

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๖๑

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ดำเนินการ” หมายความว่า การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยกำหนดถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ รวมทั้งระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

“สถานปฏิบัติการ” หมายความว่า สถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

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

“สถานที่มีไว้ในครอบครอง” หมายความว่า พื้นที่ บริเวณ อาคาร ห้อง หรือสถานอื่นใดซึ่งใช้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยไม่มีการเพาะ ผสม ปรุง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

“ตู้ชีวนิรภัย” (biological safety cabinet) หมายความว่า ตู้ที่ถูกรอกแบบมาเพื่อใช้งานกับสิ่งที่เป็นอันตรายทางชีวภาพที่สามารถปกป้องผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมจากการได้รับหรือปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยมีองค์ประกอบสำคัญ ได้แก่ ชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (high efficiency particulate air (HEPA) filter) และระบบควบคุมการไหลเวียนอากาศทั้งภายในตู้และอากาศที่ไหลออกต้องผ่านชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง

ข้อ ๔ ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รักษาการ และให้มีอำนาจวินิจฉัยการปฏิบัติตามประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้จำแนกสถานปฏิบัติการเป็นสี่ระดับตามการดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ดังต่อไปนี้

(๑) สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑

(๒) สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ สารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค และเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการระดับ ๒ ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑)

(๓) สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม

(๔) สถานปฏิบัติการระดับ ๔ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ และพิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม

หมวดที่ ๑

สถานปฏิบัติการระดับ ๑

ข้อ ๖ สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นพื้นที่ปิดหรือห้องแยกเป็นสัดส่วน ซึ่งสามารถมองเห็นภายในห้องได้ และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

(๒) มีผนัง พื้น และฝ้าเพดานที่ถูกลอกแบบและก่อสร้างโดยใช้วัสดุที่คงทนและทำความสะอาดได้ง่าย

(๓) มีประตูที่สามารถล็อกได้

(๔) มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต

(๕) มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ

(๖) มีเก้าอี้ที่นั่งได้อย่างมั่นคงแข็งแรง ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลวและทำความสะอาดได้ง่าย มีขนาดพอเหมาะ และมีจำนวนเพียงพอต่อผู้ใช้งาน

(๗) มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

(๘) มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว

(๙) มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย โดยแยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่น ๆ มีมาตรการในการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องและสัตว์เข้าถึงมูลฝอยดังกล่าว

(๑๐) มีเสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อการทำงานและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน

(๑๑) มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

ข้อ ๗ สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรคให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๖ และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นห้องเลี้ยงสัตว์ที่แยกไม่ปะปนกับห้องอื่น ๆ โดยมีการหมุนเวียนอากาศและการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม

(๒) พื้นห้องทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย ผิวเรียบ แข็งแรง รับน้ำหนักได้ ไม่ซึมซับน้ำ ทนกรดและด่าง

กรณีมีช่องระบายน้ำที่พื้น ต้องมีฝาปิดที่ปิดได้สนิท ซึ่งเปิดได้เฉพาะเมื่อต้องการระบายน้ำ

(๓) มีประตูที่ปิดได้เอง

(๔) ลักษณะของสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการการเลี้ยงสัตว์ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

ข้อ ๘ สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ภาชนะบรรจุที่มีฝาปิดสนิท ไม้รั้วซีม

(๒) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะบรรจุ

(๓) เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่นของภาชนะบรรจุ

(๔) ถังขยะที่มีฝาปิดซึ่งสามารถเปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส

(๕) เครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค เช่น หม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave) หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค

(๖) อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา

(๗) ชุดปฐมพยาบาล

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

ข้อ ๙ กรณีนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้บรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในภาชนะบรรจุและหีบห่อของภาชนะบรรจุ รวมสามชั้นโดยให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ภาชนะชั้นในต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย

(๒) ภาชนะชั้นกลางต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว

(๓) หีบห่อชั้นนอกทำด้วยกระดาษแข็ง พลาสติก โลหะ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระแทก และต้องปิดได้สนิท

ข้อ ๑๐ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุให้ติดฉลากที่บ่งชี้ข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์เป็นภาษาอังกฤษ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ

ข้อ ๑๑ สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ให้มีระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) มีการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครอง การควบคุมดูแลกระบวนการจัดเก็บ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง

(๒) มีมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

(๓) มีการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ

(๔) มีการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข

(๕) มีการทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ

(๖) มีการบันทึกรายการและจำนวนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

(๗) มีการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการอย่างเหมาะสม

(๘) มีวิธีปฏิบัติในการป้องกันและควบคุมสัตว์หรือแมลงในบริเวณสถานปฏิบัติการ

(๙) มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์สู่สิ่งแวดล้อม

หมวดที่ ๒

สถานปฏิบัติการระดับ ๒

ข้อ ๑๒ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๖ และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๑) มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้าออก

(๒) มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู

ป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ให้เป็นไปตามแบบแนบท้ายประกาศ

ข้อ ๑๓ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรคให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๗ และข้อ ๑๒ และให้มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) และมีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร รวมทั้งต้องมีมาตรการอื่นเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค

ข้อ ๑๔ สถานปฏิบัติการที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของคนหรือสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๓ และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ปฏิบัติการฆ่าศพหรือผ่าซากสัตว์ให้มีบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าศพหรือผ่าซากสัตว์ โดยเฉพาะ เว้นแต่ในกรณีผ่าซากสัตว์ขนาดใหญ่ที่ไม่สามารถดำเนินการในบริเวณหรือห้องสำหรับผ่าซากสัตว์ โดยเฉพาะได้ ให้มีมาตรการควบคุมเพื่อการปกป้องส่วนบุคคลและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค

(๒) ในกรณีที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของคนหรือสัตว์ ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค ให้ปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัย และให้มีพื้นที่สำหรับรวบรวมหรือจัดเก็บ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างนั้นโดยเฉพาะ

กรณีไม่สามารถดำเนินการได้ ให้มีมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อการปกป้องส่วนบุคคลและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคด้วย

(๓) มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้องสำหรับรวบรวมศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ และ มูลฝอยติดเชื้อเพื่อการทำลาย รวมทั้งให้มีวิธีการทำลายที่สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค

ข้อ ๑๕ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์เช่นเดียวกับสถานปฏิบัติการระดับ ๑ ตามข้อ ๘ และให้มีรายการเพิ่มเติม ได้แก่ ตู้ชีวนิรภัย

กรณีสถานปฏิบัติการที่ดำเนินการกับพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ โดยมีได้ดำเนินการกับเชื้อโรค ให้มีตู้ดูดควันและไอสารเคมี (fume hood) แทนตู้ชีวนิรภัยได้

ข้อ ๑๖ สถานปฏิบัติการที่ดำเนินการกับสารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรคให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๒ และข้อ ๑๕ โดยให้มีมาตรการทำลายอนุภาคโปรตีนก่อโรคนั้นด้วย

ข้อ ๑๗ กรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้บรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในภาชนะอย่างน้อยสองชั้นโดยให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ภาชนะชั้นในต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย

(๒) ภาชนะชั้นนอกต้องปิดสนิท กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และมีความคงทนไม่แตกง่าย สามารถรองรับของเหลวหรือสิ่งอื่นใดในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว

ข้อ ๑๘ กรณีนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้บรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในภาชนะบรรจุและหีบห่อของภาชนะบรรจุที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๙

ข้อ ๑๙ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ติดฉลากที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๐

ข้อ ๒๐ จัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครองโดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชนิด จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุจำนวนหรือปริมาณ วันเดือนปีที่ผลิต สถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ซึ่งสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

(๒) กรณีมีการดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑) ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่พบ พาหะนำโรค การแพร่เชื้อ การก่อโรค อาการของโรค การรักษาและวัคซีนป้องกัน อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย

(๓) กรณีมีการดำเนินการกับพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของพิษนั้น (Safety Data Sheets: SDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่มา ค่าความเป็นพิษ (LD50) การก่อให้เกิดอันตราย การรักษา อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย

ข้อ ๒๑ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง ต้องมีจำนวนหรือปริมาณไม่เกินกว่าที่ได้แจ้งไว้

จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครองตามวรรคหนึ่ง ให้คำนึงถึงความพร้อมของสถานปฏิบัติการ และความสามารถในการดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity)

ข้อ ๒๒ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ให้มีระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการ เช่นเดียวกับข้อ ๑๑ และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(๒) มีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบโดยป้องกันความเสียหายและสูญหายของข้อมูล

(๓) มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีมาตรการป้องกันไม่ให้บุคคลอื่นเข้าถึงข้อมูล

(๔) จัดให้มีบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์และแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยบัญชีรายชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เป็นภาษาอังกฤษ

(ข) ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘

(ค) จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนักของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(ง) สถานที่จัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(๕) กำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปีนับตั้งแต่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

ข้อ ๒๓ กรณีดำเนินการกับเชื้อโรคตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๐ อนุโลมให้ดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ (Biosafety Level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ให้มีรายละเอียดเพิ่มเติมจากข้อ ๑๕ วรรคหนึ่ง ดังนี้

(๑) แยกห้องสำหรับดำเนินการกับเชื้อโรคตามวรรคหนึ่งโดยเฉพาะ

(๒) มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสม

หมวดที่ ๓
สถานปฏิบัติการระดับ ๓

ข้อ ๒๔ 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) สำหรับกรองอากาศที่ออกจากสถานปฏิบัติการ

(๔) มีระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure) และการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)

(๕) มีระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้งด้วยความร้อนหรือสารเคมี (kill tank) ก่อนปล่อยน้ำทิ้งออกจากสถานปฏิบัติการ

(๖) มีอุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค เช่น หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค

ข้อ ๒๕ สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรคต้องมีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๓ และข้อ ๒๔ และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) มีพื้นที่หรือห้องสำหรับการดำเนินการกับสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไป มีทางเข้าแยกออกจากทางออก และประตูต้องปิดสนิท หรือมีมาตรการอื่นใดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคหลังการปฏิบัติงาน

(๒) มีตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (isolator) หรือมีห้องเลี้ยงสัตว์ที่สามารถควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อโรคซึ่งมีประสิทธิภาพเทียบเท่าตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิด

(๓) มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) บริเวณทางเข้า

(๔) มีห้องอาบน้ำหรือบริเวณ clean station สำหรับฆ่าเชื้อ เปลี่ยนเครื่องแต่งกายก่อนเข้าและออกจากห้องเลี้ยงสัตว์

(๕) มีการกรองอากาศทั้งเข้าและออกด้วยชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter)

(๖) มีระบบป้องกันการไหลย้อนของอากาศไปยังพื้นที่ต่าง ๆ

(๗) มีหม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) ติดตั้งในพื้นที่เลี้ยงสัตว์

(๘) มีมาตรการหรืออุปกรณ์หรือวิธีการจัดการเพื่อการกำจัดซากสัตว์และของเสียที่ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์

ข้อ ๒๖ สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์เช่นเดียวกับสถานปฏิบัติการระดับ ๑ ตามข้อ ๘ และมีรายการเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) ตู้ชีวนิรภัย

(๒) มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสม

ข้อ ๒๗ กรณีผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้บรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในภาชนะอย่างน้อยสองชั้นที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๗

ข้อ ๒๘ กรณีนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้บรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในภาชนะบรรจุและหีบห่อของภาชนะบรรจุที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๙

ข้อ ๒๙ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ติดฉลากที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๐

ข้อ ๓๐ จัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีไว้ในครอบครองโดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชนิด จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุจำนวนหรือปริมาณ วันเดือนปีที่ผลิต สถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ซึ่งสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

(๒) กรณีมีการดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่พบ พาหะนำโรค การแพร่เชื้อ การก่อโรค อาการของโรค การรักษาและวัคซีนป้องกัน อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณี เกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย

(๓) กรณีมีการดำเนินการกับพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของพิษนั้น (Safety Data Sheets: SDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่มา ค่าความเป็นพิษ (LD50) การก่อให้เกิดอันตราย การรักษา อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง และวิธีการทำลาย

ข้อ ๓๑ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง ต้องมีจำนวนหรือปริมาณไม่เกินกว่าที่ได้รับอนุญาต

จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครองตามวรรคหนึ่ง ให้คำนึงถึงความพร้อมของสถานปฏิบัติการ และความสามารถในการดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

ข้อ ๓๒ สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ให้มีระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๒๒

หมวดที่ ๔
สถานปฏิบัติการระดับ ๔

ข้อ ๓๓ ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุสำหรับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง รวมทั้งระบบความปลอดภัย และระบบคุณภาพของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในสถานปฏิบัติการระดับ ๔ ให้ได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๔ สถานปฏิบัติการที่ดำเนินการอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการ เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข