

ข้อกำหนดลักษณะของสถานปฏิบัติการ

อ้างอิง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๑๑๗ ง หน้า ๔๔ ประกาศเมื่อ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓)

ลักษณะ	ระดับสถานปฏิบัติการ				
	ระดับ 1 (BSL1)	ระดับ 2 (BSL2)	BSL2 enhance	ระดับ 3 (BSL3)	ระดับ 4 (BSL4)
การดำเนินการ	เชื้อโรคกลุ่มที่ 1	เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 สารชีวภาพทุกกลุ่ม พิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม	เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 สารชีวภาพทุกกลุ่ม เชื้อโรคกลุ่มที่ 3* พิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม	เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 สารชีวภาพทุกกลุ่ม เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 พิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม	เชื้อโรคทุกกลุ่ม สารชีวภาพทุกกลุ่ม พิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม

หมายเหตุ ลักษณะห้องปฏิบัติการในเอกสารนี้ จัดทำเพื่อการออกแบบห้องปฏิบัติการระดับ 2 เท่านั้น อาจไม่มีรายละเอียดอื่น ๆ ซึ่งสามารถศึกษาได้จากประกาศกระทรวงฯ ข้างต้น

ลักษณะ	ระดับสถานปฏิบัติการ				
	BSL1	BSL2	BSL2+	BSL3	BSL4*
1. เป็นพื้นที่ปิดหรือห้องแยกเป็นสัดส่วน สามารถมองเห็นภายในห้องได้ และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง	●	●	●	●	●
2. มีผนัง พื้น และฝ้าเพดานที่ถูกรออกแบบและก่อสร้างโดยใช้วัสดุที่คงทนและทำความสะอาดได้ง่าย	●	●	●	●	●
3. มีประตูที่สามารถล็อกได้	●	●	●	●	●
4. มีโต๊ะที่แข็งแรง ทำด้วยวัสดุไม่ดูดซับของเหลว ทำความสะอาดง่าย ทนต่อการด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ	●	●	●	●	●
5. มีเก้าอี้ที่นั่งได้อย่างมั่นคงแข็งแรง ทำด้วยวัสดุไม่ดูดซับของเหลว ทำความสะอาดง่าย มีขนาดพอเหมาะ และมีจำนวนเพียงพอ	●	●	●	●	●
6. มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน	●	●	●	●	●
7. มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว	●	●	●	●	●
8. มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย แยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่น ๆ มีมาตรการในการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์ และแมลงเข้าถึงมูลฝอยดังกล่าว	●	●	●	●	●
9. มีเสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อการทำงานและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน	●	●	●	●	●
10. มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	●	●	●	●	●
11. มีถังขยะที่มีฝาปิดซึ่งสามารถเปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส	●	●	●	●	●

ลักษณะ	ระดับสถานปฏิบัติการ				
	BSL1	BSL2	BSL2+	BSL3	BSL4*
12. มีเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค เช่น หม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave) หรือมีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค	●	●	●	●	●
13. มีอุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา	●	●	●	●	●
14. มีชุดปฐมพยาบาล	●	●	●	●	●
15. มีชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (biological spill kit)	●	●	●	●	●
16. มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่ที่มีไว้ในครอบครอง การควบคุมดูแล กระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง	●	●	●	●	●
17. มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง	●	●	●	●	●
18. มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ	●	●	ดูข้อ 29	●	●
19. มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข	●	●	●	●	●
20. มีวิธีปฏิบัติในการป้องกัน ควบคุม สัตว์และแมลงในบริเวณสถานปฏิบัติการ	●	●	●	●	●
21. มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายสู่สิ่งแวดล้อม	●	●	●	●	●
22. มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้าออก	○	●	●	●	●
23. มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู	○	●	●	●	●
24. มีตู้ชีวนิรภัย	○	●	●	●	●
25. แสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย หรือ วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์**	-	●	●	●	●
27. มีชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) สำหรับกรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการ	-	○	○	●	●
เพิ่มเฉพาะของ BSL2 เสริมสมรรถนะ (BSL2 enhanced หรือ BSL2+)					
28. แยกห้องสำหรับดำเนินการกับ เชื้อโรคกลุ่มที่ 3* โดยเฉพาะ			●		
29. มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสม			●		

* หากต้องการมีห้องปฏิบัติการระดับ 4 ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

** ตาม มาตรา ๒๕ (๑) พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ และ ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ.๒๕๖๖

- ไม่จำเป็นต้องมี

○ อาจมีก็ได้ตามความจำเป็น ไม่ได้กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ข้างต้น แต่ควรพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง ให้ถูกต้อง และเหมาะสมตามหลักวิชาการ

● จำเป็นต้องมีเป็นอย่างน้อย ตามประกาศกระทรวงฯ ข้างต้น