

แนวทางการตรวจประเมินความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมินความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO15190

☞ 2. การใช้งาน

ครอบคลุมการตรวจประเมินความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ขอการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 และต้องการรับรอง ISO 15190 ไปพร้อมกัน หรือที่ขอรับรอง ISO 15190 เพียงอย่างเดียว

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ISO 15190: 2003 Medical laboratories--Requirements for safety

☞ 3.2 ISO 15190: 2020 Medical laboratories--Requirements for safety

3.3 ISO 15189: 2012 Medical laboratories--Requirements for quality and competence

3.4 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3.5 แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (FM 0637 009) จัดทำครั้งแรกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 วันที่ 26 มิถุนายน 2561

4. นิยามและคำย่อ

4.1 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการด้านชีววิทยา จุลชีววิทยา อิมมูโนวิทยาหรือภูมิคุ้มกันวิทยา เคมี อิมมูโนโลหิตวิทยาหรือภูมิคุ้มกันโลหิตวิทยา โลหิตวิทยา ชีวฟิสิกส์ เซลล์วิทยา พยาชีววิทยา หรือการตรวจวิเคราะห์อื่นที่เกี่ยวข้องกับร่างกายมนุษย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการวินิจฉัย ป้องกัน และรักษาโรค หรือเพื่อประเมินสุขภาพ ให้คำปรึกษา รวมถึงการตรวจสอบและแปลผล และคำแนะนำสำหรับการตรวจสอบเพิ่มเติม

☞ 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1 F 07 15 058 (T) Application form No.10: Laboratory safety audit checklists regarding to ISO 15190:2003

5.2 F 07 15 058/01 (T) Application form No.10: Laboratory safety audit checklists regarding to ISO 15190:2020

☞ 6. วิธีดำเนินการ

6.1 แนะนำให้ยึดข้อกำหนด ISO 15190:2003 หรือ ISO 15190: 2020 ตามเงื่อนไขแนวทางการเปลี่ยนผ่านของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหลัก ในการตรวจความสอดคล้อง ทั้งนี้หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะเป็นผู้ตรวจสอบระบบบริหารจัดการ สภาพแวดล้อมทั่วไปในการทำงาน มาตรการป้องกันอันตราย ความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosecurity) และการกำจัดของเสีย ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการจะตรวจความสอดคล้องกับมาตรฐานความปลอดภัย

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ในแต่ละห้องปฏิบัติการเฉพาะเรื่อง ในบางกรณีอาจมีการแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยในขณะผู้ตรวจประเมิน เพื่อทำหน้าที่ข้างต้นทั้งหมด

รายการตรวจสอบ	ข้อเสนอแนะ
หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน	
1. ตรวจสอบ กว. 10 Application form No.10: Laboratory safety audit checklists regarding to ISO 15190 ซึ่งกรอกรายละเอียด โดยห้องปฏิบัติการ	- ทวนสอบคำตอบที่ไม่เกี่ยวข้อง และคำตอบที่ขัดข้อกำหนด - สุ่มตรวจสอบไม่น้อยกว่า 10 ข้อ
2. ตรวจสอบ Laboratory Safety Officer (LSO)	ทวนสอบความสามารถจากประวัติการศึกษา ประวัติการฝึกอบรม ฯลฯ อำนาจหน้าที่ และผลการปฏิบัติงาน
3. ตรวจสอบสภาพแวดล้อมในการทำงาน 3.1 ระบบแสง 3.2 เสียง 3.3 อุณหภูมิ 3.4 ความชื้น 3.5 การระบายอากาศ 3.6 สภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการทำงาน	ทวนสอบสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยการสังเกต และตั้งตรวจสอบมาตรฐาน โดยการวัดเมื่อท่านเห็นว่าสภาวะแวดล้อมไม่เหมาะสม
4. การครอบครองหรือปฏิบัติกับเชื้ออันตราย	ทวนสอบการจำแนกประเภทเชื้อ และมาตรการความปลอดภัยที่เหมาะสมกับเชื้อแต่ละประเภท
5. อุบัติการณ์ การวิเคราะห์ความเสี่ยง และเพิ่มเรื่องการประเมินความเสี่ยง (ตามข้อ 6 ของ ISO 15190: 2020)	ทวนสอบแบบบันทึกอุบัติการณ์ และมาตรการที่รองรับ ทวนสอบผลวิเคราะห์ความเสี่ยง และผลการประเมินความเสี่ยง
6. บันทึกของบุคลากร	ทวนสอบแบบบันทึกบุคลากร เรื่อง การฝึกอบรมด้านความปลอดภัย ประวัติการรับวัคซีน HBV ในกรณีปฏิบัติกับตัวอย่างมนุษย์โดยตรง

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

รายการตรวจสอบ	ข้อเสนอแนะ
7. การกำจัดของเสีย	ทวนสอบระบบการกำจัดของเสียภายในห้องปฏิบัติการ และระบบทิ้งขยะมูลฝอยรวม
8. โปรแกรมการจัดการด้านความปลอดภัย (ตามข้อ 5 ของ ISO 15190: 2020)	ทวนสอบการจัดการด้านความปลอดภัย เช่น สุขภาพของบุคลากร สุขภาพจิต ปัจจัยขององค์กร (เช่น workload การมอบหมายงาน โปรแกรมอบรม)
ผู้ตรวจด้านวิชาการแต่ละท่าน	
1. ตรวจสอบเอกสารมาตรฐานวิธีการวิเคราะห์	ทวนสอบหัวข้อ ข้อควรระวัง หรือ มาตรการความปลอดภัยว่าเหมาะสมสอดคล้องกับความเสี่ยงที่ปรากฏหรือไม่
2. การ Preliminary decontamination 2.1 เครื่องมืออุปกรณ์ รอส่งซ่อม 2.2 พื้นผิวปฏิบัติการใช้วัสดุรองรับหรือไม่ 2.3 การทำลายเชื้อก่อนนำออกจากพื้นที่ เพื่อกำจัดทิ้ง หรือ ทำความสะอาด 2.4 ในกรณีตัวอย่างตกหล่น หลอดแตก	สังเกต หรือสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ
3. ความเสี่ยงรายบุคคลที่ปฏิบัติหน้าที่	สัมภาษณ์ การรับรู้ความเสี่ยงรายบุคคล
4. การทำความสะอาดประจำวัน	ทวนสอบวิธีที่ปฏิบัติจริง
5. ปฏิบัติการทั่วไปด้านความปลอดภัย 5.1 การเปิดปิดประตู 5.2 การใช้โทรศัพท์ 5.3 การควบคุมพื้นที่เข้า-ออก 5.4 การจัดวางสารเคมีและเครื่องมือ 5.5 อุปกรณ์ทำความสะอาด อุปกรณ์ช่วยเก็บแก้วแตก อ่างล้างมือ วิธีการล้างมือ การใช้/ทิ้ง เข็มเจาะเลือดและ Syringe 5.7 ข้อห้ามปฏิบัติ เช่น วิ่งเล่น ตัดเล็บภายในห้องปฏิบัติการ 5.8 สภาพแวดล้อมที่อาจเป็นอันตราย	สังเกต หรือสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ

ผู้แก้ไข 

ผู้รับรอง  

ผู้อนุมัติใช้ 

รายการตรวจสอบ	ข้อเสนอแนะ
5.9 สภาพแวดล้อมที่อาจระบุสัญลักษณ์ เช่น มีมด แมลงสาบ จิ้งจก เป็นต้น 5.10 การเข้าถึงตัวอย่าง และเชื้อโรค	
☞ 6. อันตรายทางชีวภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพ (ตามข้อ 7 ของ ISO 15190: 2020)	ทวนสอบวิธีที่ปฏิบัติจริงการควบคุมทางวิศวกรรม การควบคุมดูแลระบบ นโยบายความปลอดภัยทางชีวภาพ ผู้ชีวนิรภัย
☞ 7. ความปลอดภัยของเครื่องมือ (ตามข้อ 13 ของ ISO 15190: 2020)	ตรวจสอบการติดตั้ง การใช้งาน การบำรุงรักษาว่า ดำเนินการตามคำแนะนำของผู้ผลิต เช่น Centrifuges, Water baths, Mixers, blenders, sonicators, grinders and lyophilizers, Pipettes and pipettors, Microscopes, Automated analysis equipment for sample examinations, Microtomes and cryostats, Mass spectrophotometers, Flow cytometers

6.2 กรณีตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ให้ผู้ตรวจประเมินใช้แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ตามภาคผนวก ร่วมด้วย

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

ไม่มี

☞ 8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	-	นายสุรศักดิ์ หมั่นพล	
01	แก้ไขเอกสารอ้างอิง ในหัวข้อ 3	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	12 มกราคม 2561
02	- เพิ่มวิธีดำเนินการกรณีตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ในหัวข้อ 6 - เพิ่มแบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ในภาคผนวก	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	18 มิถุนายน 2563

ผู้แก้ไข 

ผู้รับรอง 

ผู้อนุมัติฯ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
03	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับการใช้งาน ในหัวข้อ 2 - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ในหัวข้อ 3 - เพิ่มเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในหัวข้อ 5 - เพิ่มรายละเอียดกรณีตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 15190: 2020 ในหัวข้อ 6 	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	

ผู้แก้ไข



(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง



(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

- | | |
|--|-------------|
| 1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | รหัส 07 00 |
| 2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 | รหัส 07 03 |
| 3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 | รหัส 07 04 |
| 4. ผู้จัดการคุณภาพ | รหัส QM 007 |
| 5. นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี | |

ผู้แก้ไข

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมื่นพล/นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ภาคผนวก

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3

ส่วนที่ 1 ที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียด/ เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
1.1	สถานที่			
1.1.1	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง			
1.1.2	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ที่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้ (ก) การแบ่งกั้นห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิตและที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคที่ได้จากการผลิต (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรค (ค) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบ และกรรมวิธีกำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง			

ส่วนที่ 2 ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียด/ เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
2.1	สถานที่ที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรค			
2.1.1	<input type="checkbox"/> เป็นพื้นที่ปิด หรือห้องแยกเป็นสัดส่วน มองเห็นภายในห้องได้ และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง <input type="checkbox"/> ประตูสามารถล็อกได้ <input type="checkbox"/> เป็นห้องที่ปิดสนิท เพื่อให้สามารถทำลายเชื้อโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคออกสู่ภายนอก <input type="checkbox"/> มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู			
2.1.2	<input type="checkbox"/> มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า-ออก			
2.1.3	<input type="checkbox"/> ผนัง พื้น และฝ้าเพดาน ออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร <input type="checkbox"/> ทำความสะอาดง่าย			

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียด/ เอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
2.1.4	<input type="checkbox"/> มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย			
	<input type="checkbox"/> แยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่นๆ			
	<input type="checkbox"/> ถังขยะมีฝาปิด เปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส			
	<input type="checkbox"/> มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องและสัตว์เข้าถึงมูลฝอย			
2.1.5	<input type="checkbox"/> มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน			
2.1.6	<input type="checkbox"/> มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว			
2.2	<u>สถานที่ผลิตเชื้อโรค</u>			
2.2.1	กรณีผลิตเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 กลุ่มที่ 3 ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 2.1 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้			
2.2.1.1	<input type="checkbox"/> มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต			
	<input type="checkbox"/> มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ			
	<input type="checkbox"/> ทำความสะอาดได้ง่าย			
	<input type="checkbox"/> ทนต่อการด่างและน้ำยาฆ่าเชื้อ			
2.2.1.2	<input type="checkbox"/> เก้าอี้สามารถนั่งได้อย่างมั่นคง แข็งแรง			
	<input type="checkbox"/> ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลว			
	<input type="checkbox"/> ทำความสะอาดได้ง่าย			
	<input type="checkbox"/> มีขนาดพอเหมาะ			
	<input type="checkbox"/> มีจำนวนเพียงพอต่อผู้ใช้งาน			
2.2.1.3	<input type="checkbox"/> เสียงและอุณหภูมิไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน			
	<input type="checkbox"/> แสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน			
2.2.1.4	<input type="checkbox"/> มีระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้งด้วยความร้อนหรือสารเคมี (Kill tank) ก่อนปล่อยน้ำทิ้งออกจากสถานปฏิบัติการ			
2.2.1.5	<input type="checkbox"/> มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) หรือมีประตูห้อง 2 ชั้นที่ปิดล็อกได้และไม่สามารถเปิดพร้อมกันในเวลาเดียวกันได้ (air-lock fitted with automatic-control doors)			
2.2.1.6	<input type="checkbox"/> มีชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) สำหรับกรองอากาศที่ออกจากสถานปฏิบัติการ			

ผู้แก้ไข 

ผู้รับรอง 

ผู้อนุมัติใช้ 

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียด/ เอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
2.2.1.7	<input type="checkbox"/> มีระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น			
	<input type="checkbox"/> แรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure)			
	<input type="checkbox"/> การไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)			

ส่วนที่ 3 เครื่องมือและอุปกรณ์

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียด/ เอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
3.1	กรณีมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค			
3.1.1	<input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุที่มีฝาปิดสนิท ไม่รั่วซึม			
3.1.2	<input type="checkbox"/> เครื่องมือ อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะบรรจุ			
3.1.3	<input type="checkbox"/> เครื่องมือ อุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุ			
3.1.4	<input type="checkbox"/> อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา			
3.1.5	<input type="checkbox"/> ชุดปฐมพยาบาล			
3.1.6	ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill kit) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> น้ำยาฆ่าเชื้อ <input type="checkbox"/> วัสดุดูดซับ <input type="checkbox"/> อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ได้แก่ ชุดปฏิบัติการ ถุงมือยาง แวนตานิรภัย หน้ากากอนามัย <input type="checkbox"/> อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค เช่น ปากคีบ ชุดโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อหรือถุงพลาสติก <input type="checkbox"/> อื่นๆ.(ระบุ)..... 			
3.2	กรณีผลิตเชื้อโรค ตามข้อ 2.2.1 ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1 และให้มีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้			
3.2.1	<input type="checkbox"/> อุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต			
3.2.2	มีเครื่องมือ อุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) หรือ <input type="checkbox"/> วิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค (ระบุ) 			

ผู้แก้ไข 

ผู้รับรอง 

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียด/ เอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
3.2.3	<input type="checkbox"/> ผู้ชีวนิรภัย <input type="checkbox"/> ผลการตรวจรับรองผู้ชีวนิรภัย			
3.2.4	<input type="checkbox"/> มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสม			

ส่วนที่ 4 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และฉลาก

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียด/ เอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
4.1	ภาชนะบรรจุกรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค ให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้			
4.1.1	ภาชนะชั้นใน			
	<input type="checkbox"/> ปิดสนิท <input type="checkbox"/> กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน <input type="checkbox"/> มีความคงทนไม่แตกง่าย			
4.1.2	ภาชนะชั้นนอก			
	<input type="checkbox"/> ปิดสนิท <input type="checkbox"/> กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน <input type="checkbox"/> มีความคงทนไม่แตกง่าย <input type="checkbox"/> สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว			
4.2	ฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรค มีลักษณะ ดังต่อไปนี้			
	<input type="checkbox"/> ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ <input type="checkbox"/> วันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ			

ส่วนที่ 5 ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคที่มีไว้ในครอบครอง

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียด/ เอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
5.1	ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคที่มีไว้ในครอบครอง มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้			
	<input type="checkbox"/> ชนิดเชื้อโรค <input type="checkbox"/> จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุจำนวนหรือปริมาณ <input type="checkbox"/> วัน เดือน ปีที่ผลิต			

ผู้แก้ไข 

ผู้รับรอง 

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		บรรยายละเอียด/ เอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
	<input type="checkbox"/> สถานที่เก็บเชื้อโรค ซึ่งสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้			
5.2	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"/> อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล <input type="checkbox"/> การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ <input type="checkbox"/> วิธีการทิ้ง <input type="checkbox"/> วิธีการทำลาย			

ส่วนที่ 6 จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคที่สามารถมีไว้ในครอบครอง

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		บรรยายละเอียด/ เอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
6.1	<input type="checkbox"/> เชื้อโรคที่สามารถมีไว้ในครอบครองมีจำนวนหรือปริมาณไม่เกินกว่าที่ได้รับอนุญาต			
6.2	สถานปฏิบัติการมีความพร้อมสำหรับการครอบครองเชื้อโรคในจำนวนหรือปริมาณตามข้อ 6.1 โดย			
	<input type="checkbox"/> มีความสามารถในการดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)			
	<input type="checkbox"/> มีความสามารถในการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity)			

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง  

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ส่วนที่ 7 ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียด/ เอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
7	ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ มีลักษณะดังต่อไปนี้			
7.1	<input type="checkbox"/> มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่ที่มีไว้ในครอบครอง			
	<input type="checkbox"/> มีการควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขายนำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง			
	<input type="checkbox"/> มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง			
	<input type="checkbox"/> มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขายนำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค			
7.2	<input type="checkbox"/> มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) เหมาะสมตามหลักวิชาการ			
7.3	<input type="checkbox"/> มีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ			
7.4	<input type="checkbox"/> มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข			
	<input type="checkbox"/> ผลการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ (กรณีทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ)			

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง  

(นายสุรศักดิ์ หมื่นพล/นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียด/ เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		ใช่	ไม่ใช่	
7.5	<input type="checkbox"/> มีบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง <input type="checkbox"/> มีบัญชีรายชื่อเชื้อโรค และแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้ <input type="checkbox"/> ชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคเป็นภาษาอังกฤษ <input type="checkbox"/> ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรคตามประกาศที่ออกตามมาตรา 18 <input type="checkbox"/> จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนักของเชื้อโรค <input type="checkbox"/> สถานที่จัดเก็บเชื้อโรค			
7.6	<input type="checkbox"/> มีการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการ			
7.7	<input type="checkbox"/> มีวิธีปฏิบัติในการป้องกันและควบคุมสัตว์หรือแมลงในพื้นที่สถานปฏิบัติการ			
7.8	<input type="checkbox"/> มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคสู่สิ่งแวดล้อม <input type="checkbox"/> วิธีการจัดการอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลหลังเสร็จสิ้นการใช้งาน (การฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด)			
7.9	<input type="checkbox"/> มีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบโดยมีการป้องกันความเสียหายและสูญหายของข้อมูล <input type="checkbox"/> กำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปี นับตั้งแต่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้ง			
7.10	<input type="checkbox"/> มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรค <input type="checkbox"/> มีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้อื่นเข้าถึงข้อมูล			

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์ หมื่นพล/นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า รายละเอียดข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง

ลงชื่อ.....หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมินวิชาการ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับการตรวจประเมิน
(.....)

วันที่

ผู้แก้ไข

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)