**แบบประเมินห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

เพื่อให้การดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่มีความสอดคล้องกับกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ และกฎระเบียบของการขอทุนวิจัยและรับทุนวิจัย ศูนย์บริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ขอสำรวจห้องปฏิบัติการทางชีวภาพทั้งหมดในมหาวิทยาลัย เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้อง

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ (นับหน่วยเป็นห้องเดี่ยว)**

* 1. สถานที่ตั้ง

ห้องหมายเลข ..... 2-0040-0326-0....... ระบุเป็นหมายเลขห้องปฏิบัติการตามระบบ ESPReL (ถ้ามี) ชั้น ....4... อาคาร .....D..... หน่วยงาน (ภาควิชา) .....-.... คณะ .......สัตวแพทยศาสตร์.......................................

ใช้สำหรับงาน 🞏 การเรียนการสอน 🗹 งานวิจัย

🞏 ทั้ง 2 อย่าง 🞏 อื่นๆ……………………………………….........

1. ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

ชื่อ .....ผศ.สพญ.ดร.วาสนา....... นามสกุล ........ ไชยศรี......... สังกัด.......คณะสัตวแพทยศาสตร์........

คุณวุฒิการศึกษา (นับรวมวุฒิที่ต่ำกว่าปริญญาตรี)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **สถานศึกษา** | **คุณวุฒิ** | **ปีที่ได้รับ** | **สาขาวิชา** |
| มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | ปริญญาตรี | 2545 | สัตวแพทยศาสตร์ |
| มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | ปริญญาเอก | 2554 | เภสัชศาสตร์ |

ประวัติการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ย้อนหลังไม่เกิน 6 ปี พร้อมแนบสำเนาเอกสารที่ผู้ดำเนินการอบรมออกให้

| **หัวข้อการฝึกอบรม** | **จัดโดย** | **สถานะ** | **ระยะเวลา** |
| --- | --- | --- | --- |
| แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ประจำปี 2561 | มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติและศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติ | ผ่านการฝึกอบรมภาคบรรยาย | 24-25 พ.ค. 2561 |

มีคำสั่งแต่งตั้งให้รับผิดชอบห้องนี้ 🗹 มี 🞏 ไม่มี (โปรดแนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งฯ)

รับผิดชอบห้องนี้มาแล้ว ......4..... ปี

1.3 ผู้รับผิดชอบดูแลการปฏิบัติงานกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ต่อไปนี้จะเรียก **ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ)**

ชื่อ .....นางสาวศศิวิมล........ นามสกุล ........ซุ้นสวัสดิ์........... สังกัด .....คณะสัตวแพทยศาสตร์........

คุณวุฒิการศึกษา (นับรวมวุฒิที่ต่ำกว่าปริญญาตรี)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **สถานศึกษา** | **คุณวุฒิ** | **ปีที่ได้รับ** | **สาขาวิชา** |
| มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | ปริญญาตรี | 2560 | ชีวเคมีและชีวเคมีเทคโนโลยี |

ประวัติการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ย้อนหลังไม่เกิน 6 ปี พร้อมแนบสำเนาเอกสารที่ผู้ดำเนินการอบรมออกให้

| **หัวข้อการฝึกอบรม** | **จัดโดย** | **สถานะ** | **ระยะเวลา** |
| --- | --- | --- | --- |
| เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงาน ระดับหัวหน้างาน ตามกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2549 | มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | ผ่านการฝึกอบรมภาคบรรยาย | 28-29 มีนาคม 2562 |

มีคำสั่งแต่งตั้งให้รับผิดชอบห้องนี้ 🗹 มี 🞏 ไม่มี (โปรดแนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งฯ)

รับผิดชอบห้องนี้มาแล้ว ......0.5....... ปี

1.4 รายละเอียดผู้ปฏิบัติงาน (ทุกคนที่เข้าใช้ห้องปฏิบัติการ)

| **ลำดับที่** | **ชื่อนามสกุล** | **วุฒิการศึกษาสูงสุด** | **ช่วงเวลาปฏิบัติงาน** | **กิจกรรม** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | นศ. ป.ตรี  จำนวน 50 คน | ม.6 | สค – ธค 61 | Bio101 ภาค1 sec3 |
| 2 | นางสาว .... .... | ป.โท | 1 สค 61 – 31 กค 62 | ทำวิจัย |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

หมายเหตุ 1. หากมีนักศึกษาปริญญาตรีเป็นกลุ่มใหญ่ไม่ต้องแจงชื่อ

2. ให้จัดทำบันทึกนี้ทุก 6 เดือน เก็บไว้ที่หน่วยเพื่อการตรวจสอบ

**ส่วนที่ 2 ลักษณะของสถานปฏิบัติการ (สถานปฏิบัติการ คือ ห้องปฏิบัติการของท่าน หรือคือ สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ อ้างอิงตาม พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 2558)**

**คำจำกัดความ\***

“ดำเนินการ” หมายความว่า การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยกำหนดถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ของภาชนะบรรจุ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ รวมทั้งระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์“สถานปฏิบัติการ” หมายความว่า สถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

“สถานที่ผลิต” หมายความว่า พื้นที่ บริเวณ อาคาร ห้อง หรือสถานอื่นใดที่ใช้ดำเนินการเพื่อเพาะ ผสม ปรุง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์และให้รวมถึงการมีไว้ในครอบครองที่เกี่ยวเนื่องด้วย

“สถานที่มีไว้ในครอบครอง” หมายความว่า พื้นที่ บริเวณ อาคาร ห้อง หรือสถานอื่นใดซึ่งใช้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยไม่มีการเพาะ ผสม ปรุง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ \*ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ประกาศเมื่อ 27 กุมภาพันธ์ 2561 ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงให้แล้วเสร็จภายใน 1 ปี ส่วนที่สร้างใหม่ ต้องทำตามทันที

**1. สถานปฏิบัติการระดับ 1 (BSL1)**

**1.1 ลักษณะสถานที่**

| **ข้อที่** | **รายละเอียด** | **สภาพ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.1.1 | เป็นพื้นที่ปิดหรือห้องแยกเป็นสัดส่วน และสามารถมองเห็นภายในห้องได้ | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | มีประตูเข้าออก .1... ทาง |
| 1.1.2 | มีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | ขนาดห้อง ...37... ตร.ม. |
| 1.1.3 | มีผนัง พื้น และฝ้าเพดานที่ถูกออกแบบและก่อสร้างโดยใช้วัสดุที่คงทนและทำความสะอาดได้ง่าย | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 1.1.4 | มีประตูที่สามารถล็อกได้ | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 1.1.5 | มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 1.1.6 | มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 1.1.7 | มีเก้าอี้ที่นั่งได้อย่างมั่นคงแข็งแรง ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลวและทำความสะอาดได้ง่าย มีขนาดพอเหมาะ และมีจำนวนเพียงพอต่อผู้ใช้งาน | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 1.1.8 | มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน แยกจากสาธารณะ | 🗹 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 1.1.9 | มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว | 🗹 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 1.1.10 | มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย โดยแยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่น ๆ มีมาตรการในการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องและสัตว์เข้าถึงมูลฝอยดังกล่าว | 🗹 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 1.1.11 | มีเสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อการทำงานและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | เสียงไม่ดังเกินไป  มีเครื่องปรับอากาศ |
| 1.1.12 | มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ | ความสว่าง ณ บริเวณปฏิบัติงานเพียงพอ |
| 1.1.13 | มีการใช้สัตว์ทดลองในงานหรือไม่ (หาก**ไม่มี**ให้ข้ามไปข้อ 1.2) | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |
|  | 1) ใช้ห้องเลี้ยงสัตว์ของศูนย์สัตว์ทดลอง มช.  (ถ้า**ใช่**ให้ข้ามไปทำข้อ 1.2) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
|  | 2) เป็นห้องเลี้ยงสัตว์ของหน่วยงาน | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
|  | 2.1) เป็นห้องแยก ใช้เลี้ยงสัตว์อย่างเดียว ไม่ปะปนห้องอื่น | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 2.2) มีการหมุนเวียนอากาศและการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 2.3) พื้นห้องทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย ผิวเรียบ แข็งแรง รับน้ำหนักได้ ไม่ซึมซับน้ำ ทนกรดและด่าง | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 2.4) มีช่องระบายน้ำที่พื้น แบบมีฝาปิดได้สนิท เปิดได้เมื่อต้องการระบายน้ำ | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 2.5) มีประตูที่ปิดเองได้ | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 2.6) ลักษณะสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการการเลี้ยง เป็นไปตาม กฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ หรือ มาตรฐาน ................................... (โปรดระบุ) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |

**1.2 เครื่องมือและอุปกรณ์**

| **ข้อที่** | **รายละเอียด** | **สภาพ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.2.1 | ภาชนะบรรจุที่มีฝาปิดสนิท ไม่รั่วซึม | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 1.2.2 | มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะบรรจุ | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 1.2.3 | มีเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุ | 🗹 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 1.2.4 | มีถังขยะที่มีฝาปิดซึ่งสามารถเปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส | 🗹 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 1.2.5 | มีเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค เช่น หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค | 🗹 มี  🞏 ไม่มี | มี autoclave อยู่ภายในอาคาร |
| 1.2.6 | มีอุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา | 🗹 มี  🞏 ไม่มี | เป็นน้ำเกลือชนิดขวดแบบบีบใช้ได้ทันที |
| 1.2.7 | มีชุดปฐมพยาบาล | 🗹 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 1.2.8 | มีชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (biological spill kit) | 🗹 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 1.2.9 | กรณีมีการขนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ บรรจุในภาชนะหรือหีบห่อตามข้อกำหนด | 🞏 ใช่  🗹 ไม่ใช่ | ไม่มีตัวอย่างส่งตรวจที่เป็นเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ |
| 1.2.10 | ภาชนะบรรจุติดฉลากที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ | 🞏 ใช่  🗹 ไม่ใช่ | ไม่มีตัวอย่างส่งตรวจที่เป็นเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ |
| 1.2.11 | มีการนำเข้า หรือส่งออก เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |

**1.3. ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการ**

| **ข้อที่** | **รายละเอียด** | **สภาพ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.3.1 | มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครอง การควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง | 🗹 มี  🞏 ไม่มี | keycard |
| 1.3.2 | มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง | 🗹 มี  🞏 ไม่มี | keycard |
| 1.3.3 | มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ | 🗹 มี  🞏 ไม่มี | ถุงมือยาง, Mask, เสื้อกาวน์, รองเท้ากันสารเคมี |
| 1.3.4 | มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |
| 1.3.5 | มีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสม ตามหลักวิชาการ | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |
| 1.3.6 | มีการบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |
| 1.3.7 | มีการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการอย่างเหมาะสม | 🗹 มี  🞏 ไม่มี | แนบสรุปรายงานในรอบปีที่ผ่านมา |
| 1.3.8 | มีวิธีปฏิบัติในการป้องกันและควบคุมสัตว์หรือแมลงในบริเวณสถานปฏิบัติการ | 🗹 มี  🞏 ไม่มี | แนบเอกสารวิธีการ |
| 1.3.9 | มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์สู่สิ่งแวดล้อม | 🗹มี  🞏 ไม่มี | แนบเอกสารมาตรการที่ใช้ |
| 1.3.10 | มีวิธีปฏิบัติในการจัดการเชื้อที่ปนเปื้อนสารกัมมันตภาพรังสี และทิ้งเป็นขยะรังสี | 🞏 มี  🗹 ไม่มี | แนบเอกสารวิธีการ |

**2. สถานปฏิบัติการระดับ 2 (BSL2)**

**2.1 ลักษณะสถานที่ เพิ่มเติมจาก BSL1**

| **ข้อที่** | **รายละเอียด** | **สภาพ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.1.1 | มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้าออก | 🗹 มี  🞏 ไม่มี | keycard |
| 2.1.2 | มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู | 🗹 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 2.1.3 | มีการใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรคให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 1.1.13 (ถ้า**ไม่มี**ให้ข้ามไปข้อ 2.2) | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |
|  | 1) ใช้ห้องเลี้ยงสัตว์ของศูนย์สัตว์ทดลอง มช  (ถ้า**ใช่**ให้ข้ามไปข้อ 2.2) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 2) มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 3) มีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร | 🞏 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 4) มีมาตรการอื่นเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค | 🞏 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 2.1.4 | มีการดำเนินการเกี่ยวกับศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของคนหรือสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค | 🞏 มี  🞏 ไม่มี |  |
|  | 1) มีบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าศพหรือผ่าซากสัตว์ โดยเฉพาะ | 🞏 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 2) มีมาตรการควบคุมเพื่อการปกป้องส่วนบุคคลและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค กรณีผ่าซากสัตว์ขนาดใหญ่ | 🞏 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 3) ปฏิบัติงานเกี่ยวกับชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของคนหรือสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค ให้ปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัย | 🞏 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 4) มีพื้นที่สำหรับรวบรวมหรือจัดเก็บ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างนั้นโดยเฉพาะ | 🞏 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 5) มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้องสำหรับรวบรวมศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ และมูลฝอยติดเชื้อเพื่อรอการทำลาย | 🞏 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 6) มีวิธีการทำลายที่สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค | 🞏 มี  🞏 ไม่มี |  |

**2.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ เพิ่มเติมจาก BSL1**

| **ข้อที่** | **รายละเอียด** | **สภาพ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.2.1 | มีตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet, BSC) | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |
| 2.2.2 | มีการดำเนินการกับพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1  (ถ้า**ไม่มี**ให้ข้ามไปข้อ 2.2.6) | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |
| 2.2.3 | การดำเนินการกับพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1 โดยไม่มีการดำเนินการกับเชื้อก่อโรค ได้ดำเนินการในตู้ชนิดใด | 🞏 BSC  🞏 fume hood |  |
| 2.2.4 | มีการดำเนินการกับสารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค | 🞏 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 2.2.5 | มีมาตรการทำลายอนุภาคโปรตีนก่อโรคนั้นๆ | 🞏 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 2.2.6 | ภาชนะบรรจุต้องมีอย่างน้อย 2 ชั้น และมีลักษณะดังนี้  1) ภาชนะชั้นในต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย  2) ภาชนะชั้นนอกต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่ายสามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
| 2.2.7 | จัดให้มีข้อมูลของชนิด จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุจำนวนหรือปริมาณ วันเดือนปีที่ผลิต สถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ซึ่งสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |
| 2.2.8 | กรณีมีการดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ 2 ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (1) ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่พบ พาหะนำโรคการแพร่เชื้อ การก่อโรค อาการของโรค การรักษาและวัคซีนป้องกัน อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย | 🞏 มี  🗹 ไม่มี | ต้องมี PSDS สำหรับทุกเชื้อที่ดำเนินการในห้องนั้นๆ |
| 2.2.9 | กรณีมีการดำเนินการกับพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของพิษนั้น (Safety Data Sheets: SDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่มา ค่าความเป็นพิษ (LD50) การก่อให้เกิดอันตราย การรักษา อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย | 🗹 มี  🞏 ไม่มี | ต้องมี SDS สำหรับทุกสารพิษที่ดำเนินการในห้องนั้นๆ |
| 2.2.10 | เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง ต้องมีจำนวนหรือปริมาณไม่เกินกว่าที่ได้แจ้งไว้ | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |
|  | 1) จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง ได้คำนึงถึงความพร้อมของสถานที่ ความสามารถในการดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |

**2.3. ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการ เพิ่มเติมจาก BSL1**

| **ข้อที่** | **รายละเอียด** | **สภาพ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.3.1 | มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |
| 2.3.2 | มีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบโดยป้องกันความเสียหายและสูญหายของข้อมูล | 🗹 มี  🞏 ไม่มี |  |
| 2.3.3 | มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีมาตรการป้องกันไม่ให้บุคคลอื่นเข้าถึงข้อมูล | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |
| 2.3.4 | จัดให้มีบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์และแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอโดยบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้  (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เป็นภาษาอังกฤษ  (ข) ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตาม ม 18 และ ม 19  (ค) จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนักของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์  (ง) สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ | 🞏 มี  🗹 ไม่มี |  |
| 2.3.5 | กำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปีนับตั้งแต่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต | 🗹 ใช่  🞏 ไม่ใช่ |  |

**2.4 กรณีดำเนินกับเชื้อโรคตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2560 อนุโลมให้ดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (Biosafety Level 2 enhanced: BSL- 2 enhanced) เพิ่มเติมจาก BSL2**

| **ข้อที่** | **รายละเอียด** | **สภาพ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.4.1 | แยกห้องสำหรับดำเนินการกับเชื้อโรคดังกล่าวโดยเฉพาะ | 🞏 มี  🗹 ไม่มี | ตัวอย่างส่งตรวจไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค |
| 2.4.2 | มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสม | 🞏 มี  🗹 ไม่มี | ตัวอย่างส่งตรวจไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค |
| 2.4.3 | ได้รับอนุญาตให้ครอบครองและใช้เชื้อก่อโรคกลุ่ม 3 หรือพิษจากสัตว์กลุ่ม 2 | 🞏 มี  🗹 ไม่มี | ตัวอย่างส่งตรวจไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค |

ลงชื่อ.................................................... ผู้ขอใช้ห้องปฏิบัติการ

( )

ลงชื่อผู้ให้ข้อมูล ......................................... ผู้ดำเนินการ/ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

(...นางสาวศศิวิมล ซุ้นสวัสดิ์....)

ตำแหน่ง ......นักวิทยาศาสตร์.............. เช่น นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ ฯลฯ

วันที่ให้ข้อมูล ......29/04/2562.....................................................

ลงนาม ........................................................ ผู้บริหารตั้งแต่ระดับหัวหน้าภาควิชา/แขนงขึ้นไป

(................ชื่อ นามสกุล...................)

ตำแหน่ง ..............................................................

หมายเหตุ

1) วิธีการหรือมาตรการที่ใช้ สามารถระบุหมายเลข SOP ที่สามารถตรวจสอบได้

2) ข้อมูลนี้จะต้องจัดทำและส่งศูนย์บริหารงานวิจัย ให้ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ เมื่อแรกสำรวจ และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นในส่วนที่กำหนดไว้ให้เก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจสอบ