

ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๑ ข้อ ๖ และหมวด ๒ ข้อ ๙ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑ กำหนดให้ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง จึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“หลักสูตร” หมายความว่า หลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

“หน่วยงานหรือองค์กร” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรของรัฐหรือนิติบุคคลที่มีหลักสูตร

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตร

ข้อ ๒ การขอให้ประกาศรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตร ให้หน่วยงานหรือองค์กรยื่นคำขอเป็นหนังสือต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมด้วยเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หรือเอกสารแสดงความเป็นนิติบุคคลของหน่วยงานหรือองค์กร

(๒) หลักสูตร

(๓) รายชื่อและคุณสมบัติวิทยากร

ข้อ ๓ หลักสูตรตามข้อ ๒ (๒) ให้มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อหลักสูตร

(๒) หลักการและเหตุผล

(๓) วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

(๔) กลุ่มเป้าหมาย

(๕) ระยะเวลาดำเนินการ

(๖) วิธีดำเนินการ

(๗) สถานที่ดำเนินการ

(๘) วิธีการประเมินผล

(๙) ผู้รับผิดชอบการดำเนินการ

(๑๐) เนื้อหาหลักสูตร

ข้อ ๔ ให้นำหน่วยงานหรือองค์กรจัดให้มีวิทยากรที่มีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีด้านจุลชีววิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่าสิบสองหน่วยกิตและมีความรู้หรือประสบการณ์เกี่ยวกับหัวข้อที่อบรม

(๒) สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีในสาขาอื่นและมีประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่องไม่น้อยกว่าสามปีหรือผ่านการอบรมหลักสูตรด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพที่เทียบเท่าหลักสูตรแนบท้ายประกาศ

ข้อ ๕ ให้นำหน่วยงานหรือองค์กรจัดให้มีการประเมินผลการอบรมโดยกำหนดเกณฑ์ผ่านการประเมินไม่น้อยกว่าร้อยละเจ็ดสิบ

การผ่านการประเมินตามวรรคหนึ่ง ให้นำหน่วยงานหรือองค์กรออกเอกสารแสดงการผ่านการประเมิน โดยเอกสารดังกล่าวให้มีอายุไม่เกินสามปี

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอและเอกสารตามข้อ ๒ แล้ว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ โดยจะออกหนังสือรับรองให้แก่หน่วยงานหรือองค์กรเมื่อพบว่าคำขอและเอกสารประกอบคำขอมีความถูกต้องสมบูรณ์และหลักสูตรมีรายละเอียดเทียบเท่าหรือไม่น้อยกว่าหลักสูตรแนบท้ายประกาศ

กรณีคำขอหรือเอกสารประกอบคำขอไม่ถูกต้องสมบูรณ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะแจ้งเป็นหนังสือถึงหน่วยงานหรือองค์กร โดยอาจขอให้ส่งข้อมูลเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดก็ได้

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดทำบัญชีรายชื่อหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองและเผยแพร่ต่อไป

ข้อ ๗ กรณีคำขอหรือเอกสารประกอบคำขอไม่ถูกต้องสมบูรณ์และหน่วยงานหรือองค์กรไม่ดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดตามข้อ ๖ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะยกเลิกคำขอพร้อมแจ้งเหตุผลให้หน่วยงานหรือองค์กรทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่แจ้งความไม่ถูกต้องสมบูรณ์

ข้อ ๘ หนังสือรับรองตามข้อ ๖ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกหนังสือรับรอง และให้หนังสือรับรองเป็นไปตามแบบแนบท้ายประกาศ

ข้อ ๙ กรณีหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับหนังสือรับรองมีความประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของหลักสูตร ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อให้ความเห็นชอบก่อนดำเนินการ

ข้อ ๑๐ หน่วยงานหรือองค์กรที่ประสงค์จะขอต่ออายุหนังสือรับรอง ให้ยื่นคำขอเป็นหนังสือต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อนวันที่หนังสือรับรองสิ้นอายุไม่น้อยกว่าหกสิบวัน

ให้นำความในข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ มาใช้ในการพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองโดยอนุโลม

การต่ออายุหนังสือรับรองจะต่ออายุได้คราวละห้าปีนับแต่วันที่หนังสือรับรองเดิมสิ้นอายุ

ข้อ ๑๑ กรณีที่หนังสือรับรองสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุดในสาระสำคัญ ให้หน่วยงานหรือองค์กรยื่นคำขอรับใบแทนเป็นหนังสือต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อได้รับอนุญาตแล้วให้ออกใบแทนหนังสือรับรองให้แก่หน่วยงานหรือองค์กร

การออกใบแทนหนังสือรับรอง ให้ใช้แบบหนังสือรับรองเดิมประทับตราความว่า “ใบแทน” ด้วยอักษรสีแดงไว้ด้านบนของหนังสือรับรองนั้น

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

โอภาส การย์กวินพงศ์

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

(แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรม

ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ)

ภาคทฤษฎี

ลำดับ	หัวข้อ	วัตถุประสงค์	เนื้อหาหลักสูตร	ระยะเวลา*
๑	กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity)	เพื่อให้ความรู้เรื่องข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทยและที่กำหนดโดยสากล	กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กฎหมายว่าด้วยเรื่องอาชีวอนามัย ข้อกำหนดของสหประชาชาติ ข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก	๑ ชั่วโมง
๒	หลักการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ	เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับหลักการ องค์ประกอบ และวิธีปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ	๑. ความหมาย องค์ประกอบ และหลักการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ๑.๑ อันตรายในห้องปฏิบัติการ ๑.๒ การจำแนกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามระดับความเสี่ยง ๑.๓ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety level: BSL) ของห้องปฏิบัติการ ๑.๔ การปฏิบัติที่ดีทางจุลชีววิทยา (Good Microbiological practice) ๒. ความหมาย องค์ประกอบ และหลักการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ๒.๑ การรักษาความปลอดภัยของโครงสร้างและสถานที่ ๒.๒ การรักษาความปลอดภัยด้านบุคคล ๒.๓ การรักษาความปลอดภัยของสารชีวภาพ	๑ ชั่วโมง ๓๐ นาที

หลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

(แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรม

ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ)

ลำดับ	หัวข้อ	วัตถุประสงค์	เนื้อหาหลักสูตร	ระยะเวลา*
			<p>๒.๔ การรักษาความปลอดภัยในการขนส่งหรือเคลื่อนย้ายสารชีวภาพ</p> <p>๒.๕ การรักษาความปลอดภัยของข้อมูล</p>	
๓	การจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ (Biorisk management)	เพื่อให้ความรู้เรื่องความสำคัญและหลักการจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ	<p>๑. ความสำคัญของการจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ</p> <p>๒. การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)</p> <p>๓. การจัดการและควบคุมความเสี่ยงทางชีวภาพ</p>	๑ ชั่วโมง
๔	การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ	เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ	<p>๑. การออกแบบสถานที่ การจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ในสถานปฏิบัติการ (Facility design)</p> <p>๒. การปฏิบัติที่ดีทางจุลชีววิทยา (Good Microbiological practice)</p> <p>๓. อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย (Safety equipment)</p>	๔๕ นาที
๕	อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (Personal protective equipment: PPE)	เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล แต่ละประเภท การเลือกประเภทในการใช้งาน และการจัดการหลังใช้งาน	<p>๑. ประเภทของ PPE</p> <p>๒. การเลือกประเภท PPE</p> <p>๓. การใช้งาน PPE</p> <p>๔. การจัดการ PPE หลังใช้งาน</p>	๑ ชั่วโมง
๖	อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย (Safety equipment)	เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับหลักการ ประเภท การเลือกใช้งาน การใช้งาน และการบำรุงรักษาอุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย	<p>๑. ตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinet: BSC) Laminar flow และ Fume hood</p> <p>๑.๑ ความแตกต่างของอุปกรณ์</p> <p>๑.๒ ชนิดและประเภท</p> <p>๑.๓ หลักการทำงาน</p> <p>๑.๔ การใช้งานอย่างถูกวิธี</p> <p>๑.๕ การบำรุงรักษา</p> <p>๑.๖ การตรวจรับรอง</p>	๑ ชั่วโมง

หลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

(แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรม

ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ)

ลำดับ	หัวข้อ	วัตถุประสงค์	เนื้อหาหลักสูตร	ระยะเวลา*
			๒. เครื่องหมุนเหวี่ยง (Centrifuge) ๒.๑ การใช้งานอย่างถูกวิธี ๒.๒ การบำรุงรักษา	
๗	การทำลายเชื้อโรค	เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับ หลักการและวิธีการทำลาย เชื้อโรค	๑. ประเภท หลักการ และวิธีการ ทำลายเชื้อโรค ๒. การเลือกวิธีที่เหมาะสม ๓. การประเมินประสิทธิภาพการ ทำลาย	๑ ชั่วโมง
๘	การขนส่งเชื้อโรค	เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับ วิธีการบรรจุและการขนส่ง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	วิธีปฏิบัติในการบรรจุและการ ขนส่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	๑ ชั่วโมง
๙	การจัดการขยะ ติดเชื้อ	เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจ เกี่ยวกับการจัดการขยะ ติดเชื้อ	๑. หมายความว่าด้วยการสาธารณสุข ๒. การเก็บรวบรวม การเคลื่อนย้าย และการกำจัดขยะ ประเภทต่างๆ ได้แก่ ขยะทั่วไป ขยะติดเชื้อ ขยะมีคม ขยะรังสี ขยะเคมี ขยะพิษ และซากสัตว์	๑ ชั่วโมง
๑๐	การจัดการ สารชีวภาพรั่วไหล	เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจ เกี่ยวกับการจัดการกรณี เกิดเหตุสารชีวภาพรั่วไหล	๑. องค์ประกอบของชุดจัดการ สารชีวภาพรั่วไหล (Biological spill kit) ๒. ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อเกิดเหตุ สารชีวภาพรั่วไหลในสถาน ปฏิบัติการ ในตู้ชีวนิรภัย และ ในเครื่อง centrifuge ๓. การรายงานอุบัติการณ์	๑ ชั่วโมง
๑๑	การประเมินผล	เพื่อวัดผลการอบรม	สอบภาคทฤษฎี	

หลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

(แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรม

ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ)

ภาคปฏิบัติ

ลำดับ	หัวข้อ	วัตถุประสงค์	เนื้อหาหลักสูตร	ระยะเวลา*
๑	ฝึกปฏิบัติการออกแบบสถานที่การจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ในสถานปฏิบัติการ (Facility design)	เพื่อให้เกิดความเข้าใจหลักการออกแบบสถานที่ การจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ในสถานปฏิบัติการ	ฝึกปฏิบัติการวางแผนผังในสถานปฏิบัติการ การแยกพื้นที่สะอาดและพื้นที่ปนเปื้อน การพิจารณาทิศทาง การไหลเวียนของอากาศ การจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีผลต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ การกำหนดเส้นทางการเข้า-ออกของคน ตัวอย่าง และวัตถุติดเชื้อ การจัดการพื้นที่เพื่อรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ	๔๕ นาที
๒	ฝึกปฏิบัติการสวมใส่และการถอดอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (Personal protective equipment: PPE)	เพื่อฝึกปฏิบัติการสวมใส่และการถอด PPE	๑. ฝึกการสวมใส่และการถอด PPE ๒. ฝึกการจัดการ PPE หลังใช้งาน ๓. ฝึกการล้างมือ	๑ ชั่วโมง
๓	ฝึกปฏิบัติการจัดการสารชีวภาพรั่วไหล	เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องกรณีเกิดเหตุสารชีวภาพรั่วไหล	๑. จำลองเหตุการณ์สารชีวภาพรั่วไหล ในสถานปฏิบัติการ ในตู้ชีวนิรภัย และในเครื่อง centrifuge ๒. ฝึกปฏิบัติการใช้ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล ๓. ฝึกการเขียนรายงานอุบัติการณ์	๑ ชั่วโมง
๔	การประเมินผล	เพื่อวัดผลการอบรม	สอบภาคปฏิบัติ **	

เงื่อนไข * ระยะเวลาของการฝึกอบรมในแต่ละหัวข้ออาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมของหลักสูตร ทั้งนี้ ระยะเวลาตลอดหลักสูตรต้องไม่น้อยกว่า ๑๔ ชั่วโมง

** การสอบภาคปฏิบัติให้พิจารณาตามความเหมาะสมของหลักสูตร

ที่

หนังสือรับรอง

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อรับรองว่า
ตั้งอยู่เลขที่ เป็นหน่วยงาน/องค์กรที่มีหลักสูตร
อบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพตามความในหมวด ๑ ข้อ ๖
และหมวด ๒ ข้อ ๙ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม
พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑ โดย
..... ต้องดำเนินการตามหลักสูตรแนบท้ายหนังสือรับรองฉบับนี้อย่างเคร่งครัด

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่
หนังสือรับรองสิ้นอายุวันที่

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์