**(สำหรับเจ้าหน้าที่)**

หมายเลขห้อง..........................................

วันที่รับ......................................................

แบบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ

เพื่อการขอรับรอง/ต่ออายุห้องปฏิบัติการระดับ 2

(Biosafety Inspection Checklist for Biosafety Level 2 Laboratory)

หมายเหตุ 1) ให้อ้างอิงตาม ตารางแสดงรายการข้อกำหนดตามระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการระดับ 2 (Specification for Biosafety Level; BSL 2) <https://research.tu.ac.th/uploads/research_admin/pdf/biosafety/bio_process/TU-IBC_Specification.pdf>

***2) หลักฐานสามารถอ้างอิงจากไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ประจำปีงบประมาณ 2563 ได้ (โปรดแนบไฟล์ในแผ่นซีดีมาด้วย)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| หน่วยงาน………………………………………………………………………. |  |  |
| เลขที่ห้องปฏิบัติการ………………………………………………………… |  | ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ……………………………… |
| การใช้งานในห้องปฏิบัติการ  การเรียนการสอน  การวิจัย  การบริการวิชาการ  หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดูแลห้องปฏิบัติการ ......................................................................................................... | | |
| ผู้ประเมินห้องปฏิบัติการ.......................................................... |  | วันที่ประเมิน................................................................................ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **การประเมินความอันตราย (HAZARD ASSESSMENT)** | **ใช่** | **ไม่**  **ใช่** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **มาตรการดำเนินการ/การลดความเสี่ยง** | **ความเห็นกรรมการตรวจเยี่ยม มี/ไม่มี** |
| * 1. มีการใช้งานหรือเก็บสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพในห้องปฏิบัติการ |  |  |  | หลักฐาน(โปรดระบุชื่อไฟล์) |  |
| * 1. มีการจัดทำรายการและปรับปรุงรายการบัญชีเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นปัจจุบัน (มีหนังสือรับรองการแจ้ง หรือ ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์) |  |  |  | โปรดแนบไฟล์  - สำเนา SOP หรือ *ไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีการจัดระดับความเสี่ยง (Risk group) ของสิ่งมีชีวิต สารชีวภาพ พิษจากสัตว์หรือตัวอย่างชีวภาพ |  |  |  | โปรดแนบไฟล์  - สำเนา SOP หรือ สำเนาใบจดแจ้งหรือบันทึกว่าอยู่ระหว่างการดำเนินการ |  |
| * 1. กรุณาระบุชนิดของตัวอย่างที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ | | | | |  |
| Microorganisms Risk group 1  Bacteria, please provide example….........................................….........................................…....  Virus, please provide example….........................................…...............................................…....  Fungi, please provide example….........................................….........................................…………  Parasite (Protozoa/Worm/Helmint), please provide example ….........................................  .........................….........................................…………................…......................................  Microorganisms Risk group 2  Bacteria, please provide example….........................................….........................................…....  Virus, please provide example….........................................…...............................................…....  Fungi, please provide example….........................................….........................................………….  Parasite (Protozoa/Worm/Helmint), please provide example …..........................................  ..........….........................................…………................….........................................………….  Microorganisms Risk group 3  Bacteria, please provide example….........................................….........................................….....  Virus, please provide example….........................................…...............................................…......  Fungi, please provide example….........................................….........................................…………..  Parasite (Protozoa/Worm/Helmint), please provide example …...........................................  ..........….........................................…………................….........................................…………....  Group 1 Biological substance/microbial toxin/ animal toxins, please provide example …................  ..........….........................................…………................….........................................…………......  Group 2 Biological substance/microbial toxin/ animal toxins, please provide example …................  ..........….........................................…………................….........................................…………......  Group 3 Biological substance/microbial toxin/ animal toxins, please provide example …................  ..........….........................................…………................….........................................…………......  Infectious Biological substance/Cells/Tissue from Humans or Animal Biosafety Level …………  please provide example …....................….........................................…………................….........................................………….  Low risk Biological substance/Cells/Tissue from Humans or Animal Biosafety Level …………  please provide example …....................….........................................…………................….........................................………….  Other cell lines/tissue culture Biosafety Level ………… please provide example …….…....................…..  ………………………………………………………………………………........................................…………................….........................................…………..  DNA/rDNA/RNA prepared from (type of organism) ……………….............................................. Biosafety level ……  Other biological sample (please specify):............................................................................................. | | | | |  |
| 1. **สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติงาน (LABORATORY FACILITY)** | **ใช่** | **ไม่ใช่** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **มาตรการดำเนินการ/การลดความเสี่ยง** | **ความเห็นกรรมการตรวจเยี่ยม มี/ไม่มี** |
| * 1. มีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการ (แยกจากอ่างล้างสิ่งของและเครื่องมือ) |  |  |  | -หลักฐาน โปรดแนบไฟล์  แผนผังภาพถ่าย |  |
| * 1. มีหน้าต่าง/ประตูป้องกันแมลง |  |  |  | หลักฐาน โปรดแนบไฟล์  แผนผังภาพถ่าย |  |
| 1. **การฝึกอบรมและการจัดเก็บข้อมูล** (**TRAINING AND RECORD KEEPING)** | **ใช่** | **ไม่ใช่** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **มาตรการดำเนินการ/การลดความเสี่ยง** | **ความเห็นกรรมการตรวจเยี่ยม มี/ไม่มี** |
| * 1. มีการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพให้กับผู้ปฏิบัติงานทุกระดับ |  |  |  | โปรดแนบไฟล์  - SOP หรือ ข้อกำหนดหรือแบบฟอร์มการขอใช้ห้อง   * *ไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยมีการอบรมอย่างน้อย 1 ครั้งในทุก 3 ปี (เฉพาะ **หัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยที่ปฏิบัติงาน และอาจารย์ที่ปรึกษา)** |  |  |  |  |
| * 1. ผู้ปฏิบัติงานมีความรู้และตระหนักถึงอันตรายทางชีวภาพที่จะเกิดขึ้นในระหว่างปฏิบัติงาน |  |  |  |  |
| * 1. มีแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพไว้ประจำห้องปฏิบัติการ |  |  |  |  |
| * 1. มีหลักฐานการดำเนินการตามพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (มีการยื่นขอรับรองการแจ้ง หรือขอใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์) |  |  |  |  |
| 1. **สัญลักษณ์ (SIGNAL )** | **ใช่** | **ไม่ใช่** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **มาตรการดำเนินการ/การลดความเสี่ยง** | **ความเห็นกรรมการตรวจเยี่ยม มี/ไม่มี** |
| * 1. มีสัญลักษณ์ (ป้ายเตือน) อันตรายทางชีวภาพ หรือ ข้อห้ามปฏิบัติติดอยู่หน้าห้องปฏิบัติการ |  |  |  | - ภาพถ่าย หรือ  *ไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีเบอร์โทรศัพท์ฉุกเฉินและชื่อผู้รับผิดชอบติดไว้ใกล้ทางเข้าออกห้อง |  |  |  |  |
| * 1. มีการติดสัญลักษณ์ (ป้ายเตือน) และทำเครื่องหมายแสดงบนพื้นที่/โต๊ะทำงานที่มีการใช้สารอันตราย และ มีอันตรายทางชีวภาพ เพื่อแสดงระดับของการป้องกันและ ควบคุมความเสี่ยง |  |  |  |  |
| * 1. มีคำเตือน หรือสัญลักษณ์ บนตู้เย็นและตู้แช่แข็งว่า “ห้ามเก็บอาหารและเครื่องดื่ม” |  |  |  |  |
| 1. **การลดความเสี่ยง (RISK REDUCTION)** | **ใช่** | **ไม่ใช่** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **มาตรการดำเนินการ/การลดความเสี่ยง (ในกรณีที่ไม่ใช่)** | **ความเห็นกรรมการตรวจเยี่ยม มี/ไม่มี** |
| **ทักษะในการปฏิบัติงาน (WORK PRACTICES)** |  |  |  |  |  |
| * 1. ไม่ดื่ม กิน สูบบุหรี่ แต่งหน้า หรือ ใส่ contact lenses ในห้องปฏิบัติการ หากผมยาวให้รวบผม |  |  |  | - หลักฐาน  - SOP หรือ ข้อกำหนด  *-ไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. ไม่เก็บหรือวางอาหารหรือเครื่องดื่มไว้ในบริเวณห้องปฏิบัติการ |  |  |  |  |
| * 1. ผู้ปฏิบัติงานล้างมือหลังปฏิบัติงานทุกครั้ง |  |  |  |  |
| * 1. ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสมขณะปฏิบัติงาน |  |  |  |  |
| * 1. ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่กางเกงขายาวปิดข้อเท้าและสวมรองเท้าปิดปลายเท้า |  |  |  | - หลักฐาน SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  -*-ไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. ไม่ใช้ปากดูดปิเปต และมีอุปกรณ์ที่เหมาะสมต่อการใช้งาน |  |  |  |  |
| * 1. มีขั้นตอนการทำงานที่ลดหรือควบคุมการฟุ้งกระจายของสิ่งมีชีวิต สารชีวภาพหรือตัวอย่างชีวภาพ |  |  |  |  |
| * 1. ผู้ปฏิบัติงานมีการเคลื่อนย้ายตัวอย่างชีวภาพอันตราย สารชีวภาพ และเชื้อโรคอย่างเหมาะสมตามความเสี่ยง |  |  |  |  |
| * 1. ไม่สวมเสื้อกาวน์ออกไปเดินในพื้นที่สาธารณะเช่น โรงอาหาร ห้องน้ำ หรือห้องพัก |  |  |  |  |
| * 1. ไม่จับบริเวณสะอาด เช่นลูกบิดประตู หรือโทรศัพท์ ขณะใส่ถุงมือ |  |  |  |  |
| * 1. ไม่นำกรด ด่างหรือสารระเหยไปใช้งานในตู้ชีวนิรภัย (Biosafety Cabinet, BSC) ใช้งาน กรด ด่าง เข้มข้น หรือสารระเหย ในตู้ดูดควัน (Fume Hood) |  |  |  |  |
| **อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENTS)** | **ใช่** | **ไม่ใช่** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **มาตรการดำเนินการ/การลดความเสี่ยง** | **ความเห็นกรรมการตรวจเยี่ยม มี/ไม่มี** |
| * 1. สวมเสื้อกาวน์ทุกครั้งที่ปฏิบัติงาน |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. สวมถุงมือที่เหมาะสมทุกครั้งที่มีการทำงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ สารชีวภาพ เชื้อโรค หรือสารเคมีอันตราย |  |  |  |  |
| * 1. สวมอุปกรณ์ป้องกันดวงตาทุกครั้งที่ปฏิบัติงานที่อาจเกิดการฟุ้งกระจายของตัวอย่างชีวภาพ สารชีวภาพ เชื้อโรค หรือสารเคมีอันตราย |  |  |  |  |
| * 1. มีหน้ากากป้องกันทางเดินหายใจที่เหมาะสมต่อลักษณะงาน และความเสี่ยงและมีปริมาณเพียงพอต่อจำนวนผู้ปฏิบัติงาน |  |  |  |  |
| **การควบคุมและจัดการทางวิศวกรรม (ENGINEERING CONTROL AND MANAGEMENT)** | **ใช่** | **ไม่ใช่** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **มาตรการดำเนินการ/การลดความเสี่ยง** | **ความเห็นกรรมการตรวจเยี่ยม มี/ไม่มี** |
| * 1. จัดให้มีตู้เก็บตัวอย่างชีวภาพ สารชีวภาพ เชื้อโรค หรือสารเคมีโดยเฉพาะ และแยกตู้เย็นสำหรับเก็บอาหารออกจากบริเวณปฏิบัติงาน |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. ออกแบบห้องปฏิบัติการให้พื้น ผนัง อุปกรณ์ให้ทำความสะอาดได้ง่าย |  |  |  |  |
| * 1. มีอุปกรณ์ฆ่าเชื้อและทำความสะอาดเสื้อกาวน์ในที่ทำงาน |  |  |  |  |
| * 1. มีตู้ชีวนิรภัย (BSC) และทำการตรวจสอบสม่ำเสมอทุกปี |  |  |  | *ระบุวันที่ตรวจสอบ* |  |
| * 1. การจัดวาง ชีวนิรภัย (BSC) ในตำแหน่งที่เหมาะสม ให้ไม่รบกวนกระแสลมภายในตู้ เช่น ไม่อยู่ใกล้ประตูเข้า-ออก หรือ หน้าเครื่องปรับอากาศ |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีตู้หรือบริเวณแขวนเสื้อกาวน์ในบริเวณปฏิบัติงาน |  |  |  |  |
| * 1. มี Emergency shower และ eyewash ที่พร้อมใช้งานในบริเวณปฏิบัติงาน และมีการตรวจสอบสม่ำเสมอ |  |  |  |  |
| **การฆ่าเชื้อและการกำจัดของเสียปนเปื้อน (DECONTAMINATION AND WASTE)** | **ใช่** | **ไม่ใช่** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **มาตรการดำเนินการ/การลดความเสี่ยง** | **ความเห็นกรรมการตรวจเยี่ยม มี/ไม่มี** |
| * 1. มีน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม พร้อมฉลากระบุชนิด ความเข้มข้น และวันหมดอายุ |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. ทำการพ่นฆ่าเชื้อบนพื้นผิวบริเวณปฏิบัติงานทุกครั้ง ก่อนและหลังปฏิบัติงาน |  |  |  |  |
| * 1. มีหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ (autoclave) ที่มีประสิทธิภาพ และทำการตรวจสอบสม่ำเสมอใกล้บริเวณห้องปฏิบัติการ |  |  |  | *ระบุวันที่ตรวจสอบ* |  |
| * 1. มีขั้นตอนการบรรจุของเสียปนเปื้อนและการใช้งาน autoclave อย่างมีประสิทธิภาพ |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีการติดสัญลักษณ์ (ป้ายเตือน) อันตรายทางชีวภาพ บนถุงหรือภาชนะที่ใช้จัดเก็บรวบรวมของเสียปนเปื้อนและมีการเก็บรวบรวมไว้ในบริเวณที่เหมาะสม |  |  |  |  |
| * 1. มีภาชนะที่ทนทานไม่รั่วซึมรองรับของเสียปนเปื้อนเมื่อต้องเคลื่อนย้ายไปกำจัด |  |  |  |  |
| * 1. จัดเก็บเข็มฉีดยาหรือของมีคมในภาชนะเฉพาะที่สามารถนำไปฆ่าเชื้อหรือนำไปเผาทำลายได้ |  |  |  |  |
| * 1. มีขั้นตอนการกำจัดและจัดการของเสียปนเปื้อนที่เหมาะสม (Waste management) |  |  |  |  |
| **มาตรการตอบโต้อุบัติเหตุ และสถานการณ์ฉุกเฉิน** | **ใช่** | **ไม่ใช่** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **มาตรการดำเนินการ/การลดความเสี่ยง** | **ความเห็นกรรมการตรวจเยี่ยม มี/ไม่มี** |
| * 1. มีชุดอุปกรณ์ Biohazard spill kit พร้อมขั้นตอนการใช้งานเพื่อกำจัดเชื้อโรคหก หรือ รั่วไหลในปริมาณน้อยหรือขั้นตอนการรับมือเบื้องต้นกรณีรั่วไหลในปริมาณมาก |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. ในสถานการณ์ฉุกเฉินมีการกำหนด หน้าที่และการดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่ามีการรับทราบทางออกฉุกเฉินเพื่อจัดการอพยพไปยังจุดปลอดภัยที่สุด |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |

**กรอกข้อมูลเฉพาะห้องปฏิบัติการ ที่ใช้ recombinant DNA/RNA และ Synthetic Nucleic Acid Molecules**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการที่ใช้ recombinant DNA/RNA และ Synthetic Nucleic Acid Molecules** | **ใช่** | **ไม่**  **ใช่** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **มาตรการดำเนินการ/การลดความเสี่ยง** | **ความเห็นกรรมการตรวจเยี่ยม มี/ไม่มี** |
| * 1. มีหนังสืออ้างอิง The NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (<https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_Guidelines.pdf>) หรือแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่เป็นปัจจุบันไว้ประจำห้องปฏิบัติการ |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP |  |
| * 1. ผู้ปฏิบัติงานทราบถึงระเบียบและแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP หรือข้อกำหนด |  |
| * 1. Recombinant DNA หรือ RNA หรือ Synthetic Nucleic Acid Molecules ที่ใช้มาจากสิ่งมีชีวิตก่อโรคหรือสร้างสารพิษ หรือเป็นยีนที่กำหนดการสร้างพิษจากสัตว์ |  |  |  | โปรดยกตัวอย่าง  - *-ไฟล์* |  |
| * 1. สารพันธุกรรมที่นำมาใช้ทดลองมีความบกพร่องในการจำลองตัวเองหรือ ไม่ถ่ายทอดสู่สิ่งมีชีวิตอื่นโดยวิธีธรรมชาติ |  |  |  | โปรดยกตัวอย่าง  - *-ไฟล์* |  |
| * 1. มีขั้นตอนการกำจัดและจัดการของเสียที่มี recombinant DNA/RNA Synthetic Nucleic Acid Molecules ปนเปื้อนที่เหมาะสม (Genetic Modified Organism Waste management) |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP หรือข้อกำหนด |  |
| * 1. มีการขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพและได้รับการอนุมัติรับรองให้ทำการวิจัยที่ใช้ recombinant ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยของสถาบัน (IBC) |  |  |  | สำเนาแบบฟอร์มขอใช้ห้อง / ข้อปฏิบัติ |  |
| * 1. ห้องปฏิบัติการเคยผ่านการตรวจประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ (IBC) |  |  |  | โปรดยกตัวอย่าง  - *-ไฟล์* |  |
| 1. **มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับ 2 (Biosafety Level 2; BSL2)** | **ใช่** | **ไม่ใช่** | **ไม่เกี่ยวข้อง** | **มาตรการดำเนินการ/การลดความเสี่ยง** |  |
| * 1. มีการจำกัดบุคคลเข้า-ออกห้องปฏิบัติการ (Accession control) |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีตู้ BSC class II และทำการตรวจสอบสม่ำเสมอทุกปี |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีมาตรการการรักษาความปลอดภัยของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ครอบครอง (มีมาตรการควบคุมการเช้าถึง การป้องกันการรั่วไหล สูญหาย) |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีสัญลักษณ์ (ป้ายเตือน) อันตรายทางชีวภาพ (Biohazard sign) และแสดงข้อกำหนดเฉพาะของผู้ปฏิบัติงานภายในห้อง เช่น ผู้ได้รับอนุญาตต้องผ่านการฝึกอบรม หรือ ต้องผ่านการฉีดวัคซีน หรือ สวม PPE ที่เหมาะสม |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. ผู้ปฏิบัติงานผ่านการตรวจสุขภาพหรือมีรายงานการตรวจสุขภาพประจำปี |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. ผู้ปฏิบัติงานได้รับการอบรมการตอบโต้เหตุฉุกเฉินกรณีเกิดการรั่วไหลของจุลินทรีย์ |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. เข็มฉีดยาหรือของมีคมเป็นแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ทิ้งในที่ทิ้งของมีคมโดยเฉพาะ และ สามารถฆ่าเชื้อหรือนำไปเผาทำลายได้ |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. ถังขยะมีฝาปิดซึ่งสามารถเปิดโดยไม่ใช้มือสัมผัส |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีขั้นตอนการกำจัดและจัดการของเสียปนเปื้อนที่เหมาะสมกับชนิดเชื้อโรคที่ใช้ (Waste management and decontamination) |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีระบบฆ่าเชื้อเสื้อกาวน์ก่อนซักล้าง |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีมาตรการการป้องกันการฟุ้งกระจายตลอดจนกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัย เช่น มีการใช้เครื่องปั่นเหวี่ยง (centrifuge) ที่มีระบบปิดผนึก (sealed) หรือ เป็น biosafety cap การถ่ายโอนเชื้อเฉพาะภายใน BSC เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* ภาพถ่าย |  |
| * 1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์ที่ดำเนินการกับเชื้อโรค ศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของ คนหรือสัตว์ ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค ต้องมี พื้นที่ หรือ บริเวณ หรือห้อง หรือสถานอื่นใด ที่ใช้ดําเนินการ มีระบบ directional airflow หรือต้องดำเนินการทุกขั้นตอนตลอดการทดลองใน BSC class II |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. ก๊อกน้ำล้างมือเป็นแบบเปิดโดยอัตโนมัติ หรือใช้ข้อศอกเปิด หรือเปิดโดยไม่ต้องใช้มือสัมผัสโดยตรง |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. มีการขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพและได้รับการอนุมัติรับรองให้ทำการวิจัย ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (IBC) |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |
| * 1. ห้องปฏิบัติการเคยผ่านการตรวจประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพจากคณะกรรมการ IBC |  |  |  | - หลักฐาน*-ไฟล์* SOP / ภาพถ่าย / ข้อกำหนด / ป้าย  *-*ไฟล์*เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต* |  |

#### ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ

|  |
| --- |
|  |
|  |

**ข้อสัญญา**

1.ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจถึงความปลอดภัยทางชีวภาพและตระหนักถึงสวัสดิภาพความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนเป็นอย่างดี และจะดำเนินการวิจัยในสถานที่ และด้วยวิธีการที่ทำให้เกิดความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในแบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้วยตนเองที่ได้นำส่งให้แก่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

2.หากมีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงสร้างสถานที่ ดำเนินการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงสร้างสถานที่ทุกครั้ง

ผู้ดูแลห้องปฏิบัติการ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่ตรวจสอบ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_