

แบบตรวจประเมิน

ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครอง

เชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

(ใช้ 1 แบบประเมิน สำหรับ 1 สถานปฏิบัติการ)

การดำเนินการ	ส่วนของการประเมิน
<input type="checkbox"/> กรณีมีการดำเนินการกับ เชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ เชื้อโรค กลุ่มที่ 3*	ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 5, ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1 ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1, 3.2.1 ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 และ 4.2 ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.2
<input type="checkbox"/> กรณีดำเนินการเฉพาะกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3* ตามเงื่อนไขใน - ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ราชการเชื้อโรค ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ราชการเชื้อโรค ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564	ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 5, ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1 ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1, 3.2.1 และ 3.2.4 ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 และ 4.2 ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.2
<input type="checkbox"/> กรณีมีการดำเนินการกับพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2 โดยไม่มีการดำเนินการกับเชื้อโรค	ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 4, ส่วนที่ 5, ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1 ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1 และ 3.2.1 ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.1
<input type="checkbox"/> กรณีมีการดำเนินการกับสารชีวภาพกลุ่มที่ 3 และ 3* โดยไม่มีการดำเนินการกับเชื้อโรค	ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 4, ส่วนที่ 5, ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1 ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1, 3.2.1 และ 3.2.2 ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.1
<input type="checkbox"/> กรณีใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3	ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 5, ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.1 ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1, 3.2.1 และ 3.2.3 ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 และ 4.2 ส่วนที่ 6 เฉพาะข้อ 6.2
<input type="checkbox"/> กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์	ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 5, ส่วนที่ 7, ส่วนที่ 8 ให้ตอบทุกข้อ ส่วนที่ 2 เฉพาะข้อ 2.2 ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.1 ส่วนที่ 4 เฉพาะข้อ 4.1 ส่วนที่ 6 ข้อ 6.1 และ หรือ 6.2 แล้วแต่กรณี

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

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

คุณสมบัตินี้

.....

(แสดงข้อมูลทั้งหมด กรณีมีผู้ดำเนินการมากกว่า 1 คน)

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

1.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ชื่อ.....

เลขหมายโทรศัพท์เคลื่อนที่ e-mail

คุณ สม บัณฑิต

.....

(แสดงข้อมูลทั้งหมด กรณีมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มากกว่า 1 คน)

1.6 จุดประสงค์ของการขออนุญาต

.....

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
ส่วนที่ 2 ที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(กฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค
 กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2)

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุนายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		ตรง ตาม เอกสาร	ไม่ตรง ตาม เอกสาร	
2.1	สถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
2.1.1	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจาก สัตว์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>
2.1.2	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้ (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิต และที่ใช้ในการเก็บเชื้อ โรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จาก การผลิต (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อ โรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการ ผลิต (ค) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบ และกรรมวิธีกำจัดน้ำ เสียหรือน้ำทิ้ง			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>
2.2	สถานที่ที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อ โรคหรือพิษจากสัตว์)			
2.2.1	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณ ใกล้เคียง			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		ตรง ตาม เอกสาร	ไม่ตรง ตาม เอกสาร	
2.2.2	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่มี ไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วนโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้ (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อ โรคหรือพิษจากสัตว์			<u>แบบรูป/เอกสาร</u>

ส่วนที่ 3 ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

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

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
3.1	<u>สถานที่ที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์</u>			
3.1.1	<input type="checkbox"/> เป็นพื้นที่ปิด หรือห้องแยกเป็นสัดส่วน มองเห็น ภายในห้องได้ และมีขนาดเพียงพอสำหรับการ ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง <input type="checkbox"/> ประตูสามารถล็อกได้ <input type="checkbox"/> เป็นห้องที่ปิดสนิท เพื่อให้สามารถทำลายเชื้อโรค ได้อย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันการ แพร่กระจายของเชื้อโรคออกสู่ภายนอก <input type="checkbox"/> มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู			<u>แบบรูป</u>
3.1.2	<input type="checkbox"/> มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า-ออก			<u>แนบเอกสาร</u>

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
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			แนบเอกสาร
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	กรณีผลิตเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 กลุ่มที่ 3* ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1 และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้			
3.2.1.1	<input type="checkbox"/> มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ			
	<input type="checkbox"/> ทำความสะอาดได้ง่าย			
	<input type="checkbox"/> ทนต่อกรด ด่างและน้ำยาฆ่าเชื้อ			
3.2.1.2	<input type="checkbox"/> เก้าอี้สามารถนั่งได้อย่างมั่นคง แข็งแรง			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลว			
	<input type="checkbox"/> ทำความสะอาดได้ง่าย			
	<input type="checkbox"/> มีขนาดพอเหมาะ			
	<input type="checkbox"/> มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน			
3.2.1.3	<input type="checkbox"/> เสียงและอุณหภูมิไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน			

จัดทำครั้งที่ 3 แก้ไขตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563 ประกาศใช้วันที่ 1 มิถุนายน 2566

หน้า 6 จาก 17

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
	<input type="checkbox"/> แสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน			
3.2.1.4	<input type="checkbox"/> มีระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้งด้วยความร้อนหรือสารเคมี (Kill tank) ก่อนปล่อยน้ำทิ้งออกจากห้องปฏิบัติการ			แนบรูป/เอกสาร (ไม่บังคับแนบ)
3.2.1.5	<input type="checkbox"/> มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) หรือมีประตูห้อง ๒ ชั้นที่ปิดล็อกได้และไม่สามารถเปิดพร้อมกันในเวลาเดียวกันได้ (air-lock fitted with automatic-control doors)			แนบรูป/เอกสาร (ไม่บังคับแนบ)
3.2.1.6	<input type="checkbox"/> มีชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) สำหรับกรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการ			แนบรูป/เอกสาร (ไม่บังคับแนบ)
3.2.1.7	<input type="checkbox"/> มีระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น			แนบรูป/เอกสาร (ไม่บังคับแนบ)
	<input type="checkbox"/> แรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure)			แนบรูป/เอกสาร (ไม่บังคับแนบ)
	<input type="checkbox"/> การไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)			แนบรูป/เอกสาร (ไม่บังคับแนบ)
3.2.2	กรณีดำเนินการกับสารชีวภาพ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1.1 - 3.2.1.3 และให้มี			
	<input type="checkbox"/> มีมาตรการทำลายสารชีวภาพนั้นด้วย			แนบเอกสาร (ไม่บังคับแนบ)
3.2.3	กรณีที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 3.1, 3.2.1, 3.2.2 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
3.2.3.1	<input type="checkbox"/> มีพื้นที่หรือห้องสำหรับปฏิบัติการกับสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไป			แนบรูป
	<input type="checkbox"/> มีประตูที่ปิดได้สนิท และปิดได้เอง			
	<input type="checkbox"/> มีทางเข้าแยกออกจากทางออก			
	<input type="checkbox"/> และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคหลังการปฏิบัติงาน			

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
3.2.3.2	<input type="checkbox"/> มีการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม			แนบเอกสาร
	<input type="checkbox"/> มีการหมุนเวียนอากาศ <input type="checkbox"/> มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> มีการกรองอากาศทั้งเข้าและออกด้วยชุดกรอง อากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter)			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>
	<input type="checkbox"/> มีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอก อาคาร			<u>แนบรูป</u>
	<input type="checkbox"/> มีระบบป้องกันการไหลย้อนของอากาศไปยัง พื้นที่ต่างๆ			
3.2.3.3	<input type="checkbox"/> มีตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (isolator) หรือ <input type="checkbox"/> มีห้องเลี้ยงสัตว์ที่สามารถควบคุมการ แพร่กระจายของเชื้อโรค ซึ่งมีประสิทธิภาพ เทียบเท่าตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิด			<u>แนบรูป/แนบเอกสาร</u>
3.2.3.4	<input type="checkbox"/> มีห้องอาบน้ำหรือบริเวณ clean station สำหรับ ฆ่าเชื้อ เปลี่ยนเครื่องแต่งกายก่อนเข้าและออก จากห้องเลี้ยงสัตว์			<u>แนบรูป</u>
3.2.3.5	<input type="checkbox"/> มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) บริเวณ ทางเข้า			
3.2.3.6	<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>
3.2.3.7	<input type="checkbox"/> ลักษณะของสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการ การเลี้ยงสัตว์เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์			<u>แนบรูป/เอกสาร</u>

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
3.2.3.8	<input type="checkbox"/> มีมาตรการหรืออุปกรณ์หรือวิธีการจัดการ เพื่อ การกำจัดซากสัตว์และของเสียที่ออกจากห้อง เลี้ยงสัตว์			<u>แบบรูป/เอกสาร</u>
3.2.3.9	<input type="checkbox"/> มีหม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) ติดตั้งในพื้นที่ เลี้ยงสัตว์			<u>แบบรูป</u>
3.2.4	กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3* แต่ไม่ได้ตอบข้อ 3.2.1.4 – 3.2.1.7 โปรดตอบคำถามต่อไปนี้			
3.2.4.1	<input type="checkbox"/> แยกห้องปฏิบัติการสำหรับการดำเนินการ			<u>แบบรูป</u>
3.2.4.2	<input type="checkbox"/> มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่าง มิดชิดและเหมาะสมตามหลักวิชาการ			<u>แบบรูป</u>

ส่วนที่ 4 เครื่องมือและอุปกรณ์

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
4.1	กรณีมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
4.1.1	<input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่ปิดได้ สนิท ไม่รั่วซึม			<u>แบบรูป</u>
4.1.2	<input type="checkbox"/> เครื่องมือ อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจับเก็บภาชนะ บรรจุ			<u>แบบรูป</u>
4.1.3	<input type="checkbox"/> เครื่องมือ อุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุ			<u>แบบรูป</u>
4.1.4	ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill kit) อย่าง น้อยต้องประกอบด้วย <input type="checkbox"/> น้ำยาฆ่าเชื้อ <input type="checkbox"/> วัสดุดูดซับ			<u>แบบรูป</u>

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
	<input type="checkbox"/> อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ได้แก่ ชุดปฏิบัติการ ถุงมือยาง แว่นตานิรภัย หน้ากากอนามัย <input type="checkbox"/> อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค เช่น ปากคีบ ชุดโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อ			
4.2	กรณีผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามข้อ 3.2.1, 3.2.2 ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 4.1 และให้มีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้			
4.2.1	<input type="checkbox"/> อุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต			<u>แบบรูป</u>
4.2.2	เครื่องมือ อุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค <input type="checkbox"/> หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) และรายงานผลการสอบเทียบ (Calibration) ที่เป็นปัจจุบัน <input type="checkbox"/> วิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค			<u>แบบรูป + เอกสาร</u>
4.2.3	<input type="checkbox"/> อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา			<u>แบบรูป</u>
4.2.4	<input type="checkbox"/> ชุดปฐมพยาบาล			<u>แบบรูป</u>
4.2.5	<input type="checkbox"/> ผู้เชี่ยวชาญ และ รายงานผลการตรวจรับรอง (Certificate) ที่เป็นปัจจุบัน กรณีผลิตพิษจากสัตว์ หรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค (รหัสเชื้อโรค T) อนุโลมให้ใช้ตู้ดูดควันและไอสารเคมี (Fume hood) ที่มีคุณสมบัติในการปกป้องอันตรายจากสารชีวภาพ และรายงานผลการตรวจรับรอง (Certificate) หรือวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องที่เป็นปัจจุบัน			<u>แบบรูป + เอกสาร</u>

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
ส่วนที่ 5 ภาวะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ 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"/> สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว			
5.2	ฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ มีลักษณะ ดังต่อไปนี้			
	<input type="checkbox"/> ชื่อวิทยาศาสตร์ <input type="checkbox"/> วันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ			<u>แนบรูป</u>

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
 ส่วนที่ 6 ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครอง

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
6.1	กรณีดำเนินการกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ (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"/> อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล <input type="checkbox"/> การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ <input type="checkbox"/> วิธีการทิ้ง <input type="checkbox"/> วิธีการทำลาย			แนบเอกสาร (ไม่บังคับแนบ)
6.2	กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2: BSL-2 enhanced) ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา 6(1) 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			แนบเอกสาร (ไม่บังคับแนบ)

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
 ส่วนที่ 7 จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		ตรง ตาม เอกสาร	ไม่ตรง ตาม เอกสาร	
7.1	จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครองให้คำนี้ถึง <input type="checkbox"/> ความพร้อมของสถานปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) <input type="checkbox"/> การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity)			

ส่วนที่ 8 ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		ตรง ตาม เอกสาร	ไม่ตรง ตาม เอกสาร	
8	ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ มีลักษณะดังต่อไปนี้			
8.1	<input type="checkbox"/> มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครอง การควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง			แนบเอกสาร/แนบรูป
	<input type="checkbox"/> มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง			แนบเอกสาร/แนบรูป
	<input type="checkbox"/> มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			แนบเอกสาร

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		ตรง ตาม เอกสาร	ไม่ตรง ตาม เอกสาร	
8.2	<input type="checkbox"/> มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) เหมาะสมตามหลักวิชาการ			แนบเอกสาร/แนบรูป
8.3	<input type="checkbox"/> มีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อ โรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสม ตามหลักวิชาการ			แนบเอกสาร/แนบรูป
8.4	<input type="checkbox"/> มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูล ฝอยติดเชื้อที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการ สาธารณสุข <input type="checkbox"/> ผลการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ (กรณี ทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ)			แนบเอกสาร/แนบรูป
8.5	<input type="checkbox"/> มีบันทึกรายการและจำนวนเชื้อ โรคหรือพิษจาก สัตว์ที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง <input type="checkbox"/> มีบัญชีรายชื่อเชื้อ โรคหรือพิษจากสัตว์ และแก้ไข ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยมีรายละเอียด อย่างน้อยดังต่อไปนี้ <input type="checkbox"/> ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อ โรคหรือพิษจากสัตว์ <input type="checkbox"/> ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อ โรค หรือพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตาม มาตรา 18 และมาตรา 19 <input type="checkbox"/> จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือ น้ำหนักของเชื้อ โรคหรือพิษจากสัตว์ <input type="checkbox"/> สถานที่จัดเก็บเชื้อ โรคหรือพิษจากสัตว์ <input type="checkbox"/> ข้อมูลการส่งมอบเชื้อ โรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีมีการส่งมอบ)			แนบเอกสาร
8.6	<input type="checkbox"/> มีการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุ จากการดำเนินการ			แนบเอกสาร

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		ตรง ตาม เอกสาร	ไม่ตรง ตาม เอกสาร	
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"/> กำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปีจนถึงปัจจุบัน			แนบเอกสาร
8.10	<input type="checkbox"/> มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ <input type="checkbox"/> มีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้อื่นเข้าถึงข้อมูล			แนบเอกสาร

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า รายละเอียดข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง

ลงชื่อ.....ผู้ขอรับใบอนุญาต
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้รับทราบและยอมรับผลการตรวจสถานที่และ
อุปกรณ์แล้ว พร้อมนี้ได้รับสำเนาเอกสารการตรวจสถานที่และอุปกรณ์ จำนวน 1 ชุด และขอรับรองว่า พนักงาน
เจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินเสียหาย สูญหาย หรือเสื่อมค่าแต่ประการใด

ลงชื่อ.....ผู้ขอรับใบอนุญาต
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....