

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๖๓

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“ดำเนินการ” หมายความว่า การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยกำหนดถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ รวมทั้งระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

“สถานปฏิบัติการ” หมายความว่า สถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

“สถานที่ผลิต” หมายความว่า พื้นที่ บริเวณ อาคาร ห้อง หรือสถานที่อื่นใดที่ใช้เพื่อเพาะผสม ปูรง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และให้รวมถึงการมีไว้ในครอบครองที่เกี่ยวข้องด้วย

“สถานที่มีไว้ในครอบครอง” หมายความว่า พื้นที่ บริเวณ อาคาร ห้อง หรือสถานที่อื่นใดที่ใช้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยไม่มีการเพาะผสม ปูรง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณสังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

“ตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet)” หมายความว่า ตู้ที่ถูกออกแบบมาเพื่อใช้งานกับสิ่งที่เป็นอันตรายทางชีวภาพที่สามารถปกป้องผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมจากการได้รับหรือปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยมีองค์ประกอบสำคัญ ได้แก่ ชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (high efficiency particulate air filter: HEPA filter) ระบบควบคุมการไหลเวียนอากาศภายในตู้ และอากาศที่ไหลออกต้องผ่านชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง

“ตู้ดูดควันและไอสารเคมี (fume hood)” หมายความว่า ตู้ที่ถูกรอกแบบมาเพื่อใช้งานกับสารที่มีไอระเหย กลิ่น หรือควัน เพื่อป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากการรับไอระเหย กลิ่น หรือควันที่เป็นอันตรายเข้าสู่ร่างกาย

ข้อ ๕ ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รักษาการ และให้มีอำนาจวินิจฉัยการปฏิบัติตามประกาศนี้

หมวด ๑

บททั่วไป

ข้อ ๖ ให้จำแนกสถานปฏิบัติการเป็นสี่ระดับตามการดำเนินการกับกลุ่มเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังต่อไปนี้

(๑) สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑

(๒) สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังต่อไปนี้

(ก) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑

(ข) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒

(ค) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑)

(ง) สารชีวภาพทุกกลุ่ม

(จ) สารชีวภาพ กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑)

(ฉ) พิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม

(๓) สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังต่อไปนี้

(ก) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑

(ข) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒

(ค) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑)

(ง) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓

(จ) สารชีวภาพทุกกลุ่ม

(ฉ) สารชีวภาพ กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑)

(ช) พืชจากสัตว์ทุกกลุ่ม

(๔) สถานปฏิบัติการระดับ ๔ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ทุกกลุ่ม

หมวด ๒

สถานปฏิบัติการระดับ ๑

ข้อ ๗ สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นพื้นที่ปิดหรือห้องแยกเป็นสัดส่วน สามารถมองเห็นภายในห้องได้ และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

(๒) มีผนัง พื้น และฝ้าเพดานที่ถูกรักษาและก่อสร้างโดยใช้วัสดุที่คงทนและทำความสะอาดได้ง่าย

(๓) มีประตูที่สามารถล็อกได้

(๔) มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต

(๕) มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ

(๖) มีเก้าอี้ที่นั่งได้อย่างมั่นคงแข็งแรง ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลวและทำความสะอาดได้ง่าย มีขนาดพอเหมาะ และมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

(๗) มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

(๘) มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว

(๙) มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย โดยแยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่น ๆ มีมาตรการในการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์ และแมลงเข้าถึงมูลฝอยดังกล่าว

(๑๐) มีเสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อการทำงานและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน

(๑๑) มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

กรณี (๔) (๕) และ (๖) ไม่บังคับใช้กับการมีไว้ในครอบครองโดยไม่มีการผลิต

ข้อ ๘ สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ที่ใช้สัตว์ในการปฏิบัติการกับเชื้อโรคให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๗ และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นห้องเลี้ยงสัตว์ที่แยกไม่ปะปนกับห้องอื่น ๆ โดยมีการหมุนเวียนอากาศและการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม

(๒) พื้นห้องทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย ผิวเรียบ แข็งแรง รับน้ำหนักได้ กันน้ำ ทนกรดและด่าง ในกรณีมีช่องระบายน้ำที่พื้น ต้องมีฝาที่ปิดได้สนิทซึ่งเปิดได้เฉพาะเมื่อต้องการระบายน้ำ

(๓) มีประตูที่ปิดได้เอง

(๔) ลักษณะของสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการการเลี้ยงสัตว์ให้เป็นไปตามกฎหมาย ว่าด้วยสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์

ข้อ ๙ สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับปฏิบัติกรกับเชื้อโรค ดังต่อไปนี้

(๑) ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่ปิดได้สนิท ไม่รั่วซึม

(๒) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะบรรจุ

(๓) เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่น ของภาชนะบรรจุ

(๔) ถังขยะที่มีฝาปิดซึ่งสามารถเปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส

(๕) เครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค เช่น หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) หรือ มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค

(๖) อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา

(๗) ชุดปฐมพยาบาล

(๘) ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (biological spill kit) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย น้ำยาฆ่าเชื้อ วัสดุดูดซับ อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) ได้แก่ ชุดปฏิบัติการ ถุงมือยาง แวนตานิรภัย และหน้ากากอนามัย รวมทั้งอุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อน เชื้อโรค เช่น ปากคีบ ชุดโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อ

ข้อ ๑๐ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุตามข้อ ๙ ให้ติดฉลากที่แสดงรายละเอียด ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ

ข้อ ๑๑ สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ให้มีระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ในการดำเนินการกับเชื้อโรคอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่ที่มีไว้ในครอบครอง การควบคุมดูแล กระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง

(๒) มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

(๓) มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ

(๔) มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อที่เป็นไปตามกฎหมาย ว่าด้วยการสาธารณสุข

(๕) มีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ และสิ่งปนเปื้อน ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ

(๖) มีการบันทึกรายการและจำนวนการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

- (๗) มีการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการอย่างเหมาะสม
- (๘) มีวิธีปฏิบัติในการป้องกัน ควบคุม สัตว์และแมลงในบริเวณสถานปฏิบัติการ
- (๙) มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายสู่สิ่งแวดล้อม

หมวด ๓

สถานปฏิบัติการระดับ ๒

ข้อ ๑๒ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๗ และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

- (๑) มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้าออก
- (๒) มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู
- ป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ให้เป็นไปตามแบบแนบท้ายประกาศ

ข้อ ๑๓ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ที่ใช้สัตว์ในการปฏิบัติการกับเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๘ และข้อ ๑๒ และให้มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) มีท่ออากาศออกภายนอกอาคาร (exhaust air duct) รวมทั้งต้องมีมาตรการอื่นเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค

ข้อ ๑๔ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ที่มีการปฏิบัติการเกี่ยวกับศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพหรือซากสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๓ และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่มีการผ่าศพหรือผ่าซากสัตว์ ให้มีบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าศพหรือผ่าซากสัตว์โดยเฉพาะ เว้นแต่ในกรณีผ่าซากสัตว์ขนาดใหญ่ที่ไม่สามารถปฏิบัติการในบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าซากสัตว์โดยเฉพาะได้ ให้มีมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อการปกป้องส่วนบุคคลและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค

(๒) ในกรณีที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพหรือซากสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค ให้ปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัย และให้มีพื้นที่สำหรับรวบรวมหรือจัดเก็บ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพหรือซากสัตว์นั้นโดยเฉพาะ ในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ ให้มีมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อการปกป้องส่วนบุคคลและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคด้วย

(๓) มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดจากศพหรือซากสัตว์ และมูลฝอยติดเชื้อ เพื่อรอการทำลาย รวมทั้งให้มีวิธีการทำลายที่สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค

ข้อ ๑๕ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับปฏิบัติการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เช่นเดียวกับข้อ ๙ และให้มีรายการเพิ่มเติม ได้แก่ ตู้ชีวนิรภัย

กรณีสถานปฏิบัติการที่ดำเนินการกับพิษจากสัตว์โดยมิได้ดำเนินการกับเชื้อโรค ให้มีตู้ชีวนิรภัย หรือตู้ดูดควันและไอสารเคมี ตามความเหมาะสม

กรณี ตู้ชีวนิรภัย หรือตู้ดูดควันและไอสารเคมี ไม่บังคับกับการมีไว้ในครอบครองโดยไม่มี การผลิต

ข้อ ๑๖ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ที่ดำเนินการกับสารชีวภาพ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับ ข้อ ๑๒ และให้มีมาตรการทำลายสารชีวภาพนั้นด้วย

ข้อ ๑๗ กรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้บรรจุเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์ในภาชนะอย่างน้อยสองชั้นโดยให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ภาชนะชั้นในต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย

(๒) ภาชนะชั้นนอกต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทน ไม่แตกง่าย สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว

ข้อ ๑๘ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ติดฉลาก ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๐

ข้อ ๑๙ จัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครองโดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีมีการดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการ ระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ตามที่กำหนด ในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑) ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (pathogen safety data sheets: PSDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่พบ พาหะนำโรค การแพร่เชื้อ การก่อโรค อาการของโรค การรักษาและวัคซีนป้องกัน อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาล กรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทำลาย และวิธีการทิ้ง

(๒) กรณีมีการดำเนินการกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพให้มีข้อมูลความปลอดภัยของพิษ จากสัตว์หรือสารชีวภาพ (safety data sheets: SDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่มา ค่าความเป็นพิษ (LD₅₀) การก่อให้เกิดอันตราย การรักษา อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาล กรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทำลาย และวิธีการทิ้ง

ข้อ ๒๐ จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง ให้คำนึงถึงความพร้อมของสถานปฏิบัติการ ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษา ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity)

ข้อ ๒๑ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ให้มีระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการ ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ ๑๑ และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการออกแบบ ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

- (๒) มีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบโดยป้องกันความเสียหายและการสูญหายของข้อมูล
- (๓) มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีมาตรการป้องกันบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูล
- (๔) จัดให้มีบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์และแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้
- (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
 - (ข) ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘ และมาตรา ๑๙
 - (ค) จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนักของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
 - (ง) สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
 - (จ) ข้อมูลการส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
- (๕) กำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปีจนถึงปัจจุบัน
- ข้อ ๒๒ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ให้มีรายละเอียดเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้
- (๑) แยกห้องปฏิบัติการสำหรับการดำเนินการ
 - (๒) มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสมตามหลักวิชาการ

หมวด ๔

สถานปฏิบัติการระดับ ๓

- ข้อ ๒๓ สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๒ และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
- (๑) เป็นห้องที่ปิดสนิท เพื่อให้สามารถทำลายเชื้อโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคออกสู่ภายนอก
 - (๒) มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) หรือมีประตูห้อง ๒ ชั้นที่ปิดล็อกได้ และไม่สามารถเปิดพร้อมกันในเวลาเดียวกันได้ (air-lock fitted with automatic-control doors)
 - (๓) มีชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) สำหรับกรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการ
 - (๔) มีระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure) และการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)
 - (๕) มีระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้งด้วยความร้อนหรือสารเคมี (kill tank) ก่อนปล่อยน้ำทิ้งออกจากห้องปฏิบัติการ

(๖) มีอุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค เช่น หม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave) หรือมีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค

ข้อ ๒๔ สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ที่ใช้สัตว์ในการปฏิบัติการกับเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๓ และข้อ ๒๓ และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) มีพื้นที่หรือห้องสำหรับปฏิบัติการกับสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไป มีทางเข้าแยกออกจากทางออก มีประตูที่ปิดสนิท และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคหลังการปฏิบัติงาน

(๒) มีตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (isolator) หรือมีห้องเลี้ยงสัตว์ที่สามารถควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อโรคซึ่งมีประสิทธิภาพเทียบเท่าตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิด

(๓) มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) บริเวณทางเข้า

(๔) มีห้องอาบน้ำหรือบริเวณ clean station สำหรับฆ่าเชื้อ เปลี่ยนเครื่องแต่งกายก่อนเข้าและออกจากห้องเลี้ยงสัตว์

(๕) มีการกรองอากาศทั้งเข้าและออกด้วยชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter)

(๖) มีระบบป้องกันการไหลย้อนของอากาศไปยังพื้นที่ต่าง ๆ

(๗) มีหม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave) ติดตั้งในพื้นที่เลี้ยงสัตว์

(๘) มีอุปกรณ์ วิธีการ หรือมาตรการในการจัดการเพื่อการกำจัดซากสัตว์และของเสียที่ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์

ข้อ ๒๕ สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับปฏิบัติการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เช่นเดียวกับข้อ ๙ และมีรายการเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) ตู้ชีวนิรภัย

(๒) มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสมตามหลักวิชาการ

กรณี (๑) ไม่บังคับใช้กับการมีไว้ในครอบครองโดยไม่มีการผลิต

ข้อ ๒๖ กรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้บรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในภาชนะอย่างน้อยสองชั้นที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๗

ข้อ ๒๗ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ติดฉลากที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๐

ข้อ ๒๘ จัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครองโดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) กรณีมีการดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ (biosafety level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑) ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (pathogen safety data sheets: PSDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่พบ พาหะนำโรค การแพร่เชื้อ

การก่อโรค อาการของโรค การรักษาและวัคซีนป้องกัน อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาล
กรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทำลาย และวิธีการทิ้ง

(๒) กรณีมีการดำเนินการกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพให้มีข้อมูลความปลอดภัยของ
พิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ (safety data sheets: SDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่มา
ค่าความเป็นพิษ (LD₅₀) การก่อให้เกิดอันตราย การรักษา อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาล
กรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทำลาย และวิธีการทิ้ง

ข้อ ๒๙ จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
ให้คำนึงถึงความพร้อมของสถานปฏิบัติการ ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษา
ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity)

ข้อ ๓๐ สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ให้มีระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการ
ดำเนินการที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๒๑

หมวด ๕

สถานปฏิบัติการระดับ ๔

ข้อ ๓๑ ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการในสถาน
ปฏิบัติการระดับ ๔ ให้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์


ประกาศ ณ วันที่ ๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้ายข้อ ๑๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓

แบบป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ให้มีลักษณะดังต่อไปนี้

<p>อันตรายทางชีวภาพ</p> <p>BIOHAZARD</p>	<p>ตัวอักษร TH Sarabun ขนาดไม่น้อยกว่า 48 pt</p>
	<p>สีแดง-ส้ม ขนาดไม่น้อยกว่า กว้าง 7 cm. สูง 6.5 cm.</p>
<p>ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ ...</p> <p>BIOSAFETY LEVEL ...</p>	<p>ตัวอักษร TH Sarabun ขนาดไม่น้อยกว่า 26 pt</p>
<p>เข้าได้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบเท่านั้น</p> <p>Authorization for entry must be obtained from responsible person</p> <p>ผู้รับผิดชอบ _____</p> <p>Responsible Person _____</p> <p>เลขหมายโทรศัพท์ติดต่อกรณีฉุกเฉิน (Emergency phone call) _____</p> <p>เลขหมายโทรศัพท์ในเวลาทำการ (Office hour phone call) _____</p> <p>เลขหมายโทรศัพท์นอกเวลาทำการ (After hour phone call) _____</p>	<p>ตัวอักษร TH Sarabun ขนาดไม่น้อยกว่า 16 pt</p> <p>ตัวอักษร TH Sarabun ขนาดไม่น้อยกว่า 14 pt</p>