

ร่างฯ ที่พิจารณาแล้ว
(หลังการประชุมสัมมนาประชาพิจารณ์)

ร่าง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก
ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และจำนวนหรือปริมาณ
ของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง
และระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ

พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และจำนวน
หรือปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง และระบบความปลอดภัย
และระบบคุณภาพ ให้ชัดเจนและเป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๔)
แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่
ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของ
ภาชนะบรรจุ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง
และระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ พ.ศ.”

ข้อ ๒ ในประกาศนี้
“สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการสำหรับการผลิต
เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และหมายความรวมถึงสถานที่ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ
หรือสิ่งที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่ใช้ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อันเนื่องมาจากการนำเข้า ส่งออก
ขาย นำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

“ห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า อาคารหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของอาคารหรือห้องที่มี
การใช้ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ซึ่งรวมถึงห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ด้วย (Mobile
Laboratory)

ข้อ ๓ ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รักษาการตามประกาศนี้

หมวด ๑
ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

ส่วนที่ ๑
ห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๔ ห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๑ (Biocontainment Laboratory Class ๑) ใช้สำหรับเชื้อโรค กลุ่ม ๑ ซึ่งต้องมีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) ออกแบบและใช้วัสดุก่อสร้างผนัง พื้นห้อง และฝ้าเพดานทำด้วยวัสดุที่คงทน และทำความสะอาดได้ง่าย
- (๒) มีประตูที่ปิดและล็อกได้
- (๓) หน้าต่างที่สามารถมองเห็นคนที่อยู่ข้างในห้องปฏิบัติการได้และปิดไว้ตลอดเวลาที่มีการปฏิบัติงาน
- (๔) มีการควบคุมการไหลเวียนอากาศ
- (๕) มีโต๊ะปฏิบัติการที่มีพื้นผิวโต๊ะทำด้วยวัสดุกันน้ำได้ ทนต่อกรด ด่าง สารเคมี และน้ำยาฆ่าเชื้อ ทำความสะอาดได้ง่าย และเป็นโต๊ะที่มีความมั่นคงรับน้ำหนักได้ตามขนาดของงาน
- (๖) มีพื้นที่เพียงพอต่อการติดตั้งเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ไม่กระทบต่อการทำงาน
- (๗) ติดตั้งอ่างน้ำที่ใช้ล้างมือ
- (๘) สามารถป้องกันสัตว์แทะ และแมลงเข้ามาอาศัยได้
- (๙) มีระดับแสงสว่างที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน
- (๑๐) มีระดับความดังของเสียงในห้องปฏิบัติงานที่ไม่กระทบต่อการทำงาน และสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน
- (๑๑) มีอุณหภูมิในห้องปฏิบัติงานที่ไม่กระทบต่อการทำงาน
- (๑๒) มีเก้าอี้นั่งทำงานที่มีจำนวนและความสูงพอดีกับผู้ใช้งาน ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลวและทำความสะอาดได้ง่าย
- (๑๓) มีการควบคุมสภาวะแวดล้อมที่ใช้จัดเก็บ รักษาเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถควบคุม ป้องกันการแพร่กระจาย และควบคุมป้องกันผู้ไม่มีอำนาจเข้าถึงได้
- (๑๔) มีห้องหรือพื้นที่ทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ
- (๑๕) มีห้องหรือพื้นที่รวบรวมจัดเก็บขยะติดเชื้อที่ป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรค
- (๑๖) มีอุปกรณ์ใช้ล้างตาได้ทันทีเมื่อเกิดอุบัติเหตุในห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๕ ห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๒ (Biocontainment Laboratory Class ๒) ใช้สำหรับเชื้อโรค กลุ่ม ๒ ซึ่งนอกจากต้องมีคุณลักษณะพื้นฐานเช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๑ แล้ว ยังต้องมีคุณลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ด้วย

- (๑) ประตูห้องปฏิบัติการต้องปิดล็อกได้ และมีการควบคุมผู้มีสิทธิเข้าออก

(๒) มีการติดตั้งตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet) เพื่อใช้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรค

ในกรณีในห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๒ มีขั้นตอนปฏิบัติการเช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๓ ให้ถือว่าเป็นการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการประเภทกึ่งกลางระหว่างประเภทที่ ๒ และประเภทที่ ๓ (หรือ ๒+ หรือ BSL ๒ plus) อันเป็นการปรับกระบวนการดำเนินงานที่เกี่ยวกับเชื้อโรคที่มีความเสี่ยงในระดับ ๓ ทั้งนี้ เฉพาะห้องปฏิบัติการประเภทที่ ๒ ที่มีข้อเท็จจริงปรากฏว่ามีข้อจำกัดในการดำเนินงานเท่านั้น

ข้อ ๖ ห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๓ (Biocontainment Laboratory Class ๓) ใช้สำหรับเชื้อโรค กลุ่ม ๓ ซึ่งนอกจากต้องมีคุณลักษณะพื้นฐานเช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการประเภทที่ ๑ และประเภทที่ ๒ แล้ว ยังต้องมีคุณลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ด้วย

- (๑) มีประตูห้อง ๒ ชั้น (air-lock fitted with automatic-control doors) ที่ไม่สามารถเปิดในเวลาเดียวกันพร้อมกันได้
- (๒) มีแผ่นกรองเฮปปา (HEPA Filter) กรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการอย่างน้อย ๑ ชั้น
- (๓) ความดันอากาศภายในห้องเป็นแบบลบ (Negative Pressure) มีการไหลไปในทิศทางเดียว

(๔) มีระบบเตือนกรณีที่มีความดันภายในห้องผิดปกติ

(๕) มีการติดตั้งตู้ชีวนิรภัย Class II (Biological Safety Cabinet Class II)

เพื่อใช้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรค

(๖) มีเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave) ที่ใช้กับขยะติดเชื้อหรือสิ่งปนเปื้อน

(๗) สามารถปิดห้องเพื่อทำลายเชื้อได้ (Disinfection)

ข้อ ๗ ห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๔ (Biocontainment Laboratory Class ๔) ใช้สำหรับเชื้อโรค กลุ่ม ๔ ซึ่งนอกจากต้องมีคุณลักษณะพื้นฐานเช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการประเภทที่ ๓ แล้ว ยังต้องมีคุณลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) มีแผ่นกรองเฮปปา (HEPA Filter) กรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการอย่างน้อย ๒ ชั้น

(๒) มีระบบ airlock with shower

(๓) มีการติดตั้งตู้ชีวนิรภัย Class III (Biological Safety Cabinet Class III)

เพื่อใช้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรค

(๔) มีเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ ชนิด ๒ ประตู (Double-ended Autoclave) ที่ใช้กับขยะติดเชื้อหรือสิ่งปนเปื้อน

ข้อ ๘ ห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๕ ที่ดำเนินงานโดยใช้สัตว์ทดลองและเชื้อโรคโดยตรง

(๑) ในกรณีที่ทำกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ นอกจากต้องมีคุณลักษณะพื้นฐานเช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๒ แล้ว ยังต้องมีคุณลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) มีพื้นที่การทดลองในสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไปและเป็นพื้นที่ปิด ประตูเป็นแบบเปิดเข้าด้านใน (inward) และสามารถปิดได้โดยอัตโนมัติ

(ข) สามารถควบคุมการไหลเวียนของอากาศไปทิศทางเดียวและกรองอากาศด้วย HEPA Filter และมีระบบควบคุมอุณหภูมิ

(ค) มีเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave) ภายในพื้นที่หรือบริเวณใกล้เคียง เพื่อทำลายเชื้อจากการทดลอง

(ง) สำหรับการเตรียมเชื้อ หรือเก็บและพิสูจน์ซากจากสัตว์ที่มีละอองฟุ้งกระจาย (Aerosol) ต้องมี Biological Safety Cabinet Class II

(จ) มีที่สำหรับล้างมือในบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง

(๒) ในกรณีที่ทำกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ นอกจากต้องมีคุณลักษณะพื้นฐานเช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๓ แล้ว ยังต้องมีคุณลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) มีพื้นที่การทดลองในสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไปและเป็นพื้นที่ปิด มีการเข้าออกทางเดียวโดยประตูระบบ Airlock

(ข) มีระบบควบคุมอุณหภูมิและความดันอากาศเป็นลบ (Negative Pressure) การไหลเวียนของอากาศไปทิศทางเดียวและกรองอากาศด้วย HEPA Filter

(ค) มีตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (Isolation)

(ง) มีเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave) ภายในพื้นที่หรือบริเวณใกล้เคียง เพื่อทำลายเชื้อจากการทดลอง

(จ) สำหรับการเตรียมเชื้อ หรือเก็บและพิสูจน์ซากจากสัตว์ ต้องปฏิบัติงาน ในตู้ชีวนิรภัย Class II หรือ Class III (Biological Safety Cabinet Class II or Class III)

ข้อ ๙ ห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๖ ที่ดำเนินงานโดยไม่ได้ทำกับเชื้อโรคโดยตรง (Culture and Toxin) แต่มีโอกาสจะสัมผัสเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือกลุ่มที่ ๓ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการ สาขาพยาธิกายวิภาค (Pathological Anatomy) สาขาเซลล์วิทยา (Cytology) สาขานิติเวชศาสตร์ (การตรวจศพ) และห้องปฏิบัติการที่ใช้สัตว์ทดสอบ นอกจากต้องมีคุณลักษณะพื้นฐานเช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๑ แล้ว ยังต้องมีคุณลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) มีประตูห้องปฏิบัติการที่สามารถปิดล็อกได้ และมีการควบคุมผู้มีสิทธิเข้าออก

(๒) มีพื้นที่สำหรับผ้าศพ อวัยวะ เนื้อเยื่อ

(๓) มีพื้นที่รวบรวมจัดเก็บแผ่นสไลด์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะที่ศึกษาทดสอบ

(๔) มีพื้นที่รวบรวมจัดเก็บและทำลายซากจากการศึกษาทดสอบ

(๕) สามารถปิดห้องเพื่อทำลายเชื้อได้ (Disinfection)

ข้อ ๑๐ ห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๗ ที่ดำเนินงานเกี่ยวกับพิษจากสัตว์โดยเฉพาะ และมีได้ทำกับเชื้อโรค ให้มีคุณลักษณะพื้นฐานเช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๑

ส่วนที่ ๒

ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ หรือสิ่งทีเรียกชื่ออย่างอื่นที่ใช้ครอบครอง
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่มีการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพื่อนำเข้า ส่งออก ขาย
หรือนำผ่าน ซึ่งต้องมีการใช้สถานที่ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ หรือสิ่งทีเรียกชื่อ
อย่างอื่นในการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์นอกจากห้องปฏิบัติการ ให้คุณลักษณะของสถานที่
ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ หรือสิ่งทีเรียกชื่ออย่างอื่นเป็นไปตามที่อธิบดีประกาศ
กำหนด

หมวด ๒

เครื่องมือและอุปกรณ์ในสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

ข้อ ๑๒ ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้ผู้รับผิดชอบ
ห้องปฏิบัติการจัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็น ตามลักษณะของงาน ประเภทของ
ห้องปฏิบัติการ หรือเทคโนโลยีที่ใช้ทำงาน เช่น ตู้ชีวนิรภัย หม้อนึ่งฆ่าเชื้อโรค ตู้อบแห้ง ไปแปด ตู้เย็น
ตู้แช่แข็ง อุปกรณ์ผ่าตัด

ข้อ ๑๓ เครื่องมือและอุปกรณ์ตามข้อ ๑๒ จะต้องติดตั้งในตำแหน่งที่ไม่ส่งผล
กระทบต่อการทำงานและประสิทธิภาพของเครื่องมือและอุปกรณ์นั่นเอง

ข้อ ๑๔ ให้ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการจัดให้มีรหัสและบันทึกการใช้งานสำหรับ
เครื่องมือและอุปกรณ์

ข้อ ๑๕ เครื่องมือและอุปกรณ์นั้น จะต้องมามีวิธีมาตรฐานการใช้งาน การบำรุงรักษา
และการตรวจสอบ

สำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ให้ผลการวัดซึ่งมีผลกระทบต่อระบบความปลอดภัย
ต้องได้รับการสอบเทียบตามกำหนดเวลาที่เหมาะสม และสามารถทวนสอบหน่วยวัดไปถึงมาตรวิทยา
ระดับชาติได้

ข้อ ๑๖ ในกรณีที่มีการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพื่อนำเข้า ส่งออก ขาย
หรือนำผ่าน ซึ่งต้องมีการใช้สถานที่ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ หรือสิ่งทีเรียกชื่อ
อย่างอื่นในการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์นอกจากห้องปฏิบัติการ ซึ่งสถานที่ ภาชนะบรรจุ
หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ หรือสิ่งทีเรียกชื่ออย่างอื่นจะต้องมีเครื่องมือหรืออุปกรณ์อย่างใดบ้าง
ให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

ให้นำความในข้อ ๑๑ วรรคสอง มาใช้บังคับกับประกาศกำหนดเครื่องมือหรืออุปกรณ์ตามข้อนี้ด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๓

วัสดุและอุปกรณ์ป้องกันตนเองของผู้ดำเนินงานในสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

ข้อ ๑๗ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๑ ต้องใส่เสื้อคลุม (Lab Coat) และถุงมือ

ข้อ ๑๘ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๒ ต้องใส่เสื้อคลุม (Lab Coat) และถุงมือ และใช้ผ้าปิดปาก-จมูก (mask) ใช้แว่นตานิรภัย (goggles) หรืออุปกรณ์กันใบหน้า (face shield) ในกรณีที่มีกิจกรรมที่ก่อให้เกิดการกระเด็นหรือฟุ้งกระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ข้อ ๑๙ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๓ ต้องใส่เสื้อคลุมแบบปิดมิดชิด (solid-front,wrap-around,scrub suit coverall) และถุงมือ และใช้ผ้าปิดปาก-จมูก (mask) ใช้แว่นตานิรภัย (goggles) และใส่อุปกรณ์กันใบหน้า (face shield) หรืออุปกรณ์กรองอากาศหายใจ (respirator) ในกรณีที่มีกิจกรรมที่ก่อให้เกิดการกระเด็นหรือฟุ้งกระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ข้อ ๒๐ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๔ มีการใส่ pressurized and ventilated suit กรณีไม่ใช้ตู้นิรภัยระดับ ๓ (Biological Safety Cabinet Class III)

ข้อ ๒๑ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๕ ต้องใส่เสื้อคลุมแบบปิดมิดชิด (solid-front,wrap-around,scrub suit coverall) และถุงมือ และใช้ผ้าปิดปาก-จมูก (mask) ใช้แว่นตานิรภัย (goggles) และใส่อุปกรณ์กันใบหน้า (face shield) หรืออุปกรณ์กรองอากาศหายใจ (respirator) ในกรณีที่มีการดูด-ปล่อย เขย่า หรือปั่นเชื้อโรคหรือสารพิษ และกรณีที่ทำเนิกรงานเกี่ยวกับสัตว์ที่ทดสอบการติดเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ข้อ ๒๒ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๖ ต้องใส่เสื้อคลุม (Lab Coat) และถุงมือ และใช้ผ้าปิดปาก-จมูก (mask) ใช้แว่นตานิรภัย (goggles) หรืออุปกรณ์กันใบหน้า (face shield) ในกรณีที่มีการดำเนินงานเกี่ยวกับอวัยวะหรือเนื้อเยื่อ

ข้อ ๒๓ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ประเภทที่ ๗ ต้องใส่เสื้อคลุม (Lab Coat) และถุงมือ และใช้ผ้าปิดปาก-จมูก (mask) ใช้แว่นตานิรภัย (goggles)

ข้อ ๒๔ ในกรณีที่มีการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพื่อนำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่าน ซึ่งต้องมีการใช้สถานที่ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ หรือสิ่งที่เกี่ยวข้องอย่างอื่นในการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์นอกจากห้องปฏิบัติการ โดยสถานที่ ภาชนะบรรจุ

หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ หรือสิ่งที่เรียกชื่ออย่างอื่นจะต้องมีเครื่องหมายหรืออุปกรณ์อย่างไรบ้าง ให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

หมวด ๔

เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ

ข้อ ๒๕ ในการผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขยาย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ ให้ผู้ดำเนินการสำหรับสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองจัดให้มีการใช้เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ทั้งนี้ เพื่อให้การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขยาย หรือมีไว้ในครอบครองเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ป้องกันอันตราย ต่อสิ่งแวดล้อม และสามารถตรวจสอบรายการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้อย่างถูกต้อง

รายละเอียดของเอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ สำหรับสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองแต่ละประเภทตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศ กำหนด

หมวด ๕

ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ

ข้อ ๒๖ ผู้รับอนุญาตหรือผู้จัดแจ้ง ต้องมีนโยบาย กฎ ระเบียบ ขั้นตอนการ ปฏิบัติงาน และมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารความปลอดภัยและความมั่นคง ด้านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หรือมาตรฐานที่เรียกชื่ออย่างอื่น ที่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อเผยแพร่ ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติ

ข้อ ๒๗ วิธีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure,SOP) ที่ใช้ในระบบบริหารความปลอดภัยและความมั่นคงด้านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องจัดทำขึ้นและมีการทบทวนความถูกต้องอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยประกอบด้วย

- (๑) การจัดซื้อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ วัสดุอุปกรณ์
- (๒) การควบคุมการบันทึกเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๓) การรายงานข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ประจำปี และการขอใบอนุญาต

หรือจัดแจ้ง

(๔) การใช้ การบำรุงรักษา การตรวจสอบ และสอบเทียบเครื่องมือด้านความ

ปลอดภัย

(๕) การควบคุมดูแลอาคารสถานที่ และห้องปฏิบัติการ

(๖) การจัดทำเอกสารกำกับหรือฉลากสำหรับภาชนะบรรจุเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๗) การจัดเก็บรักษาเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๘) การขนส่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- (๙) การทำลายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 - (๑๐) การใช้อุปกรณ์ป้องกันตนเองและป้องกันสิ่งแวดล้อม
 - (๑๑) การรวบรวม จัดเก็บ ขนส่ง และทำลายขยะติดเชื้อ
 - (๑๒) การทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 - (๑๓) การเฝ้าระวังและเสริมสร้างภูมิคุ้มกันสุขภาพบุคลากร
 - (๑๔) การบันทึก การรายงาน และการสอบสวนอุบัติเหตุ
- ทั้งนี้ วิธีมาตรฐานการปฏิบัติงานข้างต้น ให้ใช้ปฏิบัติงานได้เมื่อได้รับอนุมัติจาก ผู้ดำเนินการห้องปฏิบัติการแล้ว

ข้อ ๒๘ เอกสารในระบบบริหารความปลอดภัยและความมั่นคงด้านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องมีการแจกจ่ายสำเนาฉบับที่เป็นปัจจุบันให้ผู้ปฏิบัติงานมีใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน และมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

หมวด ๖

การควบคุมบันทึก

ข้อ ๒๙ การบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการทำงานเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องมีความชัดเจน อ่านได้ง่าย และมีวิธีปฏิบัติในการแก้ไขข้อมูลให้สามารถทวนสอบย้อนกลับได้

ข้อ ๓๐ ให้ผู้รับใบอนุญาตหรือผู้จัดแจ้งจัดให้มีระบบจัดเก็บข้อมูลในสถานที่ และสภาวะแวดล้อมที่สามารถป้องกันความเสียหายและสูญหายได้ มีกำหนดระยะเวลาจัดเก็บอย่างน้อย ๓ ปี วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อครบกำหนดเวลาจัดเก็บ และวิธีการป้องกันผู้ไม่มีสิทธิเข้าถึงบันทึกในสถานที่เก็บรักษา

ข้อ ๓๑ ให้ผู้รับใบอนุญาตหรือผู้จัดแจ้งจัดให้มีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงบันทึกด้านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามความเสี่ยงแต่ละระดับ

ข้อ ๓๒ ผู้รับใบอนุญาตหรือผู้จัดแจ้ง ต้องจัดให้มีบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และต้องแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ ซึ่งมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- (๑) สกุล (genus) สปีชีส์ (species) สายพันธุ์ (strains) และคุณลักษณะตามธรรมชาติของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๒) ระดับความรุนแรงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยอ้างอิงการแบ่งกลุ่มตามกฎกระทรวง
- (๓) จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ครอบครอง
- (๔) สถานที่จัดเก็บรักษาเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๓๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารเพื่อพิจารณาโดยคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์