

รายการตรวจสอบ (checklist) ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 (BSL2)

วันที่ _____ เดือน _____ ปี พ.ศ. _____

ชื่อ/หมายเลขห้อง _____ ชื่ออาคาร _____
 ถนน _____ ตำบล _____ อำเภอ _____
 จังหวัด _____ โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ _____

กรณีที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับ	ข้อกำหนดที่ต้องตรวจสอบเพิ่มเติม
เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ที่สามารถดำเนินการในห้องปฏิบัติการ BSL2 enhance	1.2 และ 4.1
ใช้สัตว์ดำเนินการกับเชื้อโรค	1.3
ซากศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของคนหรือสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรค	1.4
สารชีวภาพ	4.2

1. ลักษณะห้อง

ลำดับ	รายการ	ผลการประเมิน		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	
1.1	สถานที่			
1.1.1	เป็นพื้นที่ปิด หรือห้องแยกเป็นสัดส่วน			
	มองเห็นภายในห้องได้			
	ขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง			
	ประตูสามารถล็อกได้			
	มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู			
1.1.2	มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า-ออก			
1.1.3	ผนัง พื้น และฝ้าเพดาน ออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร			
	ทำความสะอาดง่าย			
1.1.4	มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต			
	มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ			
	ทำความสะอาดได้ง่าย			
	ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ			
1.1.5	เก้าอี้สามารถนั่งได้อย่างมั่นคง แข็งแรง			
	ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลว			
	ทำความสะอาดได้ง่าย			
	มีขนาดพอเหมาะ			

ลำดับ	รายการ	ผลการประเมิน		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	
	มีจำนวนเพียงพอต่อผู้ใช้งาน			
1.1.6	มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน			
1.1.7	มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว			
1.1.8	มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย			
	แยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่น ๆ			
	ถังขยะมีฝาปิด เปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส			
	มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องและสัตว์เข้าถึงมูลฝอย			
1.1.9	เสียงและอุณหภูมิไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน			
1.1.10	แสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน			
1.2	กรณีห้องปฏิบัติการ BSL2 enhance			
1.2.1	แยกห้องสำหรับดำเนินการกับเชื้อโรคนั้นโดยเฉพาะ			
1.2.2	มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสม ได้แก่			
	การสวมผ้าปิดปาก ปิดจมูก (mask) ประเภท.....			
	เสื้อคลุม (gown)			
	ถุงมือ (glove)			
	ครอบตานิรภัย (safety goggles)			
	อื่น ๆ			
1.3	กรณีใช้สัตว์ดำเนินการกับเชื้อโรค ให้เพิ่มเติม			
1.3.1	เป็นห้องเลี้ยงสัตว์ที่แยก ไม่ปะปนกับห้องอื่น ๆ			
	มีประตูที่ปิดได้เอง			
1.3.2	มีการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม			
1.3.3	มีการหมุนเวียนอากาศ			
	มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)			
	มีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร			
	มีมาตรการอื่นเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค			
1.3.4	พื้นห้องทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย			
	ผิวเรียบ/แข็งแรง/รับน้ำหนักได้			
	กันน้ำ ทนกรดและด่าง			

ลำดับ	รายการ	ผลการประเมิน		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	
	กรณีมีช่องระบายน้ำที่พื้น มีฝาปิดที่ปิดได้สนิท ซึ่งเปิดได้เฉพาะเมื่อต้องการระบายน้ำ			
1.3.5	ลักษณะของสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการ การเลี้ยงสัตว์เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์			
1.4	กรณีดำเนินการเกี่ยวกับศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของคนหรือสัตว์ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรค ให้เพิ่มเติม			
1.4.1	กรณีผ่าศพหรือผ่าซากสัตว์ ให้มีบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าศพหรือผ่าซากสัตว์โดยเฉพาะ			
	กรณีที่ซากสัตว์มีขนาดใหญ่ หรือไม่สามารถดำเนินการในห้องที่จัดเตรียมไว้ได้ ให้มีมาตรการควบคุมเพื่อการปกป้องส่วนบุคคลและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค			
1.4.2	กรณีที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของคนหรือสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค ให้ปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัย			
	มีพื้นที่สำหรับรวบรวมหรือจัดเก็บชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างนั้นโดยเฉพาะ			
	กรณีที่ไม่สามารถดำเนินการในตู้ชีวนิรภัยได้ ให้มีมาตรการควบคุมเพื่อการปกป้องส่วนบุคคลและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค			
1.4.3	มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้องสำหรับรวบรวมศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ และมูลฝอยติดเชื้อเพื่อรอการทำลาย			
1.4.4	มีวิธีการทำลายที่สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค			
1.5	กรณีดำเนินการเกี่ยวกับสารชีวภาพ			
1.5.1	มีมาตรการทำลายสารชีวภาพ			

2. เครื่องมือและอุปกรณ์

ลำดับ	รายการ	ผลการประเมิน		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	
2.1	มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต อาทิ			
2.1.1	ตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet)			
	ตู้เพาะเชื้อ (incubator)			
	ตู้ดูดควันและไอสารเคมี (fume hood) กรณีดำเนินการกับพิษจากสัตว์ โดยมีได้ดำเนินการกับเชื้อโรค สามารถใช้แทนตู้ชีวนิรภัยได้			
	อื่น ๆ (ระบุ)			
	2.1.2 มีเครื่องมือ อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะบรรจุ อาทิ			
	ตู้เย็น (refrigerator)			
	ตู้แช่แข็งที่มีอุณหภูมิ - 20 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า (freezer)			
2.1.3	เครื่องมือ อุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้ายซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุ			
2.1.4	มีเครื่องมือ อุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค อาทิ			
	หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) หรือ			
	วิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค (ระบุ)			
2.1.5	มีอุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา			
2.1.6	มีชุดปฐมพยาบาล			
2.1.7	มีชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (biological spill kit) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย			
	น้ำยาฆ่าเชื้อ			
	วัสดุดูดซับ			
	อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ได้แก่ ชุดปฏิบัติการถุงมือยาง แวนตานิรภัย หน้ากากอนามัย			
	อุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค เช่น ปากคีบ ชุดโกยผง ถุงใส่ขยะติดเชื้อหรือถุงพลาสติก			
	อื่น ๆ (ระบุ)			

3. ภาชนะบรรจุ

ลำดับ	รายการ	ผลการประเมิน		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	
3.1	บรรจุในภาชนะอย่างน้อย 2 ชั้น ที่มีลักษณะ ดังนี้			
3.1.1	ภาชนะชั้นใน			
	ปิดสนิท			
	กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน			
	มีความคงทนไม่แตกง่าย			
3.1.2	ภาชนะชั้นนอก			
	ปิดสนิท			
	กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน			
	มีความคงทนไม่แตกง่าย			
	สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีทีภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว			
3.2	การแสดงผล			
	ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ			
	วันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ			

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครอง

ลำดับ	รายการ	ผลการประเมิน		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	
4.1	กรณีดำเนินการกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ที่สามารถดำเนินการใน BSL2 enhance ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (pathogen safety data sheets: PSDS) ประกอบด้วย			
	ประเภท			
	แหล่งที่พบ			
	พาหะนำโรค			
	การแพร่เชื้อ			
	การก่อโรค			
	อาการของโรค			
	การรักษาและวัคซีนป้องกัน			
	อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล			
	การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ			
	วิธีการทำลาย			
	วิธีการทิ้ง			

ลำดับ	รายการ	ผลการประเมิน		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	
4.2	กรณีดำเนินการกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของพิษนั้น (safety data sheets: SDS) ประกอบด้วย			
	ประเภท			
	แหล่งที่มา			
	ค่าความเป็นพิษ (LD ₅₀)			
	การก่อให้เกิดอันตราย			
	การรักษา			
	อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล			
	การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ			
	วิธีการทำลาย			
	วิธีการทิ้ง			

5. ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ

ลำดับ	รายการ	ผลการประเมิน		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	
5.1	ระบบความปลอดภัย			
5.1.1	มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่ที่มีไว้ในครอบครอง			
	มีการควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง			
	มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง			
	มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน			
	มีการออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์			
5.1.2	มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) เหมาะสมตามหลักวิชาการ ได้แก่			
	การสวมผ้าปิดปาก ปิดจมูก (mask)			
	เสื้อคลุม (gown)			
	ถุงมือ (glove)			
	อื่น ๆ			
5.1.3	มีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ			

ลำดับ	รายการ	ผลการประเมิน		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	
5.1.4	มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข			
5.1.5	มีบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง			
	มีบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้			
	ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เป็นภาษาอังกฤษ			
	ระดับความเสี่ยงหรืออันตรายของเชื้อโรคตามประกาศที่ออกตามมาตรา 18 หรือระดับความเสี่ยงหรืออันตรายของพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตามมาตรา 19			
	จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนักของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
	สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
	ข้อมูลการส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
5.1.6	มีบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการ			
5.1.7	มีวิธีปฏิบัติในการป้องกันและควบคุมสัตว์หรือแมลงในบริเวณสถานปฏิบัติการ			
5.1.8	มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์สู่สิ่งแวดล้อม			
5.1.9	มีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบโดยมีการป้องกันความเสียหายและสูญหายของข้อมูล			
	กำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อย 3 ปี นับตั้งแต่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต			
5.1.10	มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
	มีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้อื่นเข้าถึงข้อมูล			