

ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงาน
ในสถานปฏิบัติการระดับ ๓

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๒ ข้อ ๑๐ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑ กำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“หลักสูตร” หมายความว่า หลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓

“หน่วยงานหรือองค์กร” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรของรัฐหรือนิติบุคคล ที่มีหลักสูตร

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตร

ข้อ ๒ การขอให้ประกาศรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตร ให้หน่วยงานหรือองค์กร ยื่นคำขอเป็นหนังสือต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมด้วยเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หรือเอกสารแสดงความเป็นนิติบุคคลของหน่วยงาน หรือองค์กร

(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 ให้หน่วยงานหรือองค์กรจัดให้มีวิทยาการที่มีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีด้านจุลชีววิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่าสิบสองหน่วยกิตและมีความรู้หรือประสบการณ์เกี่ยวกับหัวข้อที่อบรม

(๒) สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีในสาขาอื่นและมีประสบการณ์การปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ไม่น้อยกว่าสามปีหรือผ่านการอบรมหลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ที่เทียบเท่าหลักสูตรแนบท้ายประกาศ

ข้อ ๕ ให้หน่วยงานหรือองค์กรจัดให้มีการประเมินผลการอบรมโดยกำหนดเกณฑ์ผ่านการประเมินไม่น้อยกว่าร้อยละแปดสิบ

การผ่านการประเมินตามวรรคหนึ่ง ให้หน่วยงานหรือองค์กรออกเอกสารแสดงการผ่านการประเมินโดยเอกสารดังกล่าวให้มีอายุไม่เกินสามปี

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอและเอกสารประกอบคำขอ 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

หลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓
(แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตร
การฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓)

ภาคทฤษฎี

| ลำดับ | หัวข้อ | วัตถุประสงค์ | เนื้อหาหลักสูตร | ระยะเวลา* |
|-------|---|---|---|-----------|
| ๑ | หลักการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) | เพื่อทบทวนความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ | ๑. หลักการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ๒. การจำแนกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามระดับความเสี่ยง ๓. ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety level: BSL) ของห้องปฏิบัติการ ๔. การสัมผัสเชื้อโรค และช่องทางการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้นในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ๕. การทำลายเชื้อโรค | ๑ ชั่วโมง |
| ๒ | การออกแบบสถานที่ การจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ (Facility design) ในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ | เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับหลักการการออกแบบสถานที่ การจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ | ๑. หลักการออกแบบสถานที่ การจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ๒. อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย (Safety equipment) ๓. การจัดการพื้นที่ห้องปฏิบัติการ ๔. การจัดการพื้นที่เพื่อรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ๕. การตรวจสอบความพร้อมและความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ เครื่องมือและอุปกรณ์ | ๒ ชั่วโมง |
| ๓ | การตรวจสอบและการบำรุงรักษาสถานปฏิบัติการระดับ ๓ | เพื่อให้ความรู้และความตระหนักถึงความสำคัญในการตรวจสอบและการบำรุงรักษาระบบการทำงานของสถานปฏิบัติการระดับ ๓ | ๑. การทำลายเชื้อโรคในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ๒. การตรวจสอบระบบทางกายภาพ และการตรวจสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ ๓. การตรวจสอบการรั่วของ HEPA filter ๔. การตรวจสอบแรงดันและทิศทางการไหลของอากาศ | ๑ ชั่วโมง |

หลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓
 (แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตร
 การฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓)

| ลำดับ | หัวข้อ | วัตถุประสงค์ | เนื้อหาหลักสูตร | ระยะเวลา* |
|-------|---|---|---|-----------|
| | | | ๕. การตรวจสอบสภาพผนัง ๖. การตรวจสอบระบบแจ้งเตือน ความปลอดภัยและการรักษา ความปลอดภัย | |
| ๔. | มาตรฐานการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ | เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ | มาตรฐานการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ๑. การใช้อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย เช่น ตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinet: BSC) เครื่องหมุนเหวี่ยง (centrifuge) ปิเปต เป็นต้น ๒. ระเบียบปฏิบัติที่จำเป็น ๒.๑ การบริหารจัดการบุคลากร ๒.๒ การจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ ๒.๓ การจัดการตัวอย่าง ๒.๔ การจัดการขยะติดเชื้อ ๒.๕ การกำหนดเส้นทางการเข้า-ออกของคน ตัวอย่าง สิ่งของ และขยะ ๒.๖ การกำหนดมาตรการเพื่อความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน เช่น การใช้ Buddy system การเฝ้าระวังโดยใช้กล้องวงจรปิด | ๒ ชั่วโมง |
| ๕ | อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (Personal protective equipment: PPE) | เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล แต่ละประเภท การเลือกประเภทในการใช้งาน การใช้งาน และการจัดการหลังใช้งาน | ๑. ประเภทของ PPE ๒. การเลือกประเภท PPE ๓. การใช้งาน PPE ๔. การจัดการ PPE หลังใช้งาน | ๑ ชั่วโมง |
| ๖ | การตอบโต้กรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน | เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับวิธีปฏิบัติและการแก้ปัญหาเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉินขณะปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ | ๑. ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อเกิดเหตุ สารชีวภาพรั่วไหลในห้องปฏิบัติการ ในตู้ชีวนิรภัย และในเครื่อง centrifuge | ๑ ชั่วโมง |

หลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓
 (แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตร
 การฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓)

| ลำดับ | หัวข้อ | วัตถุประสงค์ | เนื้อหาหลักสูตร | ระยะเวลา* |
|-------|--------------|-------------------|--|-----------|
| | | | ๒. การอพยพหรือโยกย้าย (Evacuation) กรณีต่างๆ ได้แก่ ๒.๑ กรณีเกิดเหตุสารชีวภาพรั่วไหล ๒.๒ เกิดอุบัติเหตุของมีคมบาด ๒.๓ ผู้ร่วมงานหมดสติ ๒.๔ ระบบปรับสภาวะอากาศล้มเหลว ๒.๕ กรณีเกิดเหตุไฟไหม้ | |
| ๗ | การประเมินผล | เพื่อวัดผลการอบรม | สอบภาคทฤษฎี | |

หลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓
(แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตร
การฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓)

ภาคปฏิบัติ

| ลำดับ | หัวข้อ | วัตถุประสงค์ | เนื้อหาหลักสูตร | ระยะเวลา* |
|-------|---|--|---|-----------|
| ๑ | ฝึกปฏิบัติการออกแบบสถานที่การจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ (Facility design) ในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ | เพื่อให้เกิดความเข้าใจหลักการการออกแบบสถานที่ การจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ | ฝึกปฏิบัติการวางแผนผังในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ การแยกพื้นที่สะอาดและพื้นที่ปนเปื้อน การพิจารณาทิศทางการไหลเวียนของอากาศ การจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีผลต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ การกำหนดเส้นทางการเข้า-ออกของคน ตัวอย่าง สิ่งของ และขยะ การจัดการพื้นที่เพื่อรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ | ๒ ชั่วโมง |
| ๒ | ฝึกปฏิบัติการสวมใส่และการถอดอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (Personal protective equipment: PPE) | เพื่อให้สามารถสวมใส่และถอด PPE ในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย | ๑. สาธิตการทดสอบความแนบสนิทของการใส่หน้ากากนิรภัย (Fit testing) ๒. สาธิตวิธีตรวจสอบความพร้อมของเครื่อง Power Air Purifying Respirator (PAPR) ๓. ฝึกปฏิบัติการสวมใส่ชุด PPE ๔. ฝึกปฏิบัติการถอดชุด PPE | ๑ ชั่วโมง |
| ๓ | ฝึกปฏิบัติการเข้า-ออกสถานปฏิบัติการระดับ ๓ | เพื่อให้สามารถเข้า-ออกสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย | ๑. การเตรียมความพร้อมและการตรวจสอบความปลอดภัยก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ ๒. การสวมใส่ PPE ๓. การถอด PPE ๔. การตรวจสอบความปลอดภัยก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ | ๒ ชั่วโมง |
| ๔ | ฝึกปฏิบัติการตอบโต้เหตุฉุกเฉิน | เพื่อให้ทราบวิธีปฏิบัติกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ | จำลองเหตุการณ์ฉุกเฉินและฝึกซ้อมการปฏิบัติ ๒.๑ การปฏิบัติกรณีสารชีวภาพรั่วไหลในห้องปฏิบัติการ ในตู้ชีวนิรภัย และในเครื่อง centrifuge | ๓ ชั่วโมง |

หลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓
 (แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตร
 การฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓)

| ลำดับ | หัวข้อ | วัตถุประสงค์ | เนื้อหาหลักสูตร | ระยะเวลา* |
|-------|--------------|-------------------|---|-----------|
| | | | ๒.๒ การปฏิบัติกรณีเกิดอุบัติเหตุ ของมีคมบาด ๒.๓ การปฏิบัติกรณีผู้ร่วมงาน หมดสติ ๒.๔ การปฏิบัติกรณีระบบปรับ สภาวะอากาศล้มเหลว ๒.๕ การปฏิบัติกรณีเกิดเหตุ ไฟไหม้ | |
| ๕ | การประเมินผล | เพื่อวัดผลการอบรม | สอบภาคปฏิบัติ | |

เงื่อนไข * ระยะเวลาของการฝึกอบรมในแต่ละหัวข้ออาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมของหลักสูตร
 ทั้งนี้ ระยะเวลารวมตลอดหลักสูตรต้องไม่น้อยกว่า ๑๖ ชั่วโมง

ที่

หนังสือรับรอง

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อรับรองว่า
ตั้งอยู่เลขที่
..... เป็นหน่วยงาน/องค์กรที่มีหลักสูตร
การฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ตามความในหมวด ๒ ข้อ ๑๐ แห่งประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและ
พิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑ โดย
ต้องดำเนินการตามหลักสูตรแนบท้ายหนังสือรับรองฉบับนี้อย่างเคร่งครัด

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่
หนังสือรับรองสิ้นอายุวันที่

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

