

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-504-09
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	2/14
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)	วันที่บังคับใช้	20 สิงหาคม 2568
ชื่อเรื่อง	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้พนักงานศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี อาจารย์ นักศึกษา นักวิจัย ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ทราบถึง หลักการ มาตรการ และการปฏิบัติเพื่อป้องกันอันตรายจากชีววัตถุอันตราย (Biohazard materials) ในการทำงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ เชื้อก่อโรค และสารพิษ รวมถึงการทำงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety & Biosecurity)

2. ขอบเขต

ใช้สำหรับการดำเนินงานของพนักงานศูนย์เครื่องมือ อาจารย์ นักศึกษา นักวิจัย ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการภายในศูนย์เครื่องมือ เพื่อสนับสนุนการเรียนการสอน การวิจัย และการบริการวิชาชีพ ภายใต้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 คู่มือคุณภาพ (M-65028)
- 3.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน (P-410-01) เรื่อง การประเมินความเสี่ยง
- 3.3 ขั้นตอนการดำเนินงาน (P-504-06) เรื่อง การจัดการบริการการเรียนการสอนปฏิบัติการ
- 3.4 ขั้นตอนการดำเนินงาน (P-504-08) เรื่อง การจัดการมูลฝอยติดเชื้อของห้องปฏิบัติการ
- 3.5 ขั้นตอนการดำเนินงาน (P-504-07) เรื่อง การควบคุมการปฏิบัติ
- 3.6 วิธีการปฏิบัติงาน (WI-504-09-01) เรื่อง การจัดแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- 3.7 เอกสารสนับสนุน (SD 504-09-01) เรื่อง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ
- 3.8 เอกสารสนับสนุน (SD-504-08-04) เรื่อง การจัดการเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉินที่เกิดจากมูลฝอยติดเชื้อ
- 3.9 เอกสารภายนอก (DE-504-09-01) เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- 3.10 เอกสารภายนอก (DE-504-09-02) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 3.11 เอกสารภายนอก (DE-504-09-03) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561
- 3.12 เอกสารภายนอก (DE-504-09-04) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563
- 3.13 เอกสารภายนอก (DE-504-09-11) แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ 2559
- 3.14 เอกสารภายนอก (DE-504-09-12) เอกสารประกอบการอบรมเรื่อง แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-504-09
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	3/14
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)	วันที่บังคับใช้	20 สิงหาคม 2568
ชื่อเรื่อง	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์		

4. คำนิยาม

- 4.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) หมายถึง หลักการ มาตรการ และการปฏิบัติ เพื่อป้องกันอันตรายจากชีววัตถุอันตราย (Biohazard materials) ในงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ เชื้อก่อโรค และสารพิษ รวมถึงงานที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในสิ่งมีชีวิตทุกชนิดสู่ผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อมแบบไม่ตั้งใจ (Unintentional exposure)
- 4.2 ความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosecurity) หมายถึง มาตรการเพื่อป้องกันความผิดพลาด ที่เกิดจากความตั้งใจ (Intentional release) ก่อให้เกิดการสูญหาย การขโมย หรือลักลอบนำสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค สารพิษ และสิ่งที่เกี่ยวข้อง เช่น อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยที่มีการปนเปื้อน สัตว์ทดลองที่ได้รับเชื้อ เป็นต้น รวมถึงการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ
- 4.3 เชื้อโรค หมายถึง เชื้อจุลินทรีย์ สารชีวภาพ และเชื้ออื่น ที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะหรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3)
โดยแบ่งเชื้อโรคเป็น 4 กลุ่ม ดังต่อไปนี้
กลุ่มที่ 1 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย
กลุ่มที่ 2 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง
กลุ่มที่ 3 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง
กลุ่มที่ 4 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก
- 4.4 พิษจากสัตว์ หมายถึง พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3)
โดยแบ่งพิษจากสัตว์เป็น 3 กลุ่ม ดังต่อไปนี้
กลุ่มที่ 1 ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล
กลุ่มที่ 2 ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล
กลุ่มที่ 3 ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล
- 4.5 เชื้อจุลินทรีย์ (Infectious agent) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นสาเหตุของโรค หรือมีศักยภาพก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือก่อโรคในมนุษย์ พืช และสัตว์มีกระดูกสันหลังได้ เช่น แบคทีเรีย ไวรัส เชื้อรา ไวรอยด์ ริกเกตเซีย อนุภาคโปรตีนก่อโรค (Prions) หนองพยาธิ และพาราสิต เป็นต้น
- 4.6 สารชีวภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์หรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์หรือเชื้ออื่น ตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) และอนุภาคโปรตีนก่อโรค
- 4.7 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety level) หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงาน ที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ ภายใต้สภาพควบคุมที่ระดับต่างๆ ทั้งนี้ในบางประเทศระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม
- 4.8 ผู้ดำเนินการ หมายถึง ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 4.9 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หมายถึง ผู้ปฏิบัติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-504-09
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	4/14
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)	วันที่บังคับใช้	20 สิงหาคม 2568
ชื่อเรื่อง	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์		

- 4.10 ผู้ใช้ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่ได้รับอนุญาตจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้ดำเนินการ
- 4.11 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee-IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบการดำเนินงาน หรือโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
- 4.12 คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ด้านห้องปฏิบัติการ หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ ควบคุมดูแล จัดทำมาตรฐาน และดำเนินการให้ห้องปฏิบัติการเข้าสู่มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ และปฏิบัติภารกิจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

5. ความรับผิดชอบ

- 5.1 ผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือฯ รับผิดชอบ กำหนดนโยบาย และวิธีดำเนินการ ในหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยได้รับมอบอำนาจจากอธิการบดีให้เป็นผู้ดำเนินการแทน
- 5.2 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รับผิดชอบดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ประเมินระดับความเสี่ยงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้งาน สํารวจและรายงานเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่มีในห้องปฏิบัติการ จัดทำบัญชีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามที่ระบุในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต
- 5.3 ผู้ดำเนินการ รับผิดชอบการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวบรวมเอกสารจากห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการขอหนังสือรับรองการจดแจ้งหรือต่ออายุการจดแจ้ง การแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวบรวมบัญชีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
- 5.4 ผู้ใช้ห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบการปฏิบัติงานตามขั้นตอนการทำงานเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- 5.5 เลขานุการคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ด้านห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบ ดำเนินการในการขอหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หรือต่ออายุการจดแจ้งหรือนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และส่งเอกสารรับรองการแจ้งที่ได้รับอนุมัติแล้ว ให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- 6.1.1 ประเมินระดับความเสี่ยง (Risk group) ของเชื้อจุลินทรีย์ที่มีในห้องปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2560 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องรายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560 และประเมินปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเชื้อจุลินทรีย์ที่มีในห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ความรุนแรงของโรค ความเสถียรของเชื้อ การมีอยู่ของจุลินทรีย์นั้นในประเทศ วิธีการแพร่กระจายของเชื้อ ปริมาณของเชื้อที่ทำให้เกิดโรค ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่สามารถติดเชื้อ มาตรการรักษา/มาตรการป้องกัน เป็นต้น
- 6.1.2 ระบุระดับความเสี่ยง (Risk group) ของเชื้อจุลินทรีย์ที่มีในห้องปฏิบัติการ ถ้าเป็น เชื้อจุลินทรีย์ กลุ่มที่ 1 สามารถปฏิบัติงานได้ตามปกติ โดยให้เป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจุลชีววิทยา, เทคนิคปลอดเชื้อ, มาตรการทำงานกับไวรัสคู่มือและขยะติดเชื้อที่ถูกต้องเหมาะสม และมีการรายงานเชื้อจุลินทรีย์ที่มี ต่อ IBC

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-504-09
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	5/14
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)	วันที่บังคับใช้	20 สิงหาคม 2568
ชื่อเรื่อง	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์		

6.1.3 ห้องปฏิบัติการที่มีเชื้อจุลินทรีย์ กลุ่มที่ 2 ทำการสำรวจและรายงานเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่มีในห้องปฏิบัติการ ลงในแบบฟอร์ม รายการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ประสงค์จะดำเนินการตาม พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (FM-504-09-01) โดยการกรอกแบบฟอร์ม ตามที่แสดงตัวอย่าง

6.1.3.1 กรอกข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ชื่อหน่วยงาน โทรศัพท์ e-mail address

6.1.3.2 ระบุรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- ชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้ระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เป็นภาษาอังกฤษ
- รหัสเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กลุ่มที่เสี่ยงต่อคนและ/หรือเสี่ยงต่อสัตว์ และชนิดของเชื้อโรค สามารถค้นข้อมูลได้จากเอกสารภายนอก (DE-504-09-02) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 โดยรหัสเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ มีองค์ประกอบสามส่วนตามลำดับ ดังนี้ ประเภทของเชื้อ-กลุ่มความเสี่ยงของเชื้อโรค-หมายเลขแสดงลำดับของเชื้อโรคแต่ละประเภท เช่น *Escherichia coli* รหัสเชื้อคือ B-2-0606 หมายถึง เป็นประเภทแบคทีเรีย อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 และอยู่ลำดับที่ 606 ในบัญชีรายชื่อเชื้อ

หมายเหตุประเภทของเชื้อ (B ใช้แทนแบคทีเรีย/ F ใช้แทนรา/ V ใช้แทนไวรัส/ P ใช้แทนปรสิต/ T ใช้แทนสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค และ R ใช้แทนอนุภาคโปรตีนก่อโรค)

6.1.3.3 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ลงนามในรายการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ประสงค์จะดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (FM-504-09-01) แล้วส่งให้ ผู้ดำเนินการลงนามเสนอหัวหน้าฝ่ายห้องปฏิบัติการ พิจารณาลงนามเป็นผู้รับรองข้อมูล

6.1.4 ผู้ดำเนินการ ประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการ และบันทึกลงในแบบฟอร์มประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับ 1-2 (FM-504-09-03) และลงนาม เสนอหัวหน้าฝ่ายห้องปฏิบัติการ พิจารณาลงนามเป็นผู้รับรองข้อมูล **โดยศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์ฯ อนุญาตให้ทำการทดลองและการวิจัยที่ดำเนินการสำหรับความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 และความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 เท่านั้น**

6.1.5 ผู้ดำเนินการส่งเอกสาร รายการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ประสงค์จะดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (FM-504-09-01) และแบบฟอร์มประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับ 1-2 (FM-504-09-03) แจ้งประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการต่อไป

6.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการขอหรือต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หลังจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อนุมัติ หนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์แล้ว (ตัวอย่างหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ แสดงดังตัวอย่าง) เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งเอกสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.3 ผู้ดำเนินการ ที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้เก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ และให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นผู้จัดทำ แบบรายงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (FM-504-09-02) แล้วจัดส่งให้ผู้ดำเนินการลงนาม เสนอหัวหน้าฝ่ายห้องปฏิบัติการ พิจารณาลงนามเป็นผู้รับรองข้อมูล

6.4 ผู้ดำเนินการส่ง แบบรายงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมจัดทำรายงานประจำปีตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (รายงานประจำปีตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 แสดงดังตัวอย่าง) ส่งให้คณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (IBC) และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-504-09
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	7/14
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)	วันที่บังคับใช้	20 สิงหาคม 2568
ชื่อเรื่อง	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์		

ตัวอย่างหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์



หนังสือรับรองการแจ้ง
ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
Certificate of Notification for Production of Pathogens and Animal Toxins

หนังสือรับรองการแจ้ง ที่ 2563-11-0601
Certificate of Notification No.

หนังสือรับรองการแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่
This Certificate is given to

ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ที่อยู่ เลขที่ <u>111</u>	อาคาร <u>-</u>
Address No.	Building
ชั้น <u>-</u>	ห้อง <u>-</u>
Floor	Room
ตรอก/ซอย <u>-</u>	ถนน <u>มหาวิทยาลัย</u>
Lane/Alley	Road
หมู่ที่ <u>-</u>	ตำบล/แขวง <u>สุรนารี</u>
Village No.	Tambon/Sub-district
อำเภอ/เขต <u>เมืองนครราชสีมา</u>	จังหวัด <u>นครราชสีมา</u>
Amphoe/District	Province
รหัสไปรษณีย์ <u>30000</u>	เลขหมายโทรศัพท์ <u>0 4422 3396</u>
Postal Code	Telephone No.

เป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งผลิตและให้ถือว่าเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งไว้ในครอบครองตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ซึ่งมีสถานที่ผลิตและไว้ในครอบครอง รายละเอียดเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รายละเอียดผู้แทนนิติบุคคล หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามเอกสารแนบท้ายหนังสือรับรองการแจ้งฉบับนี้

is the receiver of the Certificate of Notification for Production and shall be regarded as the receiver of the Certificate of Notification for Possession under the Pathogens and Animal Toxins Act B.E. 2558 (2015), with the place(s) for production and possession, List of Pathogen(s) and Animal Toxin(s), Representative of juristic person or Authorized person on behalf of the juristic person, Operator(s) and Operation personnel(s) according to the

หนังสือรับรองการแจ้งฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2567 และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุเท่านั้น
This Permit is effective until Date Month Year and is effective, particularly for the place specified only.

(ลายมือชื่อ)
(Signed)



ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ปฏิบัติราชการแทนผู้อำนวยการแพทย
Director of Standards and Quality Control
Acting Director of Center for Medical Sciences

Digital Signaturer Serial No. 1505218044

ออกให้ ณ วันที่ 13 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2567
Issued on Date Month Year



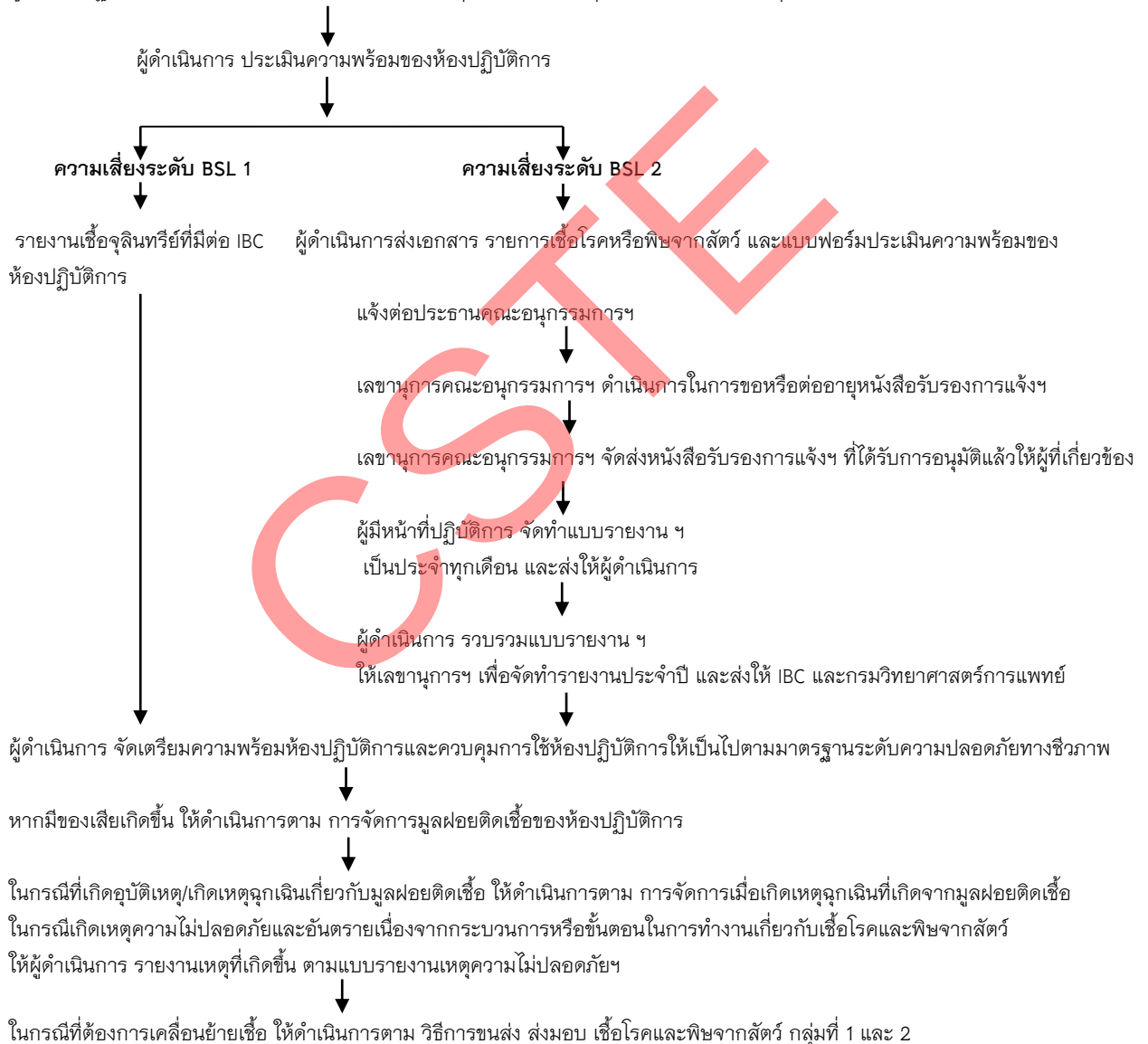
	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-504-09
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	9/14
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)	วันที่บังคับใช้	20 สิงหาคม 2568
ชื่อเรื่อง	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์		

- 6.5 ผู้ดำเนินการ ควบคุมการใช้ห้องปฏิบัติการ ให้เป็นไปตามมาตรฐานทั่วไปการดำเนินงานตามระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยเฉพาะเมื่อทำงานกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับที่ 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563
- 6.6 หากมีข้อสงสัยเกิดขึ้น ให้ดำเนินการคัดแยกประเภทมูลฝอยติดเชื้อ การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อและลดการปนเปื้อนของเชื้อโดยใช้เครื่องอบไอน้ำความดันสูง (Autoclave) หรือการใช้สารเคมี ตามขั้นตอนการดำเนินงาน การจัดการมูลฝอยติดเชื้อของห้องปฏิบัติการ (P-504-08)
- 6.7 ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุ หรือเกิดเหตุฉุกเฉินเกี่ยวกับมูลฝอยติดเชื้อ ให้ดำเนินการตาม การจัดการเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉินที่เกิดจากมูลฝอยติดเชื้อ (SD-504-08-04) หรือในกรณีเกิดเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ผู้ดำเนินการ รายงานเหตุที่เกิดขึ้นตามแบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (FM-504-09-04)
- 6.8 ในกรณีที่ต้องการเคลื่อนย้ายเชื้อ ไม่ว่าจะเป็นการขนส่งภายในอาคารเดียวกัน การขนส่งภายในหน่วยงาน การขนส่งไปยังหน่วยงานอื่นทั้งภายในประเทศหรือต่างประเทศ ให้ปฏิบัติตาม วิธีการขนส่ง ส่งมอบ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 และ 2 (WI-504-09-01)
- 6.9 กรณีเชื้อโรคสูญหาย ให้ดำเนินการสอบสวนตาม P-409-02 เรื่องการสอบสวน และบันทึกใน FM-409-02-02 เรื่อง รายงานการสอบสวนวิเคราะห์อุบัติการณ์

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-504-09
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	10/14
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)	วันที่บังคับใช้	20 สิงหาคม 2568
ชื่อเรื่อง	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์		

แผนผังการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ ที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประเมินระดับความเสี่ยงของเชื้อจุลินทรีย์ และระบุระดับความเสี่ยง (เชื้อจุลินทรีย์ระดับ BSL 1 หรือ BSL 2 เท่านั้น)

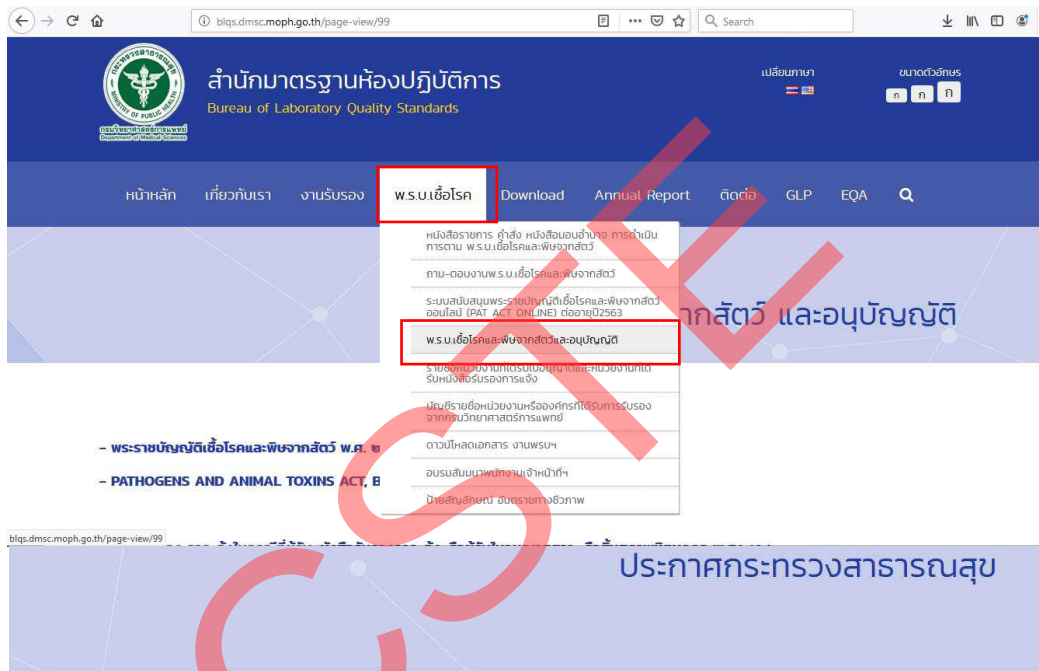


	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-504-09
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	11/14
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)	วันที่บังคับใช้	20 สิงหาคม 2568
ชื่อเรื่อง	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์		

7. แบบฟอร์มและบันทึก			
บันทึก	สถานที่เก็บ	ระยะเวลาการเก็บ	ผู้รับผิดชอบ
FM-504-09-01 (รายการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ประสงค์จะดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558)	ตู้เอกสาร (ห้องปฏิบัติการ)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้ควบคุมที่ได้รับมอบหมาย
FM-504-09-02 (แบบรายงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558)	ตู้เอกสาร (ห้องปฏิบัติการ)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้ควบคุมที่ได้รับมอบหมาย
FM-504-09-03 (แบบประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับ 1-2)	ตู้เอกสาร (ห้องปฏิบัติการ)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้ควบคุมที่ได้รับมอบหมาย
FM-504-09-04 (แบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์)	ตู้เอกสาร (ห้องปฏิบัติการ)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้ควบคุมที่ได้รับมอบหมาย
FM-409-02-02 รายงานการสอบสวนวิเคราะห์อุบัติเหตุการณ์	ตู้เอกสาร (ห้องปฏิบัติการ)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้ควบคุมที่ได้รับมอบหมาย

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-504-09
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	12/14
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)	วันที่บังคับใช้	20 สิงหาคม 2568
ชื่อเรื่อง	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์		

8. แหล่งค้นหารายการกลุ่มเสี่ยงเชื้อโรค



The screenshot shows the website of the Bureau of Laboratory Quality Standards (บลอ.ส.บ.ย.). The navigation menu includes 'Home', 'About Us', 'Services', 'Pathogens and Animal Toxins', 'Download', 'Annual Report', 'ติดต่อ', 'GLP', and 'EQA'. The 'Pathogens and Animal Toxins' section is highlighted, showing a list of related documents and a search bar.

- 1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ **New**
- 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ **New**
- 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๕ **New**
- 4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕ (SARS-CoV-2)
- 5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๒
- 6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๙
- 7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
- 8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑
- 9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง พิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙ พ.ศ. ๒๕๖๒
- 10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติและการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความ

บัญชีรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘
แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๓

รหัสเชื้อโรค	ชื่อเชื้อโรคควบคุม	กลุ่มที่	การก่อโรค	รายละเอียดเพิ่มเติม
เชื้อแบคทีเรีย				
B-2-0001	<i>Abiotrophia balaena</i>	๒	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Streptococcus balaenus</i>
B-2-0002	<i>Abiotrophia defectiva</i>	๒	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Streptococcus defectivus</i>
B-1-0003	<i>Acetivibrio ethanoligenens</i>	๓	คนและสัตว์	หมายความว่า เป็นเชื้อที่ไม่สามารถวินิจฉัย species ได้
B-1-0004	<i>Acetivibrio</i> spp.	๓	คนและสัตว์	
B-1-0005	<i>Acetobacter aceti</i>	๓	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Glucobacter oxydans</i>
B-1-0006	<i>Acetobacter pasteurianus</i>	๓	คนและสัตว์	
B-1-0007	<i>Acetobacter suboxydans</i>	๓	คนและสัตว์	
B-1-0008	<i>Acetobacter xylinum</i>	๓	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Glucobacter xylinus</i>

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-504-09
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	13/14
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)	วันที่บังคับใช้	20 สิงหาคม 2568
ชื่อเรื่อง	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ ที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์		



Risk Group Database

Quicklinks: Bacteria Genus
Quicklinks: Viral Groups
Quicklinks: Fungi Genus
Quicklinks: Parasite Genus:

Search Database

Enter any name of agent (genus, species, viral group, virus name):
Human Pathogen: ☐ Animal Pathogen: ☐ Plant Pathogen: ☐
Select Agent CDC: ☐ Select Agent USDA: ☐ Loading...

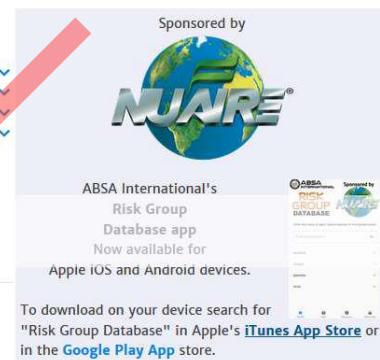
References



Bacteria

Genus: **Bacillus** Species: **anthracis**

NIH (2016): 2
BMBL (2009)*: 2
Australia/New Zealand (2010): 3
Belgium (2008): 3
Canada (2015): notes: Biosafety level 3 practices and facilities are recommended for work with anthrax; Agriculture Canada may also require special conditions for the use or importation of this agent
Canada PSDS: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/bacillus-anthraxis-material-safety-data-sheets-msds.html>
EU (2000): 3
Germany (2013): 3 notes: AR
Japan: 3
Singapore: 3 notes: (AVA approval required)
Singapore Schedule: First Schedule Part II
Switzerland: 3
UK (2013): 3 notes: Vaccine available
Human Pathogen: y Animal Pathogen: y Plant Pathogen: n
Select Agent CDC: y Select Agent USDA: y



In many countries, including the United States, infectious agents are categorized in risk groups based on their relative risk. Depending on the country and/or organization, this classification system might take the following factors into consideration:

- Pathogenicity of the organism
- Mode of transmission and host range
- Availability of effective preventive measures (e.g., vaccines)
- Availability of effective treatment (e.g., antibiotics)
- Other factors

*Please note, the *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Fifth Edition.* (2009) or

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-504-09
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	14/14
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)	วันที่บังคับใช้	20 สิงหาคม 2568
ชื่อเรื่อง	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ ที่ทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์		


Government of Canada
Gouvernement du Canada

Français

Search Canada.ca

MENU

[Canada.ca](#) > [Health](#) > [Health risks and safety](#) > [Biosafety and biosecurity](#)

Pathogen Safety Data Sheets

Important Note: Pathogen Safety Data Sheets (PSDSs) are technical documents used by individuals working with pathogens in the laboratory. To obtain any other information about infectious diseases, please visit [Infectious Diseases](#).

Laboratory Biosafety and Biosecurity

- [Biosecurity](#)
- [Licensing Program](#)
- [Human Pathogens and Toxins Act](#)
- [Canadian Biosafety Standard and Guidelines](#)
- [Pathogen Safety Data Sheets](#)

Pathogen Safety Data Sheets (PSDSs) (previously titled Material Safety Data Sheets for infectious substances) are technical documents that describe the hazardous properties of a human pathogen and provide recommendations for work involving these agents in a laboratory setting. These documents have been

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html>

SECTION VII – EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION RISK GROUP CLASSIFICATION: Risk group 2 ⁽³¹⁾. The risk group associated with <i>Salmonella enterica</i> ssp. reflects the species as a whole, but does not necessarily reflect the risk group classification of every subspecies. CONTAINMENT REQUIREMENTS: Containment level 2 practices, safety equipment and facilities are recommended for work involving infectious or potentially infectious materials, animals, or cultures. Containment level 3 practices and procedures are recommended for activities with serotype typhi that might generate aerosols or large quantities of organisms. These containment requirements apply to the species as a whole, and may not apply to each subspecies within the species. PROTECTIVE CLOTHING: Lab coat. Gloves when direct skin contact with infected materials or animals is unavoidable. Eye protection must be used where there is a known or potential risk of exposure to splashes ⁽³²⁾. OTHER PRECAUTIONS: All procedures that may produce aerosols, involve high concentrations or large volumes should be conducted in a biological safety cabinet (BSC). The use of needles, syringes and other sharp objects should be strictly limited. The use of needles, syringes, and other sharp objects should be strictly limited. Additional precautions should be considered with work involving animals or large scale activities ⁽³²⁾. SECTION VIII - HANDLING AND STORAGE SPILLS: Allow aerosols to settle, then, wearing protective clothing, gently cover the spill with absorbent paper towel and apply appropriate disinfectant, starting at the perimeter and working towards the center. Allow sufficient contact time before starting the clean up ⁽³²⁾. DISPOSAL: All wastes should be decontaminated before disposal either by steam sterilization, incineration or chemical disinfection ⁽³²⁾. STORAGE: The infectious agent should be stored in a sealed and identified container ⁽³²⁾.
--