

แบบตรวจประเมิน

ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ประกอบการพิจารณาคำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรค กลุ่มที่ 1 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2 (ใช้ 1 แบบประเมิน สำหรับ 1 สถานปฏิบัติการ)

การดำเนินการ	ส่วนของการประเมิน
<input type="checkbox"/> เชื้อโรค กลุ่มที่ 1 หรือ กลุ่มที่ 2 กลุ่มที่ 3	ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 4, ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1 ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1 และ 3.2.1 ส่วนที่ 5 เฉพาะข้อ 5.1 และ 5.3 ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.1 และ 6.2
<input type="checkbox"/> พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2	ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 4, ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1 ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1 และ 3.2.1 ส่วนที่ 5 เฉพาะข้อ 5.1 และ 5.3 ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.1 และ 6.3
<input type="checkbox"/> เชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค	ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 3, ส่วนที่ 4, ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1 ส่วนที่ 5 เฉพาะข้อ 5.1 และ 5.3 ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.1 และ 6.2
<input type="checkbox"/> กรณีมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.2 ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1 ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 ส่วนที่ 5 เฉพาะข้อ 5.1 และ 5.3 ส่วนที่ 6 ข้อ 6.1, 6.2 หรือ 6.3 แล้วแต่กรณี
<input type="checkbox"/> กรณีนำเข้า ส่งออก ขยายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.2 ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1 ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 ส่วนที่ 5 เฉพาะข้อ 5.2 และ 5.3 ส่วนที่ 6 ข้อ 6.1, 6.2 หรือ 6.3 แล้วแต่กรณี

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1.1 ผู้ขอรับใบอนุญาต

- บุคคลธรรมดา ชื่อ.....
- นิติบุคคลประเภท..... ชื่อ.....
- โดยมีผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ชื่อ.....

1.2 สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ชื่อ.....

ที่อยู่เลขที่..... ห้อง..... ชั้น..... อาคาร.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

เลขหมายโทรศัพท์..... โทรสาร.....

1.3 สถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ชื่อ.....

ที่อยู่เลขที่..... ห้อง..... ชั้น..... อาคาร.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

เลขหมายโทรศัพท์..... โทรสาร.....

(แสดงข้อมูลทั้งหมด กรณีมีสถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ มากกว่า 1 แห่ง)

1.4 ผู้ดำเนินการ

ชื่อ.....

เลขหมายโทรศัพท์เคลื่อนที่..... e-mail.....

คุณสมบัติ.....

(แสดงข้อมูลทั้งหมด กรณีมีผู้ดำเนินการมากกว่า 1 คน)

1.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ชื่อ.....

เลขหมายโทรศัพท์เคลื่อนที่..... e-mail.....

คุณสมบัติ.....

(แสดงข้อมูลทั้งหมด กรณีมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มากกว่า 1 คน)

1.6 จุดประสงค์ของการขออนุญาต

.....

ส่วนที่ 2 ที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(กฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2)

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ตรงตามเอกสาร	ไม่ตรงตามเอกสาร	
2.1	สถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
2.1.1	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>
2.1.2	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้ (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิตและที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต (ค) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบ และกรรมวิธีกำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>
2.2	สถานที่ที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์)			
2.2.1	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>
2.2.2	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้ (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>

ส่วนที่ 3 ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑)

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
3.1	สถานที่ที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
3.1.1	<input type="checkbox"/> เป็นพื้นที่ปิด หรือห้องแยกเป็นสัดส่วน มองเห็นภายในห้องได้ และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง <input type="checkbox"/> ประตูสามารถล็อกได้ <input type="checkbox"/> เป็นห้องที่ปิดสนิท เพื่อให้สามารถทำลายเชื้อโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคออกสู่ภายนอก <input type="checkbox"/> มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู			<u>แนบรูป</u>
3.1.2	<input type="checkbox"/> มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า-ออก			<u>แนบเอกสาร</u>
3.1.3	<input type="checkbox"/> ผนัง พื้น และฝ้าเพดาน ออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร <input type="checkbox"/> ทำความสะอาดง่าย			<u>แนบรูป</u>
3.1.4	<input type="checkbox"/> มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> แยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่นๆ			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> ถังขยะมีฝาปิด เปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องและสัตว์เข้าถึงมูลฝอย			<u>แนบเอกสาร</u>
3.1.5	<input type="checkbox"/> มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน			<u>แนบรูป</u>
3.1.6	<input type="checkbox"/> มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว			<u>แนบรูป</u>
3.2	สถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
3.2.1	กรณีผลิตเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 กลุ่มที่ 3 พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้			
3.2.1.1	<input type="checkbox"/> มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต <input type="checkbox"/> มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ			<u>แนบรูป</u>

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
	<input type="checkbox"/> ทำความสะอาดได้ง่าย <input type="checkbox"/> ทนต่อกรด ต่างและน้ำยาฆ่าเชื้อ			
3.2.1.2	<input type="checkbox"/> แก้วสามารถนั่งได้อย่างมั่นคง แข็งแรง <input type="checkbox"/> ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลว <input type="checkbox"/> ทำความสะอาดได้ง่าย <input type="checkbox"/> มีขนาดพอเหมาะ <input type="checkbox"/> มีจำนวนเพียงพอต่อผู้ใช้งาน			<u>แบบรูป</u>
3.2.1.3	<input type="checkbox"/> เสียงและอุณหภูมิไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน			แนบเอกสาร
	<input type="checkbox"/> แสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน			<u>แบบรูป</u>
3.2.1.4	<input type="checkbox"/> มีระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้งด้วยความร้อนหรือสารเคมี (Kill tank) ก่อนปล่อยน้ำทิ้งออกจากสถานปฏิบัติการ			<u>แบบรูป/เอกสาร</u>
3.2.1.5	<input type="checkbox"/> มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) หรือมีประตูห้อง ๒ ชั้นที่ปิดล็อกได้และไม่สามารถเปิดพร้อมกันในเวลาเดียวกันได้ (air-lock fitted with automatic-control doors)			<u>แบบรูป/เอกสาร</u>
3.2.1.6	<input type="checkbox"/> มีชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) สำหรับกรองอากาศที่ออกจากสถานปฏิบัติการ			<u>แบบรูป/เอกสาร</u>
3.2.1.7	<input type="checkbox"/> มีระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น			<u>แบบรูป/เอกสาร</u>
	<input type="checkbox"/> แรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure)			<u>แบบรูป/เอกสาร</u>
	<input type="checkbox"/> การไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)			<u>แบบรูป/เอกสาร</u>
3.2.2	กรณีที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
3.2.2.1	<input type="checkbox"/> มีพื้นที่หรือห้องสำหรับการดำเนินการกับสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไป <input type="checkbox"/> มีประตูที่ปิดได้สนิท <input type="checkbox"/> มีทางเข้าแยกออกจากทางออก			<u>แบบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> หรือ มีมาตรการอื่นใดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคหลังการปฏิบัติงาน			
3.2.2.2	<input type="checkbox"/> มีการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม			แนบเอกสาร
	<input type="checkbox"/> มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)			<u>แบบรูป</u>

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
	<input type="checkbox"/> มีการกรองอากาศทั้งเข้าและออกด้วยชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter)			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>
	<input type="checkbox"/> มีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> มีระบบป้องกันการไหลย้อนของอากาศไปยังพื้นที่ต่างๆ			
3.2.2.3	<input type="checkbox"/> มีตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (isolator) หรือ <input type="checkbox"/> มีห้องเลี้ยงสัตว์ที่สามารถควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อโรค ซึ่งมีประสิทธิภาพเทียบเท่าตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิด			<u>แนบรูป/แนบเอกสาร</u>
3.2.2.4	<input type="checkbox"/> มีห้องอาบน้ำหรือบริเวณ clean station สำหรับฆ่าเชื้อ เปลี่ยนเครื่องแต่งกายก่อนเข้าและออกจากห้องเลี้ยงสัตว์			<u>แนบรูป</u>
3.2.2.5	<input type="checkbox"/> มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) บริเวณทางเข้า			
3.2.2.6	<input type="checkbox"/> พื้นห้องทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย <input type="checkbox"/> ผิวเรียบ/แข็งแรง/รับน้ำหนักได้ <input type="checkbox"/> ไม่ซึมซับน้ำ ทนกรดและด่าง			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> กรณีมีช่องระบายน้ำที่พื้น มีฝาปิดที่ปิดได้สนิท ซึ่งเปิดได้เฉพาะเมื่อต้องการระบายน้ำ			<u>แนบรูป</u>
3.2.2.7	<input type="checkbox"/> ลักษณะของสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการ การเลี้ยงสัตว์เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>
3.2.2.8	<input type="checkbox"/> มีมาตรการหรืออุปกรณ์หรือวิธีการจัดการ เพื่อการกำจัดซากสัตว์และของเสียที่ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>
3.2.2.9	<input type="checkbox"/> มีหม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave) ติดตั้งในพื้นที่เลี้ยงสัตว์			<u>แนบรูป</u>

ส่วนที่ 4 เครื่องมือและอุปกรณ์

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
4.1	กรณีมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
4.1.1	<input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุที่มีฝาปิดสนิท ไม่รั่วซึม			<u>แนบรูป</u>
4.1.2	<input type="checkbox"/> เครื่องมือ อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะ บรรจุ			<u>แนบรูป</u>
4.1.3	<input type="checkbox"/> เครื่องมือ อุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุ			<u>แนบรูป</u>
4.1.4	<input type="checkbox"/> อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา			<u>แนบรูป</u>
4.1.5	<input type="checkbox"/> ชุดปฐมพยาบาล			<u>แนบรูป</u>
4.1.6	ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill kit) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย <input type="checkbox"/> น້ายาฆ่าเชื้อ <input type="checkbox"/> วัสดุดูดซับ <input type="checkbox"/> อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ได้แก่ ชุด ปฏิบัติการ ถุงมือยาง แวนตานิรภัย หน้ากาก อนามัย <input type="checkbox"/> อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค เช่น ปากคีบ ชุดโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อหรือ ถุงพลาสติก <input type="checkbox"/> อื่นๆ.(ระบุ).....			<u>แนบรูป</u>
4.2	กรณีผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามข้อ 3.2.1, 3.2.2 ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 4.1 และให้มี ลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้			
4.2.1	<input type="checkbox"/> อุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต			<u>แนบรูป</u>
4.2.2	มีเครื่องมือ อุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค <input type="checkbox"/> หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) หรือ <input type="checkbox"/> วิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค (ระบุ)			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>
4.2.3	<input type="checkbox"/> ตู้ชีวนิรภัย <input type="checkbox"/> ผลการตรวจรับรองตู้ชีวนิรภัย			<u>แนบรูป</u> <u>แนบเอกสาร</u>
4.2.4	<input type="checkbox"/> มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่าง มิดชิดและเหมาะสม			

ส่วนที่ 5 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และฉลาก

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
5.1	ภาชนะบรรจุกรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้			
5.1.1	ภาชนะชั้นใน			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> ปิดสนิท <input type="checkbox"/> กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน <input type="checkbox"/> มีความคงทนไม่แตกง่าย			
5.1.2	ภาชนะชั้นนอก			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> ปิดสนิท <input type="checkbox"/> กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน <input type="checkbox"/> มีความคงทนไม่แตกง่าย <input type="checkbox"/> สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณี ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว			
5.2	ภาชนะบรรจุและหีบห่อของภาชนะบรรจุ กรณีนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ มีลักษณะ ดังต่อไปนี้			
5.2.1	ภาชนะชั้นใน			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> ปิดสนิท <input type="checkbox"/> กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน <input type="checkbox"/> มีความคงทนไม่แตกง่าย			
5.2.2	ภาชนะชั้นกลาง			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> ปิดสนิท <input type="checkbox"/> กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน <input type="checkbox"/> มีความคงทนไม่แตกง่าย <input type="checkbox"/> สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณี ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว			
5.2.3	หีบห่อชั้นนอก			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> มีความคงทนต่อการกระแทก <input type="checkbox"/> ปิดได้สนิท			

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
5.3	ฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ มีลักษณะดังต่อไปนี้			
	<input type="checkbox"/> ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ <input type="checkbox"/> วันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ			<u>แนบรูป</u>

ส่วนที่ 6 ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครอง

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
6.1	ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครอง มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้			
	<input type="checkbox"/> ชนิดเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ <input type="checkbox"/> จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุจำนวนหรือปริมาณ <input type="checkbox"/> วัน เดือน ปีที่ผลิต <input type="checkbox"/> สถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ซึ่งสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้			แนบเอกสาร
6.2	กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) ประกอบด้วย			
	<input type="checkbox"/> ประเภท <input type="checkbox"/> แหล่งที่พบ <input type="checkbox"/> พาหะนำโรค <input type="checkbox"/> การแพร่เชื้อ <input type="checkbox"/> การก่อโรค <input type="checkbox"/> อาการของโรค <input type="checkbox"/> การรักษาและวัคซีนป้องกัน <input type="checkbox"/> อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล <input type="checkbox"/> การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ <input type="checkbox"/> วิธีการทิ้ง <input type="checkbox"/> วิธีการทำลาย			แนบเอกสาร
6.3	กรณีดำเนินการกับพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของพิษนั้น (Safety Data Sheets: SDS) ประกอบด้วย			
	<input type="checkbox"/> ประเภท <input type="checkbox"/> แหล่งที่มา <input type="checkbox"/> ค่าความเป็นพิษ(LD50) <input type="checkbox"/> การก่อให้เกิดอันตราย <input type="checkbox"/> การรักษา <input type="checkbox"/> อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล <input type="checkbox"/> การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ <input type="checkbox"/> วิธีการทิ้ง <input type="checkbox"/> วิธีการทำลาย			แนบเอกสาร

ส่วนที่ 7 จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง
(ตอบในข้อ 7.1 และ 7.2 โดยใส่เครื่องหมายถูกในช่องสี่เหลี่ยม)

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		ตรง ตาม เอกสาร	ไม่ตรง ตาม เอกสาร	
7.1	<input type="checkbox"/> เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง มีจำนวนหรือปริมาณไม่เกินกว่าที่ได้รับอนุญาต			
7.2	สถานปฏิบัติการมีความพร้อมสำหรับการครอบครองเชื้อ โรคหรือพิษจากสัตว์ในจำนวนหรือปริมาณตามข้อ 7.1 โดย <input type="checkbox"/> มีความสามารถในการดำเนินการด้านความปลอดภัย ทางชีวภาพ (Biosafety)			
	<input type="checkbox"/> มีความสามารถในการรักษาความปลอดภัยทาง ชีวภาพ (Biosecurity)			

ส่วนที่ 8 ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		ตรง ตาม เอกสาร	ไม่ตรง ตาม เอกสาร	
8	ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ มีลักษณะดังต่อไปนี้			
8.1	<input type="checkbox"/> มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือ สถานที่ที่มีไว้ในครอบครอง			แนบเอกสาร/แนบรูป
	<input type="checkbox"/> มีการควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง			แนบเอกสาร/แนบรูป
	<input type="checkbox"/> มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่ เกี่ยวข้อง			แนบเอกสาร/แนบรูป
	<input type="checkbox"/> มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการออกแบบระบบความ ปลอดภัยและระบบคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			แนบเอกสาร
8.2	<input type="checkbox"/> มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) เหมาะสม ตามหลักวิชาการ			แนบเอกสาร/แนบรูป
8.3	<input type="checkbox"/> มีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสมตาม หลักวิชาการ			แนบเอกสาร/แนบรูป
8.4	<input type="checkbox"/> มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูล ฝอยติดเชื้อที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการ สาธารณสุข			แนบเอกสาร/แนบรูป
	<input type="checkbox"/> ผลการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ (กรณี ทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ)			

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ตรงตามเอกสาร	ไม่ตรงตามเอกสาร	
8.5	<input type="checkbox"/> มีบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง <input type="checkbox"/> มีบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เป็นภาษาอังกฤษ <input type="checkbox"/> ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรคตามประกาศที่ออกตามมาตรา 18 หรือระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตามมาตรา 19 <input type="checkbox"/> จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนักของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ <input type="checkbox"/> สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 			แนบเอกสาร
8.6	<input type="checkbox"/> มีการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการ			แนบเอกสาร
8.7	<input type="checkbox"/> มีวิธีปฏิบัติในการป้องกันและควบคุมสัตว์หรือแมลงในบริเวณสถานปฏิบัติการ			แนบเอกสาร
8.8	<input type="checkbox"/> มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์สู่สิ่งแวดล้อม <input type="checkbox"/> วิธีการจัดการอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลหลังเสร็จสิ้นการใช้งาน (การฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด)			แนบเอกสาร/แนบรูป
8.9	<input type="checkbox"/> มีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบโดยมีการป้องกันความเสียหายและสูญหายของข้อมูล <input type="checkbox"/> กำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปี นับตั้งแต่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือหนังสือรับรองการแจ้ง			แนบเอกสาร
8.10	<input type="checkbox"/> มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ <input type="checkbox"/> มีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้อื่นเข้าถึงข้อมูล			แนบเอกสาร

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า รายละเอียดข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับ
จริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง

ลงชื่อ.....ผู้ขอรับใบอนุญาต
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ส่วนที่ 9 สรุปผลการตรวจสอบ

9.1 สถานที่ผลิต/ครอบครอง/ขาย/นำเข้า/ส่งออก/นำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ชื่อ

.....
 9.2 ได้รับการตรวจสอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
 เรียบร้อยแล้วเมื่อวันที่..... โดยมี

- อาคารสถานที่ ครบถ้วน
- อุปกรณ์ที่ใช้ ครบถ้วน
- การแก้ไข ดังรายละเอียดต่อไปนี้

.....

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
 (.....) (.....)

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้รับทราบและยอมรับผลการตรวจสถานที่และอุปกรณ์ แล้ว พร้อมนี้ได้รับสำเนาเอกสารการตรวจสถานที่และอุปกรณ์ จำนวน 1 ชุด และขอรับรองว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ มิได้ทำให้ทรัพย์สินเสียหาย สูญหาย หรือเสื่อมค่าแต่ประการใด

ลงชื่อ.....ผู้ขอรับใบอนุญาต
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....