หลักสูตรฝึกอบรมสำหรับวิทยากร เรื่อง
"แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ"

คณะทำงานกำกับโครงการสร้างความสามารถ IBC
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

OUTLINES

1. กฎระเบียบในการกำกับดูแลควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
2. การประเมินความเสี่ยง
3. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
   - 3.1 ขอบเขตแนวทางปฏิบัติฯ
   - 3.2 ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ
   - 3.3 ระดับความปลอดภัยของถังหมักและโรงเรือน
   - 3.4 การขนส่งและการจัดการของเสีย
4. การฝึกปฏิบัติการใช้แนวทางปฏิบัติฯ

1: กฎระเบียบในการกำกับดูแล ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

ความปลอดภัยทางชีวภาพ คืออะไร?

มาตรการดูแลความปลอดภัยสากลบนหลักการพื้นฐานต่อความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อมจากวัสดุชีวภาพที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงาน

แนวคิดในการพิจารณาผลกระทบและประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายต่อความปลอดภัยของสุขภาพมนุษย์ และความหลากหลายทางชีวภาพอันอาจเกิดขึ้นในการวิจัย และพัฒนา การเคลื่อนย้าย การจัดการ และการใช้ประโยชน์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุ์โดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม (Genetically Modified Organisms - GMOs) ทั้งในพืช เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค และแมลงพาหะ ครอบคลุมถึงการนำพันธุ์ต่างถิ่น (non indigenous species) เข้ามาในระบบนิเวศน์ทั้งในส่วนที่ปล่อยตามธรรมชาติ และที่มีการควบคุม

งานวิจัยในด้านใดก็ตามที่กำลังดำเนินการ จะต้องมีมาตรการในการควบคุมเพื่อป้องกันมิให้ GMO หลุดลอดออกไปสู่สิ่งแวดล้อมหรือสาธารณะ ก่อนได้รับการพิสูจน์ว่ามีความปลอดภัยในการนำไปใช้

กฎระเบียบในการกำกับดูแลและควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

- กฎระเบียบสากลในการกำกับดูแลและควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
  - พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety)
  - International regulations
    - -องค์การการค้าโลก
    - -Codex Alimentarius
- กฎหมายที่ใช้บังคับ / พระราชบัญญัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย
  - กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ
  - ร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. .....
- แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

International Regulation

(Adaptation options and activities for safe transfer, handling and use of GMOs)

- Cartagena Protocol on Biosafety
- International agreements
- International Plant Protection Convention (IPPC) (1952, 1991, 2005)
- WTO Sanitary and phytosanitary Agreements (SPS agreement) องค์การการค้าโลก
- Codex Alimentarius
- Regional agreements, e.g. EU, Asia and Pacific Region, ASEAN
- Sub-regional agreements, e.g. Greater Mekong Sub- region (GMS), Southeast Asia
- Bilateral or multilateral agreements

Cartagena Protocol on Biosafety

- พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Catagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity) มีผลบังคับใช้ 11 กันยายน 2546 มีภาคี 132 ประเทศ
- เกิดขึ้นตามมาตรา 19.3 ของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพที่กำหนดให้ประเทศภาคี (Parties) วางกระบวนการในการขนย้าย ดูแลและใช้ประโยชน์อย่างปลอดภัยซึ่งสิ่งมีชีวิตอันเป็นผลจากเทคโนโลยีสมัยใหม่หรือดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) ซึ่งอาจส่งผลกระทบในทางลบต่อความหลากหลายทางชีวภาพและองค์ประกอบของความหลากหลายทางชีวภาพโดยคำนึงถึงสุขภาพของมนุษย์
- คงสิทธิอำนาจให้รัฐจัดการควบคุมดูแลการใช้ GMOs ภายในของแต่ละประเทศ
- ประเทศไทย ได้อนุวัตพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ เมื่อวันที่ 10 พฤศจิกายน 2548 และมีผลบังคับให้ต้องปฏิบัติตามพิธีสารฯ ในวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2549

กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม (ทส.) ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เป็น National Focal Point ของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

Cartagena Protocol on Biosafety

- **วัตถุประสงค์และขอบเขตของพิธีสาร:** ควบคุมความปลอดภัยในการเคลื่อนย้ายข้ามแดน การจัดการ และการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน หลักการสำคัญของพิธีสาร คือ **แนวทางการระมัดระวัง (precautionary approach)** ตามหลักการที่ 15 ของปฏิญญาริโอว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา (Rio Declaration) แต่**พิธีสารจะไม่ครอบคลุมถึงเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์**ที่มีการระบุถึงอยู่ในข้อตกลงระหว่างประเทศหรือองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องอื่นๆ อยู่แล้ว
- **ข้อตกลงการแจ้งล่วงหน้า (Advanced Informed Agreement : AIA):** เป็นระเบียบที่ใช้กับ**การขนส่งสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมพันธุกรรมข้ามพรมแดน**เพื่อการปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อมอย่างจงใจในครั้งแรก ตามมาตรา 7 ประเทศผู้ส่งออกจะต้องทำการแจ้งแก่ประเทศผู้นำเข้าล่วงหน้า ส่วนประเทศผู้นำเข้าก็จะต้องตัดสินใจโดยพิจารณาตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขที่กำหนดไว้ในพิธีสารฯ

Codex Alimentarius

- จัดทำมาตรฐานในการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยง โดยคณะกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Joint FAO/WHO Food Standard Programme, Codex Alimentarius Commission)

ตัวอย่างมาตรฐานเรื่องจุลินทรีย์

- หลักการทำงานในการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Working principle for risk analysis)
- หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจุลินทรีย์ (Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment)

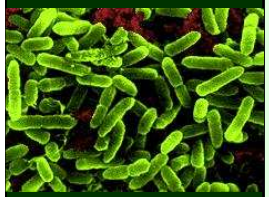
ตัวอย่างมาตรฐานเรื่องอาหารจากเทคโนโลยีชีวภาพ (อาหารจาก GMOs)

- หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงของอาหารที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology)

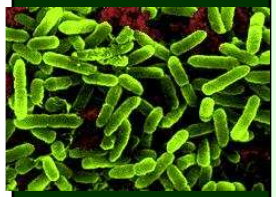
Example of International Law and Legislation

- USA –PATRIOT ACT: is "Uniting and Strengthening America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and Obstruct Terrorism (USA PATRIOT)Act of 2001"
- European Directives: A directive is a legislative act of the European Union
- Singapore-Biological and Toxin Act 2005 (No.36 0f 2005): cover : prohibit the use of biological agents and toxins for non-peaceful purposes; prohibit the use of Second Schedule biological agents without approval; prohibit the possession, transhipment of First, Second and Fifth Schedule and biological agents and Toxins without approval and permit; prohibit the transportation of all schedule biological agents by mail or public transportation; prohibit large scale production of Second Schedule biological agents without approval.

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ GMOs

	นำเข้าจากต่างประเทศ	วิจัยในห้อง lab.	ทดสอบในภาคสนาม	ใช้ในเชิงการค้า
พืช	พรบ. กักพืช พรบ.คุ้มครองพันธุ์พืช *etc.* ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ พ.ศ. 2553 กำหนดให้พืชดัดแปลงพันธุกรรม 33 sp. / 51 genus / 1 family เป็นสิ่งต้องห้ามมิให้นำเข้า ยกเว้นเพื่อการทดลอง หรือวิจัย	• Biosafety guidelines (พืชวิจัยในประเทศ) • พรบ.กักพืช (พืชนำเข้า)	• Biosafety guidelines (พืชวิจัยในประเทศ) • พรบ.กักพืช (พืชนำเข้า)	× ปลูก (พรบ.กักพืช) ✓ อุตสาหกรรม (ถั่วเหลืองและข้าวโพดดัดแปลงดัดพันธุกรรม โดยมีการติดฉลากตาม พรบ. อาหาร)
สัตว์	พรบ.โรคระบาดสัตว์ พรบ.การประมง พรบ.โรคติดต่อ *etc.*	Biosafety guidelines	Biosafety guidelines	-
จุลินทรีย์ 	พรบ. เชื้อโรค (เฉพาะเชื้อโรค) พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พรบ. โรคติดต่อ *etc.*	Biosafety guidelines	Biosafety guidelines	Microbial Industrial Guidelines

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ GMOs

	นำเข้าจากต่างประเทศ	วิจัยในห้อง lab.	ทดสอบในภาคสนาม	ใช้ในเชิงการค้า
พืช	พรบ. กักพืช พรบ.คุ้มครองพันธุ์พืช *etc.* ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ พ.ศ. 2553 กำหนดให้พืชดัดแปลงพันธุกรรม 33 sp. / 51 genus / 1 family เป็นสิ่ง ต้อ เพื	• Biosafety guidelines (พืชวิจัยในประเทศ) • พรบ.กักพืช (พืชนำเข้า)	• Biosafety guidelines (พืชวิจัยในประเทศ) • พรบ.กักพืช (พืชนำเข้า)	× ปลูก (พรบ.กักพืช) ✓ อุตสาหกรรม (ถั่วเหลืองและข้าวโพดดัดแปลงดัดพันธุกรรม โดยมีการ ตลากตาม พรบ.
สัตว์	พร *etc.*			
จุลินทรีย์ 	พรบ. เชื้อโรค (เฉพาะเชื้อโรค) พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พรบ. โรคติดต่อ *etc.*	Biosafety guidelines	Biosafety guidelines	Microbial Industrial Guidelines

พรบ. ความปลอดภัยทางชีวภาพ

พรบ. ความปลอดภัยทางชีวภาพ ของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. .....

<u>เหตุผล</u>

- **เพื่อให้มีกฎหมายในควบคุม และดูแลการใช้ประโยชน์จาก GMOs อย่างปลอดภัยและเหมาะสมต่อการคุ้มครองและอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพและสุขอนามัยของประชาชน ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการผลิตและใช้ประโยชน์จาก GMOs อันเป็นผลมาจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่**

คำนิยามใน
พรบ. ความปลอดภัยทางชีวภาพ

"สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม"

สิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการผสมผสานสารพันธุกรรมใหม่ ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

"เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่"

1.กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิคในหลอดทดลอง (in vitro) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิคเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ

2.การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

"กิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม"

กิจกรรมในลักษณะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ได้แก่ การนำเข้า การส่งออก การผลิต การใช้ การปลดปล่อย การจำหน่าย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การขนส่ง และการกำจัด

องค์ประกอบของ
พรบ. ความปลอดภัยทางชีวภาพฯ

1. ข้อกำหนดทั่วไป (General Provisions)

- หลักการและเหตุผล
- ขอบเขต
- นิยาม
- คณะกรรมการและหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

2. ข้อกำหนดที่ใช้ในการดำเนินการ (Operational Provisions)

- การนำเข้า ส่งออก และนำผ่าน
- การใช้ในสภาพควบคุม
- การใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด
- การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมอย่างจงใจ
- การจำหน่ายเพื่อเป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ และการใช้เพื่อการผลิต
- การพักใช้
- การเพิกถอนใบอนุญาต
- การดูแล ขนส่ง เคลื่อนย้าย เก็บรักษา และบรรจุหีบห่อ
- เหตุฉุกเฉินและการปลดปล่อยโดยไม่จงใจ
- การรับฟังความคิดเห็นประชาชน
- การเปิดเผยและปกปิดข้อมูล

3. ข้อกำหนดเสริมและสนับสนุน (Supportive Provisions)

- กองทุนความปลอดภัยทางชีวภาพ
- พนักงานเจ้าหน้าที่
- การอุทธรณ์
- การรับผิดและการชดใช้ความเสียหาย
- บทกำหนดโทษ

ร่าง พระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. ...

9 หมวด 109 มาตรา		
หมวด 1	คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพแห่งชาติ	มาตรา 7 – 14
หมวด 2	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ และหน่วยประสานงานกลางแห่งชาติ	มาตรา 15 – 17
หมวด 3	การควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม	มาตรา 18 – 63
หมวด 4	การมีส่วนร่วมของประชาชนและการเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร	มาตรา 64 – 68
หมวด 5	กองทุนความปลอดภัยทางชีวภาพ	มาตรา 69 - 73
หมวด 6	พนักงานเจ้าหน้าที่	มาตรา 74 – 78
หมวด 7	การอุทธรณ์	มาตรา 79 – 80
หมวด 8	การรับผิด และการชดใช้ค่าเสียหาย	มาตรา 81 - 88
หมวด 9	บทลงโทษ	มาตรา 89 - 106

หมวด 3
การควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ระดับการควบคุม	แนวทางการดำเนินงาน	บทลงโทษ จำคุก (ปี) หรือ ปรับ (บาท)
1. การนำเข้า-ส่งออก	•แจ้งข้อมูลนำเข้า ส่งออก และนำผ่าน GMOs ตามกฎกระทรวง	< 7 ปี หรือ < 7แสนบาท
2. การใช้ในสภาพควบคุม (ทดลองและวิจัย)	•ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบออกประกาศกำหนดบัญชีรายชื่อในระดับความเสี่ยง 4 ประเภท กำหนดหลักเกณฑ์ มาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ •แจ้งขอใช้ต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ •รายงานและบันทึกการใช้ และเสนอต่อหน่วยงานผิดชอบตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบกำหนด	< 3 เดือน หรือ < 3 หมื่นบาท หรือ < 1 เดือน หรือ < 1 หมื่นบาท
3. การใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด	•รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบออกกฎเกณฑ์ วิธีการเงื่อนไข • จัดทำแผนและเสนอแผนการทดลอง รวมทั้ง มาตรการในการควบคุม	< 5 ปี หรือ < 5 แสนบาท
4. การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม	•ห้ามปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อมโดยเจตนาจนกว่าจะได้รับอนุญาตจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบ •หน่วยงานผู้รับผิดชอบ พิจารณารายงานประเมินผลกระทบเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรมและชีวิตชุมชน •ห้ามการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมพืชดัดแปลงพันธุกรรมในเขตอนุรักษ์และในพื้นที่โดยรอบเขตอนุรักษ์	< 10 ปี หรือ < 1 ล้านบาท
5. การจำหน่ายเพื่อเป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ และใช้ในกระบวนการผลิต	•ต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบ •ต้องจัดให้มีฉลาก ซึ่งมีข้อมูลชัดเจนและเพียงพอต่อผู้บริโภคทั้งภาษาไทยและภาษาต่างประเทศ	< 10 ปี หรือ < 1 ล้านบาท ถ้าผิดเรื่องฉลาก < 6 เดือน หรือ < 5 หมื่นบาท

หมวด 3
การควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ระดับการควบคุม	แนวทางการดำเนินงาน	บทลงโทษ จำคุก (ปี) หรือ ปรับ (บาท)
6. การพักใช้ การเพิกถอน และการเลิกประกอบกิจกรรมตามใบอนุญาต	•ให้อำนาจหน่วยงานผู้รับผิดชอบมีอานาจในการสั่งพักใช้ใบอนุญาต	-
7. การดูแล ขนส่ง เคลื่อนย้าย นำผ่าน เก็บรักษา บรรจุหีบห่อ กำจัด และจำแนกระบุ	• ผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจกรรม ต้องดูแล ขนส่ง เคลื่อนย้าย นำผ่าน เก็บรักษา บรรจุหีบห่อ กำจัด และจำแนกระบุด้วยความรอบคอบ ระมัดระวัง และปลอดภัย •ต้องจำแนกระบุ GMO โดยอาจแสดงเป็นฉลาก หรือเอกสารกำกับอื่น เพื่อแสดงถึงที่มาและสืบย้อนกลับได้ตลอดเวลาที่ครอบครอง	< 2 ปี หรือ < 2 แสนบาท
8. การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยไม่เจตนา และกรณีเหตุฉุกเฉิน	• ให้อำนาจหน่วยงานผู้รับผิดชอบ ประกาศแนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติหากเกิดเหตุฉุกเฉิน และมีการปลดปล่อย GMOs โดยไม่เจตนา • ผู้ประกอบกิจกรรมเกี่ยวกับ GMOs ต้องจัดทำแนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติหากเกิดเหตุฉุกเฉินและการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยไม่เจตนา • ผู้ประกอบกิจกรรมต้องแจ้งเหตุฉุกเฉินดังกล่าวให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบทราบทันที	-

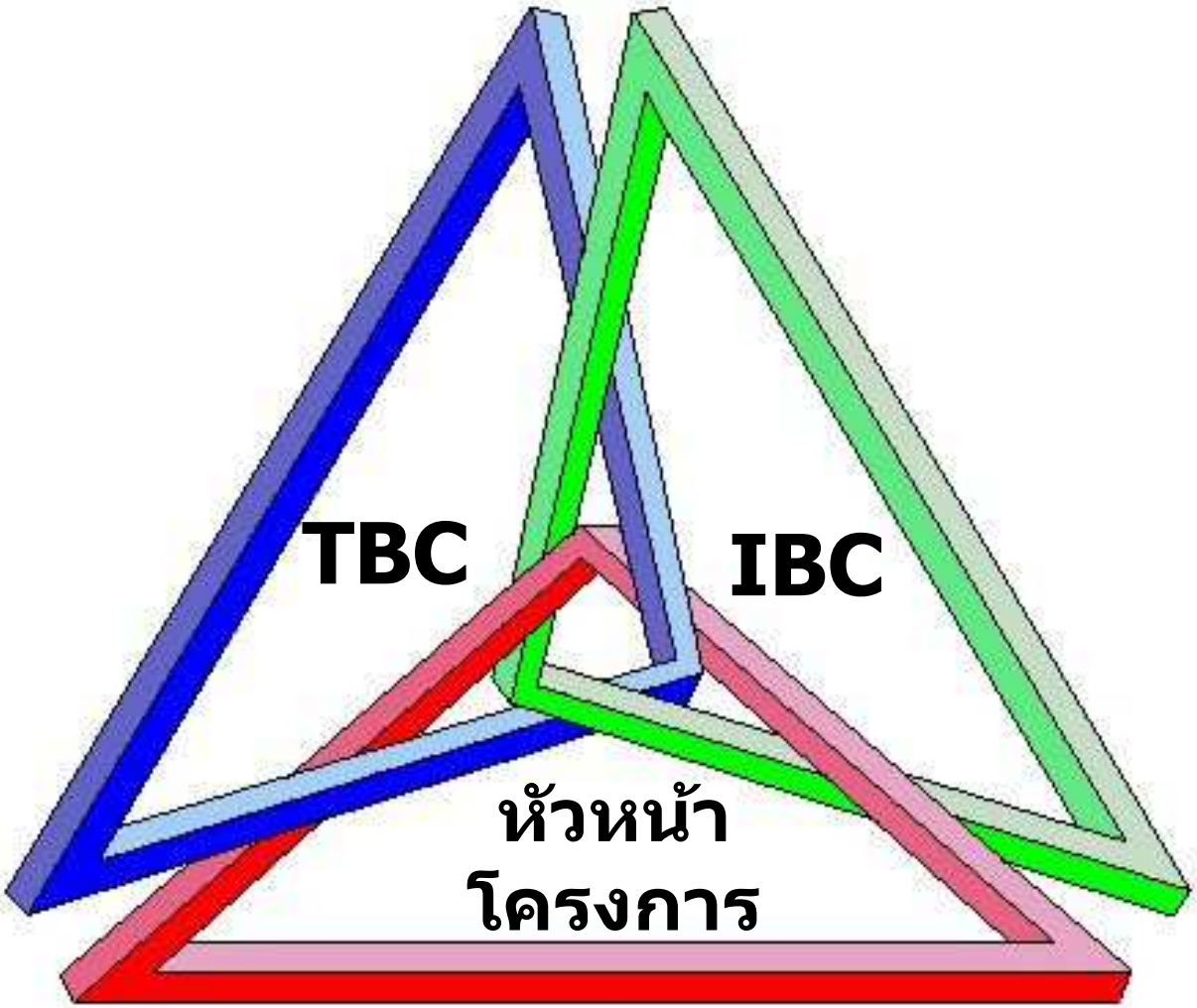
สถานภาพ (ร่าง) พรบ.ความปลอดภัยทางชีวภาพจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. ...

ครม. พิจารณาเห็นชอบ
(22 มกราคม 2551)

↓

คณะกรรมการกฤษฎีกา
(เริ่มพิจารณาเนื้อหา มิถุนายน 2552)

บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ



บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ

TBC

- ให้คำแนะนำแก่ IBC และอนุญาติ สำหรับโครงการประเภทที่ 3* หรือประเภทอื่นตามที่ถูกร้องขอ
- ให้คำแนะนำต่อ IBC สำหรับโครงการประเภทอื่นตามความจำเป็น
- จัดทำแบบข้อเสนอโครงการ แบบประเมิน เอกสารเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติให้แก่ IBC
- แจ้งข่าวให้สถาบันหรือหน่วยงานทราบเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ
- รักษาข้อมูลที่มีความสำคัญและความลับของนักวิจัย

ประธาน: ผู้อำนวยการศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

*ประเภทของงานวิจัย

<u>ประเภทที่ 1</u> งานวิจัยที่ไม่มีอันตราย

<u>ประเภทที่ 2</u> งานวิจัยที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

<u>ประเภทที่ 3</u> งานที่อาจมีอันตราย หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรืองานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

<u>ประเภทที่ 4</u> งานที่มีอันตรายร้ายแรง ห้ามดำเนินการโดยเด็ดขาด

บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ

IBC

- ประเมินและตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆ และให้ข้อแนะนำแก่นักวิจัย
- พิจารณาระดับการป้องกันและวิธีการดำเนินงาน สำหรับการวิจัยและทดลองทุกชนิดที่จัดอยู่ในประเภท 2 และ 3 ตามแนวทางปฏิบัติ
- ส่งผลการพิจารณางานที่อยู่ในประเภทที่ 2 เพื่อให้ TBC รับทราบ และงานประเภทที่ 3 ให้ TBC พิจารณา
- จัดให้มีการตรวจสอบและออกใบรับรอง ก่อนที่จะดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ BSL2
- จัดให้มีการตรวจสอบงานที่กำลังดำเนินอยู่ และให้ข้อแนะนำกับนักวิจัยเป็นระยะๆ
- จัดให้มีการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง และการหลุดลอดของ GMOs จากสถานที่ทดลองสู่สิ่งแวดล้อม
- รับผิดชอบการออกกฎระเบียบปฏิบัติ และตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพภายในสถาบัน

บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ

หัวหน้าโครงการ

- ประเมินโครงการที่เสนอว่าอยู่ภายในขอบเขตและประเภทใดของแนวทางปฏิบัติ
- ทำการสอนหรือฝึกอบรมให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
- จัดหาวัสดุอุปกรณ์ และครุภัณฑ์ที่จำเป็นเพื่อลดความเสี่ยง
- แจ้งต่อ IBC เมื่อประเมินว่าโครงการเหล่านั้นเข้าข่ายตามแนวทางปฏิบัติ
- จัดหารายละเอียดโครงการเพื่อเสนอ IBC
- ดำเนินการตามข้อแนะนำของ IBC และ TBC
- ส่งข้อเสนอโครงการไปที่ IBC ก่อนดำเนินการใดๆ
- ดำเนินการตามระดับการควบคุมและป้องกัน
- แจ้งการเปลี่ยนตัวบุคลากรที่ร่วมโครงการต่อ IBC
- รายงานอุบัติเหตุทั้งหมดต่อ IBC
- แจ้งการนำวัสดุชีวภาพเข้าจากต่างประเทศต่อ IBC
- จัดทำรายงานความก้าวหน้าของงานวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2: การประเมินความเสี่ยง

หลักการประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)

ความเป็นไปได้			
สูงมาก	Acceptable risk ปานกลาง 2	Unacceptable risk สูง 3	Unacceptable risk สูงมาก 4
ปานกลาง	Acceptable risk Low 1	Acceptable risk ปานกลาง 2	Unacceptable risk สูง 3
ต่ำมาก	Acceptable risk ต่ำ 1	Acceptable risk ต่ำ 1	Acceptable risk ปานกลาง 2
โอกาสในการเกิด	น้อยมาก	ปานกลาง	สูงมาก

ผลกระทบ / ความรุนแรง

สิ่งที่ต้องพิจารณาประเมินความเสี่ยง

- สิ่งมีชีวิตพันธุ์ดั้งเดิม (parent organisms or wild type) ก่อนที่จะนำมาทำเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น ชื่อ (ชื่อสามัญ ชื่อวิทยาศาสตร์ ฯลฯ) ที่นำมาพัฒนาเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม/ พาหะ (vector) ที่ใช้ในการถ่ายทอดสารพันธุกรรมเป็นแบบใด ได้มาจากสิ่งมีชีวิตชนิดใด
- สิ่งมีชีวิตที่ทำหน้าที่เป็น donor (รวม vector) สามารถควบคุมการสร้างสารพันธุกรรม ได้หรือไม่ มีผลิตภัณฑ์ได้หรือไม่
- สิ่งมีชีวิตที่ดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว
- ความเสี่ยงที่มีต่อสิ่งแวดล้อมและสิ่งมีชีวิตอื่นๆ รวมทั้งผลกระทบต่อสุขอนามัยของมนุษย์ เช่น การเกิดพิษ ภูมิแพ้ หรือการก่อโรค

ที่มา: http://www.austrac.gov.au/elearning_amlctf_programcourse/mod4/module_4_risk_16.html

สิ่งที่ต้องพิจารณาประเมินความเสี่ยง

- สิ่งมีชีวิตพันธุ์ดั้งเดิม (parent organisms or wild type) ก่อนที่จะนำมาทำเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ลักษณะที่ใช้ประเมิน	ระดับของความเข้มงวด		
	น้อย	ปานกลาง	มาก
สิ่งมีชีวิตเดิม			
การเพาะปลูก	ไม่มีการขยายพันธุ์ถ้าไม่มีมนุษย์ช่วย	กึ่งเพาะปลูกเป็นชนิดพันธุ์ดั้งเดิม	ชนิดพันธุ์ดั้งเดิมขยายพันธุ์เองได้
การควบคุมทั่วไป	ทราบ		ไม่ทราบ
กำเนิด	พื้นเมือง		นำเข้า
ศัตรู โรค	ไม่เกี่ยวกับศัตรูหรือเชื้อโรค	เกี่ยวข้องกับศัตรูหรือเชื้อโรค	เป็นศัตรูหรือเชื้อโรคโดยตัวเอง
การอยู่รอดภายใต้สภาวะที่ไม่เหมาะสม	ระยะสั้น		ระยะยาวในรูปสปอร์หรือการพักตัวของเมล็ด
การกระจายตัว	แคบ		กว้าง
การแลกเปลี่ยนยีนในธรรมชาติ	ไม่มี		มีมาก

สิ่งที่ต้องพิจารณาประเมินความเสี่ยง

- สิ่งมีชีวิตที่ทำหน้าที่เป็น donor (รวม vector)

ลักษณะที่ใช้ประเมิน	ระดับความเข้มงวด		
	น้อย	ปานกลาง	มาก
องค์ประกอบพันธุกรรม DNA ของผู้ให้			
แหล่ง	จากชนิดพันธุ์เดียวกัน	จากชนิดพันธุ์เกี่ยวข้อง/ใกล้เคียง	จากชนิดพันธุ์ที่ไม่เกี่ยวข้อง
ลักษณะ	สมบูรณ์		ไม่สมบูรณ์
องค์ประกอบพันธุกรรม DNA ของพาหะ			
พาหะ	ไม่มี	ไม่แพร่ด้วยตัวเอง	แพร่ด้วยตัวเอง
แหล่งพาหะ	ชนิดพันธุ์เดียวกัน	ชนิดพันธุ์เกี่ยวข้องใกล้เคียง	ชนิดพันธุ์ไม่เกี่ยวข้องกัน
DNA/RNA	ไม่เป็นเชื้อโรค	ไม่เป็นเชื้อโรค	เป็นเชื้อโรค
พาหะในจีโนมที่แปลงไป	ไม่มี	มีแต่ไม่ทำงาน	ทำงาน

สิ่งที่ต้องพิจารณาประเมินความเสี่ยง

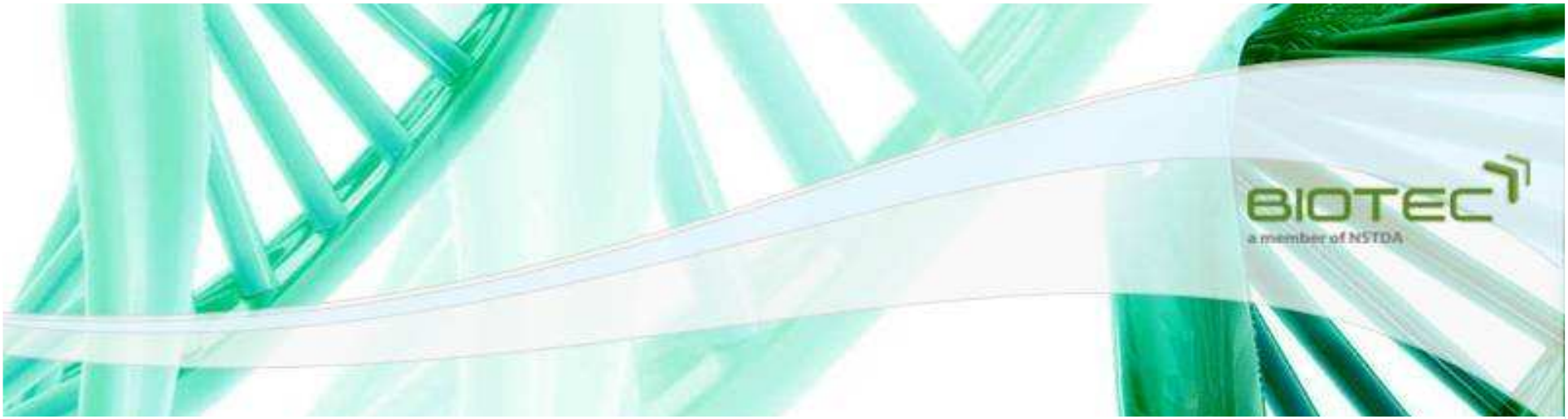
- สิ่งมีชีวิตที่ดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว

ลักษณะที่ใช้ประเมิน	ระดับความเข้มงวด		
	น้อย	ปานกลาง	มาก
***ตัวอย่าง*ลักษณะปรากฏของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม**			
ความแข็งแรง	ลดลงอย่างไม่มาก	เปลี่ยน ลดลงอย่างมาก	เพิ่ม
การติดเชื้อ/ความรุนแรง	ลดลงอย่างไม่มาก	เปลี่ยน ลดลงอย่างมาก	เพิ่ม
ความเป็นเชื้อโรคหรือเป็นพิษ	ไม่กลับกันอย่างลดลง	กลับกันอย่างลดลง	
ความเหมือนกับลักษณะเดิมที่ใช้ได้อย่างปลอดภัยมาก่อน	เหมือน	คล้าย	ไม่คล้าย

สิ่งที่ต้องพิจารณาประเมินความเสี่ยง

- ความเสี่ยงที่มีต่อสิ่งแวดล้อม

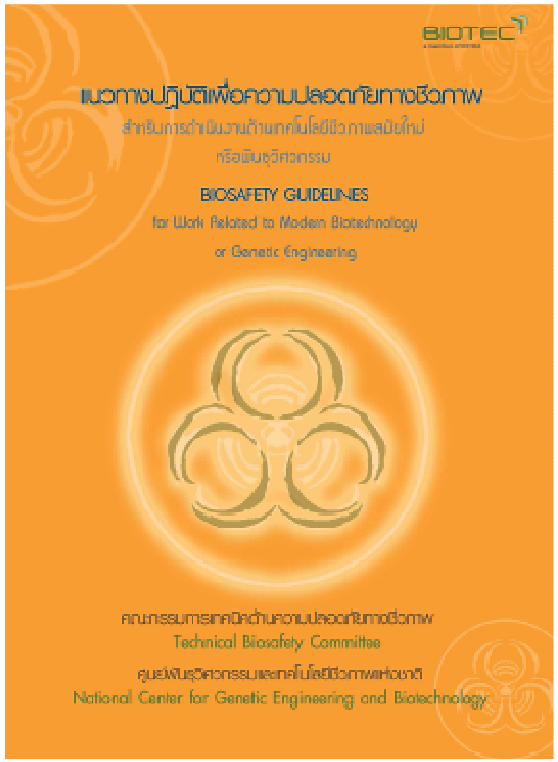
องค์ประกอบอันตราย	ระดับความเข้มงวด		
	น้อย	ปานกลาง	มาก
ผลกระทบต่อสภาพแวดล้อม			
ความได้เปรียบของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม	ไม่มี		มี
การแพร่กระจายเป็นวัชพืช หรือผสมข้ามกับพืชใกล้เคียง	ไม่มี		มี
พาหะของการแพร่กระจาย (ไร แมลง นก หนู คน ลม เครื่องมือ น้ำ ฯลฯ)	ไม่มีหรือควบคุมได้		มีหรือควบคุมไม่ได้
การเกี่ยวข้องโดยตรงกับระบบนิเวศ (การหมุนเวียน)	ไม่เกี่ยวข้อง	เกี่ยวข้องน้อย	เป็นสิ่งสำคัญ



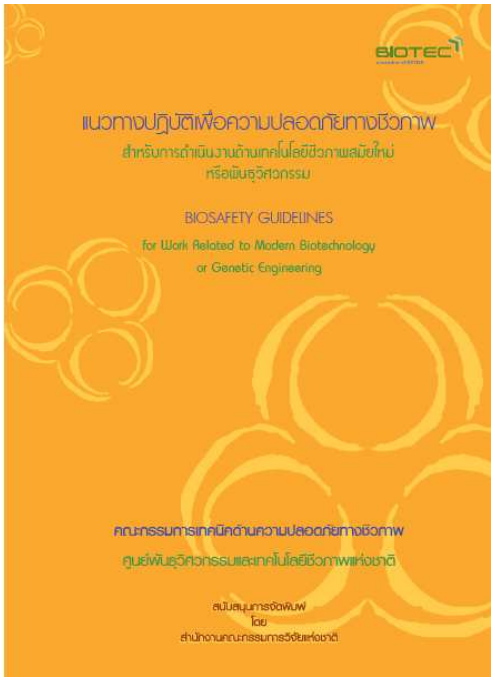
3: แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

3.1 ขอบเขตของแนวทางปฏิบัติ

ฉบับปี 2547



ฉบับปี 2552



ฉบับปี 2554

ที่มา:

1. **National Institutes of Health (NIH) guideline (2011)**
2. **การดูแลเชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2550)**
3. **Laboratory Biosafety Manual, WHO (2004)**

คำนิยาม

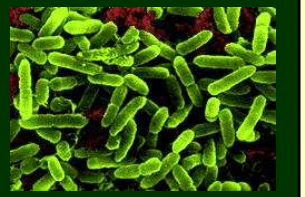
"เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่"

1. กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิคในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิคเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ
2. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

"สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม"

หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms –GMOs) หมายถึงสิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการตัดต่อ ดัดแต่ง ดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม หรือผสมผสานสารพันธุกรรมใหม่ (novel combination of genetic materials) ซึ่งได้จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ขอบเขตของแนวทางปฏิบัติ

ประเภทของสิ่งมีชีวิต	ระดับของการทดลอง		
พืช	ห้อง lab.	โรงเรือน	ภาคสนาม
จุลินทรีย์ 	ห้อง lab.	ถังหมัก 10 ลิตรขึ้นไป	ภาคสนาม
สัตว์	ห้อง lab./ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง		

องค์ประกอบของแนวทางปฏิบัติ

9 บท 4 ภาคผนวก	
บทที่ 1	บทนำ
บทที่ 2	ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม
บทที่ 3	ระดับความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
บทที่ 4	ระดับความปลอดภัยของจุลินทรีย์ในถังหมักมากกว่า 10 ลิตร และภาคสนาม
บทที่ 5	ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือนและภาคสนาม
บทที่ 6	ระดับความปลอดภัยของการทดลองในสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม
บทที่ 7	การขนส่งและการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ
บทที่ 8	การประเมินความเสี่ยง
บทที่ 9	บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ
ภาคผนวก 1	เอกสารที่เกียวข้อง
ภาคผนวก 2	บัญชีรายชื่อต่างๆ
ภาคผนวก 3	ข้อแนะนำในการจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัยและแบบฟอร์มต่างๆ
ภาคผนวก 4	รายชื่อกฎหมาย ระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย

ประเมินความเสี่ยง

จำแนกประเภท ความเสี่ยง 1 - 4

วิธีควบคุมดูแล

ระดับความปลอดภัย ทางชีวภาพ 1 - 4

การควบคุมระดับปฐมภูมิ

การควบคุมระดับทุติยภูมิ

การควบคุมทางกายภาพ

- **การฝึกฏิบัติการ**
- **อุปกรณ์/ เครื่องมือ**
- **สิ่งอำนวยความ สะดวก**

ประเภทของการวิจัยทางพันธุวิศวกรรม

- ☞ BSL1 หรือ BSL2
- ☞ แจ้ง IBC

- ☞ BSL1 หรือ BSL2
- ☞ ขออนุญาต IBC

- ☞ BSL2 หรือ BSL3 หรือ BSL4
- ☞ ขออนุญาต IBC/TBC

✘ ห้ามดำเนินการ

แบ่งระดับความเข้มงวดในการควบคุมตามประเภทของงานวิจัย

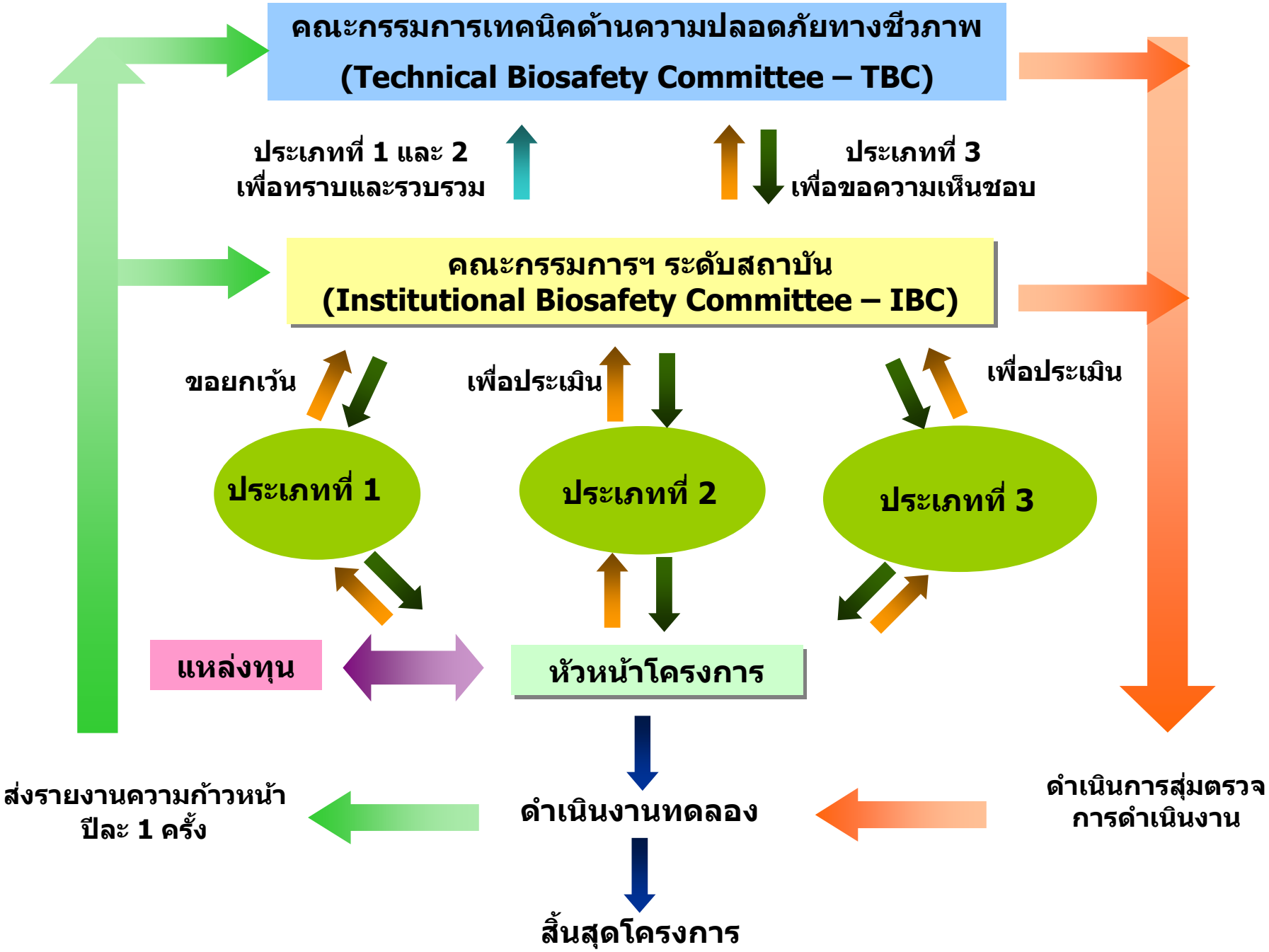
<u>ประเภทที่ 1</u> งานที่ไม่มีอันตราย

<u>ประเภทที่ 2</u> งานที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำ

<u>ประเภทที่ 3</u> งานที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม/ งานเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม/ งานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

<u>ประเภทที่ 4</u> งานที่มีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ได้แก่

- งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์
- งานวิจัยที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรคเพื่อเป้าหมายสงคราม
- งานวิจัยดัดแปลงพันธุกรรมมนุษย์ ที่ไม่มีวัตถุประสงค์ในทางรักษา


คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
(Technical Biosafety Committee – TBC)
ประเภทที่ 1 และ 2
เพื่อทราบและรวบรวม
ประเภทที่ 3
เพื่อขอความเห็นชอบ
คณะกรรมการฯ ระดับสถาบัน
(Institutional Biosafety Committee – IBC)
ขอยกเว้น
เพื่อประเมิน
เพื่อประเมิน
ประเภทที่ 1
ประเภทที่ 2
ประเภทที่ 3
แหล่งทุน
หัวหน้าโครงการ
ส่งรายงานความก้าวหน้า
ปีละ 1 ครั้ง
ดำเนินงานทดลอง
ดำเนินการสุ่มตรวจ
การดำเนินงาน
สิ้นสุดโครงการ

งานวิจัยประเภท 1

1. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
2. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ ตาม ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1
3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ *ได้อนุญาต*ไว้ใน ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
4. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้

แจ้ง IBC

งานวิจัยประเภท 2

1. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ

2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ *ไม่ได้อนุญาต*ไว้ใน ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2

3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว ตาม ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น

   - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ

   - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในบัญชีระดับความเสี่ยง 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 หรือมียีนสร้าง โปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์

4. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3

5. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืช ชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่าง ถิ่น

ขออนุญาต IBC

งานวิจัยประเภท 3

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง 3 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และ การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD50 ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.6) การวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD50 สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึง การวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD50

3. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์

งานวิจัยประเภท 3

4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท

5. การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่ง หรือผลิตตัวไวรัส

6. การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มีการต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร

7. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง หรือสร้างสารออกฤทธิ์ทางเภสัช หรือสารที่ใช้ในอุตสาหกรรม

8. การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใดๆ แต่อยู่ในขอบเขตของแนวทางปฏิบัติ

ขออนุญาต IBC และ TBC

งานวิจัยประเภท 4

การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม จะ***ไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ*** กิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่

- งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
- งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์หรือสัตว์
- งานวิจัยและทดลอง ที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

Exercise I

Exercise I

หัวข้องานวิจัย	ประเภท 1	ประเภท 2	ประเภท 3	ประเภท 4
1. การศึกษาประสิทธิภาพของการถ่ายยีน Bt เพื่อพัฒนาข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมให้ต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพด		✓		
2. การศึกษาการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม *E. coli* สายพันธุ์ K12 ในกระบวนการผลิต L-Lysine	✓			
3. การศึกษากลไกการดื้อยาใน *Mycobacterium tuberculosis*				

การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือ

เนื่องจาก การทดลองนี้มีการนำชิ้นส่วนของ rDNA ในเจ้าบ้านที่ระบุไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 การทด ลองนี้ใช้เจ้าบ้านเป็น E.coli K12 ซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย ทั้งนี้ จะต้องพิจารณาแหล่ง ที่มาของยีนที่ผลิต L-Lysine ประกอบด้วย โดยจะต้องมาจากเชื้อที่ไม่ก่อโรค

M. tuberculosis เป็นเชื้อซึ่งจัดอยู่ในบัญชีรายชื่อความเสี่ยงประเภท 3

3.2 ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

Biosafety Level 1 – BSL1

1. มาตรการทั่วไป	• ควรมีการประเมินผลเมื่อมีความก้าวหน้างานวิจัย โดยหัวหน้าโครงการ • ทำความสะอาดห้องปฏิบัติการ 1 ครั้ง/วัน หรือหลังจากสารเคมีหก • ต้องลดการปนเปื้อนของเสียก่อนนำไปทิ้ง • ไม่ใช้ปากดูดไปเปต • ห้ามรับประทาน ดื่ม สูบบุหรี่ หรือเสริมสวยในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ • ต้องล้างมือหลังจับสารเคมีหรือก่อนออกจากห้อง • ระวังไม่ให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการวิจัย • ดูแลและสนใจสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ ควรสวมชุดป้องกันเพื่อลดความเสี่ยง
2. มาตรการพิเศษ	• วัสดุที่มีการปนเปื้อนต้องใส่ภาชนะที่ปิดสนิทก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ • ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนูในห้องปฏิบัติการ
3. อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุม	• ไม่มี
4. สิ่งอำนวยความสะดวก	• ออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด • โต๊ะทนกรด/ด่าง สารละลายอินทรีย์ และความร้อนปานกลาง • เฟอร์นิเจอร์แข็งแรง ทำความสะอาดได้ • มีอ่างล้างมือ • ถ้าหน้าต่างเปิด ควรป้องกันแมลงต่างๆ ไม่ให้เข้าห้องปฏิบัติการ

NOTE: ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องทั่วไปภายในอาคาร
MUST: โต๊ะปฏิบัติการ / อ่างล้างมือ / อุปกรณ์วิจัยและเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

BSL1 ทำงานบนโต๊ะปฏิบัติการ

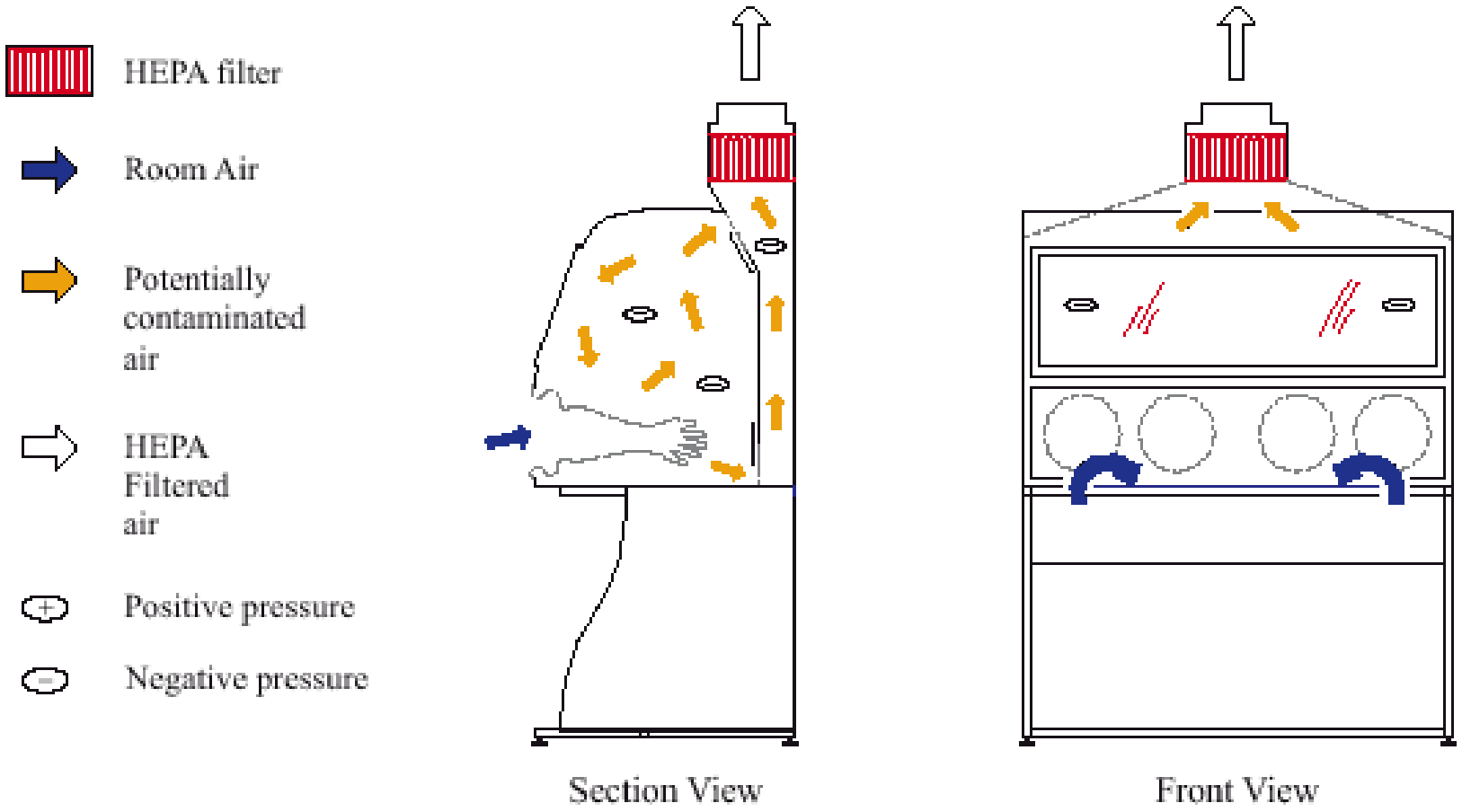
ขอขอบคุณ ดร.บุญเฮียง พรมดอนกอย
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

Biosafety Level 2 – BSL2

สิ่งที่แตกต่างและ/หรือเพิ่มเติมจาก BSL1

- การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคให้บุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- เครื่องมือและครุภัณฑ์ตามระดับ BSL1 เป็นอย่างต่ำ
- มีตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet) class I หรือ class II และ autoclave
- ผู้ปฏิบัติงานควรผ่านการฝึกในห้องปฏิบัติการ BSL2 มาก่อน

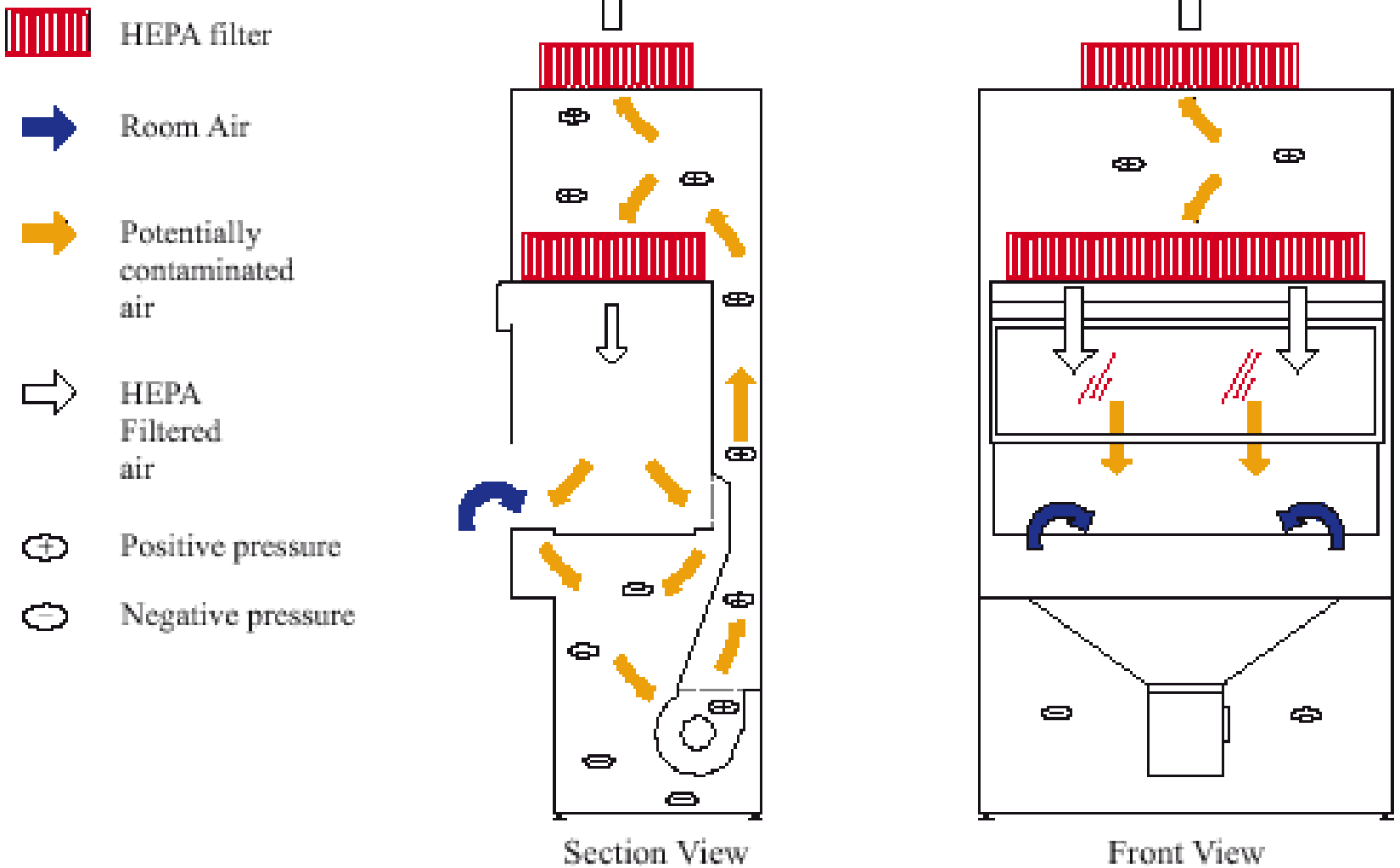
Biological safety cabinet Class I



ที่มา: http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch9-eng.php#fig1a

Biological safety cabinet Class II

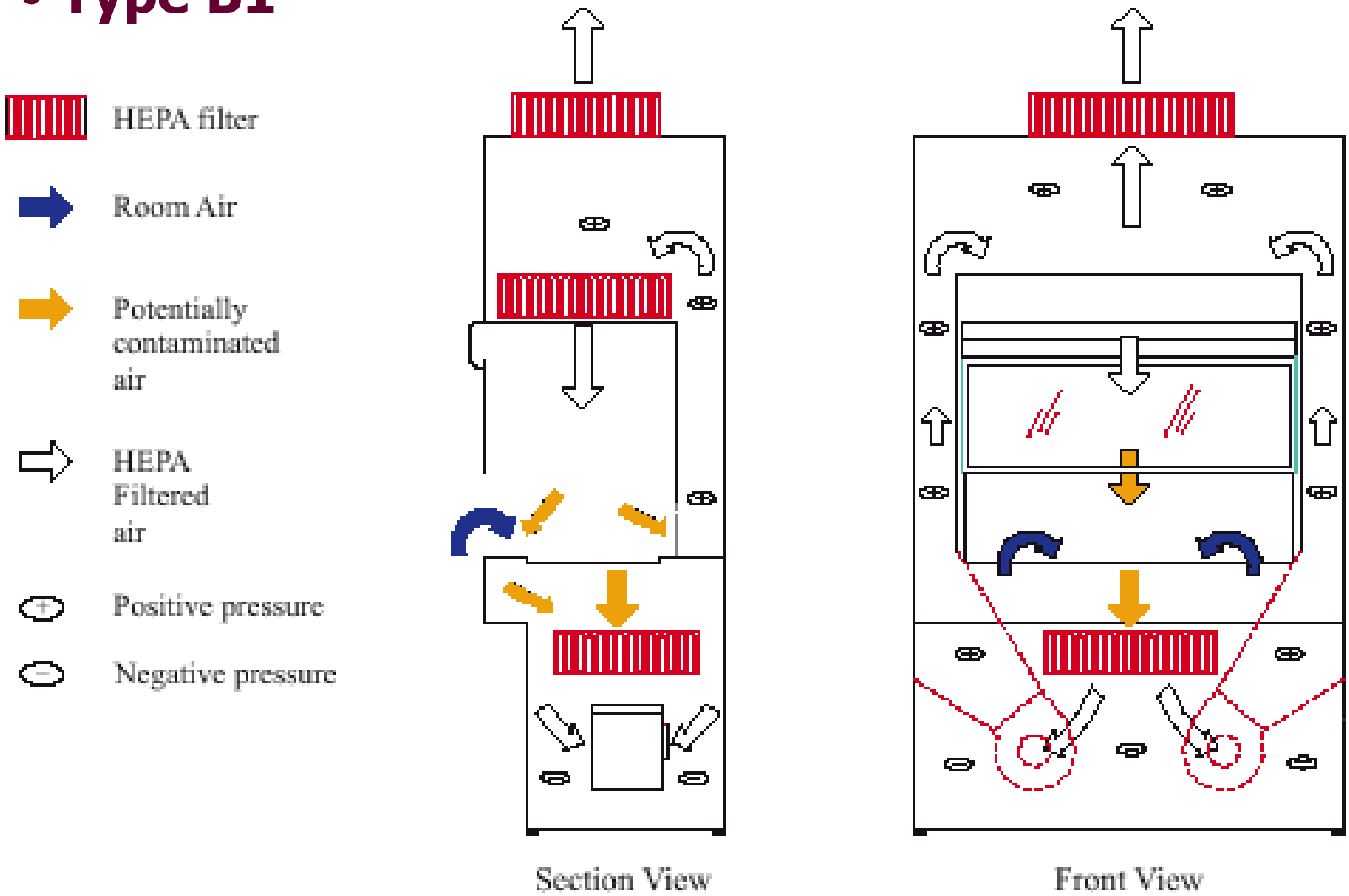
- **Type A**



ที่มา: http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch9-eng.php#fig1a

Biological safety cabinet Class II

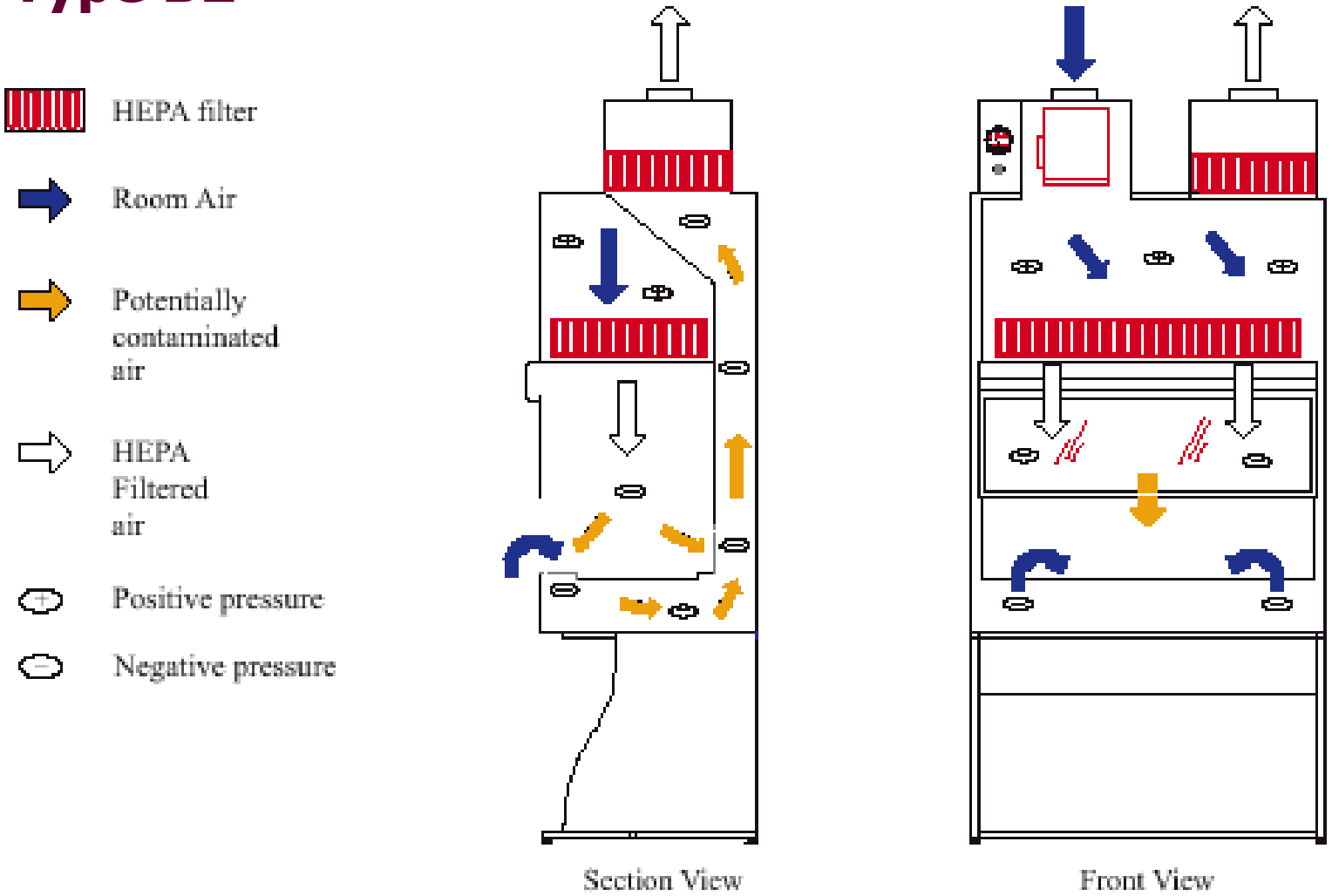
- **Type B1**



ที่มา: http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch9-eng.php#fig1a

Biological safety cabinet Class II

- **Type B2**



ที่มา: http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch9-eng.php#fig1a

BSL2 ปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัย

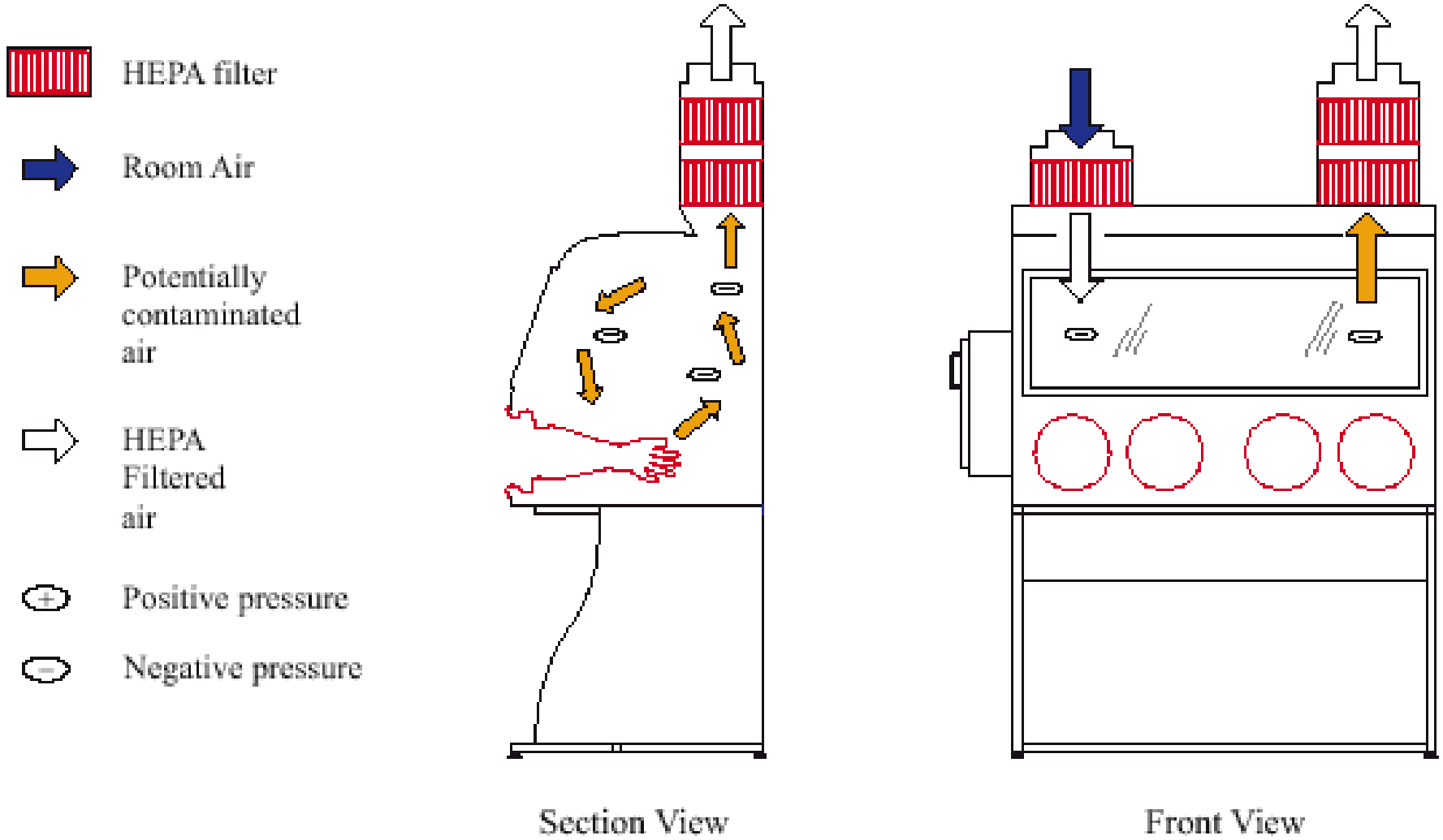
ขอขอบคุณ ดร.บุญเฮียง พรมดอนกอย
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

Biosafety Level 3 – BSL3

สิ่งที่แตกต่างและ/หรือเพิ่มเติมจาก BSL2

- ระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการเป็นระบบที่ลดการเล็ดลอดของจุลินทรีย์ออกสู่สิ่งแวดล้อม (HEPA filter / liquid disinfectant traps)
- การอนุญาตให้บุคคลภายนอกเข้ามาในสถานที่ต้องเข้มงวดเป็นพิเศษ
- บุคลากรที่ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรม BSL3 มาก่อน

Biological safety cabinet Class III



ที่มา: http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch9-eng.php#fig1a

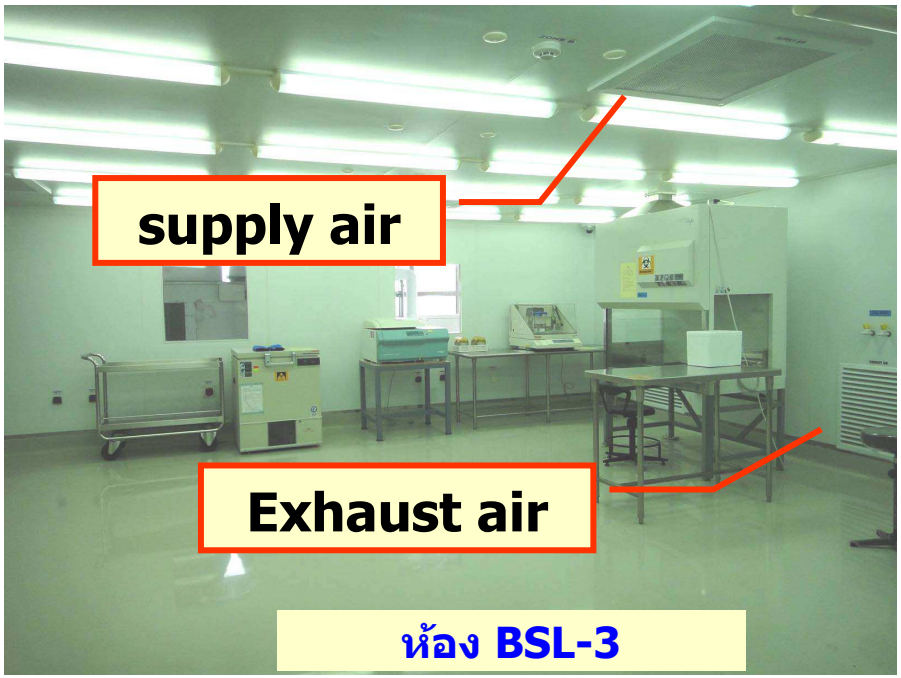
ตัวอย่าง
ระบบจำกัดคนเข้าออกของ
ห้องปฏิบัติการ BSL-3

HEPA filter box ใช้กรอง
อากาศก่อนปล่อยสู่
สิ่งแวดล้อม

ขอขอบคุณ ภาควิชาวิทยาภูมิคุ้มกัน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

หน้าห้อง BSL-3

ante-room



ห้อง BSL-3

ห้อง BSL-3

ขอขอบคุณ ภาควิชาวิทยาภูมิคุ้มกัน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

การแต่งกายในห้องปฏิบัติการ BSL-3

ขอขอบคุณ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร

Biosafety Level 4 – BSL4

สิ่งที่แตกต่างและ/หรือเพิ่มเติมจาก BSL3

- ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ
- ต้องอาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
- พื้นที่แยกออกจากอาคารหรือพื้นที่อื่นชัดเจน
- ตู้ชีวนิรภัย class III
- บุคลากรที่ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรม BSL4 มาก่อน

ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
• แยกจากพื้นที่อื่นๆ หรือพื้นที่สาธารณะโดยการใช้ประตู	○	●	●	●
• หน้าประตูมีข้อความระบุชัดเจนเกี่ยวกับงานที่จะทำ	○	●	●	●
• มีการตรวจตราบุคคลเข้าออกอย่างเข้มงวด	–	○	●	●
• มีการอุดรูรอยรั่วของห้องปฏิบัติการ และแยกตัวออกจากพื้นที่อื่นๆ	–	○	●	●
• แยกเป็นตึกหรือห้องจำเพาะ มีการอุดรูรอยรั่วด้วยระบบการให้อากาศตามมาตรฐานความปลอดภัยชั้นสูง	–	○	○	●
• สำนักงานหรือธุรการอยู่แยกจากห้องปฏิบัติการ	–	–	●	●
• เครื่องมือหรือระบบอำนวยความสะดวกต่างๆ ควรถูกเก็บให้เป็นสัดส่วนและมีประตูล็อคอย่างมิดชิด	–	–	●	●

โครงสร้างทางกายภาพ

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

โครงสร้างทางกายภาพ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
I. กำแพงและผนัง				
• เป็นผนังอิฐปูน	-	-	○	●
• เป็นผนังอิฐ (ปูน) แบบ non-load-bearing	-	-	○	●
• เป็นโครงสร้างโลหะผนังอิฐ (ปูน) แบบ non-load-bearing	-	-	○	●
• เป็นคอนกรีต	-	-	○	●
II. เพดาน				
• เพดานแขวนยิบซั่ม	●	●	●	●
• เพดานยิบซั่มแบบแขวนที่อุดรูรั่วได้ เพดานทึบ ทาสีอย่างเหมาะสม	-	○	●	●
III. สารอุดรู รอยรั่วต่างๆ				
• ทนทานต่อก๊าซ สารเคมี ที่ต้องทาตามผนังและเพดาน	-	○	●	●
• เป็นสารที่ทนต่อก๊าซ สารเคมี และไม่แข็งตัว	-	○	●	●

โครงสร้างทางกายภาพ (ต่อ)

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

โครงสร้างทางกายภาพ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
IV. ระบบประตู				
• เป็นแบบสามารถกำหนดการล็อคแบบปกติ	-	○	●	●
• เป็นแบบล็อคด้วยตัวเอง	-	-	●	●
• ระบบ key card	-	-	-	○
• Ventilated airlock	-	-	-	○
• ขนาดประตูมีขนาดใหญ่พอสำหรับการโยกย้าย	●	●	●	●
• มีสัญลักษณ์ทางออก หรือทางหนีไฟ	○	○	●	●
V. หน้าต่าง				
• ป้องกันแมลงต่างๆ	●	●	●	●
• แบบกระจกนิรภัย	-	-	○	○
VI. พื้น				
• ไม่ลื่น	●	●	●	●
• มีความทนทานต่อการกัดกร่อน	○	○	●	●

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

ระบบอากาศ

ระบบอากาศ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
I. ระบบให้อากาศในห้อง (Room Air Supply)				
• ระบบให้อากาศแยกออกจากบริเวณห้องปฏิบัติการ	-	-	○	●
• ระบบให้อากาศแบบ HEPA-filter หรือแบบให้ bubble tight damper	-	-	○	●
• Direction inward, non-recirculated airflow	-	○	●	●
• ระบบ interlock ด้วย exhaust ventilation	-	-	○	●
• มีระบบเตือนภัยในกรณีที่ระบบขัดข้อง เช่น ระบบความดันขัดข้อง	-	-	○	●
II. ระบบ exhaust ventilation ในห้องปฏิบัติการ				
• มีระบบ magnetic gauges หรือระบบควบคุมความดันทางเข้า	-	-	-	●
• มีระบบ HEPA-filter ที่เชื่อมกับระบบเตือนภัยในกรณีที่ระบบขัดข้อง	-	-	○	●
• ระบบ interlock ด้วยระบบให้อากาศ	-	-	○	●
• ระบบ bubble tight damper เพื่อใช้ในระบบลดการปนเปื้อน	-	-	○	●
• ปริมาณของ exhaust จากห้องปฏิบัติการ ควรอยู่ในระดับ 10 เท่า ของความจุห้องต่อ 1 ชั่วโมง	-	-	○	●

ระบบอากาศ (ต่อ)

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

ระบบอากาศ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
III. ระดับของตู้ชีวนิรภัย				
• Class I	-	○	●	●
• Class II	-	○	●	●
• Class III	-	-	○	●
• Class I และ II ที่มีลักษณะแบบ positive-pressure suits	-	-	-	●
IV. Fume hoods				
• HEPA และ charcoal filter	-	-	○	●
• Air flow alarm	○	○	○	○

ระบบลดการปนเปื้อน

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

ระบบลดการปนเปื้อน	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
I. ระบบ Decontamination				
• พื้น เพดาน ผนัง ต้องทาด้วยสาร disinfectant – resistant	–	–	●	●
• วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะ ตู้ ต้องทนทานต่อสารฆ่าเชื้อ	○	○	●	●
• วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะ ตู้ ใช้เป็น plastic laminate ได้	○	○	●	●
• วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะ ตู้ ต้องใช้เป็นเสตนเลสสตีล (เหล็กไม่เป็นสนิม)	-	–	○	●
II. ระบบ Sterilization				
• มีห้อง autoclave ที่แยกจากห้องปฏิบัติการด้วยระบบ interlocking double – door	-	–	○	●
• จำเป็นต้องมี autoclave ในห้องปฏิบัติการ	-	○	●	●
• จำเป็นต้องมี autoclave ในตัวอาคาร	○	●	●	●
• มีระบบ incinerator ในตัวอาคาร	-	–	–	●
III. ระบบกำจัดขยะที่เป็นของเหลว				
• มีการบำบัดน้ำด้วยสารฆ่าเชื้อก่อนทิ้ง	-	○	●	●
• ต้องฆ่าเชื้อของเหลวทุกชนิดก่อนทิ้ง	-	–	–	●
IV. ระบบกำจัดขยะที่เป็นของแข็ง				
• มีการแยกประเภทขยะและบริเวณทิ้งขยะอย่างชัดเจน	●	●	●	●
• มีห้องแยกขยะเป็นสัดส่วน	-	–	○	●

ระบบป้องกันสุขภาพและความปลอดภัย

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

ระบบป้องกันสุขภาพและความปลอดภัย	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
• มีที่สำหรับล้างมือ	●	●	●	●
• มีที่สำหรับล้างมือ ข้อศอก หัวเข่า	–	–	●	●
• มีระบบฝักบัว	–	○	●	●
• มีที่ล้างหน้า / ตา เมื่อเกิดอุบัติเหตุ	○	○	○	●
• มีบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าใกล้กับ containment (เนื้อที่ประมาณ 0.5 ตรม. ต่อ 1 คน)	–	–	●	●
• มีระบบฆ่าเชื้อเสื้อผ้าก่อนซักล้าง	-	○	●	●

ระบบบริการภายในตัวอาคาร

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

ระบบบริการภายในตัวอาคาร	ระดับในห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
I. ระบบท่อและการระบายน้ำ				
• ทุกท่อที่นำของที่ระบายทิ้ง ต้องเข้าสู่ระบบ sterilization	-	-	-	●
• ของเหลวหรือก๊าซจาก autoclave จะต้องเข้าสู่ระบบท่อที่เป็นระบบปิด	-	-	○	●
• ทุกข้อต่อของท่อต้องอุดรู รอยรั่ว ด้วย non-shrinking sealant (กาวผนึก)	-	-	●	●
• ท่อน้ำร้อน-เย็นต้องหุ้มด้วยวัสดุฉนวน	○	○	●	●
• ระบบการให้น้ำต้องอยู่บริเวณนอกห้องปฏิบัติการ	-	-	○	●
II. ระบบอัดก๊าซ				
• ติดตั้ง HEPA-filter	-	-	●	●
• ระบบก๊าซต่างๆ มีตัวกัน back flow	-	-	●	●
• ระบบท่อสูญญากาศต้องมี HEPA-filter	-	-	●	●
• ระบบอัดก๊าซต้องอยู่นอกห้องปฏิบัติการ	-	-	○	●

ระบบบริการภายในตัวอาคาร (ต่อ)

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

ระบบบริการภายในตัวอาคาร	ระดับในห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
III. ระบบไฟฟ้า				
• Ballast และ starter อยู่นอกห้องปฏิบัติการ	-	-	○	○
• Breaker อยู่นอกบริเวณ biocontainment	-	-	○	●
• ระบบความปลอดภัยของตัวตึก ต้องเชื่อมโยงกับระบบห้องปฏิบัติการ	○	○	○	●
• มีการระบุตำแหน่งต่างๆ ที่ตู้ตัวตัดไฟ (breaker)	○	○	○	○
• มีระบบไฟฟ้าสำรอง	-	○	○	●
• มีระบบเตือนภัย กรณีไฟไหม้	●	●	●	●
• มีระบบโทรทัศน์วงจรปิด	-	-	-	○

ระบบเตือนภัยในกรณีฉุกเฉินต่างๆ

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

ระบบเตือนภัยในกรณีฉุกเฉินต่างๆ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
• มีระบบ bottled back-up breathing air ที่มีประสิทธิภาพให้อากาศ 30 นาทีต่อ 1 คน	-	-	-	●
• มีระบบ positive-pressure hood respirator	-	-	-	●
• มีระบบสื่อสารระหว่างบริเวณ containment และบริเวณอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	-	-	○	●
• มีระบบไฟสัญญาณเตือนภัย	○	○	●	●

ระบบการป้องกันและตรวจสอบ

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

ระบบป้องกันและตรวจสอบ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
• มีระบบตรวจสอบ negative air pressure เช่น การตรวจสอบรอยรั่วของระบบให้อากาศ (pressure decay 0.05 wg loss/min)ที่ 2" wg	-	-	○	●
• ระบบให้อากาศและ exhaust ductwork ควรมี leak-tight โดยดูจากค่า pressure decay เช่น BSL3 ต้องไม่เกิน 0.2% duct vol.ต่อนาที ที่ 2"wg (500 Pa) หรือ BSL4 ต้องไม่เกิน 0.1% duct vol. ต่อนาที ที่ 2" wg (500 Pa)	-	-	○	●
• ระบบให้อากาศและ exhaust ductwork ต้องมีระบบป้องกัน back-draft	-	-	●	●
• ต้องมีการตรวจสอบประเมินระบบ HEPA-filter ภายหลังการติดตั้งทันที	-	-	●	●
• ทดสอบ leak - tight ของ HEPA-filter ต้องไม่เกิน 0.2% ของปริมาตรต่อนาที ที่ 10" wg (2,500 Pa)	-	-	○	●
• มีการตรวจสอบระบบเตือนภัยเป็นประจำ	○	○	●	●
• มีการตรวจสอบระบบสื่อสารเป็นประจำ	-	-	○	●

สรุปความแตกต่างของแต่ละระดับ

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
- หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

สิ่งหรือความจำเป็นที่ต้องจัดหา	ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level)			
	ระดับ 1 (BSL1)	ระดับ 2 (BSL2)	ระดับ 3 (BSL3)	ระดับ 4 (BSL4)
1. โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ	●	●	●	●
2. การฝึกอบรมด้านเทคนิคการปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา	○	●	●	●
3. ระบบฆ่าเชื้อปนเปื้อนด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autocave)	○	●	●	●
4. ตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet)	○	Class I หรือ II	Class I หรือ II หรือ III	Class III
5. ระบบกรองการไหลเวียนอากาศ	-	-	○	●
6. ความเข้มงวดในการอนุญาตเข้า – ออกของบุคคลภายนอก	-	○	○	●
7. ระบบอาบน้ำ เปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้า - ออก ห้องปฏิบัติการ	-	-	○	●
8. การแยกอาคารหรือห้องปฏิบัติการออกมาต่างหาก	-	-	-	ควรมี/●

Exercise II:

Q: ห้องปฏิบัติการ Biosafety Level ?

A: BSL1

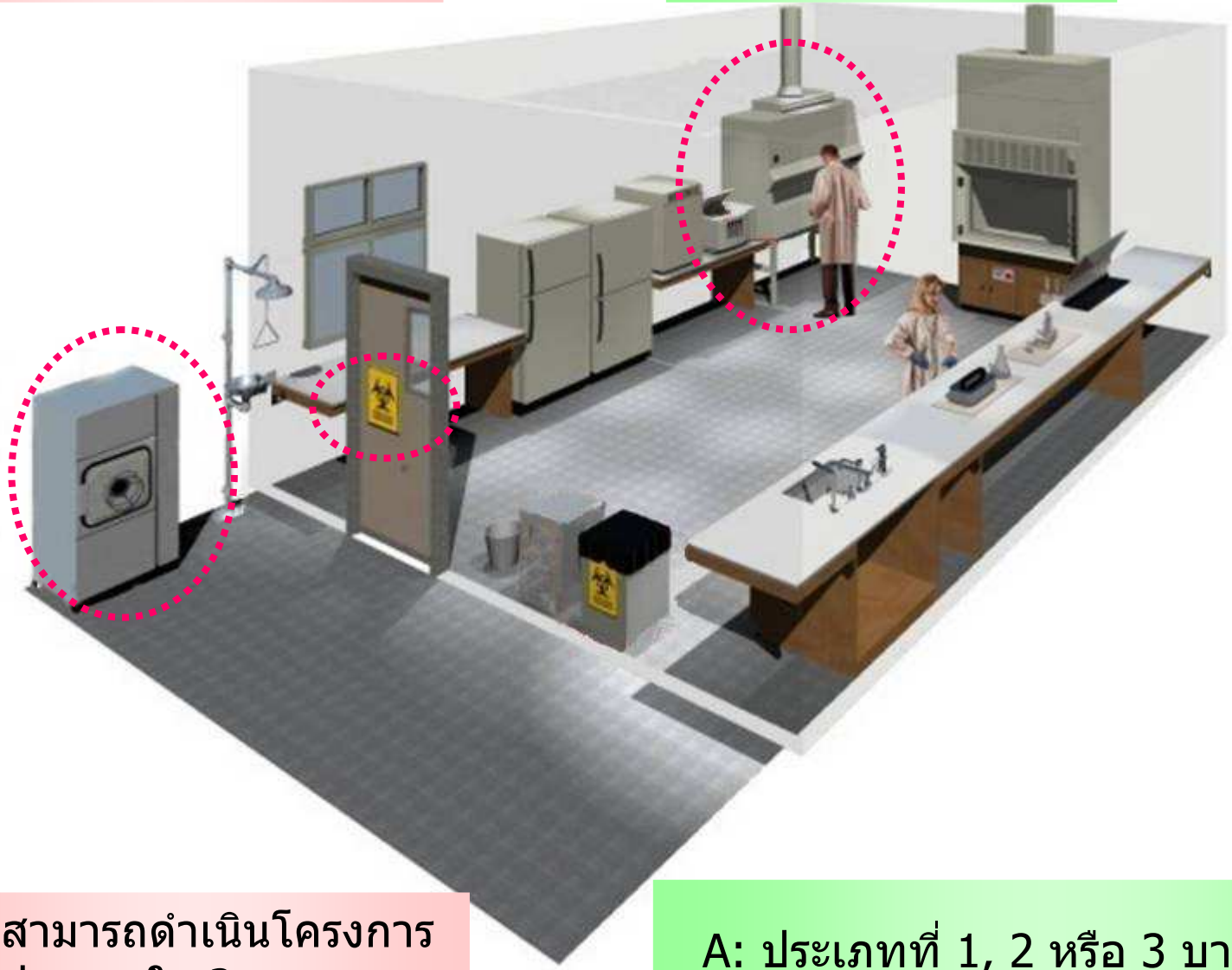
Q: สามารถดำเนินโครงการประเภทใด ?

A: ประเภทที่ 1

ที่มา: http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/biosakerhet/BSL1.jpg

Q: ห้องปฏิบัติการ
Biosafety Level ?

A: BSL2



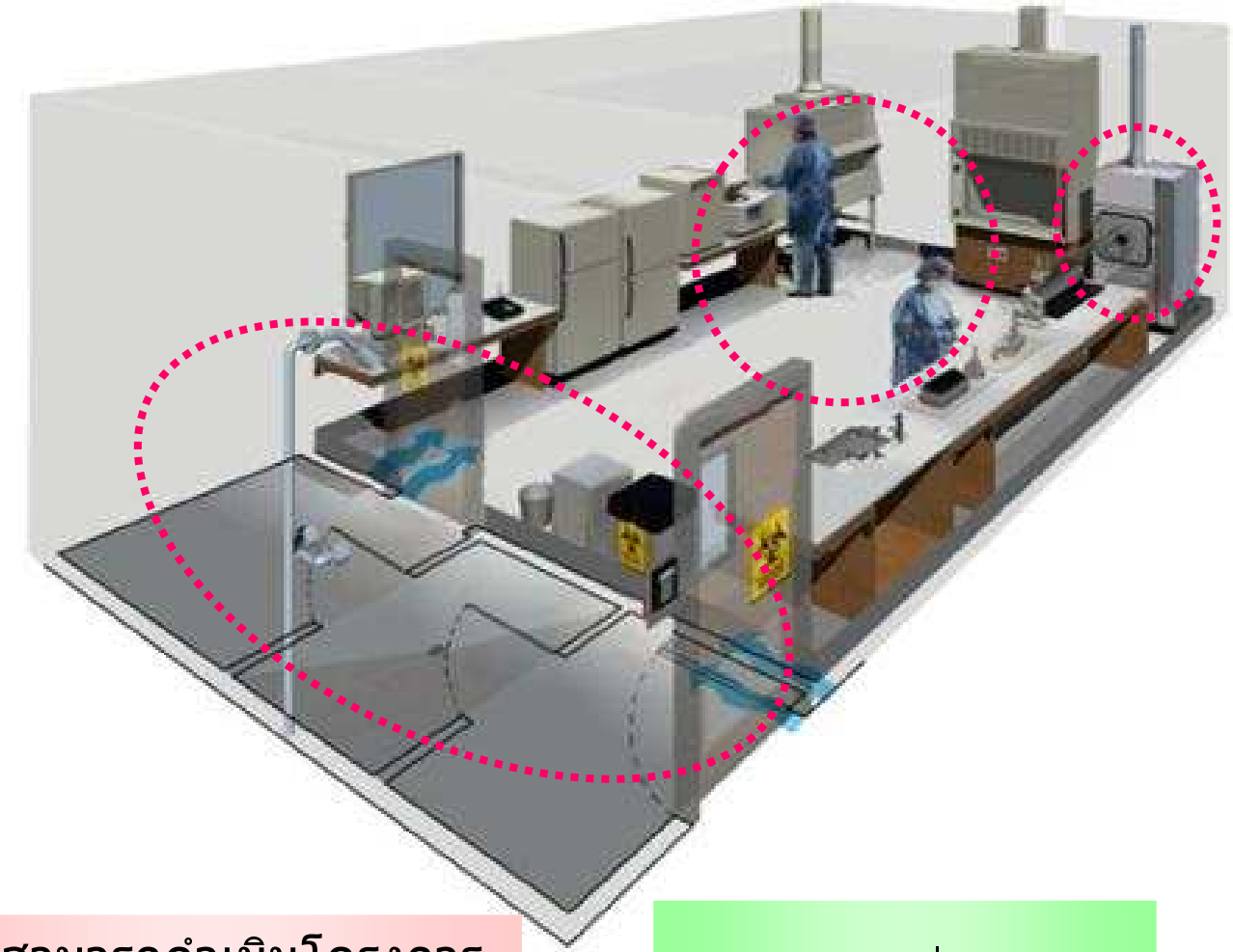
Q: สามารถดำเนินโครงการ
ประเภทใด ?

A: ประเภทที่ 1, 2 หรือ 3 บางประเภท

ที่มา: http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/biosakerhet/BSL2.jpg

Q: ห้องปฏิบัติการ
Biosafety Level ?

A: BSL3



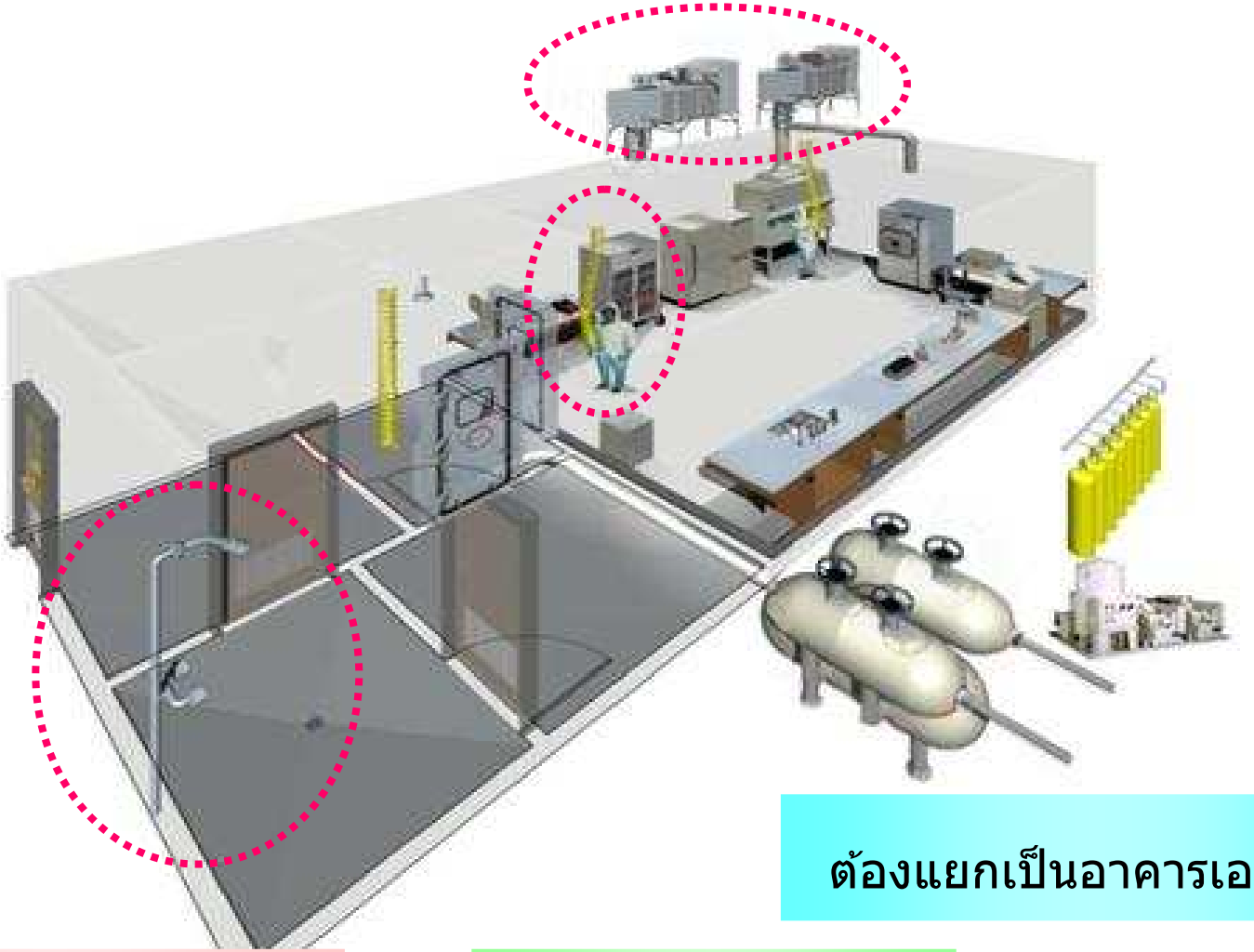
Q: สามารถดำเนินโครงการ
ประเภทใด ?

A: ประเภทที่ 2 และ 3

ที่มา: http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/biosakerhet/BSL3.jpg

Q: ห้องปฏิบัติการ
Biosafety Level ?

A: BSL4



ต้องแยกเป็นอาคารเอกเทศ

Q: สามารถดำเนินโครงการ
ประเภทใด ?

A: ประเภทที่ 3

ที่มา: http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/biosakerhet/BSL4.jpg

3.3 ระดับความปลอดภัยของถังหมักและโรงเรือน

ระดับความปลอดภัยของจุลินทรีย์ในถังหมัก มากกว่า 10 ลิตร

1. Good Large Scale Practice (GLP)	• หลักการเดียวกับ BSL1 ใช้กับสิ่งมีชีวิตไม่ก่อโรค/ไม่ผลิตสารพิษ
2. BSL1-Large Scale	• เทียบเท่า BSL1 • เป็นระบบปิด • มีการฆ่าเชื้อก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
3. BSL2-Large Scale	• เทียบเท่า BSL2 • ตู้ชีวนิรภัย class II • มีระบบ HEPA filter หรือระบบเผา เพื่อลดการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
4. BSL3-Large Scale	• เทียบเท่า BSL3 – 4 • ตู้ชีวนิรภัย class III • มีระบบ double-door space air lock ฯลฯ

การทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนาม

เคยมีประวัติการทดสอบภาคสนามมาก่อน

- ดำเนินการตามมาตรฐานจุลินทรีย์แต่ละชนิด
- เสนอเรื่องไปยัง IBC เพื่อพิจารณามาตรการการป้องกัน

ไม่เคยมีประวัติการทดสอบภาคสนาม

- มีการควบคุมทางชีวภาพที่เหมาะสม ได้แก่ จุลินทรีย์ถูกทำให้ตายก่อนนำไปทดลอง หรือ มีวิธีการทำจุลินทรีย์หมดสภาพ หรือ มีการดัดแปลงจุลินทรีย์ให้อยู่ในสภาพแวดล้อมที่กำหนด
- ยีนที่ได้รับการดัดแปลงสามารถถ่ายทอดให้กับจุลินทรีย์อื่นในวงจำกัด
- มีการควบคุมการแพร่ให้อยู่เฉพาะสภาพแวดล้อมเป้าหมาย
- เสนอเรื่องไปยัง IBC/ TBC พิจารณาประเมิน

ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือนและภาคสนาม

ตามประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง การกำหนดแนวทางปฏิบัติในการขออนุญาต นำเข้าหรือนำผ่าน ซึ่งสิ่งต้องห้ามตาม พรบ.กักพืช พ.ศ. 2507 แก้ไขแล้ว (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2544

- **ขั้นตอนที่ 1 :**

  ภายในโรงเรือน/ห้องปฏิบัติการ ปิดมิดชิดอย่างน้อย 1 ฤดูปลูก

- **ขั้นตอนที่ 2 :**

  แปลงทดลองขนาดเล็กภายใต้สภาพควบคุม อย่างน้อย 1 ฤดูปลูก

- **ขั้นตอนที่ 3 :**

  สภาพแปลงใหญ่

การทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงเรือนและภาคสนาม

เคยมีประวัติการทดสอบ ในโรงเรือน/ภาคสนามมาก่อน

- IBC พิจารณาสถานภาพการทำงาน ตลอดจนการควบคุมความปลอดภัย

ไม่เคยมีประวัติการทดสอบ ในโรงเรือน/ภาคสนามมาก่อน

- ประเมินและแนะนำโดย IBC และ TBC
- มีวิธีการป้องกัน เช่น
  - มีการทดสอบในโรงเรือนในระดับที่เหมาะสม
  - กำหนดพื้นที่ทดสอบให้เหมาะสม มีป้าย "ห้ามเข้า" ที่เห็นชัดเจน
  - มีพื้นที่ปลูก refuge area ตามความเหมาะสม
  - เก็บทำลายพืชด้วยวิธีที่เหมาะสมเมื่อสิ้นสุดการทดลอง
  - มีการติดตามควบคุมโดย IBC เป็นระยะๆ

ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือน (1)

	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
1.การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง	•จำกัดผู้ปฏิบัติที่เข้า-ออก •ผู้ปฏิบัติต้องอ่านและทำความเข้าใจคู่มือ BSL1-P ก่อน	•เหมือน BSL1-P	•BSL2-P ++ •ผู้เข้าออกต้องได้รับความยินยอมจากหัวหน้าโครงการก่อนเข้าโรงเรือนทุกครั้ง	•BSL3-P ++ •จำกัดการเข้าออกเฉพาะผู้มีหน้าที่ชัดเจน •ใช้ระบบ air lock เมื่อมีการเข้าออกเวลาฉุกเฉิน
2. การบันทึก	•ควรมีการจดบันทึกผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านเข้าออก •บันทึกพืชทดลองที่เข้าออก	•BSL1-P ++ •บันทึกความก้าวหน้าโครงการ •หัวหน้าโครงการรายงานต่อ IBC กรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน	•BSL2-P ++ •บันทึกข้อมูลพืชที่จะนำเข้าออกทุกครั้ง	•BSL3-P ++ •ชิ้นส่วนพืชต้อง autoclave หรือทำลายด้วยวิธีที่เหมาะสมก่อนนำออก
3. การทำลายหลังเสร็จการทดลอง	•ต้องทำลายให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ด้วยวิธีที่เหมาะสม	•BSL1-P ++ •ไม่ทำลายสิ่งปนเปื้อนด้วยการล้างน้ำ ควรมีวิธีการทำลายอื่นที่เหมาะสมเพื่อให้สิ่งมีชีวิตเสียสภาพก่อน	•BSL2-P ++ •ทำให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ด้วย autoclave หรือวิธีอื่นก่อนนำออก	•เหมือน BSL3-P •น้ำที่สัมผัสสิ่งทดลองต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนก่อนทิ้ง

ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือน (2)

	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
4. การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน	•ควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการด้วยวิธีการที่เหมาะสม •จำกัดบริเวณแมลงหรือสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนไหวได้ให้อยู่ในกรง	•เหมือน BSL1-P	•เหมือน BSL2-P	• เหมือน BSL3-P
5. ป้ายเครื่องหมาย	•มีป้ายแสดงชื่อผู้รับผิดชอบโรงเรือน / ชนิดพืช / ความต้องการพิเศษ	•BSL1-P ++ •ป้ายเตือน "พืชที่ทำการทดลองอาจส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อการจัดการหรือระบบนิเวศ" และ "พืชที่ใช้ในการทดลองอาจมีความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัย"	•เหมือน BSL2-P	• เหมือน BSL3-P
6. การเคลื่อนย้ายวัสดุ	•ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะปิดและไม่แตก	•เหมือน BSL1-P	•BSL2-P ++ •ภาชนะมี 2 ชั้น อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์	• BSL3-P ++ •วัสดุที่นำเข้าต้องฆ่าเชื้อก่อน
7. อาณาบริเวณ	•มีโครงสร้างกำแพงหลังคา สร้างโดยวัสดุโปร่งใสให้แสงผ่านได้ •อาณาบริเวณมีการจำกัดขอบเขตชัดเจน	•เหมือน BSL1-P	•เหมือน BSL2-P	•เหมือน BSL3-P

ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือน (3)

	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
8. การออกแบบโรงเรือน	•พื้นอาจก่อสร้างด้วยกรวด หรือวัสดุที่มีรูพรุน แต่ในส่วนของทางเดินควรสร้างจากวัสดุที่น้ำผ่านไม่ได้ เช่น คอนกรีต •หน้าต่างหรือหลังคาอาจเปิดเพื่อระบายอากาศได้บ้างตามความจำเป็น	•เหมือน BSL1-P	•BSL2-P ++ •หน้าต่างต้องปิดสนิท •มีโครงสร้างแบบปิดแยกการหมุนเวียนอากาศออกจากกัน •จำกัดบริเวณด้วยรั้ว •ภายในอาคารป้องกันการซึมของน้ำ •พื้นโต๊ะกันกรดด่าง •มีอ่างหรือสถานที่ล้างเท้า ข้อศอก หรือมือบริเวณประตูทางออก	• BSL3-P ++ •ประตูล็อกอัตโนมัติ •มี autoclave 2 ประตู หรือการรมควัน
9. คู่มือการปฏิบัติ	•ควรมี	•ควรมี	•ควรมี พร้อมแผนดำเนินการหากเกิดการหลุดรอด	• เหมือน BSL3-P
10. autoclave	-	•ต้องใช้ autoclave ทำลายสารปนเปื้อนภายในโรงเรือน	•ต้องใช้ autoclave ทำลายสารปนเปื้อนกับวัสดุทุกชนิดก่อนออกจากโรงเรือน	• ต้องใช้ autoclave แบบ 2 ประตู
11. การหมุนเวียนอากาศ	-	•หากใช้พัดลม ควรมีมาตรการป้องกันแมลงเข้าบริเวณโรงเรือน	•มีระบบกรอง HEPA filter หรือเทียบเท่า	•เหมือน BSL3-P

ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือน (4)

	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
12. ชุดที่ใส่ในการทดลอง	-	-	•ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าทุกครั้งที่เข้ามาภายในโรงเรือน เช่น ชุด scrub suit หรือ jump suit พร้อมทั้งใส่รองเท้าและหมวก •ก่อนออกจากโรงเรือนต้องถอดชุดก่อนเข้าสู่ห้องอาบน้ำ	•BSL3-P ++ •เสื้อผ้าต้องนำไป autoclave ก่อนซัก
13. ข้อกำหนดอื่นๆ	-	-	• BSL2-P ++ • ต้องมีระบบการกรองอากาศ โดยใช้ air-HEPA filter	•มีระบบกรองอากาศ •เส้นทางการระบายอากาศต้องมี air-HEPA filter และต้องมีการแสดงหลักฐานการใช้งานทุกๆ ปี •ควรมีระบบการผ่าน dunk tank หรือการรมควัน หรือวิธีอื่นๆ ที่ได้ผลในการลดการปนเปื้อน •น้ำที่ไหลออกมาจากท่อพื้น ต้องมีการกำจัดการปนเปื้อนโดยความร้อนและสารเคมี ก่อนที่จะถูกปล่อยจากโรงเรือนสู่สิ่งแวดล้อม

การทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม ในภาคสนาม

	ภาคสนามขนาดเล็ก	ภาคสนามขนาดใหญ่ เพื่อการผลิตทางการเกษตร
ลักษณะ	• เป็นพื้นที่แยกน้ำไม่ท่วม • ขนาดแปลงขึ้นกับชนิดของพืช • มีรั้วล้อมรอบ • อยู่ห่างจากแปลงพืชอื่นตามแนวทางการทดสอบพืชแต่ละชนิด • ติดป้ายห้ามเข้า เห็นระยะ 10 เมตร	• เหมือนแปลงขนาดเล็ก แต่ดำเนินการปลูก 2 ท้องที่ หรือ 2 ฤดูปลูก
วิธีการดำเนินงาน	• มี refuge area และ buffer zone • มี treatment และ replication ตามหลักสถิติ • หากอยู่ห่างจากพืชปกติชนิดเดียวกันน้อยกว่าระยะกำหนด ต้องปลูกพืชชนิดเดียวกันในบริเวณใกล้เคียงเพื่อป้องกันการผสมข้าม • กำจัดวัชพืชในแปลงด้วยสารเคมีหรือวิธีการอื่นๆ ที่เหมาะสม • จัดให้มีการกำจัดเศษซากพืช ตามวิธีการที่เหมาะสม	

ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (1)

	BSL1-N	BSL2-N	BSL3-N	BSL4-N
1.การเข้าบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง	•บริเวณเลี้ยงสัตว์ต้องปิดสนิท •การเข้าออกต้องเข้มงวดมากขึ้นเมื่อเริ่มการทดลอง •มีการตรวจตราบริเวณเลี้ยงสัตว์สม่ำเสมอ	•BSL1-N ++ •อนุญาตเฉพาะคนที่มีหน้าที่เข้าภายในพื้นที่	•เหมือน BSL2-N ++ •ทางเข้าออกต้องปิดอยู่เสมอ	•BSL3-P ++ •จำกัดการเข้าออกเฉพาะผู้มีหน้าที่ชัดเจน •ใช้ระบบ air lock เมื่อมีการเข้าออกเวลาฉุกเฉิน
2. มาตรฐานการปฏิบัติอื่นๆ	•ทำสัญลักษณ์สัตว์ GM ภายใน 72 ชั่วโมงหลังจากเกิด •มีกำแพงหรือรั้ว 2 ชั้นแยกสัตว์เพศผู้และเพศเมียออกจากกัน •บริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ต้องสอดคล้องตาม guideline หรือกฎหมาย	•BSL1-N ++ •ใช้เข็มฉีดยาภายในห้องปฏิบัติการเท่านั้น •ควรมีการป้องกันการแพร่กระจายโดยวิธีพิเศษ เช่น แมลงพาหะ •ไม่รับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ หรือใช้เครื่องสำอางค์ในพื้นที่ทำการทดลอง •ล้างมือก่อนออกจากห้องทดลองทุกครั้ง •มีคู่มือปฏิบัติ	•BSL2-N ++ •ถ้ามีการทดลองอื่นระดับต่ำกว่า BSL3-N แต่ทดลองในพื้นที่เดียวกัน ให้ควบคุมภายในระบบ BSL3-N •ทำความสะอาดอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง •ลดปริมาณการเกิดของเหลวให้น้อยที่สุด •บุคลากรต้องอาบน้ำก่อนออกนอกพื้นที่	•BSL3-N ++ •เด็กต่ำกว่า 16 ปี ห้ามเข้า ผู้ที่เข้าไปต้องมีวัตถุประสงค์แน่นอน และต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างดี •ระบบพื้นฐานเกี่ยวกับการถ่ายเทอากาศต้องติดตั้งสัญญาณเสียงเตือนภัย หากอากาศหลุดรอดไปภายนอก

ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (2)

	BSL1-N	BSL2-N	BSL3-N	BSL4-N
3. สถานที่ที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง	•เป็นบริเวณที่ปลอดภัย มีรั้วขึงล้อมรอบ หรือเลี้ยงในห้องปิดมิดชิด	•BSL1-N ++ •บริเวณพื้นผิวทนต่อการชะล้างด้วยกรด ด่าง ตัวทำละลายอินทรีย์ และทนความร้อน •ทำความสะอาดง่าย •ใช้ autoclave ก่อนกำจัดขยะหรือวัสดุในห้องปฏิบัติการ •ถ้าทดลองใช้แมลง ต้องมีตาข่ายขนาดเหมาะสม (52 mesh) กันแมลงหลุดรอด	•BSL2-N ++ •อยู่ภายใต้ระบบ negative pressure •มี autoclave ประตูสองชั้น •ประตูทางเข้าเป็นแบบปิดเองอัตโนมัติ •แยกจากพื้นที่อื่นด้วยประตู 2 ชั้นของห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องอาบน้ำ และ airlock •มีระบบระบายอากาศผ่าน HEPA filter	•BSL3-N ++ •มีห้องชำแหละซากเฉพาะภายในห้อง •ต้องมีอุปกรณ์จับสัตว์เพื่อป้องกันอันตราย •ท่อระบายสิ่งปฏิกูลหรือท่อระบายอากาศต้องมีการต่อเครื่องกรองอย่างน้อยหนึ่งชั้น •ฯลฯ
4. การทำลายสิ่งปนเปื้อนและทำให้เสียสภาพ	-	•วัสดุที่ปนเปื้อนต้องนำไปทำลายในสถานที่ห่างไกลห้องปฏิบัติการ •เข็มฉีดยาที่ใช้แล้ว ต้องเก็บในภาชนะทนต่อการทิ่มแทง และ autoclave ก่อนทิ้ง	• BSL2-N ++ •เข็มฉีดยาและอุปกรณ์เก็บในกล่องแบบ puncture-resistance container •การเคลื่อนย้ายจากบริเวณหนึ่งไปอีกบริเวณหนึ่งต้องให้ปนเปื้อนน้อยที่สุด และรายงานต่อ IBC •ของเหลวใช้แล้ว autoclave ก่อนทิ้ง ติดตามการฆ่าเชื้อทุก 30 วัน	•BSL3-N ++ •ห้ามนำอุปกรณ์ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อเข้าห้องทดลอง •เข็มฉีดยาและอุปกรณ์ต้องเป็นของใหม่เสมอ •ของเสีย เช่น มูลสัตว์ ต้องฆ่าเชื้อโรคด้วยวิธีที่เหมาะสมก่อนทิ้ง

ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (3)

	BSL1-N	BSL2-N	BSL3-N	BSL4-N
5. ป้ายเครื่องหมาย	-	•มีป้ายบอกรายละเอียดผู้ที่สามารถเข้าปฏิบัติการได้ / ประเภทของสัตว์ /ชื่อ+หมายเลขโทรศัพท์ผู้รับผิดชอบ	•เหมือน BSL2-N	•BSL3-N ++ •ชื่อของสารเคมีที่ใช้
6. ชุดที่ใส่	-	•ใส่ชุดเพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง และถอดก่อนออกจากห้อง •ใส่ถุงมือป้องกันการปนเปื้อน	•ใส่ชุดป้องกันอันตรายและต้องเปลี่ยนก่อนออกจากห้องทดลอง •สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายเพื่อป้องกันระบบหายทางเดินหายใจ	•BSL3-N ++ •ชุดต้องนำไป autoclave ก่อนซัก
7. การจดบันทึก	-	•บันทึกทุกเหตุการณ์ที่เกิดภายในห้องปฏิบัติการ •บันทึกวิธีการดำเนินการต่างๆ เช่น การเก็บรักษาซีรั่ม	•เหมือน BSL2-N	•BSL3-N ++ •จดบันทึกเวลา และลายมือชื่อเมื่อมีผู้นำสิ่งของเข้าออกห้องทดลอง

ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (4)

	BSL1-N	BSL2-N	BSL3-N	BSL4-N
8. การขนส่งเคลื่อนย้าย	-	•ขนส่งโดยบรรจุภาชนะสองชั้น	•เหมือน BSL2-N	•BSL3-N ++ •อุปกรณ์ไม่ฆ่าเชื้อห้ามนำเข้าห้องปฏิบัติการ •การเคลื่อนย้ายต้องบรรจุในภาชนะสองชั้น •การนำเข้าออกควรฆ่าเชื้อด้วย autoclave ก่อนทุกครั้ง
9. การกำจัดซากสัตว์	•เมื่อเสร็จสิ้นการทดลองสัตว์จะถูกทำให้ตายหรือตายเอง และต้องจำกัดซาก โดยหลีกเลี่ยงการนำไปบริโภค •จดบันทึกข้อมูลวิธีการกำจัดซากอย่างละเอียด			

Exercise III:

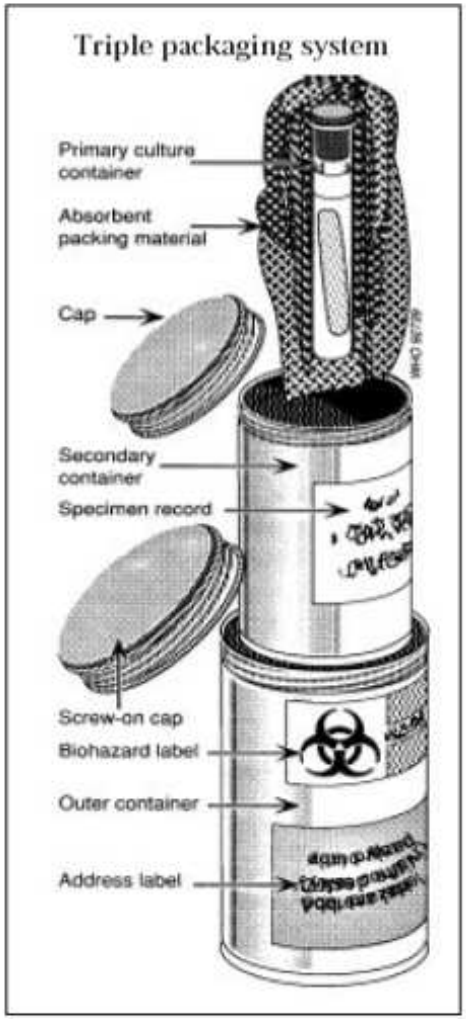
Exercise III

การทดลองต่อไปนี้ ควรใช้ระดับความปลอดภัยของถังหมัก/โรงเรือน/ห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองระดับใด?

	Transgenic plant	Transgenic Microbes		Transgenic Animal
		Exotic	Non exotic	
Q1: ไม่เป็นวัชพืชร้ายแรง หรือ ไม่สามารถผสมข้ามพันธุ์ได้	BSL1-P			
Q2: เป็นวัชพืชร้ายแรง หรือ สามารถผสมข้ามพันธุ์ได้	BSL2-P or BSL1-P+			
Q3: ไม่มีจีโนมของจุลชีพต่างถิ่นที่ก่อโรค	BSL2-P or BSL1-P+	BSL1-Large scale	Good Large Scale Practice	BSL1-N
Q4: มีจีโนมของจุลชีพต่างถิ่นที่ก่อโรค	BSL3-P or BSL2-P+	BSL3-4	BSL3-LS or BSL2-LS+	BSL3-N or BSL2-N+

3.4 การขนส่งและการจัดการของเสีย

การขนส่งและการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ



ที่มา: WHO (2003)

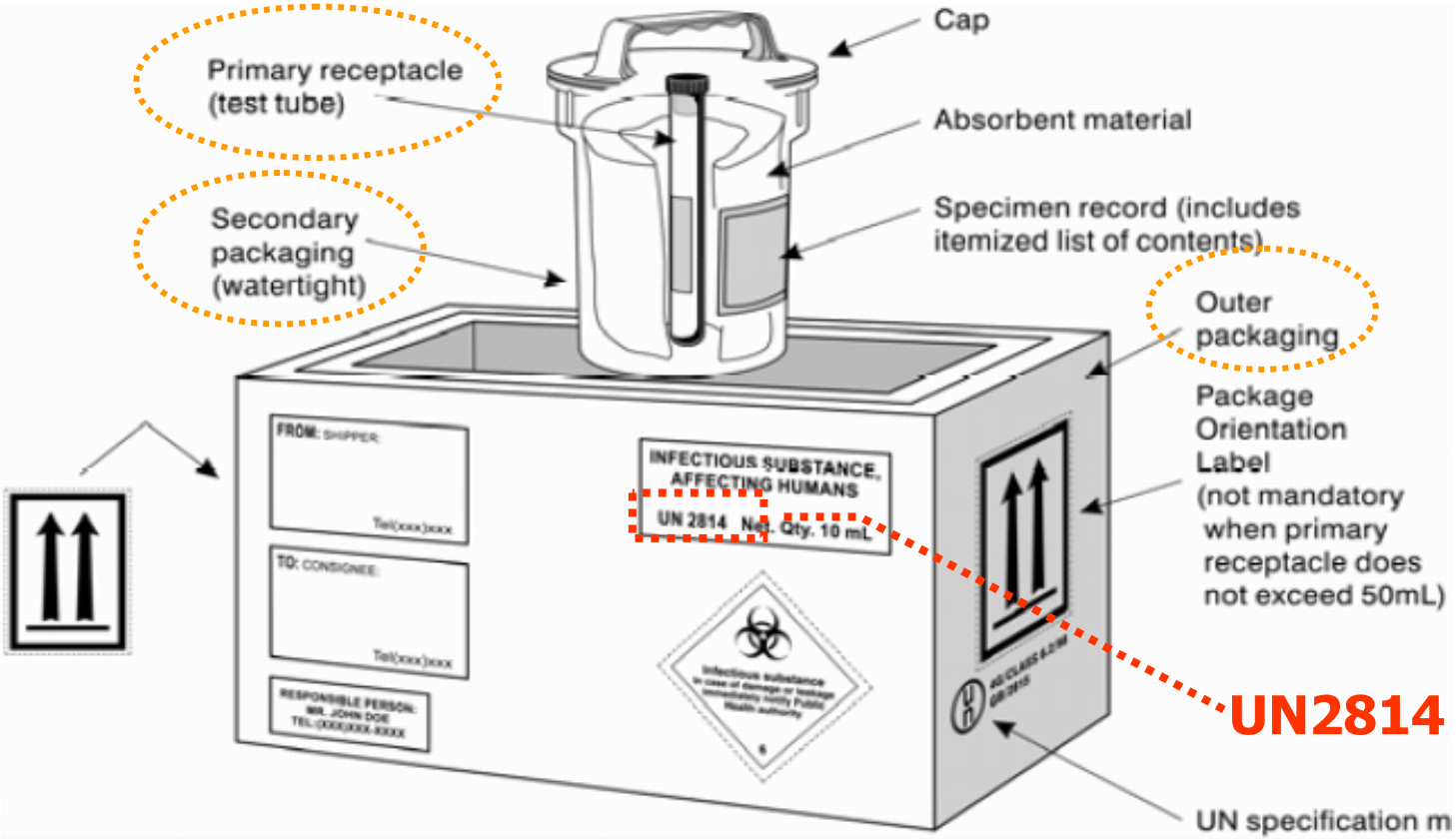
การบรรจุหีบห่อ

- ขนส่งทั่วไป: เชื้อต้องไม่มีอันตรายต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม หีบห่อต้องมิดชิดไม่รั่วหรือฉีกขาด
- ทางไปรษณีย์: non-infectious and infectious perishable biological substance ของสหพันธ์ไปรษณีย์นานาชาติ
- ทางอากาศ: ข้อปฏิบัติของสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (IATA)

การบรรจุหีบห่อเพื่อขนส่งสารชีวภาพ

Category A

- เชื้อที่ทำให้เกิด permanent risk ability และทำให้ถึงแก่ชีวิตได้
- เชื้อใน risk group 2, 3 และ 4

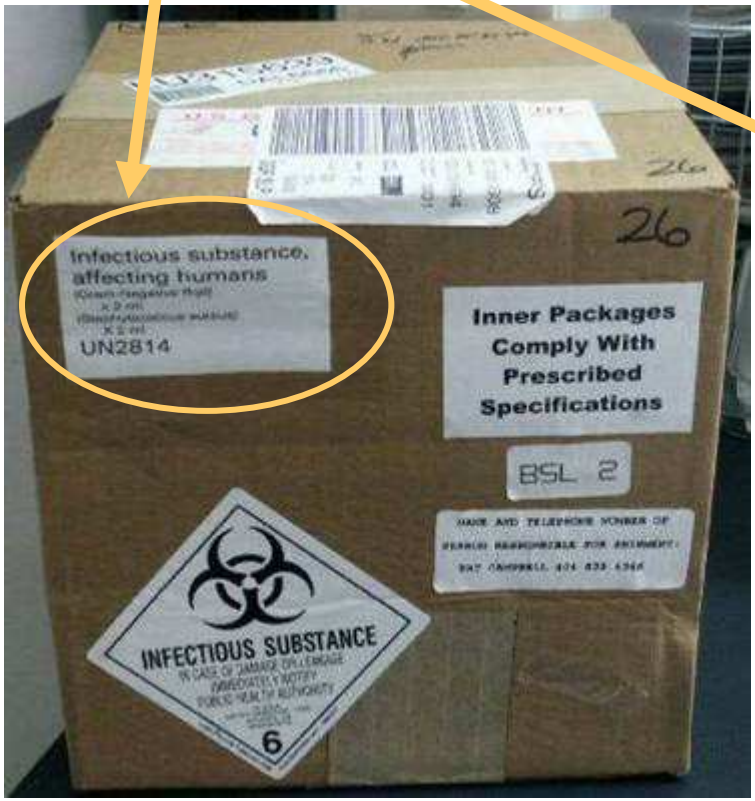


Outer packaging >10 x 10 cm

ที่มา: http://nih.dmsc.moph.go.th/KM/safety19-01-09_1/Packaging&Shipping_of_Hazardous.pdf

Category A
Infectious Substances

UN 2814



ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ, 2552

UN Biological Substance Category

UN number

UN2814 infectious substance, affecting humans

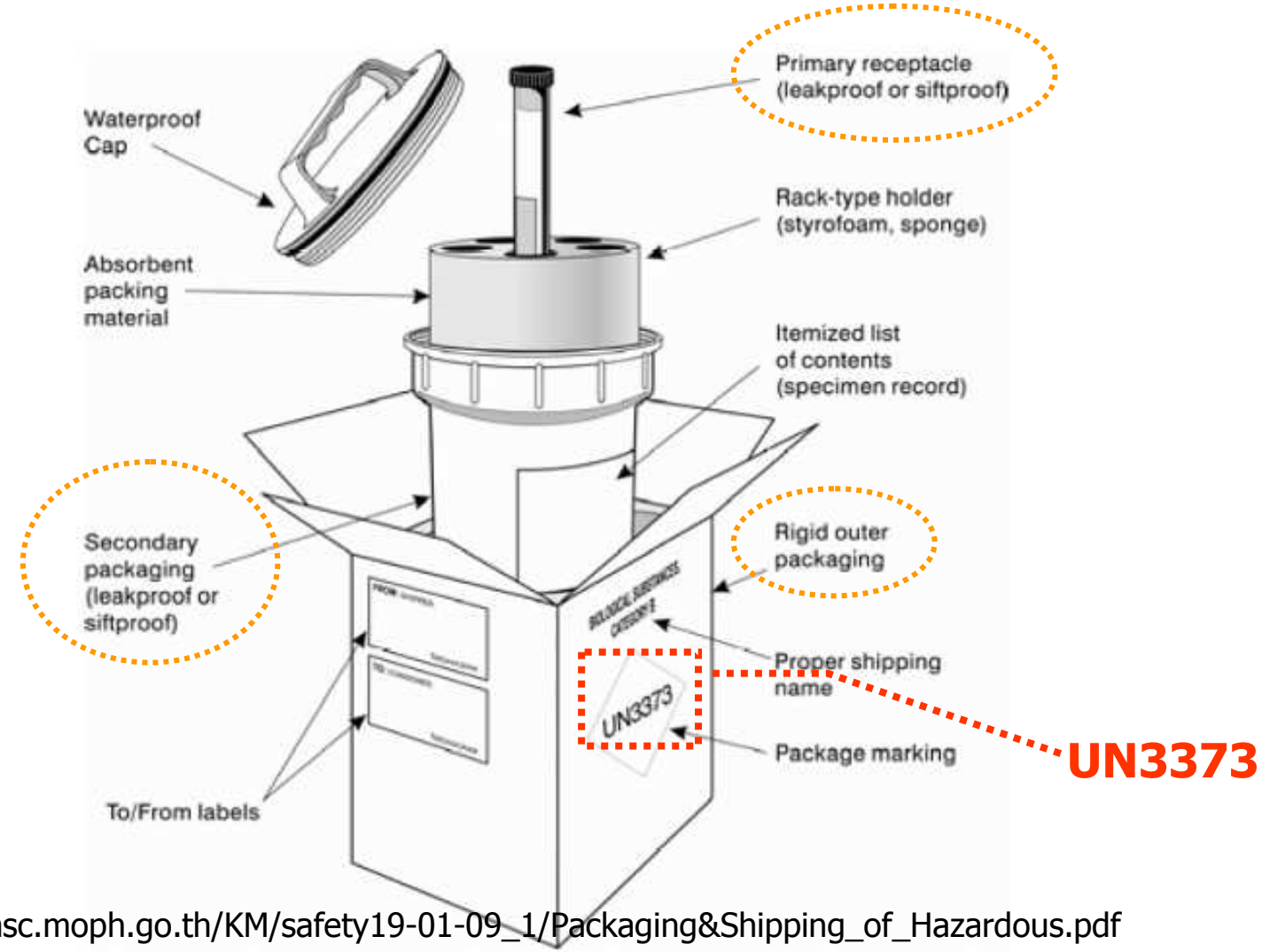
UN3373 biological substance

Class 1	**Explosive**
Class 2	**Gases**
Class 3	**Flammable liquids**
Class 4	**Flammable solids**
Class 5	**Oxidizing agents and Organic peroxide**
Class 6	**Toxic and Infectious substances**
Class 7	**Radioactive substances**
Class 8	**Corrosive substances**
Class 9	**Miscellaneous (Specify)**

การบรรจุหีบห่อเพื่อขนส่งสารชีวภาพ

Category B

- เชื้อที่ทำให้เกิด permanent risk ability แต่มีความอันตรายน้อยกว่า category A
- เชื้อใน risk group 1, 2 และ 3



ที่มา: http://nih.dmsc.moph.go.th/KM/safety19-01-09_1/Packaging&Shipping_of_Hazardous.pdf

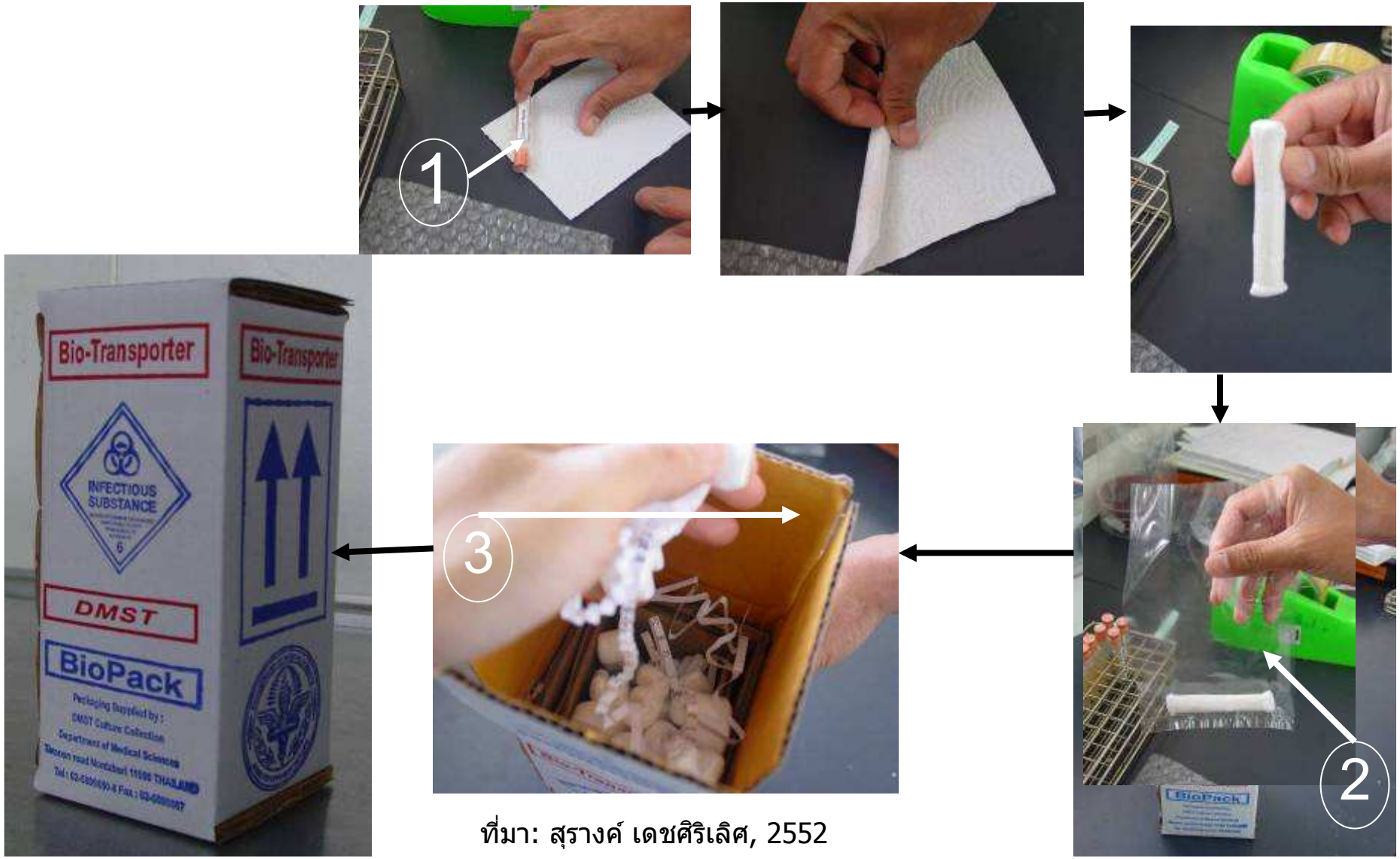
Category B
Infectious Substances

UN 3373

ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ, 2552

การบรรจุหีบห่อส่งภายในประเทศ

Triple packaging system



ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ, 2552

การขนส่งภายในหน่วยงาน

ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ, 2552

การจัดการขยะใช้แล้วในห้องปฏิบัติการ

ขยะทั่วไป	ตัวอย่างเช่น กระดาษ ซองไปเปต หรือถุงใส่ไปเปต เป็นต้น
ขยะมีคม	ได้แก่ แก้วแตก เข็ม ของมีคม
ขยะติดเชื้อ	ตัวอย่างเช่น สิ่งส่งตรวจจากคน สัตว์ พืช ตัวอย่างที่นำมาศึกษา ไปเปต และ tips ที่ใช้แล้ว เป็นต้น
ขยะรังสี	ได้แก่ ทุกอย่างที่สัมผัสสารรังสี รวมถึงตัวสารรังสี
ขยะเคมี	ได้แก่ สารเคมีทุกอย่างที่ใช้

ขยะทั่วไป

ใส่ถุงดำ ทิ้งเป็นขยะธรรมดา

ขยะมีคม

ปิดฝาเมื่อเต็ม
และเผาทำลาย

แก้วแตกไม่มีสารเคมี
รวบรวมแล้วส่ง recycle

ขยะติดเชื้อ

Autoclave

ก่อนเผาทำลาย

ขยะรังสี

การจัดการกากกัมมันตรังสี
ต้องดำเนินตามกฎกระทรวงและประกาศของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

- เมื่อใช้รังสี ต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบทางเทคนิค หรือ เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีประจำหน่วยงาน เป็นผู้รับผิดชอบการจัดการกาก หรือ อาจมีเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการจัดการกากกำมันตรังสีโดยเฉพาะ
- การทิ้งหรือกำจัด ต้องแยกชนิดของกาก และแยกชนิดรังสี
- กาก รังสี จะต้องจัดเก็บไว้ในที่เก็บที่จัดไว้ให้เท่านั้น
- ต้องทำการวัดปริมาณรังสีก่อนทิ้งเสมอ และต้องคำนึงถึงสารเคมีที่เกี่ยวข้องด้วย

กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการจัดการกากกัมมันตรังสี พ.ศ. 2546
http://www.oaep.go.th/Templates/doc/laws/waste.pdf
ประกาศคณะกรรมการพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ เรื่องข้อกำหนดและมาตรการออกตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการจัดการกากกัมมันตรังสี พ.ศ. 2546
http://www.oaep.go.th/Templates/doc/laws/w_detail.pdf

ขยะเคมี

เก็บในภาชนะที่เหมาะสม

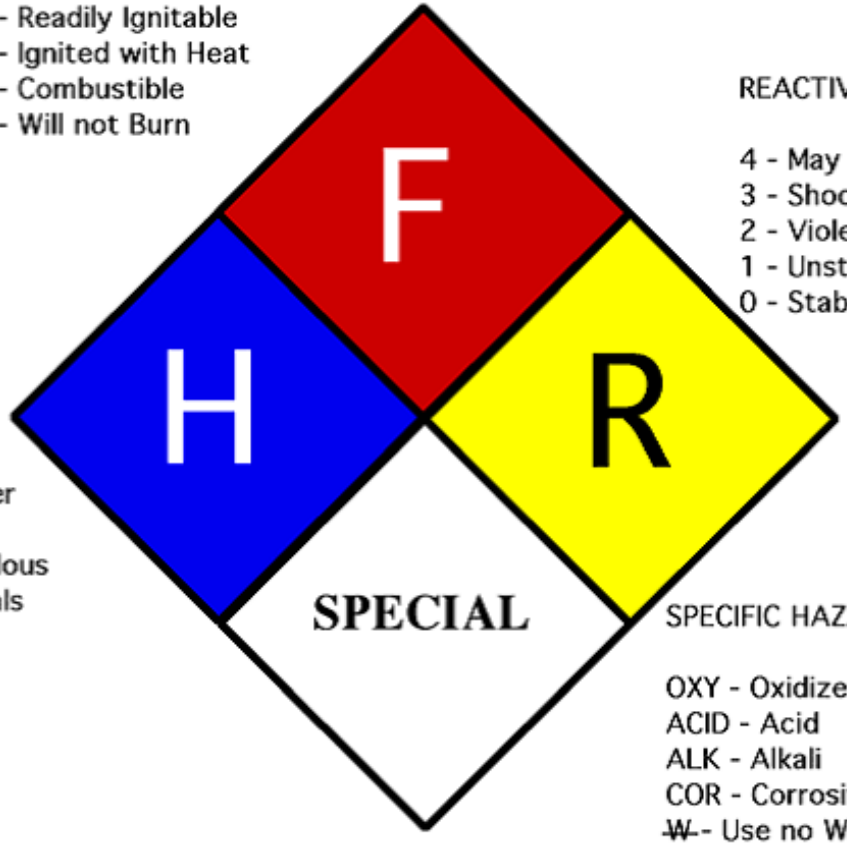
จัดเก็บให้เหมาะสม

รู้จักสารเคมีที่ใช้เป็นอย่างดี

NFPA 704M LABEL

FIRE HAZARD

4 - Very Flammable
3 - Readily Ignitable
2 - Ignited with Heat
1 - Combustible
0 - Will not Burn



REACTIVITY HAZARD

4 - May Detonate
3 - Shock & Heat May Detonate
2 - Violent Chemical Change
1 - Unstable if Heated
0 - Stable

HEALTH HAZARD

4 - Deadly
3 - Extreme Danger
2 - Hazardous
1 - Slightly Hazardous
0 - Normal Materials

SPECIFIC HAZARD

OXY - Oxidizer
ACID - Acid
ALK - Alkali
COR - Corrosive
~~W~~ - Use no Water

กรณีสารติดเชื้อหกหล่น (spill out)

Spill kit

- อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE)
- วัสดุดูดซับ ป้องกันการแพร่กระจาย (สำหรับ infectious agent หรือ สารเคมี ซึ่งจะใช้วัสดุดูดซับคนละชนิด)
- ที่ตักหรือที่คีบ และที่โกยขยะ
- ภาชนะใส่ของมีคม
- ถุงขยะพร้อมป้ายของเสียอันตราย

อาจใช้ sodium hypochlorite แทน green Z ก็ได้

ขอขอบคุณ ดร.ฉายสุรีย์ ศุภวิไล
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

กรณีสารติดเชื้อหกหล่น (spill out)

spill → **cover with tissue** → **apply disinfectant** → **remove**

Glass ware → **decontaminate** or **autoclave** → **wash**

Clothing → **biohazard bag** → **autoclave** → **clean**

Disinfectant

- 70 – 90% ethanol
- 5 – 10% bleach sodium hypochlorite
- Camdye 10% lodophor + organic compound
- Roccal Benzalkonium chloride (alaecide)

ตัวอย่างการจัดการกรณีเกิด spill out

Spill out

1. แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบ

2. ติดป้ายแจ้งเตือน

3. เก็บเศษแก้ว
ใส่ถังขยะติดเชื้อ

4. วางกระดาษซับในที่
เกิดการหก

5. ราดน้ำยาฆ่าเชื้อ

ที่มา: http://www.yale.edu/ehs/onlinetraining/video/bloodspill.htm

ตัวอย่างการจัดการกรณีเกิด spill out

7.ราดน้ำยาฆ่าเชื้อจนทั่ว

8. พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อบริเวณรอบๆ

9. เก็บใส่ถังขยะติดเชื้อ

10. กระดาษซับใหม่อีกครั้ง

11. พ่นน้ำยาฆ่าเชื้ออุปกรณ์ที่ใช้จัดการ

12. ทิ้งอุปกรณ์ที่ใช้จัดการในถังขยะติดเชื้อ

ที่มา: http://www.yale.edu/ehs/onlinetraining/video/bloodspill.htm

ตัวอย่างการจัดการกรณีเกิด spill out

12. ทิ้งอุปกรณ์ป้องกันในถังขยะติดเชื้อ

13. ล้างมือให้สะอาด

ที่มา: http://www.yale.edu/ehs/onlinetraining/video/bloodspill.htm

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

- รายชื่อเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ภาคผนวก 2

- บัญชีรายชื่อสิ่งมีชีวิตประเภทต่างๆ

ภาคผนวก 3

- ข้อแนะนำในการจัดทำข้อเสนอโครงการ
- แบบฟอร์มสำหรับการทดลองในห้องปฏิบัติการ
- แบบฟอร์มสำหรับการทดลองในภาคสนาม
- แบบฟอร์มสำหรับการเคลื่อนย้าย
- แบบฟอร์ม MTA

ภาคผนวก 4

- รายชื่อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ขอขอบคุณ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

และ

คณะทำงานกำกับโครงการสร้างความสามารถ

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

รศ.ดร.ประสาทพร สมิตะมาน

ศ.ดร.ศรีสิน คูสมิทธิ์

ศ.ดร.อมรรัตน์ พงศ์ดารา

ดร.ฉายสุรีย์ ศุภวิไล

รศ.ดร.หนึ่ง เตียอำรุง

ดร.บุญเฮียง พรมดอนกอย

ข้อมูลเพิ่มเติมโปรดติดต่อ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถ.พหลโยธิน อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12120
โทร. 0 2564 6700
โทรสาร 0 2564 6703

http://www.biotec.or.th/biosafety
http://www.biotec.or.th/ibc
E-mail: biosafety@biotec.or.th