



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

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

แนวทางการแนบเอกสาร เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิต
หรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน
หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

ฉบับแก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้ ณ วันที่ 20 สิงหาคม 2568



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

สารบัญ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป	1
ส่วนที่ 2 ที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	3
ส่วนที่ 3 ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	5
ส่วนที่ 4 เครื่องมือและอุปกรณ์	14
ส่วนที่ 5 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและฉลาก	22
ส่วนที่ 6 ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครอง	25
ส่วนที่ 7 จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง	27
ส่วนที่ 8 ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ	27



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

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ผู้ยื่นคำขอรอกข้อมูล พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1.1 ข้อมูลนิติบุคคล

- ตรวจสอบข้อมูลนิติบุคคลซึ่งเป็นข้อมูลที่ถูกดึงมาจากการลงทะเบียนใช้งานระบบ หากไม่ถูกต้องให้แก้ไขให้ถูกต้อง
- ข้อมูลผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาต)

กรอกข้อมูลของผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาตตามแบบฟอร์มในระบบ PAT Act online พร้อมแนบหนังสือมอบอำนาจกรณีผู้ขอเป็นผู้รับมอบอำนาจหรือเป็นผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล โดยหนังสือมอบอำนาจต้องมีรายละเอียด ดังนี้

หน่วยงานเอกชนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งมอบโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อ โดยให้มีข้อความ มอบอำนาจให้เป็นผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และให้มีอำนาจในการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องจนแล้วเสร็จ

** ทั้งนี้ให้ระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบและผู้รับมอบในหนังสือมอบอำนาจ และติดอากรแสตมป์ 30 บาท โดยให้ขีดฆ่าที่อากรแสตมป์ก่อนแนบในระบบ PAT Act online

หน่วยงานราชการให้แนบ

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

2) สำเนาคำสั่ง/หนังสือแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งของหน่วยงานที่เป็นปัจจุบัน

1.2 สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

กรอกข้อมูลของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบฟอร์มในระบบ PAT Act online (กรณีมีสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มากกว่า 1 แห่ง จะต้องกรอกข้อมูลให้ครบทุกแห่ง)

1.3 สถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

กรอกข้อมูลของสถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามแบบฟอร์มในระบบ PAT Act online (กรณีมีสถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มากกว่า 1 แห่ง จะต้องกรอกข้อมูลให้ครบทุกแห่ง)



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

1.4 ผู้ดำเนินการ

กรอกข้อมูลของผู้ดำเนินการตามแบบฟอร์มในระบบ PAT Act online (กรณีมีผู้ดำเนินการมากกว่า 1 คน จะต้องกรอกข้อมูลให้ครบทุกคน) พร้อมแนบเอกสาร ได้แก่

- 1.4.1 ใบปริญญา หรือเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงคุณสมบัติของผู้ดำเนินการที่กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2561
- 1.4.2 ใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นบุคคลวิกลจริต ซึ่งมีอายุไม่เกิน 1 เดือน นับแต่วันที่รับรอง (ตามข้อกำหนดของแพทยสภา)
- 1.4.3 หลักฐานการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง ที่ยังไม่หมดอายุ (3 ปี)

1.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

กรอกข้อมูลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบฟอร์มในระบบ PAT Act online (กรณีมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมากกว่า 1 คน จะต้องกรอกข้อมูลให้ครบทุกคน) พร้อมแนบเอกสาร ได้แก่

- 1.5.1 ใบปริญญา หรือเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงคุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2561
- 1.5.2 ใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นบุคคลวิกลจริต ซึ่งมีอายุไม่เกิน 1 เดือน นับแต่วันที่รับรอง (ตามข้อกำหนดของแพทยสภา)
- 1.5.3 หลักฐานการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง ที่ยังไม่หมดอายุ (3 ปี)
- 1.5.4 หลักฐานการฝึกอบรมตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง หรือหลักฐานแสดงประสบการณ์การทำงานในสถานปฏิบัติการระดับ 3 ไม่น้อยกว่าหกเดือนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แนบเฉพาะผู้ที่ปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ 3)

1.6 วัตถุประสงค์ของการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ให้คลิกเลือก ที่ตรงกับข้อมูลการดำเนินการ โดยสามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (กรณีมีจุดประสงค์อื่นให้พิมพ์รายละเอียดที่ช่อง อื่น ๆ)



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
ส่วนที่ 2 ที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
2.1 สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีขอผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง)			
2.1.1	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง	แผนที่/ รูปภาพ	แนบแผนที่ หรือรูปภาพแสดงที่ตั้งของอาคารที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยให้มีรายละเอียดสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณโดยรอบของหน่วยงานสามารถใช้ข้อมูลจาก Google Map (เพื่อให้มีรายละเอียดที่ชัดเจนควรเลือกแสดงข้อมูลแบบดาวเทียม) และพิมพ์ชื่อสถานที่ที่อยู่โดยรอบ ด้านซ้าย ขวา หน้า และหลัง เช่น ตึก ชุมชน โรงเรียน ฯลฯ
2.1.2 กรณีผลิต	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้องตามมาตราส่วนโดยแสดงรายการดังต่อไปนี้ (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิตและใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต (ค) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบ และกรรมวิธีกำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง	แบบแปลน + เอกสาร	1. แนบบแบบแปลนแผนผังของห้องปฏิบัติการซึ่งจะต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้ 1) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิต และใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 2) ระบุตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต เช่น ตำแหน่งที่ตั้งของตู้เย็น ตู้แช่แข็ง เป็นต้น (ระบุขอบเขตของพื้นที่ให้ชัดเจน โดยการระบายสี ทำสัญลักษณ์ หรือตีกรอบ) 3) ระบุเส้นทางเข้า และออกของห้องปฏิบัติการ 4) ระบุมาตราส่วน หรือขนาดของแบบแปลนแผนผัง 2. แนบเอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับระบบ และกรรมวิธีกำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้งจากห้องปฏิบัติการก่อนปล่อยออกสู่ภายนอกหรือสาธารณะ



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือ มีไว้ใน ครอบครอง	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่มีไว้ใน ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้องตามมาตรฐานโดย แสดงรายการ ดังต่อไปนี้ (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	แบบแปลน	แบบแปลนแผนผังของห้องปฏิบัติการซึ่งจะต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้ 1. การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 2. ระบุตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการครอบครอง เช่น ตำแหน่งที่ตั้งของตู้เย็น ตู้แช่แข็ง (ระบุขอบเขตของพื้นที่ให้ชัดเจน โดยการ ระบายสี ทำสัญลักษณ์ หรือตีกรอบ) 3. ระบุเส้นทางเข้า และออกของห้องปฏิบัติการ 4. ระบุมาตรฐาน หรือขนาดของแบบแปลนแผนผัง
2.1.3	หนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่มีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีที่มีผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งมิได้ เป็นเจ้าของสถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์)	เอกสาร	แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์ * กรณีมีการเข้าสถานที่ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานการเข้าเพิ่มเติม
2.1.4	รายละเอียดของผู้ขนส่ง (กรณีที่มีการขนส่งเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์)	เอกสาร	แนบเอกสารแสดงรายละเอียดของผู้ขนส่ง โดยให้มีข้อมูลอย่างน้อยประกอบด้วย 1. บัญชีรายชื่อบุคคลหรือข้อมูลหน่วยงานที่ดำเนินการขนส่ง 2. วิธีการที่ใช้ในการขนส่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
2.2 สถานที่นำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีขนานผ่าน)			
2.2.1	แสดงรายละเอียดของยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง รวมถึงเส้นทาง ที่ใช้ในการขนส่ง	เอกสาร	แนบเอกสารแสดงรายละเอียดของยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง รวมถึงเส้นทาง ที่ใช้ในการขนส่งโดยละเอียด
2.2.2	แสดงรายละเอียดของสถานที่ตั้งของจุดแวะพัก (กรณีที่มีการ แวะพัก)	เอกสาร	แนบเอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ตั้งของจุดแวะพัก โดยให้มีข้อมูลอย่างน้อย ประกอบด้วย 1. แผนที่แสดงที่ตั้งของจุดแวะพัก 2. แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่แวะพัก



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
ส่วนที่ 3 ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
3.1 สถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
3.1.1	<ul style="list-style-type: none">- เป็นพื้นที่ปิด หรือห้องแยกเป็นสัดส่วน มองเห็นภายในห้องได้ และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง- ประตูสามารถล็อกได้- มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู- เป็นห้องที่ปิดสนิท เพื่อให้สามารถทำลายเชื้อโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ และป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคออกสู่ภายนอก	รูปภาพ	แนบรูปภาพสถานปฏิบัติการที่แสดงให้เห็นรายละเอียด ดังนี้ <ol style="list-style-type: none">1. ประตูหน้าห้องปฏิบัติการ<ul style="list-style-type: none">- ประตูต้องสามารถล็อกได้- มีส่วนที่เป็นกระจกให้มองเห็นภายในห้อง- ติดป้ายป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ Biohazard” ที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563” หรือดาวน์โหลดที่ http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/1762. มีห้องแยกเป็นสัดส่วน3. ห้องปฏิบัติการมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง4. ห้องหรือบริเวณที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์อยู่ในพื้นที่ที่ปลอดภัย5. ห้องต้องปิดได้สนิท เพื่อให้สามารถทำลายเชื้อโรค (การทำ Fumigation) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคออกสู่ภายนอก
3.1.2	มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า - ออก	รูปภาพ/ เอกสาร	แนบเอกสาร และรูปภาพที่แสดงมาตรการหรือวิธีการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า - ออกสำหรับบุคคลภายใน และบุคคลภายนอก โดยข้อมูลอย่างน้อยให้ประกอบด้วย <ol style="list-style-type: none">1. มาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า - ออก2. บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้า - ออก



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.1.3	ผนัง พื้น และฝ้าเพดาน ออกแบบ และก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน ถาวร ทำความสะอาดง่าย	รูปภาพ	แนบรูปภาพผนัง พื้น และฝ้าเพดาน ภายในห้องปฏิบัติการ และบริเวณห้อง ที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยต้องออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร ทำความสะอาดง่าย โดยรูปภาพอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1. ภายในห้องปฏิบัติการบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน หรือบริเวณตู้ BSC 2. ภายในห้อง บริเวณ หรือตู้เย็นที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ * การถ่ายภาพควรถ่ายให้เห็นในภาพรวม โดยสามารถถ่ายในมุมกว้างที่เห็น ผนัง พื้น และฝ้าเพดาน ทั้ง 3 ส่วนในภาพเดียว
3.1.4_1	มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวม และจัดเก็บมูลฝอย	รูปภาพ	แนบรูปภาพพื้นที่ บริเวณ หรือห้องสำหรับรวบรวม และจัดเก็บมูลฝอยของสถาน ปฏิบัติการ การแยกมูลฝอยติดเชื้อ โดยรูปภาพอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1. จุดรวบรวมมูลฝอยก่อนนึ่งฆ่าเชื้อ 2. จุดรวบรวมมูลฝอยหลังนึ่งฆ่าเชื้อแล้ว 3. จุดรวบรวมมูลฝอยก่อนส่งให้หน่วยงานภายนอกมารับไปกำจัดต่อ (กรณีเป็นห้อง สำหรับรวบรวมมูลฝอยให้ถ่ายภาพทั้งภายนอก และภายในห้อง) * ให้ติดป้ายบ่งบอกประเภทขยะที่ถังขยะทุกใบ (ถังขยะติดเชื้อให้ติดป้ายสัญลักษณ์ อันตรายทางชีวภาพ และต้องใช้ถุงขยะสีแดงที่มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับใส่ขยะติดเชื้อ) ** ให้ติดป้าย หรือมีสัญลักษณ์กำหนดจุดรวบรวมขยะมูลฝอยให้ชัดเจน



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.1.4_2	แยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่น ๆ	รูปภาพ	แนบรูปภาพถังขยะที่มีการแยกประเภทขยะติดเชื้อ และขยะไม่ติดเชื้อออกจากกัน อย่างชัดเจนและเหมาะสม โดยรูปภาพอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1. ถังขยะภายในห้องปฏิบัติการ 2. ถังขยะภายในห้องล้างวัสดุ - อุปกรณ์ 3. ถังขยะภายในห้องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการกับเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์ (ถ้ามี) * ถังขยะติดเชื้อและถังขยะทั่วไปควรวางห่างกันเพื่อป้องกันการทิ้งผิดถัง กรณีวางคู่กัน ขอให้แสดงวิธีป้องกันการทิ้งผิดถังไว้ด้วย
3.1.4_3	ถังขยะมีฝาปิด เปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส	รูปภาพ	แนบรูปภาพถังขยะที่อยู่ภายในห้องปฏิบัติการ โดยถังขยะต้องมีฝาปิด และเปิดได้ โดยไม่ใช้มือสัมผัส
3.1.4_4	มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์ และแมลงเข้าถึง มูลฝอย	เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์ และแมลงเข้าถึง มูลฝอย โดยข้อมูลอย่างน้อยต้องประกอบด้วย 1. มาตรการควบคุมผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงพื้นที่ บริเวณ หรือห้องสำหรับรวบรวมและ จัดเก็บมูลฝอย 2. วิธีการป้องกันสัตว์ และแมลงเข้าถึงพื้นที่ บริเวณ หรือห้องสำหรับรวบรวมและ จัดเก็บมูลฝอย



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.1.5	มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน	รูปภาพ	แนบรูปภาพอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน โดยรูปภาพอย่างน้อยต้องประกอบด้วย 1. ภาพอ่างล้างมือ (กรณีเป็นแบบลูกบิดมือหมุน ให้เพิ่มเติมเอกสารแสดงวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันการปนเปื้อน) 2. รูปภาพ/แผนผังแสดงตำแหน่งที่ติดตั้งอ่างล้างมือ (กรณีที่อ่างล้างมือไม่ได้อยู่ในห้องปฏิบัติการ ให้เพิ่มเติมเอกสารแสดงมาตรการหรือวิธีการป้องกันการปนเปื้อนประตู หรือลูกบิดประตูก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ)
3.1.6	มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้องสำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์ หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว	รูปภาพ	แนบรูปภาพพื้นที่ บริเวณ หรือห้องสำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์ หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว โดยถ่ายภาพให้เห็นพื้นที่โดยรวม และควรจัดให้มีพื้นที่สำหรับวางภาชนะหรืออุปกรณ์ภายหลังการทำความสะอาด
3.2 สถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
3.2.1 กรณีผลิตเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 กลุ่มที่ 3 กลุ่มที่ 3* พิษจากสัตว์ และสารชีวภาพทุกกลุ่ม ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
3.2.1.1	มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่างและน้ำยาฆ่าเชื้อ	รูปภาพ	แนบรูปภาพโต๊ะและพื้นที่ปฏิบัติงานที่แสดงให้เห็นว่ามีความแข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ * กรณีมีการปฏิบัติงานเฉพาะในตัวชีวนิรภัย ให้แสดงภาพถ่ายตัวชีวนิรภัยที่ใช้ในการปฏิบัติงาน



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.1.2	เก้าอี้สามารถนั่งได้อย่างมั่นคง แข็งแรง ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับ ของเหลว ทำความสะอาดได้ง่าย มีขนาดพอเหมาะ มีจำนวน เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน	รูปภาพ	แนบรูปภาพเก้าอี้ที่แสดงให้เห็นว่ามีความมั่นคง แข็งแรง ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับ ของเหลว ทำความสะอาดได้ง่าย มีขนาดพอเหมาะ และมีจำนวนเพียงพอสำหรับ ผู้ปฏิบัติงาน
3.2.1.3_1	เสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน และ สุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน	คลิกที่ <input type="checkbox"/>	ให้ยืนยันว่าเสียงและอุณหภูมิภายในห้องปฏิบัติการอยู่ในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อ การทำงาน และสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน โดยคลิกที่ <input type="checkbox"/>
3.2.1.3_2	มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	คลิกที่ <input type="checkbox"/>	ให้ยืนยันว่าห้องปฏิบัติการมีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน โดยคลิกที่ <input type="checkbox"/>
กรณีผลิตเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1.1 - 3.2.1.3 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
3.2.1.4	มีระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้งด้วยความร้อนหรือสารเคมี (Kill tank) ก่อนปล่อยน้ำทิ้งออกจากห้องปฏิบัติการ	รูปภาพ/ เอกสาร	แนบรูปภาพ หรือเอกสารเกี่ยวกับระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้งด้วยความร้อน หรือสารเคมี (Kill tank) ก่อนปล่อยน้ำทิ้งออกจากห้องปฏิบัติการ
3.2.1.5	มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) หรือมีประตูห้อง 2 ชั้น ที่ปิดล็อกได้ และไม่สามารถเปิดพร้อมกันได้ (air-lock fitted with automatic-control doors)	รูปภาพ/ เอกสาร	แนบรูปภาพ หรือเอกสารที่เกี่ยวกับห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) โดยต้องมี ประตูห้อง 2 ชั้น ที่ปิดล็อกได้ และไม่สามารถเปิดพร้อมกันได้ (air-lock fitted with automatic-control doors)
3.2.1.6	มีชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) สำหรับกรอง อากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการ	รูปภาพ	แนบรูปภาพแสดงตำแหน่งที่ติดตั้งชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) สำหรับกรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการ
3.2.1.7_1	มีระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น	รูปภาพ/ เอกสาร	แนบรูปภาพ หรือเอกสารแสดงระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น
3.2.1.7_2	แรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure)	รูปภาพ/ เอกสาร	แนบรูปภาพ หรือเอกสารที่แสดงค่าความดันอากาศแบบลบ (negative pressure) ภายในห้อง Anteroom และภายในห้องปฏิบัติการ



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.1.7_3	การไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)	รูปภาพ/ เอกสาร	แนบรูปภาพ หรือแนบเอกสารที่แสดงการควบคุมการไหลเข้าของอากาศ ในทิศทางเดียว (directional airflow) ภายในห้องที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค โดยต้องมีการออกแบบควบคุมทิศทางไหลของอากาศให้ไหลเข้าห้องปฏิบัติการ ทางหนึ่งออกจากห้องปฏิบัติการอีกทางหนึ่ง และไหลจากบริเวณสะอาดไปยังบริเวณ ที่ปนเปื้อน
3.2.2	กรณีดำเนินการกับสารชีวภาพ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1.1 - 3.2.1.3 และให้มีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้		
	มาตรการทำลายสารชีวภาพ	เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับมาตรการในการทำลายสารชีวภาพที่เป็นไปตามหลักวิชาการ โดยข้อมูลอย่างน้อยให้ประกอบด้วย วิธีการทำลาย น้ำยาฆ่าเชื้อ หรือสารเคมีที่ใช้ ระยะเวลา และอุณหภูมิที่เหมาะสมที่สามารถทำลายความอันตรายของสารชีวภาพได้
3.2.3	กรณีที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้		
3.2.3.1	<ul style="list-style-type: none">- มีพื้นที่หรือห้องสำหรับปฏิบัติการกับสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ ทั่วไป- มีประตูที่ปิดได้สนิท และปิดได้เอง- มีทางเข้าแยกออกจากทางออก- มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคหลังการปฏิบัติงาน	รูปภาพ	แนบรูปภาพห้องสำหรับปฏิบัติการกับสัตว์โดยถ่ายรูปแบบมุมกว้างเพื่อแสดงให้เห็น รายละเอียด ดังนี้ <ol style="list-style-type: none">1. มีพื้นที่ หรือห้องสำหรับปฏิบัติการกับสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่อื่น2. มีประตูที่ปิดได้สนิท และปิดได้เอง3. มีทางเข้าแยกออกจากทางออก4. มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคหลังการปฏิบัติงาน
3.2.3.2_1	มีการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม	เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับวิธีการควบคุมอุณหภูมิของห้องเลี้ยงสัตว์ หรืออุปกรณ์ที่ใช้ควบคุม อุณหภูมิ



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.3.2_2 - มีการหมุนเวียนอากาศ - มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)	รูปภาพ/ เอกสาร	แนบรูปภาพ หรือแนบเอกสารที่เกี่ยวกับระบบอากาศภายในห้องที่ใช้สัตว์ โดยข้อมูล อย่างน้อยต้องประกอบด้วย 1. การควบคุมการหมุนเวียนอากาศ ที่มีการติดตั้งระบบระบายอากาศอย่าง เพียงพอ และอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม 2. การควบคุมการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) โดยต้องมีการออกแบบเพื่อควบคุมทิศทางการไหลของอากาศให้ไหลเข้า ห้องปฏิบัติการทางหนึ่ง ออกจากห้องปฏิบัติการอีกทางหนึ่ง และไหลจากบริเวณ สะอาดไปยังบริเวณที่ปนเปื้อน
3.2.3.2_3 มีการกรองอากาศทั้งเข้า และออกด้วยชุดกรองอากาศ ประสิทธิภาพสูง (HEPA filter)	รูปภาพ/ เอกสาร	แนบรูปภาพ หรือแนบเอกสารที่แสดงการติดตั้งชุดกรองอากาศทั้งเข้า และออก ด้วยชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter)
3.2.3.2_4 มีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร	รูปภาพ	แนบรูปภาพท่ออากาศออก (exhaust air duct) * ให้ถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
3.2.3.2_5 มีระบบป้องกันการไหลย้อนของอากาศไปยังพื้นที่ต่าง ๆ	รูปภาพ/ เอกสาร	แนบรูปภาพ หรือเอกสารแสดงระบบป้องกันการไหลย้อนของอากาศไปยังพื้นที่ ต่าง ๆ เช่น แผ่นผนังแสดงทิศทางไหลของอากาศในพื้นที่ปฏิบัติงาน
3.2.3.3 มีตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (isolator) หรือ ห้องเลี้ยงสัตว์ที่สามารถควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อโรค ซึ่งมีประสิทธิภาพเทียบเท่าตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิด	รูปภาพ	แนบรูปภาพตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (isolator) หรือรูปภาพ ห้องเลี้ยงสัตว์ที่สามารถควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อโรค ซึ่งมีประสิทธิภาพเทียบเท่า ตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิด * ให้ถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.3.4	มีห้องอาบน้ำหรือบริเวณ clean station สำหรับฆ่าเชื้อ เปลี่ยน เครื่องแต่งกายก่อนเข้า และออกจากห้องเลี้ยงสัตว์	รูปภาพ	แนบรูปภาพห้องอาบน้ำหรือบริเวณ clean station สำหรับฆ่าเชื้อ เปลี่ยนเครื่อง แต่งกายก่อนเข้า และออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ * ให้ถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
3.2.3.5	มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) บริเวณทางเข้า	รูปภาพ	แนบรูปภาพห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) บริเวณทางเข้า * ให้ถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
3.2.3.6_1	พื้นห้องทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย ผิวเรียบ แข็งแรง รับน้ำหนักได้ กันน้ำ ทนกรด และต่าง	รูปภาพ	แนบรูปภาพพื้นที่ภายในห้องที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค ที่ทำด้วยวัสดุ ที่ทำความสะอาดง่าย ผิวเรียบ แข็งแรง รับน้ำหนักได้ กันน้ำ ทนกรดและต่าง * แนบรูปภาพพื้นห้องโดยให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบในภาพรวม
3.2.3.6_2	กรณีมีช่องระบายน้ำที่พื้น ต้องมีฝาที่ปิดได้สนิท ซึ่งเปิดได้เฉพาะ เมื่อต้องการระบายน้ำ	รูปภาพ	แนบรูปภาพท่อระบายน้ำที่พื้นที่มีฝาปิดได้สนิท ซึ่งเปิดได้เฉพาะเมื่อต้องการระบายน้ำ (ถ้ามี)
3.2.3.7	ลักษณะของสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการ การเลี้ยงสัตว์ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์	เอกสาร	แนบเอกสารใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ หรือเอกสารรับรองสถานที่ เลี้ยงสัตว์ ที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ รายละเอียดดังลิงก์ https://www.mhesi.go.th/images/2563/pusit/legal-all/46p2558.pdf
3.2.3.8	มีอุปกรณ์ วิธีการ หรือมาตรการในการจัดการเพื่อการค้าจัด ซากสัตว์และของเสียที่ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์	รูปภาพ/ เอกสาร	แนบรูปภาพ หรือเอกสารแสดงอุปกรณ์ วิธีการ หรือมาตรการในการจัดการเพื่อ การค้าจัดซากสัตว์ และของเสียที่ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์
3.2.3.9	มีหม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave) ติดตั้งในพื้นที่เลี้ยงสัตว์	รูปภาพ	แนบรูปภาพหม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave) ที่ติดตั้งในพื้นที่เลี้ยงสัตว์



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
3.2.4 กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3* แต่ไม่ได้ตอบข้อ 3.2.1.4 – 3.2.1.7 โปรดตอบคำถามต่อไปนี้			
3.2.4.1	แยกห้องปฏิบัติการสำหรับการดำเนินการ	รูปภาพ	แนบรูปภาพห้องปฏิบัติการที่มีการแยกห้อง หรือแยกพื้นที่สำหรับการดำเนินการ กับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3* * ให้ถ่ายภาพในมุมกว้างเพื่อให้เห็นพื้นที่บริเวณโดยรอบ
3.2.4.2	มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิด และเหมาะสม ตามหลักวิชาการ	รูปภาพ	แนบรูปภาพเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่สวมใส่อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) สำหรับ การดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3* ตามรายการที่ขออนุญาต ซึ่งต้องสวมใส่อย่างมิดชิด และเหมาะสมตามหลักวิชาการ * ให้ถ่ายภาพเจ้าหน้าที่ที่สวมใส่ชุด PPE ให้เห็นทั้งตัว
3.2.5 กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 กลุ่มที่ 3 กลุ่มที่ 3* พิษจากสัตว์ และสารชีวภาพทุกกลุ่ม ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
3.2.5.1_1	เสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน และ สุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน	คลิกที่ <input type="checkbox"/>	ให้ยืนยันว่าเสียงและอุณหภูมิภายในห้องปฏิบัติการอยู่ในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน และสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน โดยคลิกที่ <input type="checkbox"/>
3.2.5.1_2	มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	คลิกที่ <input type="checkbox"/>	ให้ยืนยันว่าห้องปฏิบัติการมีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน โดยคลิกที่ <input type="checkbox"/>

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
ส่วนที่ 4 เครื่องมือและอุปกรณ์			
4.1 กรณีมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
4.1.1	ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่ปิดได้สนิท ไม่รั่วซึม	รูปภาพ	<p>แนวรูปภาพภาชนะชั้นในที่ใช้บรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทนไม่แตกง่าย (ให้แนบรูปภาพ Reference Stock และ Working Culture)</p> <p>* กรณีฝาปิดภาชนะบรรจุเป็นแบบสวมครอบ ให้พันด้วยพาราฟิล์มอีกชั้น เพื่อป้องกันการรั่วไหล</p>
4.1.2	เครื่องมือ อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะบรรจุ	รูปภาพ	<p>แนวรูปภาพเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้จัดเก็บภาชนะบรรจุ เช่น กล่องที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในตู้เย็น ตู้แช่แข็ง หรือถังไนโตรเจนเหลว</p> <p>* ให้ถ่ายภาพทั้งภายในตู้เย็นที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้เห็นลักษณะการจัดวาง และถ่ายภาพให้เห็นตำแหน่งการวางตู้เย็นภายในห้องปฏิบัติการ</p> <p>ตัวอย่าง</p> 

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.1.3	เครื่องมือ อุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุ	<p>แบบรูปภาพอุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งต้องสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุได้ เช่น รถเข็น (ต้องมีขอบเพื่อป้องกันการตกหล่น) หรือกล่องพลาสติกที่สามารถปิดได้สนิท เป็นต้น</p> <p>* ให้ติดป้ายบ่งชี้ที่อุปกรณ์สำหรับการขนส่ง หรือเคลื่อนย้ายให้ชัดเจน</p> <p>ตัวอย่าง</p> 



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.1.4	ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill kit) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย น้ายาฆ่าเชื้อ วัสดุดูดซับ อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ได้แก่ ชุดปฏิบัติการ ถุงมือยาง แวนตานิรภัย หน้ากากอนามัย อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค เช่น ปากคีบ ชุดโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อ	รูปภาพ	แนบรูปภาพชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill kit) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย น้ายาฆ่าเชื้อ วัสดุดูดซับ อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ได้แก่ ชุดปฏิบัติการ ถุงมือยาง แวนตานิรภัย หน้ากากอนามัย อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค ได้แก่ ปากคีบ ชุดโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อ พร้อมคู่มือการใช้งาน และต้องจัดให้อยู่ในชุดเดียวกันเพื่อพร้อมใช้งาน * การเตรียมเอกสารแนบ 1. นำอุปกรณ์ในกล่อง Biological Spill kit ทั้งหมดออกมาวางแล้วถ่ายภาพ 2. ถ่ายภาพ หรือสแกนคู่มือการใช้งานฯ ที่แสดงให้เห็นรายละเอียดอย่างชัดเจน 3. ถ่ายภาพ หรือแนบแผนผังที่แสดงให้เห็นตำแหน่งที่จัดวาง Biological Spill kit ซึ่งต้องอยู่ในตำแหน่งที่สามารถนำมาใช้งานได้สะดวก
4.2	กรณีผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามข้อ 3.2.1 ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 4.1 และให้มีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้		
4.2.1	อุปกรณ์ และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต	รูปภาพ	แนบรูปภาพเครื่องมือ และอุปกรณ์ทั้งหมดของห้องปฏิบัติการที่ใช้ในกระบวนการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ * ให้ถ่ายภาพให้เห็นในภาพรวมของห้องปฏิบัติการว่ามีเครื่องมือและอุปกรณ์เพียงพอต่อปริมาณการผลิต โดยอาจแสดงรูปภาพห้องปฏิบัติการ ห้องบ่มเชื้อ ห้องเก็บเชื้อ ห้องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ ห้องล้างวัสดุ-อุปกรณ์ เป็นต้น

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

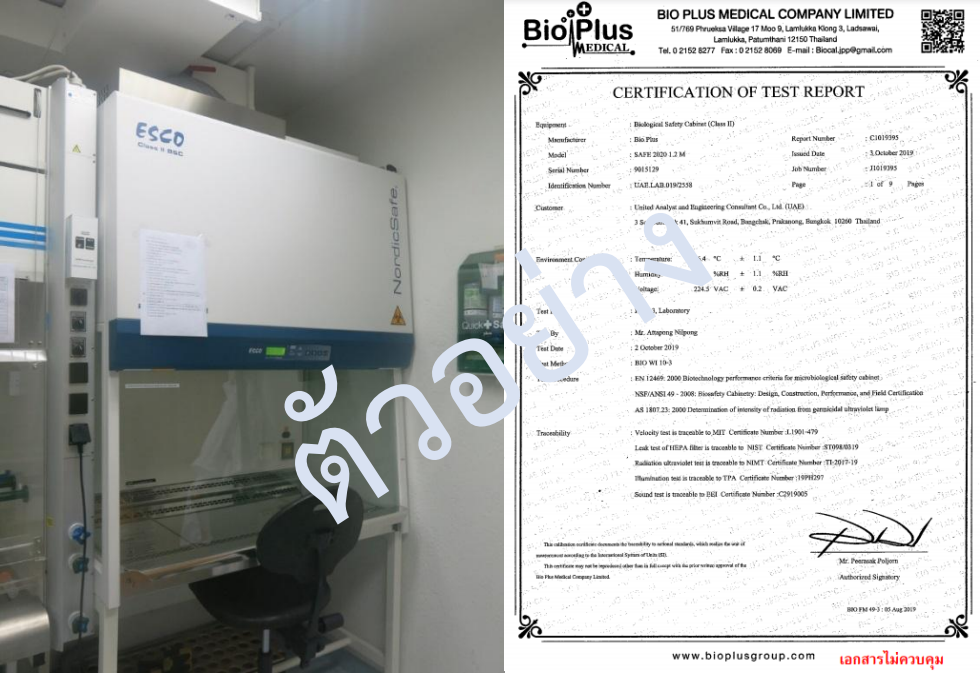
	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.2.2	<p>เครื่องมือ อุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค</p> <ul style="list-style-type: none"> - หม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave) และรายงานผลการสอบเทียบ (Calibration) หรือวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่อง ที่เป็นปัจจุบัน - วิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค 	รูปภาพ + เอกสาร	<p>แนบรูปภาพหม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave) และรายงานผลการสอบเทียบ (Calibration) ที่เป็นปัจจุบัน (ทุกเครื่อง)</p> <p>กรณีใช้วิธีการอื่นที่เหมาะสมในการทำลายเชื้อโรค ให้แนบเอกสารแสดงวิธีการดังกล่าว <u>ตัวอย่าง</u></p> <div style="text-align: center;">   </div> <p>รายงานการสอบเทียบฯ ต้องแนบทุกหน้า</p>



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.2.3	อุปกรณ์ล้างตาที่มีประสิทธิภาพ หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา	รูปภาพ + เอกสาร	แนบรูปภาพ และเอกสารเกี่ยวกับอุปกรณ์สำหรับล้างตา ดังนี้ 1. ภาพอุปกรณ์สำหรับล้างตา และติดป้ายบ่งชี้ให้ชัดเจน 2. ถ่ายภาพ หรือแนบแผนผังที่แสดงให้เห็นตำแหน่งที่ติดตั้ง ซึ่งต้องอยู่ในตำแหน่งที่สามารถเข้าถึง และใช้งานได้อย่างรวดเร็ว 3. บันทึกผลการตรวจเช็คอุปกรณ์สำหรับล้างตาในความถี่ที่เหมาะสม กรณีใช้น้ำเกลือสำหรับล้างตาให้แนบรูปภาพ ดังนี้ 1. ภาพขวดน้ำเกลือสำหรับใช้ล้างตา (ต้องมีปริมาณที่เพียงพอ) และติดป้ายบ่งชี้ให้ชัดเจน 2. ถ่ายภาพ หรือแนบแผนผังที่แสดงให้เห็นตำแหน่งที่จัดวางขวดน้ำเกลือสำหรับล้างตาซึ่งต้องอยู่ในตำแหน่งที่สามารถเข้าถึง และใช้งานได้อย่างรวดเร็ว
4.2.4	ชุดปฐมพยาบาล กรณีเกิดอุบัติเหตุระหว่างปฏิบัติงาน	รูปภาพ	แนบรูปภาพชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First Aid kit) โดยต้องจัดชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้นวางในพื้นที่ที่สามารถนำมาใช้งานได้สะดวก ประกอบด้วยอุปกรณ์จำเป็น เช่น น้ำยาทำความสะอาดแผล ยาใส่แผลสด พลาสเตอร์ปิดแผล เป็นต้น รวมทั้งต้องจัดให้มีการตรวจสอบปริมาณและคุณภาพให้พร้อมใช้งานอย่างสม่ำเสมอ * การเตรียมเอกสารแนบ 1. นำ First Aid kit ทั้งหมดออกมาวางแล้วถ่ายภาพ เพื่อแสดงให้เห็นว่ามีอุปกรณ์สำหรับปฐมพยาบาลเบื้องต้นครบถ้วน 2. ถ่ายภาพ หรือแนบแผนผังที่แสดงให้เห็นตำแหน่งที่วาง First Aid kit ซึ่งต้องอยู่ในตำแหน่งที่สามารถเข้าถึง และใช้งานได้อย่างรวดเร็ว

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

	รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.2.5	<p>ตู้ชีวนิรภัย และรายงานผลการตรวจรับรอง (Certificate) ที่เป็นปัจจุบัน</p> <p>กรณีผลิตพิษจากสัตว์ หรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค (รหัสเชื้อโรค T) อนุโลมให้ใช้ตู้ดูดควันและไอสารเคมี (Fume hood) ที่มีคุณสมบัติในการป้องกันอันตรายจากสารชีวภาพ และรายงานผลการตรวจรับรอง (Certificate) หรือวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องที่เป็นปัจจุบัน</p>	รูปภาพ + เอกสาร	<p>แนบรูปภาพตู้ชีวนิรภัย พร้อมรายงานผลการตรวจรับรอง (Certificate) ที่เป็นปัจจุบัน (ทุกเครื่อง)</p> <p>ตัวอย่าง</p>  <p>The image shows a photograph of a white ESCO Biosafety Cabinet (Class II) in a laboratory setting. To the right of the photo is a 'CERTIFICATION OF TEST REPORT' from BioPlus Medical Company Limited. The report details the equipment (Bio Plus SAFE 2020 1.2 M), manufacturer (Bio Plus), model, serial number, and identification number. It also lists the customer (United Analyze and Engineering Consultant Co., Ltd.) and provides test results for environmental conditions (Temperature: 24.4 °C ± 1.1 °C, Humidity: 58% ± 1.1 %RH, Airflow: 224.5 VAC ± 0.2 VAC). The report includes test dates, test methods, and a list of standards followed (e.g., EN 12469:2000, NSF/ANSI 49:2008). The report is signed by Mr. Pichakorn Pichorn, Authorized Signatory, on 05-Aug-2019.</p>

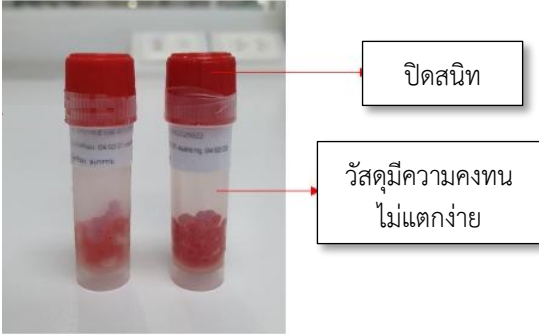
แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ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


รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.3 กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.5, 4.1 และให้มีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้		
4.3.1	<p>เครื่องมือ อุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค</p> <ul style="list-style-type: none"> - หม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave) และรายงานผลการสอบเทียบ (Calibration) หรือวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่อง ที่เป็นปัจจุบัน - วิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค 	<p>รูปภาพ + เอกสาร</p> <p>แบบรูปภาพหม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave) และรายงานผลการสอบเทียบ (Calibration) ที่เป็นปัจจุบัน (ทุกเครื่อง)</p> <p>กรณีใช้วิธีการอื่นที่เหมาะสมในการทำลายเชื้อโรค ให้แนบเอกสารแสดงวิธีการดังกล่าว ตัวอย่าง</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div data-bbox="1608 639 2018 1214"> <p>TECHNOLOGY PROMOTION ASSOCIATION (THAILAND-JAPAN) CORPORATE SERVICES J. S.P. CALIBRATION AND TESTING SERVICES 556/4 PATTANAKARNY ROAD 562 10. SUKHUMVI, SUKHUMVI BANGKOK 10250 TEL. 0-2717-3885 FAX. 0-2719-9448</p> <p>Cert. No.: 18TM1108 Page: 1 of 3</p> <p>Certificate of Calibration</p> <p>Equipment : Autoclave Model : CL-40L Serial No. : 807288 ID No. : UAE.LAB.0192560 Manufacturer : ALP Submitted by : United Analyt and Engineering Consultant Co., Ltd. 3 Soi Udomsak 41, Sukhumvit Road, Bangchak, Phraekhong, Bangkok 10262 301 Room Location : Ambient Temperature : (26 ± 10) °C Relative Humidity : (50 ± 30) % Calibrated by : Tawatchai Pama Approved by :  Approved Signatory <input type="checkbox"/> Phonthipa Tameyakit <input checked="" type="checkbox"/> Mokee Butruasa <input type="checkbox"/> Suvit Imjai Issue Date : 1 June 2018</p> <p>The Uncertainties are for a confidence probability of approximately 95%. <small>This certificate may only be reproduced either whole or in part, except with the prior written approval of the head of Corporate Services J. S.P. Calibration and Testing Services.</small></p> <p style="text-align: right;">A 0081803 เอกสารไม่ควบคุม</p> </div> </div> <p>รายงานการสอบเทียบฯ ต้องแนบทุกหน้า</p>




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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
4.3.2	อุปกรณ์ล้างตาที่มีประสิทธิภาพ หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา	รูปภาพ + เอกสาร	แนบรูปภาพ และเอกสารเกี่ยวกับอุปกรณ์สำหรับล้างตา ดังนี้ 1. ภาพอุปกรณ์สำหรับล้างตา และติดป้ายบ่งชี้ให้ชัดเจน 2. ถ่ายภาพ หรือแนบแผนผังที่แสดงให้เห็นตำแหน่งที่ติดตั้ง ซึ่งต้องอยู่ในตำแหน่ง ที่สามารถเข้าถึง และใช้งานได้อย่างรวดเร็ว 3. บันทึกผลการตรวจเช็คอุปกรณ์สำหรับล้างตาในความถี่ที่เหมาะสม กรณีใช้น้ำเกลือสำหรับล้างตาให้แนบรูปภาพ ดังนี้ 1. ภาพขวดน้ำเกลือสำหรับใช้ล้างตา (ต้องมีปริมาณที่เพียงพอ) และติดป้ายบ่งชี้ ให้ชัดเจน 2. ถ่ายภาพ หรือแนบแผนผังที่แสดงให้เห็นตำแหน่งที่จัดวางขวดน้ำเกลือสำหรับ ล้างตาซึ่งต้องอยู่ในตำแหน่งที่สามารถเข้าถึง และใช้งานได้อย่างรวดเร็ว
4.3.3	ชุดปฐมพยาบาล กรณีเกิดอุบัติเหตุระหว่างปฏิบัติงาน	รูปภาพ	แนบรูปภาพชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First Aid kit) โดยต้องจัดชุดปฐมพยาบาล เบื้องต้นวางในพื้นที่ที่สามารถนำมาใช้งานได้สะดวก ประกอบด้วยอุปกรณ์จำเป็น เช่น น้ำยาทำความสะอาดแผล ยาใส่แผลสด พลาสเตอร์ปิดแผล เป็นต้น รวมทั้งต้องจัด ให้มีการตรวจสอบปริมาณและคุณภาพให้พร้อมใช้งานอย่างสม่ำเสมอ * การเตรียมเอกสารแนบ 1. นำ First Aid kit ทั้งหมดออกมาวางแล้วถ่ายภาพ เพื่อแสดงให้เห็นว่ามีอุปกรณ์ สำหรับปฐมพยาบาลเบื้องต้นครบถ้วน 2. ถ่ายภาพ หรือแนบแผนผังที่แสดงให้เห็นตำแหน่งที่วาง First Aid kit ซึ่งต้องอยู่ ในตำแหน่งที่สามารถเข้าถึง และใช้งานได้อย่างรวดเร็ว

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
ส่วนที่ 5 ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและฉลาก		
5.1 ภาชนะบรรจุกรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้		
5.1.1	ภาชนะชั้นใน ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทน ไม่แตกง่าย	<p>รูปภาพ</p> <p>แนวรูปภาชนะชั้นในที่ใช้บรรจุเชื้อโรคที่ปิดสนิท กันน้ำ หรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทนไม่แตกง่าย</p> <p>* กรณีฝาปิดภาชนะบรรจุเป็นแบบสวมครอบ ให้พันด้วยพาราฟิล์มอีกชั้น เพื่อป้องกันการรั่วไหล</p> <p>ตัวอย่าง</p> 
5.1.2	ภาชนะชั้นนอก ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทน ไม่แตกง่าย สามารถรองรับของเหลว หรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะ ชั้นในแตกหรือรั่ว	<p>รูปภาพ</p> <p>แนวรูปภาชนะชั้นนอกที่ปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน มีความคงทน ไม่แตกง่ายสามารถรองรับของเหลว หรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว</p> <p>* กรณีเก็บภาชนะบรรจุใน Rack ให้มีอุปกรณ์ที่สามารถรองรับของเหลวหรือ สิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่วได้ เช่น กล่องที่มีฝาปิด</p>

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
		<p>ตัวอย่าง</p>  <p>วัสดุกันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน</p> <p>ปิดได้สนิท</p> <p>มีความคงทนไม่แตกง่าย</p> <p>สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว</p>

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
5.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ มีลักษณะ ดังต่อไปนี้		
ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุให้ติดฉลากที่แสดง รายละเอียด ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ	รูปภาพ	<p>แนบรูปภาพฉลากบนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ อย่างน้อยต้องมีข้อมูลชื่อวิทยาศาสตร์ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ</p> <p>ตัวอย่าง</p> 



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
กลุ่มงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 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	เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัยของพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ (Safety Data Sheets: SDS) โดยรายละเอียดอย่างน้อยต้องประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่มา ค่าความเป็นพิษ (LD ₅₀) การก่อให้เกิดอันตราย การรักษา อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย (ให้แสดงข้อมูล SDS ของพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพทุกรายการ) * หน่วยงานสามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์หรือจัดทำขึ้นเป็นเอกสารของหน่วยงาน โดยให้มีการจัดเก็บไว้ในตำแหน่งที่เข้าถึง และสามารถนำมาใช้ได้ทันที



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
6.2	กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2: BSL-2 enhanced) ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (1) ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none">- ประเภท- แหล่งที่พบ- พาหะนำโรค- การแพร่เชื้อ- การก่อโรค- อาการของโรค- การรักษาและวัคซีนป้องกัน- อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล- การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ- วิธีการทิ้ง- วิธีการทำลาย	เอกสาร แนบเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) โดยรายละเอียดอย่างน้อยต้องประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่พบ พาหะนำโรค การแพร่เชื้อ การก่อโรค อาการของโรค การรักษาและวัคซีนป้องกัน อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง วิธีการทำลาย (ให้แสดงข้อมูล PSDS ของเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือ เชื้อโรค กลุ่มที่ 3* ทุกรายการ) * หน่วยงานสามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์หรือจัดทำขึ้นเป็นเอกสารของหน่วยงาน โดยให้มีการจัดเก็บไว้ในตำแหน่งที่เข้าถึง และสามารถนำมาใช้ได้ทันที



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
ส่วนที่ 7 จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง			
7.1	จำนวน หรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่หน่วยงาน สามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครองได้คำนึงถึง - ความพร้อมของสถานปฏิบัติการ - ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) - การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity)	คลิกที่ <input type="checkbox"/>	ให้ยืนยันว่าจำนวน หรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่หน่วยงานสามารถผลิต หรือมีไว้ในครอบครองได้คำนึงถึงความพร้อมของสถานปฏิบัติการ ความปลอดภัย ทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) โดยคลิกที่ <input type="checkbox"/>
ส่วนที่ 8 ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ			
8.1_1	มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่ที่มีไว้ใน ครอบครอง การควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง	เอกสาร	แนบเอกสารแสดงวิธีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่ มีไว้ในครอบครอง รวมถึงการควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เช่น คู่มือความปลอดภัย ระเบียบปฏิบัติงานเฉพาะ ของห้องปฏิบัติการ โดยรายละเอียดของเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1. วิธีการหรือขั้นตอนการรักษาความปลอดภัยของสถานปฏิบัติการ พร้อมทั้งจัดให้มี ป้ายคำเตือนต่าง ๆ อุปกรณ์ดับเพลิง และอุปกรณ์ระงับภัยฉุกเฉิน ตลอดจน ข้อบังคับหรือวิธีการในการรักษาความปลอดภัยภายในสถานปฏิบัติการ 2. การควบคุมดูแลความปลอดภัยของการจัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 3. การดำเนินการกรณีพบว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์สูญหาย



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
8.1_2	มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง	เอกสาร	แนบเอกสารแสดงมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบวิธีการเข้า และออกห้องปฏิบัติการ โดยรายละเอียดของเอกสารอย่างน้อย ให้ประกอบด้วย 1. การควบคุมการเข้า – ออกพื้นที่ปฏิบัติงาน และพื้นที่จัดเก็บรักษาเชื้อจุลินทรีย์ หรือพิษจากสัตว์ของบุคคลภายนอก หรือผู้มาติดต่อ 2. แบบบันทึกข้อมูลบุคคลเข้า-ออก
8.1_3	มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	เอกสาร	แนบเอกสารแสดงขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) รวมทั้ง การออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการกับ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เช่น ระเบียบ/วิธีการปฏิบัติงาน โดยรายละเอียดของเอกสาร อย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1. มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็น เช่น วิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์ การจัดการตัวอย่างทดสอบ การรายงานผล 2. การออกแบบระบบความปลอดภัย และระบบคุณภาพของการทำงาน
8.2	มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) เหมาะสมตามหลัก วิชาการ	รูปภาพ	แนบรูปภาพเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่สวมใส่อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) สำหรับ การดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ซึ่งต้องสวมใส่อย่างมิดชิด และเหมาะสม ตามหลักวิชาการ * ให้ถ่ายภาพเจ้าหน้าที่ที่สวมใส่ชุด PPE ให้เห็นทั้งตัว



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
8.3	มีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ	เอกสาร	แนบเอกสารแสดงวิธีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ PPE และสิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ โดยรายละเอียดของเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1. การลดการปนเปื้อน และการทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติงาน 2. การทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ และ PPE
8.4	มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข และมีผลการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ (กรณีทำลายเชื้อด้วยหม้อนึ่งอัดไอน้ำ)	เอกสาร	แนบเอกสารแสดงการจัดการ และการทำลายของเสีย (Waste) ที่เกิดจากห้องปฏิบัติการ โดยแสดงข้อมูลตั้งแต่ขั้นตอนการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อ * ของเสียที่เกิดจากห้องปฏิบัติการต้องมีการแยกประเภทอย่างชัดเจน เช่น ขยะทั่วไป ขยะติดเชื้อ ขยะอันตราย เป็นต้น ** ในเอกสารต้องระบุให้ชัดเจนว่าขยะติดเชื้อที่ผ่านการนึ่งฆ่าเชื้อแล้วมีการกำจัดเป็นขยะทั่วไปหรือขยะติดเชื้อ - กรณีที่กำหนดเป็น “ขยะทั่วไป” ให้แนบเอกสารที่แสดงว่าได้มีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ (spore test) ทุกครั้งที่นึ่งฆ่าเชื้อ หรืออย่างน้อยวันละ 1 ครั้งที่มีการฆ่าเชื้อ - กรณีที่กำหนดเป็น “ขยะติดเชื้อ” โดยแจ้งหน่วยงานภายนอกมารับกำจัด ให้แนบสัญญาว่าแจ้งหน่วยงานที่รับกำจัดฯ เพิ่มเติม *** อ้างอิงตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข รายละเอียดดังลิงค์ http://www.ibc.research.chula.ac.th/ibc2560/menu/foms60/05092545.PDF



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
8.5	มีบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้ - ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ - ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตามมาตรา 18 และมาตรา 19 - จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตร หรือน้ำหนักของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ - สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ - ข้อมูลการส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีมีการส่งมอบ)	เอกสาร	แนบเอกสารแสดงข้อมูลบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่แก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยให้มีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้ 1. ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 2. ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรคตามประกาศที่ออกตามมาตรา 18 หรือระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตามมาตรา 19 3. จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตร หรือน้ำหนักของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 4. สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ 5. ข้อมูลการส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีมีการส่งมอบ) * หน่วยงานสามารถสร้างแบบฟอร์มบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้เอง โดยต้องมีรายละเอียดอย่างน้อยตามที่ระบุข้างต้น และอาจจัดทำบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้สอดคล้องกับการจัดทำรายงานประจำปีได้
8.6	มีการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการอย่างเหมาะสม	เอกสาร	แนบบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการกับเชื้อโรค * กรณีไม่เคยเกิดอุบัติเหตุสามารถแนบบแบบฟอร์มเปล่าที่ใช้สำหรับการบันทึกได้



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
8.7	วิธีปฏิบัติในการป้องกัน ควบคุม สัตว์ และแมลงในบริเวณ สถานปฏิบัติการ	เอกสาร	แนบเอกสารเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติในการป้องกัน ควบคุม สัตว์ และแมลงในบริเวณ สถานปฏิบัติการ โดยรายละเอียดของเอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1. วิธีปฏิบัติในการป้องกัน ควบคุม สัตว์และแมลง “ก่อน” พบแมลงหรือสัตว์พาหะ 2. วิธีปฏิบัติ “หลัง” พบแมลงหรือสัตว์พาหะ 3. กรณีมีการจ้างหน่วยงานภายนอกกำจัดสัตว์และแมลงให้แนบเอกสารหรือหลักฐาน การว่าจ้างเพิ่มเติม
8.8	มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ สู่สิ่งแวดล้อม และวิธีการจัดการอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล หลังเสร็จสิ้นการใช้งาน (การฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด)	เอกสาร	แนบเอกสารแสดงมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ สู่สิ่งแวดล้อม และวิธีการจัดการ PPE หลังเสร็จสิ้นการใช้งาน โดยรายละเอียดของเอกสาร อย่างน้อยให้ประกอบด้วย 1. การป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์สู่สิ่งแวดล้อม 2. การป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน 3. วิธีการจัดการ PPE หลังเสร็จสิ้นการใช้งาน (วิธีการจัดการสำหรับ PPE ที่ใช้แล้วทิ้ง และที่นำกลับมาใช้ซ้ำ ซึ่งต้องกำจัดการปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสมก่อนทำความสะอาด หรือก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำ)



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

รายละเอียดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์		เอกสาร/ หลักฐาน	แนวทางการแนบเอกสาร/หลักฐาน
8.9	มีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบโดยมีการป้องกันความเสียหาย และสูญหายของข้อมูล และกำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูล อย่างน้อยสามปี จนถึงปัจจุบัน	เอกสาร	แนบเอกสารแสดงวิธีการจัดเก็บข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบเอกสาร หรือข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ อย่างเป็นระบบโดยมีการป้องกันความเสียหาย และสูญหายของข้อมูล และกำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อย 3 ปีจนถึงปัจจุบัน โดยรายละเอียดของ เอกสารอย่างน้อยให้ประกอบด้วย <ol style="list-style-type: none">1. การควบคุม และจัดเก็บข้อมูล2. การรักษาความปลอดภัยของข้อมูล3. การกำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูล
8.10	มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์ และมีมาตรการป้องกันบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึง ข้อมูล	เอกสาร	แนบบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมาตรการ ป้องกันบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูล โดยรายละเอียดของเอกสารอย่างน้อย ให้ประกอบด้วย <ol style="list-style-type: none">1. บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูล2. มาตรการป้องกันบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูล เช่น เก็บในพื้นที่ควบคุม หรือพื้นที่หวงห้าม การใช้รหัสผ่านเข้าเครื่องคอมพิวเตอร์ การเข้าถึงเอกสารข้อมูล ได้เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น