

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อให้มีความชัดเจนและเหมาะสม

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“สถานปฏิบัติการ” หมายความว่า สถานปฏิบัติการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

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

ข้อ ๔ ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับกับผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑

ข้อ ๕ ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รักษาการ และให้มีอำนาจวินิจฉัยการปฏิบัติตามประกาศนี้

หมวด ๑

คุณสมบัติและหน้าที่ของผู้ดำเนินการ

ข้อ ๖ คุณสมบัติของผู้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ หรือระดับ ๓

(๑) สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีในสาขาแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ เทคนิคการสัตวแพทย์ วิทยาศาสตร์ สาขาจุลชีววิทยา หรือผ่านการศึกษาด้านจุลชีววิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่าสิบสองหน่วยกิต หรือได้รับปริญญาในสาขาอื่นและมีประสบการณ์ การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่องไม่น้อยกว่าสามปี

กรณีเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค โดยไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค ผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตามวรรคหนึ่ง หรือสำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่า ระดับปริญญาตรีที่มีการศึกษาด้านพิษวิทยา หรือผ่านการศึกษาด้านพิษวิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับพิษวิทยา ในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่าสามหน่วยกิต

คุณสมบัติตามวรรคหนึ่งและวรรคสองไม่ใช่บังคับกับผู้ดำเนินการที่มีประสบการณ์การปฏิบัติงาน เกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่าห้าปีต่อเนื่องจนถึงวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต

(๔) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) เป็นผู้ปฏิบัติงานประจำในหน่วยงานหรือองค์กรที่สถานปฏิบัติการแห่งนั้นสังกัดอยู่ และไม่ใช่ผู้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการแห่งอื่น

(๖) เป็นผู้มีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการ

ให้ผู้ดำเนินการได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัย ทางชีวภาพ (biosecurity) ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือวันที่ได้รับใบอนุญาต และให้ได้รับ การอบรมซ้ำอย่างน้อยหนึ่งครั้งในทุกสามปี

ข้อ ๗ คุณสมบัติของผู้ดำเนินการที่ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การอนามัยโลก และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเชื้อโรค และพิษจากสัตว์

ข้อ ๘ ผู้ดำเนินการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรค และพิษจากสัตว์

(๒) ควบคุมการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ บุคคลที่ปฏิบัติงาน หรือบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาต ให้เข้าไปในสถานปฏิบัติการนั้น ตลอดจนควบคุมไม่ให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานปฏิบัติการ

(๓) กำหนดขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(๔) ควบคุมการจัดทำบัญชีรายเดือนเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่ระบุในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

(๕) ควบคุมระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) การรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(ข) ควบคุมการเข้าถึงสถานที่ผลิตหรือสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

(ค) การรักษาความปลอดภัยของข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(ง) จัดให้มีและควบคุมการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมและสอดคล้องตามกลุ่มของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(จ) จัดให้มีวิธีปฏิบัติในการรวบรวม การจัดเก็บ การเคลื่อนย้าย และการทำลายมูลฝอยติดเชื้อ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข

(ฉ) จัดให้มีการรายงาน การสอบสวน และการบันทึกอุบัติเหตุจากการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(ช) จัดให้มีการเฝ้าระวังด้านสุขภาพและเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคแก่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง

หมวด ๒

คุณสมบัติและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ ๙ คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานปฏิบัติการระดับ ๒

(๑) สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีหรือเทียบเท่าในสาขาแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ เทคนิคการสัตวแพทย วิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา หรือผ่านการศึกษาด้านจุลชีววิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับปริญญาตรีไม่น้อยกว่าหกหน่วยกิต หรือได้รับปริญญาในสาขาอื่นและมีประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่องไม่น้อยกว่าสามปี

กรณีเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค โดยไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมีคุณสมบัติตามวรรคหนึ่งหรือสำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีที่มีการศึกษาด้านพิษวิทยา หรือผ่านการศึกษาด้านพิษวิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับพิษวิทยาในระดับปริญญาตรีไม่น้อยกว่าสามหน่วยกิต

คุณสมบัติตามวรรคหนึ่งและวรรคสองไม่ใช้บังคับกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่าห้าปีต่อเนื่องจนถึงวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต

(๔) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) เป็นผู้มิใช่ชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรองภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือวันที่ได้รับใบอนุญาต และให้ได้รับการอบรมซ้ำอย่างน้อยหนึ่งครั้งในทุกสามปี

ข้อ ๑๐ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ต้องมีคุณสมบัติตามข้อ ๙ และมีคุณสมบัติเพิ่มเติม ได้แก่ การผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง หรือมีประสบการณ์การปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ไม่น้อยกว่าหกเดือน

ข้อ ๑๑ คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๓ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การอนามัยโลก และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๑๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรค และพิษจากสัตว์

(๒) จัดทำบัญชีรายเดือนเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่ระบุในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

(๓) ดำเนินการตามระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ดังต่อไปนี้

(ก) ปฏิบัติตามมาตรการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(ข) จัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบโดยมีการป้องกันความเสียหาย สูญหาย และรักษาความปลอดภัยของข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(ค) ใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่เหมาะสมและสอดคล้องตามกลุ่มของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(ง) ใช้งาน บำรุงรักษา และตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในสถานปฏิบัติการ

(จ) รวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายมูลฝอยติดเชื้อตามวิธีที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข

(ฉ) รายงานอุบัติเหตุจากการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อผู้ดำเนินการ

(๔) ควบคุมการปฏิบัติงานของบุคคลที่ปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการ รวมทั้งบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในสถานปฏิบัติการนั้น

หมวด ๓

จำนวนผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ ๑๓ ผู้ขอหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจำนวนอย่างน้อยหนึ่งคนในสถานปฏิบัติการแต่ละแห่ง โดยอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

อธิบดีอาจกำหนดให้มีผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกินกว่าจำนวนที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง โดยคำนึงถึงลักษณะการดำเนินการ จำนวนรายการหรือปริมาณ รวมถึงระดับความอันตรายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพ้นจากหน้าที่อันทำให้ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ครบตามจำนวนที่กำหนด ให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ได้รับใบอนุญาตดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มีหนังสือแจ้งให้อธิบดีทราบถึงการพ้นจากหน้าที่ของผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแล้วแต่กรณีโดยทันที

(๒) จัดให้มีผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพ้นจากหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๕ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ให้ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้จนถึงวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข