยหม้อนึ่งอัดไอน้ำ) |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป |
| 8.5 | บัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และแก้ไขปรับปรุง ให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยมีรายละเอียด อย่างน้อยดังต่อไปนี้  🞏 ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์  🞏 ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศที่ออกตามมาตรา 18 และมาตรา 19  🞏 จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนัก ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์  🞏 สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์  🞏 ข้อมูลการส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีมีการส่งมอบ) |  |  | แนบเอกสาร |
| 8.6 | 🞏 มีการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุ จากการดำเนินการอย่างเหมาะสม |  |  | แนบเอกสาร |
| 8.7 | 🞏 มีวิธีปฏิบัติในการป้องกัน ควบคุม สัตว์และแมลง ในบริเวณสถานปฏิบัติการ |  |  | แนบเอกสาร |
| 8.8 | 🞏 มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์สู่สิ่งแวดล้อม  🞏 วิธีการจัดการอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลหลังเสร็จสิ้นการใช้งาน (การฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด) |  |  | แนบเอกสาร/แนบรูป |
| 8.9 | 🞏 มีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบโดยมีการป้องกัน ความเสียหายและสูญหายของข้อมูล  🞏 กำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปี จนถึงปัจจุบัน |  |  | แนบเอกสาร |
| 8.10 | 🞏 มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ และมีมาตรการป้องกันบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูล |  |  | แนบเอกสาร |

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า รายละเอียดข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง

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

หมายเหตุ: แบบประเมินฉบับนี้อ้างอิงจาก “แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ประกอบคำขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1” ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์