



แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

**Biosafety Guideline
For Modern Biotechnology**



ฉบับปรับปรุง
ปี พ.ศ. 2568

โดย
คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

BIOSAFETY GUIDELINES
for Modern Biotechnology

ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2568

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

สารบัญ

หน้า

คำจำกัดความ.....	ก
บทที่ 1 ขอบเขตและหลักการ	1
บทที่ 2 การประเมินและการจัดการความเสี่ยง.....	6
บทที่ 3 ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่.....	16
บทที่ 4 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ.....	21
บทที่ 5 ความปลอดภัยทางชีวภาพของการทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	36
บทที่ 6 ความปลอดภัยทางชีวภาพของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม	42
บทที่ 7 ความปลอดภัยทางชีวภาพของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม.....	61
บทที่ 8 การวางแผนรับมือเหตุฉุกเฉิน	76
บทที่ 9 การบรรจุหีบห่อและการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตในการดำเนินงาน ด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่	80
บทที่ 10 การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ	88
บทที่ 11 บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่าง ๆ	92
ภาคผนวกที่ 1 ตัวอย่างสิ่งมีชีวิตที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา	96
ภาคผนวกที่ 2 บัญชีรายชื่อเจ้าบ้าน/พาหะที่จัดว่าปลอดภัย	97
ภาคผนวกที่ 3 การแบ่งจุลินทรีย์ตามระดับความเสี่ยง	103
ภาคผนวกที่ 4 ตัวอย่างสารพิษต่อมนุษย์	104
ภาคผนวกที่ 5 ตัวอย่างเชื้อก่อโรครุนแรงที่จัดอยู่ใน Category A ตามข้อกำหนดของสมาคมขนส่งทางอากาศ ระหว่างประเทศ (IATA)	105
ภาคผนวกที่ 6 ตัวอย่างกลุ่มเชื้อก่อโรครุนแรง (select agents) และสารพิษที่ต้องการควบคุมเป็นพิเศษ ตาม ข้อกำหนดด้านการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ	108
ภาคผนวกที่ 7 ข้อเสนอแนะในการจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัยและตัวอย่างแบบฟอร์มต่าง ๆ	112
ภาคผนวกที่ 8 รายชื่อกฎหมาย ระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง.....	125
ภาคผนวกที่ 9 เอกสารอ้างอิง.....	126

คำจำกัดความ

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) หมายถึง

1. กระบวนการใช้เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรม (in vitro) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมสายผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ
2. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

กรดนิวคลีอิกสายผสมและสังเคราะห์ (recombinant and synthetic nucleic acid molecules) หมายถึง

1. โมเลกุลที่ ก) สร้างขึ้นโดยการเชื่อมต่อกรดนิวคลีอิก และ ข) สามารถเพิ่มจำนวนในเซลล์สิ่งมีชีวิตได้ เช่น กรดนิวคลีอิกสายผสม
2. กรดนิวคลีอิกที่เป็นองค์ประกอบทางเคมี หรือ ที่ถูกสังเคราะห์โดยวิธีอื่น หรือ ถูกทำให้เพิ่มจำนวนขึ้น รวมถึงองค์ประกอบทางเคมี หรือ ที่ถูกปรับเปลี่ยน แต่สามารถเข้าคู่กับกรดนิวคลีอิกตามธรรมชาติ เช่น กรดนิวคลีอิกสังเคราะห์
3. โมเลกุลที่ได้จากการเพิ่มจำนวนตามข้อ 1 หรือ 2 ข้างต้น

เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (genome editing technology) หมายถึง เทคนิคในการปรับเปลี่ยนและแก้ไขรหัสพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตที่มีความจำเพาะและแม่นยำ หรือเพื่อแก้ไขให้ดีขึ้นที่มีลักษณะตามต้องการ เช่น แก้ไขยีนบกพร่องที่อาจก่อให้เกิดโรคร้ายแรงที่สามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรมต่าง ๆ

ตัวอย่างเทคนิคการปรับแต่งจีโนม เช่น ZFN (Zinc Finger Nuclease), TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nuclease), และ CRISPR/Cas9 nuclease (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/Cas9 nuclease) เป็นต้น

ชีววิทยาสังเคราะห์ (synthetic biology) หมายถึง การออกแบบ สร้าง ปรับแต่ง ไปถึงระดับดีเอ็นเอ เพื่อให้เซลล์ทำงานในรูปแบบใหม่ เป็นศาสตร์ขั้นสูงของพันธุวิศวกรรม โดยการบูรณาการศาสตร์หลายแขนง ทั้งด้านชีววิทยา ชีววิทยาเชิงระบบ ชีวสารสนเทศ คณิตศาสตร์ เคมี เทคโนโลยีชีวภาพ วิศวกรรม และเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์ นำมาออกแบบ สร้าง ปรับแต่งในระดับ DNA ให้เกิดการทำงานรูปแบบใหม่

ชีววิทยาเชิงระบบ (systems biology) หมายถึง การศึกษาและทำความเข้าใจเชิงระบบทางชีวภาพที่มีความซับซ้อน โดยอาศัยความรู้จากศาสตร์ต่าง ๆ ร่วมด้วย เช่น พันธุศาสตร์ สรีรวิทยา กายภาพ วิทยาการคอมพิวเตอร์ และการทดลองทางวิทยาศาสตร์ เป็นต้น โดยทำการศึกษาผ่านแบบจำลอง นำไปประยุกต์ใช้กับระบบสิ่งมีชีวิตให้มีประสิทธิภาพและแม่นยำมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ยังช่วยให้สามารถศึกษาส่วนประกอบย่อย ๆ พร้อมกันหลายส่วนได้ด้วย

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organism; GMO) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่มีการปรับเปลี่ยนสารพันธุกรรม ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

สารพันธุกรรม (genetic materials) หมายถึง กรดนิวคลีอิก ยีน จีโนม และโครโมโซม ที่เป็นองค์ประกอบของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการถ่ายทอดพันธุกรรม

เซลล์เจ้าบ้าน (host หรือ recipient cell) หมายถึง เซลล์ที่ใช้ในการรับชิ้นดีเอ็นเอหรือยีน เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ

สิ่งมีชีวิตผู้ให้ (donor organism) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมที่ถูกตัดแยกออกมา แล้วนำเข้าสู่เจ้าบ้านเพื่อให้เกิดคุณลักษณะที่ต้องการ

พาหะ (vector) หมายถึง สารพันธุกรรมที่สามารถเพิ่มจำนวน หรือ นำพาชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมเข้าไปในสิ่งมีชีวิต เพื่อเชื่อมต่อกับชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่ต้องการเพื่อนำเข้าสู่เจ้าบ้าน เช่น พลาสมิด และไวรัส เป็นต้น

ชิ้นดีเอ็นเอที่สอดแทรก (inserted DNA) หมายถึง ดีเอ็นเอหรือยีนที่มาจากสิ่งมีชีวิตต่างชนิดกัน (heterologous gene) หรือ ยีนสังเคราะห์ที่ต้องการนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านเพื่อให้เกิดคุณลักษณะที่ต้องการ โดยอาจอาศัยพาหะ หรือเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมอื่น ๆ

จีโนม (genome) หมายถึง สารพันธุกรรมทั้งหมดที่อยู่ภายในเซลล์ของสิ่งมีชีวิต รวมทั้งสารพันธุกรรมที่อยู่ในไมโทคอนเดรียและคลอโรพลาสต์ ข้อมูลพันธุกรรมในจีโนมจะทำให้สิ่งมีชีวิตสามารถดำรงชีวิตอยู่ได้

เซลล์ไลน์ (cell line) หมายถึง สายพันธุ์ของเซลล์ที่ได้จากการเพาะเลี้ยงเซลล์ (sub culture) อย่างต่อเนื่อง

Self-cloning หมายถึง กระบวนการนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีน (nucleic acid sequences) ออกจากเซลล์ โดยจะมีการนำกลับเข้าไปทั้งชิ้นหรือบางส่วน (รวมทั้งที่สังเคราะห์ขึ้น แต่มีลำดับเบสเหมือนเดิม) โดยก่อนที่จะใส่กลับเข้าไปนั้น อาจผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการที่ใช้เอนไซม์หรือวิธีการทางกล (mechanical steps) ทั้งนี้ รวมทั้ง การนำเข้าไปในจุลินทรีย์ชนิด (species) เดียวกัน หรือชนิดที่ใกล้เคียงกัน (phylogenetically closely related species) ที่สามารถแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมกันได้ตามธรรมชาติ

ไฮบริโดมา (hybridoma) หมายถึง เซลล์ที่ได้จากการหลอมรวมเซลล์ 2 ชนิดเข้าด้วยกัน เช่น การรวมเม็ดเลือดขาวชนิดบีลิมโฟไซต์ที่สามารถผลิตแอนติบอดี เข้ากับไมโอโลมาเซลล์ที่เป็นเซลล์มะเร็งไขกระดูก ซึ่งเพิ่มจำนวนได้ไม่สิ้นสุด ทำให้ได้เซลล์จำเพาะที่สามารถผลิตโมโนโคลนอลแอนติบอดีและสามารถเพาะเลี้ยงอย่างต่อเนื่องได้

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) หมายถึง หลักการ มาตรการ และการปฏิบัติ เพื่อป้องกันอันตรายจากชีววัตถุอันตราย (biohazard materials) ผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อมแบบไม่ตั้งใจ (unintentional exposure)

การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) หมายถึง มาตรการเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่เกิดจากความตั้งใจ (intentional release) ที่ก่อให้เกิดการสูญหาย การขโมย หรือการลักลอบนำสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค สารพิษ และสิ่งที่เกี่ยวข้อง เช่น อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยที่มีการปนเปื้อน สัตว์ทดลองที่ได้รับเชื้อ เป็นต้น รวมถึงการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยใช้ในสภาพควบคุม สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในระดับต่าง ๆ ทั้งนี้ ในบางประเทศ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet) หมายถึง ตู้ที่ได้รับการออกแบบเป็นพิเศษ สำหรับป้องกันอันตรายของผู้ปฏิบัติงาน จากการทดลองหรือวิจัยทางชีววิทยา รวมทั้งป้องกันอันตรายที่จะออกไปสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก

LD50 หมายถึง ปริมาณของสารเคมี หรือชีววัตถุที่ทำให้สัตว์ทดลองตายร้อยละ 50

การทดลองในสภาพควบคุม (contained use) หมายถึง การทดลองหรือวิจัยในสภาพควบคุมปิดมิดชิด ซึ่งมีการใช้สิ่งของหรือสภาพ เพื่อกีดขวางทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีววิทยา หรือหลายลักษณะรวมกัน เพื่อจำกัดการสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมภายนอก

การใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด (confine use) หมายถึง การทดลองใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในภาคสนามซึ่งมีขอบเขตพื้นที่จำกัด โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC) ภายใต้เงื่อนไขและสภาพจำกัดที่จะลด และป้องกันผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก รวมถึงป้องกันการปลดปล่อยสารพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม และสู่ห่วงโซ่อาหารของมนุษย์และสัตว์

การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (environmental release หรือ deliberate release) หมายถึง การดำเนินการใด ๆ ซึ่งผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ใช้ในสภาพควบคุม และผู้ใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด มีเจตนาปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือสิ่งที่มีสิ่งมีชีวิตปนเปื้อนสารดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม โดยไม่ควบคุมและจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก

การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของมนุษย์ ไม่ว่าความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อม หรือเกิดขึ้นทันที หรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบการดำเนินงานหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ ทั้งนี้ ให้หมายรวมถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ด้วย

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee; TBC) หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินกิจกรรมใด ๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด ตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในด้านต่าง ๆ และเป็นแกนกลางในการประสานงานควบคู่กับการสร้างขีดความสามารถของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

ผู้ปฏิบัติงาน (operator) หมายถึง ผู้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

บทที่ 1

ขอบเขตและหลักการ

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ เป็นแนวทางสำหรับการทำงานที่มีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ครอบคลุมทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ รวมถึงชีววิทยาสังเคราะห์ (synthetic biology) เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (genome editing technology) ฯลฯ โดยมีวัตถุประสงค์หลัก ดังนี้

1. เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติดำเนินการวิจัยและทดลอง โดยระบุกระบวนการขออนุมัติ และการดำเนินงานเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องแบบกระชับ
2. เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้วิจัยในการวางแผนงานวิจัย โดยระบุขั้นตอนและวิธีการในการดำเนินการทดลองอย่างปลอดภัยจากความเสี่ยง และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพ และสุขอนามัยของมนุษย์
3. เพื่อเป็นแนวทางในการจัดระดับการวิจัยและทดลอง เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ตามระดับความเสี่ยง

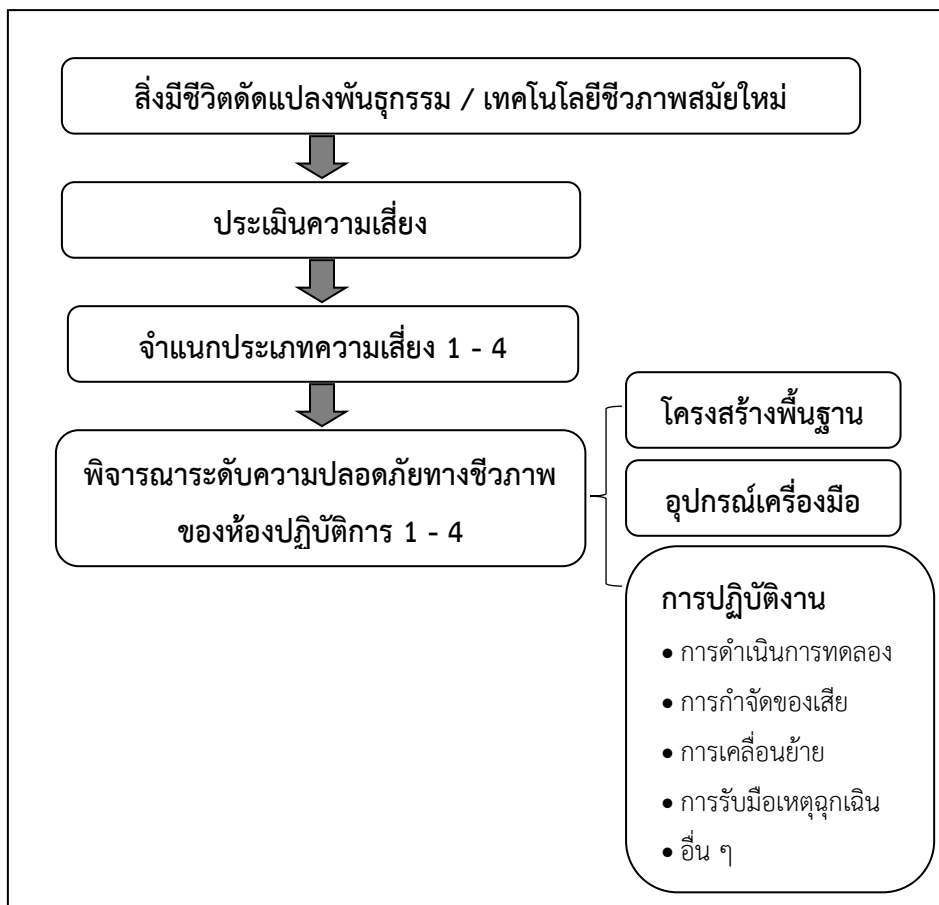
ขอบเขตงานวิจัยด้านจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ของแนวทางปฏิบัติฯ

- งานวิจัยด้านจุลินทรีย์: ครอบคลุมระดับห้องปฏิบัติการ และการทดสอบระดับภาคสนาม สำหรับการดำเนินงานในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ให้ปฏิบัติตาม “แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม” ของคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ [สามารถดูรายละเอียดได้ที่: <http://www.biotec.or.th/biosafety/index.php/guideline>]
- งานวิจัยด้านพืช: ครอบคลุมระดับห้องปฏิบัติการ และโรงเรือน สำหรับงานวิจัยในระดับภาคสนาม ให้ปฏิบัติตาม “คู่มือการขออนุญาตนำเข้าและศึกษาทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม” ของกรมวิชาการเกษตร [สามารถดูรายละเอียด ได้ที่: <http://www.doa.go.th/biotech/>]
- งานวิจัยด้านสัตว์: ครอบคลุมระดับห้องปฏิบัติการของการใช้สัตว์ทดลอง สำหรับงานวิจัยที่ใช้สัตว์อื่นที่นอกเหนือจากแนวทางปฏิบัติเล่มนี้ ให้อ้างอิงตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น สัตว์น้ำ ให้ปฏิบัติตาม “กฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสัตว์น้ำดัดแปลงพันธุกรรม” ของกรมประมง เป็นต้น [สามารถดูรายละเอียด ได้ที่: <http://www.fisheries.go.th/bch/>]

กรณีมีความประสงค์ใช้ประโยชน์ในรูปแบบอื่น ควรขอรับคำปรึกษาจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบ
ตัวอย่างเช่น

การใช้ประโยชน์	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
สำหรับเป็นอาหารมนุษย์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
จุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการเกษตร หรือ พืชดัดแปลงพันธุกรรม	กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
จุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับสัตว์บก หรือ สัตว์บกดัดแปลงพันธุกรรม	กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
จุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับสัตว์น้ำ หรือ สัตว์น้ำดัดแปลงพันธุกรรม	กรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ถึงแม้ว่างานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organism; GMO) และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ส่วนใหญ่เป็นงานที่จัดอยู่ในประเภทไม่มีอันตราย หรือที่เรียกว่ามีความปลอดภัย (Generally Recognized as Safe; GRAS) แต่เพื่อป้องกันเหตุสุดวิสัย และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม จึงจำเป็นต้องมีกลไกสำหรับควบคุมและป้องกันความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ จึงได้กำหนดรายละเอียดวิธีการ และการดำเนินงานในการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด โดยอ้างอิงหลักการในการแบ่งประเภทของงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในงานวิจัยทางชีวภาพ และมุ่งเน้นในเรื่องของการระมัดระวัง และการป้องกันการหลุดรอดออกสู่สิ่งแวดล้อมเป็นพิเศษ โดยมีกรอบการดำเนินการดังนี้



รูปที่ 1.1 กรอบการดำเนินงานเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

บุคลากรที่รับผิดชอบดำเนินการเพื่อให้การควบคุมดูแลการทดลองประเภทต่าง ๆ ตามระดับความเสี่ยงเป็นไปตามที่กำหนด แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

- **หัวหน้าโครงการและคณะวิจัย** มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยในเบื้องต้น รวมทั้งจัดหาข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพ และมาตรการในการควบคุมและป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และนำเสนอต่อ IBC พร้อมข้อเสนอโครงการวิจัยและทดลอง
- **คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC)** เป็นคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ มีหน้าที่สำคัญในการพิจารณา และตรวจสอบโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการเสนอ รวมทั้งมีบทบาทในการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง และการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่จากสถานที่ทดลองสู่สิ่งแวดล้อม

ในกรณีที่สถาบันมีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรค IBC ของหน่วยงานนั้น ๆ ควรกำหนดอำนาจหน้าที่ให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

- คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee; TBC) มีหน้าที่หลักในการประสานงานและให้คำแนะนำ เพื่อให้งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทั่วประเทศมีความปลอดภัยทางชีวภาพสูงสุด

ขั้นตอนการดำเนินงาน

การดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติฯ เริ่มต้นจากหัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาประเภทงานวิจัยของตนเองในเบื้องต้น และกรอกรายละเอียดของโครงการวิจัยและวิธีการจัดการความเสี่ยงตามแบบฟอร์มในภาคผนวกที่ 3 จากนั้นส่งแบบฟอร์มพร้อมแนบข้อเสนอโครงการวิจัยไปยังฝ่ายเลขานุการของ IBC หรือเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยฝ่ายเลขานุการจะนำเสนอ IBC เพื่อพิจารณา และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจาก IBC แล้ว ในกรณีที่เป็งานวิจัยประเภทที่ 3 IBC อาจขอรับคำแนะนำจาก TBC เพิ่มเติมได้

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

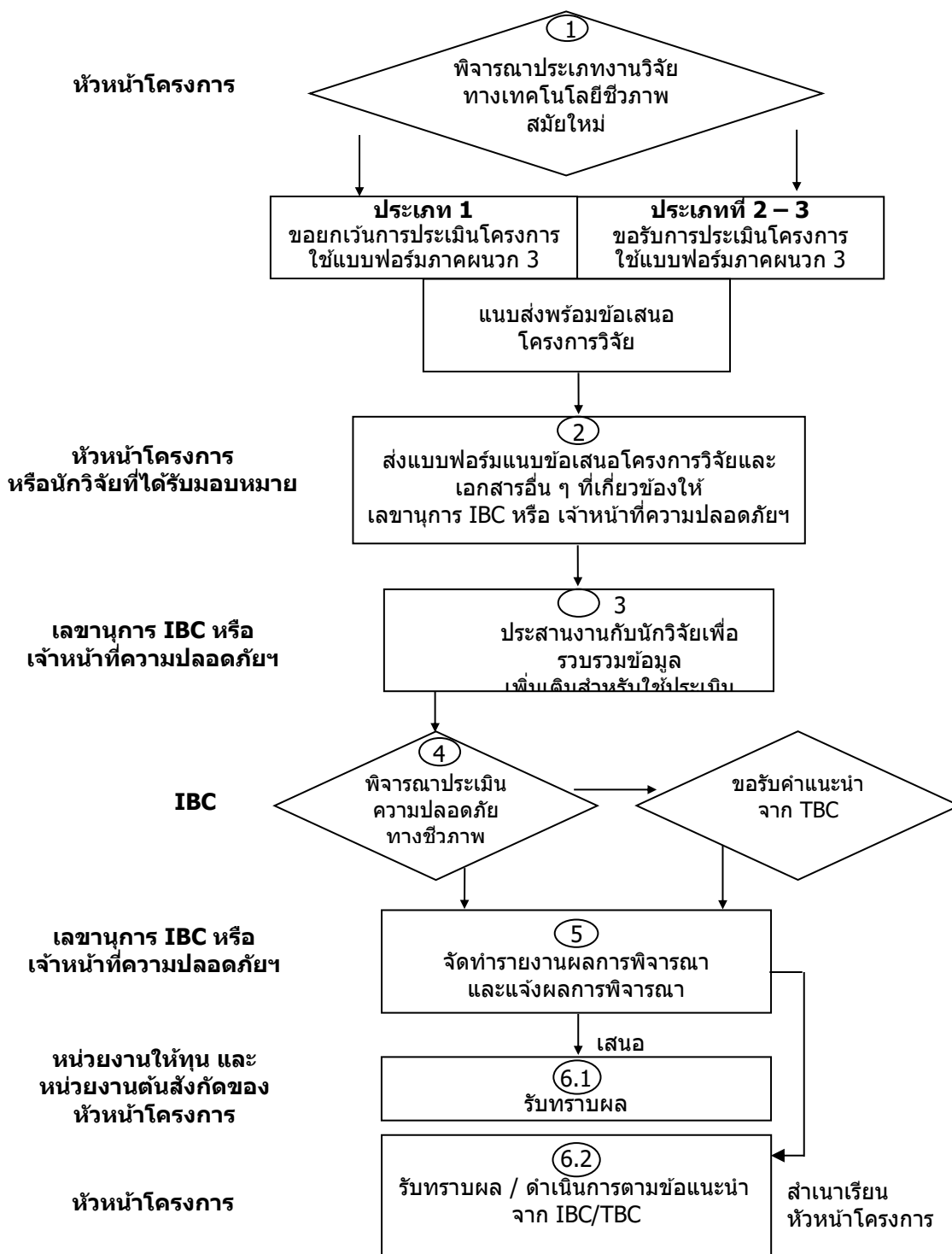
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถ. พหลโยธิน ต. คลองหนึ่ง อ. คลองหลวง

จ. ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0 2564 6700 โทรสาร 0 2564 6703 Email: biosafety@biotec.or.th



รูปที่ 1.2 ขั้นตอนขอการรับรองโครงการ

บทที่ 2

การประเมินและการจัดการความเสี่ยง

การประเมินและการจัดการความเสี่ยงจัดเป็นกลไกหรือกระบวนการหนึ่งที่มีความสำคัญที่สุดที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจเกิดระหว่างการดำเนินโครงการ โดยมีรายละเอียดดังนี้

2.1 การประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงต้องดำเนินการอย่างมีมาตรฐานและเป็นระบบ เพื่อให้สามารถทำซ้ำและทำการเปรียบเทียบภายใต้บริบทเดียวกันได้ หลายหน่วยงานจึงได้จัดทำแบบฟอร์มการประเมินความเสี่ยง รายการตรวจสอบ หรือแบบสอบถาม ที่มีแนวทางเป็นขั้นตอนในการบ่งชี้ ประเมิน และกำหนดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับอันตรายที่มีอยู่ เพื่อใช้ข้อมูลดังกล่าวกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เหมาะสม ทั้งนี้ เมื่อนำขั้นตอนทั้งหมดของกระบวนการประเมินความเสี่ยงมาประกอบเข้าด้วยกัน จะได้เป็นกรอบการประเมินความเสี่ยง (รูปที่ 2.1)



รูปที่ 2.1 กรอบการประเมินความเสี่ยง

(ดัดแปลงจาก: Laboratory Biosafety Manual Fourth Edition. World Health Organization, 2020)

การประเมินความเสี่ยงจำเป็นต้องพิจารณาปัจจัยในแต่ละประเด็นอย่างรอบคอบ ร่วมกับการประเมินความเป็นไปได้ และผลกระทบของเหตุการณ์ที่อาจเกิดขึ้น โดยมีประเด็นหลักและรายละเอียดในการพิจารณาความเสี่ยง ดังนี้

2.1.1 รวบรวมข้อมูล (Gather information)

ต้องรวบรวมและพิจารณาข้อมูลในทุกปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถประเมินความเสี่ยงได้อย่างถูกต้อง โดยควรเลือกมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่จำเป็นในการลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้อย่างเหมาะสม การกำหนดคุณลักษณะของสภาพแวดล้อม รวมถึงปัจจัยด้านบุคลากร เช่น กิจกรรมที่มีการดำเนินการในห้องปฏิบัติการ ความสามารถของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ความเข้มข้นและปริมาณของจุลินทรีย์หรือสารชีวภาพที่ใช้ การแพร่กระจายของจุลินทรีย์หรือสารชีวภาพ ความรุนแรงในการก่อโรคของจุลินทรีย์หรือสารชีวภาพ ความพร้อมในการป้องกันโรคหรือการบำบัดรักษา ความคงตัวของจุลินทรีย์หรือสารชีวภาพในห้องปฏิบัติการและสภาพแวดล้อมภายนอก และระบบกำจัดของเสียหรือระบบระบายอากาศ เป็นต้น

กรณีที่มีการใช้จุลินทรีย์หรือสารชีวภาพชนิดใหม่ หรือมีตัวอย่างที่ไม่ทราบข้อมูลโดยละเอียด เช่น การเก็บตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม บุคคล หรือผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ข้อมูลที่มีอยู่อาจไม่เพียงพอสำหรับการประเมินความเสี่ยงอย่างครอบคลุม จึงควรดำเนินการกับตัวอย่างดังกล่าวด้วยความระมัดระวัง โดยการสวมใส่อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment – PPE) ที่เหมาะสม และอาจมีการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม อาทิ สิ่งแวดล้อมที่ทำการเก็บตัวอย่างมีประวัติหรือมีข้อมูลที่บ่งชี้ถึงความเสี่ยง เช่น เคยมีเหตุการณ์การพบจุลินทรีย์ก่อโรค หรือเป็นการเก็บตัวอย่างจากแหล่งน้ำทิ้งของโรงพยาบาล หรือเก็บตัวอย่างจากกลุ่มผู้ป่วย เป็นต้น เพื่อช่วยให้การพิจารณาความเสี่ยงมีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้น

2.1.2 ประเมินความเสี่ยง (evaluate the risks)

การประเมินความเสี่ยงมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุ จำแนก และประเมินผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้นได้ในการดำเนินงานของโครงการวิจัย โดยพิจารณาความเป็นไปได้ (likelihood) และผลกระทบ (consequence) หรือความรุนแรงที่จะเกิดขึ้น (severity) (รูปที่ 2.2) จากนั้นจึงนำความเสี่ยงที่ประเมินได้ไปจัดทำแนวทางเพื่อลดความเสี่ยงให้การดำเนินการวิจัยมีความปลอดภัยในระดับที่ยอมรับได้

↑ ความเป็นไปได้	สูงมาก	Acceptable risk ปานกลาง 2	Unacceptable risk สูง 3	Unacceptable risk สูงมาก 4
	ปานกลาง	Acceptable risk ต่ำ 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				

รูปที่ 2.2 หลักการประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงของงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ จำเป็นต้องพิจารณาลักษณะ (characteristics) ของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยอย่างครบถ้วน ทั้งสิ่งมีชีวิตผู้ให้ (donor) และสิ่งมีชีวิตผู้รับ (recipient/host) โดยมีประเด็น ดังนี้

1) ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นโดยตรงจากยีนที่สอดแทรกจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้

ประเมินความเสี่ยงของยีนที่สอดแทรกที่ใช้ในกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทั้งหมด ทั้งยีนที่ต้องการสอดแทรก (transgene) โปรโมเตอร์ (promoter) เทอร์มิเนเตอร์ (terminator) พลาสมิด (plasmid) คอสมิด (cosmid) แอนแฮนเซอร์ (enhancer) และยีนเครื่องหมายคัดเลือก (marker gene) โดยพิจารณาถึงที่มาของสารพันธุกรรม ความเกี่ยวข้องกับการก่อโรค อาทิ เป็นยีนซึ่งมีที่มาจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือเป็นยีนที่อาจก่อให้เกิดการแบ่งตัวผิดปกติซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการก่อมะเร็ง หรือเป็นยีนที่เกี่ยวข้องกับการสร้างโปรตีนที่เป็นสารพิษ และ/หรือการก่อภูมิแพ้ รวมทั้งความสามารถในการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรม และผลกระทบต่อการทำงานของยีนอื่น ๆ

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการแสดงออกยีนที่สอดแทรกในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพหรือเภสัชภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น สารพิษ cytokines ฮอร์โมน gene expression regulators virulence factor หรือ enhancer ยีนที่เกี่ยวข้องกับการก่อมะเร็ง (oncogenic gene sequence) การดื้อยาปฏิชีวนะ สารก่อภูมิแพ้ (allergen) เป็นต้น ควรนำระดับการแสดงออก (level of expression) ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นมาร่วมในการพิจารณาประเมินความเสี่ยงด้วย

2) ความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตผู้รับ

ประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดั้งเดิมที่นำมาใช้เป็นสิ่งมีชีวิตผู้รับในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยพิจารณาในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- (1) ความสามารถในการก่อโรคหรือก่อพิษในมนุษย์ สัตว์ และพืช ความรุนแรงของโรคหรือสารพิษ ความคงทนในสิ่งแวดล้อม วิธีการติดเชื้อ โอกาสในการติดเชื้อ การป้องกัน และวิธีการรักษา
- (2) วิธีการและศักยภาพในการขยายและแพร่กระจายพันธุ์สู่สิ่งแวดล้อม รวมทั้งวิธีการในการควบคุมกำจัด
- (3) ความสามารถในการปรับตัวและความสามารถในการอยู่รอดของสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อม
- (4) เป็นสิ่งมีชีวิตประจำถิ่น (non-exotic) หรือเป็นสิ่งมีชีวิตต่างถิ่น (exotic)
- (5) โอกาสในการเกิดการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมหรือยีนในธรรมชาติ

3) ความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตที่ผ่านกระบวนการพัฒนาโดยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยพิจารณาถึงความเป็นไปได้ที่อาจเกิดความเสี่ยงในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- (1) การดัดแปลงพันธุกรรมมีผลกระทบก่อให้เกิดโรค หรือทำให้โรคมีความรุนแรงเพิ่มขึ้น
- (2) ความสามารถในการเกิดการกลายพันธุ์ของยีนที่สอดแทรกภายในสิ่งมีชีวิตผู้รับที่นอกเหนือจากที่คาดการณ์ไว้
- (3) ยีนจากสิ่งมีชีวิตอื่น (foreign gene) มีความเกี่ยวข้องกับการก่อโรคในสิ่งมีชีวิตอื่น หรือมีความสามารถในการก่อโรคเมื่อเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และมีวิธีรักษาหรือไม่
- (4) การดัดแปลงพันธุกรรมมีผลกระทบก่อให้เกิดภูมิแพ้
- (5) การดัดแปลงพันธุกรรมมีผลกระทบต่อความไวต่อยาปฏิชีวนะของสิ่งมีชีวิตหรือการรักษาในรูปแบบอื่น ๆ
- (6) ประเด็นอื่น ๆ

ตารางที่ 2.1 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ลักษณะที่ใช้ประเมิน	ความเสี่ยง		
	น้อย	ปานกลาง	มาก
แหล่งที่มาของสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้	จากชนิดพันธุ์เดียวกัน	จากชนิดพันธุ์เกี่ยวข้อง/ ใกล้เคียง	จากชนิดพันธุ์ที่ไม่เกี่ยวข้อง
พาหะ	ไม่มี	ไม่แพร่ด้วยตัวเอง	แพร่ด้วยตัวเอง
โอกาสที่จะเกิดการแลกเปลี่ยนยีนในธรรมชาติ	ไม่มี		มีมาก
ถิ่นกำเนิดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้และผู้รับ	พื้นเมือง		ต่างถิ่น
ความสามารถในการก่อโรค การก่อมะเร็ง การสร้างสารพิษ และการสร้างสารก่อภูมิแพ้	ไม่มีความสามารถ	มีความสามารถ	มีความสามารถและไม่มีวิธีการป้องกันรักษาที่ได้ผล
ผลกระทบของยีนที่สอดแทรก (inserted gene) ต่อการทำงานของยีนอื่น	ไม่มี		มี
ความสามารถในการขยายพันธุ์	ไม่สามารถแพร่พันธุ์หากปราศจากความช่วยเหลือของมนุษย์		สามารถขยายพันธุ์ได้ด้วยตัวเอง
ศักยภาพในการอยู่รอดภายใต้สภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม	อยู่รอดได้ในระยะสั้น		อยู่รอดได้ในระยะยาว
การใช้ยีนดื้อยาปฏิชีวนะ	- พบได้ทั่วไปในแบคทีเรียดิน และแบคทีเรียในระบบทางเดินอาหาร - ทำให้เกิดความดื้อยาปฏิชีวนะที่ไม่มีการใช้หรือใช้ในดวงจำกัดต่อการรักษาในมนุษย์หรือใช้เพื่อเป็นยาในสัตว์เท่านั้น		ทำให้เกิดความดื้อยาปฏิชีวนะที่มีความสำคัญต่อการรักษาโรคของมนุษย์ที่มีการใช้อยู่ในปัจจุบัน
ความน่าจะเป็นของระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ (BSL)	BSL1 หรือ BSL2	BSL2 หรือ BSL3	BSL3

เมื่อทำการประเมินความเสี่ยงเริ่มต้นแล้ว ให้พิจารณาว่าสามารถยอมรับความเสี่ยงดังกล่าวได้หรือไม่ หากไม่สามารถยอมรับได้ จำเป็นต้องใช้กลยุทธ์เพื่อลดและควบคุมความเสี่ยงอย่างเหมาะสม อย่างไรก็ตาม ผู้ที่เกี่ยวข้องควรตระหนักว่า การดำเนินงานใด ๆ ย่อมไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงได้อย่างสมบูรณ์ เว้นแต่จะไม่เกิดการทำงานขึ้น ดังนั้น การพิจารณาว่าความเสี่ยงเริ่มต้นและ/หรือความเสี่ยงที่ตามมา สามารถยอมรับ/ควบคุมได้หรือไม่ จึงจัดเป็นส่วนสำคัญในกระบวนการประเมินความเสี่ยง

2.1.3 พัฒนากลยุทธ์ควบคุมความเสี่ยง (develop a risk control strategy)

เมื่อทำการประเมินความเสี่ยงเรียบร้อยแล้ว ต้องพัฒนากลยุทธ์ควบคุมความเสี่ยงเริ่มต้นให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างปลอดภัย โดยกลยุทธ์ควบคุมความเสี่ยงในการดำเนินงานหนึ่ง ๆ สามารถมีได้มากกว่าหนึ่งมาตรการ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากความเสี่ยงไม่สามารถขจัดได้อย่างสมบูรณ์ การดำเนินงานและรักษากลยุทธ์ควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับต่ำ จำเป็นต้องใช้งบประมาณ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และบุคลากรที่เพิ่มมากขึ้น จึงควรพิจารณาเลือกใช้มาตรการที่มีอยู่อย่างรอบคอบ โดยคำนึงถึงการจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยงและทรัพยากรที่มีอยู่ ทั้งนี้ สามารถใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยงมากกว่าหนึ่งวิธีเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมความเสี่ยง โดยมีตัวอย่างแนวทางในการลดความเสี่ยง แสดงในตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 ตัวอย่างแนวทางในการลดความเสี่ยง (ดัดแปลงจาก: Laboratory Biosafety Manual Fourth Edition. World Health Organization, 2020)

แนวทาง	ตัวอย่าง
การกำจัด (elimination)	• ใช้จุลินทรีย์และสารชีวภาพที่ inactive (inactivated biological agent) • ใช้ตัวแทนที่ไม่เป็นอันตราย
การลดและการแทนที่ (reduction and substitution)	• แทนที่ด้วยจุลินทรีย์หรือสารชีวภาพอ่อนฤทธิ์หรือติดเชื้อมีน้อยกว่า • ลดระดับปริมาตร/ใช้การไตเตรท (titration) • เปลี่ยนขั้นตอนโดยใช้สิ่งที่เป็อันตรายน้อยกว่า เช่น ใช้ PCR เพื่อเพิ่มจำนวนดีเอ็นเอ มากกว่าการเพาะเลี้ยงเซลล์หรือสิ่งมีชีวิต
การแยก (isolation)	• การกำจัดและการลดอาจไม่สามารถทำได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานพยาบาล ดังนั้น จึงควรแยกหรือเก็บจุลินทรีย์/สารชีวภาพ ในภาชนะที่ปิดสนิท (เช่น ใน primary containment device)
การป้องกัน (protection)	• ใช้การควบคุมทางวิศวกรรม เช่น ตู้ชีวนิรภัย • ใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) • ฉีดวัคซีนให้แก่พนักงาน
การปฏิบัติตาม (compliance)	• การสื่อสารที่ดีเกี่ยวกับอันตราย ความเสี่ยง และมาตรการควบคุมความเสี่ยง • การฝึกอบรมที่เหมาะสม • แนวทางปฏิบัติ (SOPs) ที่ชัดเจน • มีวัฒนธรรมความปลอดภัย (safety culture)

2.1.4 เลือกและใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยง (select and implement risk control measures)

เมื่อพัฒนากลยุทธ์ควบคุมความเสี่ยงแล้ว ต้องเลือกมาตรการควบคุมความเสี่ยงและดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามกลยุทธ์ ซึ่งส่วนใหญ่จะใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยงพื้นฐานที่มีการกำหนดไว้ล่วงหน้าตามแนวทางปฏิบัติซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ระเบียบระดับชาติ/ระดับนานาชาติ ทั้งนี้ สามารถใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่หลากหลายมากกว่าหนึ่งวิธี โดยพิจารณาให้เหมาะสมกับลักษณะของความเสี่ยง ทรัพยากรที่มีอยู่ และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ลักษณะของพื้นที่ทดลอง

หากทำการเลือกและดำเนินมาตรการควบคุมความเสี่ยงแล้ว พบว่าความเสี่ยงที่เหลือยังคงอยู่ในระดับที่ไม่สามารถยอมรับได้ อาจจำเป็นต้องดำเนินมาตรการควบคุมความเสี่ยงเพิ่มเติม และ/หรือเลือกใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งนี้ หากความเสี่ยงเริ่มต้นอยู่ในระดับสูง อาจจำเป็นต้องใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยงร่วมกันหลายวิธี เพื่อให้สามารถลดความเสี่ยงจนอยู่ในระดับที่ยอมรับได้สำหรับการทำงานต่อไป

2.1.5 ทบทวนมาตรการควบคุมความเสี่ยงและความเสี่ยง (review risks and risk control measures)

เมื่อดำเนินมาตรการควบคุมความเสี่ยงแล้ว ต้องมีการทบทวนการประเมินความเสี่ยงเป็นระยะ และปรับปรุงแก้ไขในกรณีที่เป็น โดยพิจารณาจากข้อมูลใหม่เกี่ยวกับสารชีวภาพ การเปลี่ยนแปลงกิจกรรม บุคลากร หรืออุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ และมาตรการควบคุมความเสี่ยงใหม่ที่สามารถดำเนินการได้ โดยต้องจัดให้มีขั้นตอนการทบทวนเพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการมาตรการควบคุมความเสี่ยงอย่างเหมาะสมและยั่งยืน ทั้งยังช่วยยืนยันถึงประสิทธิภาพของมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เลือกใช้และการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง ผ่านการตรวจสอบทบทวนทั้งในส่วนของกระบวนการทำงานและเอกสารประกอบ นอกจากนี้ ยังเป็นโอกาสในการปรับปรุงกระบวนการและมาตรการป้องกันในส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมถึง การติดเชื้อที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ เหตุการณ์ อุบัติเหตุ ตลอดจนการทบทวนวรรณกรรมและข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง ตามที่ระบุไว้ใน การประเมินความเสี่ยงเริ่มต้น การบันทึกผลลัพธ์ของการทบทวนผลการประเมินใหม่ เป็นขั้นตอนสำคัญในการจัดทำเอกสารเพื่อประกอบการตัดสินใจ และเป็นข้อมูลสำหรับใช้ในการทบทวนและประเมินผลการปฏิบัติงานในอนาคต

ดังนั้น จึงควรดำเนินการประเมินความเสี่ยงและทำการทบทวนเป็นระยะ โดยทั่วไปอาจทำการทบทวนเป็นรายปี ทั้งนี้ ในบางสถานการณ์อาจจำเป็นต้องทำการทบทวนเป็นการเฉพาะกิจ เช่น เกิดอุบัติการณ์ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือมีการให้ความเห็นเกี่ยวกับประสิทธิภาพและปัญหาในการปฏิบัติตาม มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เลือกใช้จากบุคลากรในห้องปฏิบัติการ จึงควรมีการทบทวนระดับความเสี่ยงและ มาตรการควบคุมความเสี่ยงให้เหมาะสมกับกิจกรรม บุคลากร กระบวนการ และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป

ตารางที่ 2.3 สรุปขั้นตอนและประเด็นสำคัญในการพิจารณาตามกรอบการประเมินความเสี่ยง (ดัดแปลงจาก: Laboratory Biosafety Manual Fourth Edition. World Health Organization, 2020)

ขั้นตอน	ประเด็นสำคัญในการพิจารณา
1. รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องอันตราย (gathering hazard information)	- จุลินทรีย์หรือสารชีวภาพที่ถือครองและลักษณะเฉพาะที่ทำให้เกิดโรค - ประเภทของงานในห้องปฏิบัติการ และ/หรือขั้นตอนการทำงาน - ประเภทของอุปกรณ์ที่จะใช้ - ประเภทของสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ - ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากร (เช่น ระดับความสามารถ) - ปัจจัยอื่น ๆ ที่อาจส่งผลต่อการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ (เช่น กฎหมาย วัฒนธรรม สังคม เศรษฐกิจ การรับรู้ทางสังคม)
2. ประเมินความเสี่ยง (evaluate the risks)	- วิธีการสัมผัส และ/หรือการปลดปล่อยที่เกิดขึ้น - ความเป็นไปได้ (likelihood) ของการสัมผัส และ/หรือการปลดปล่อย - ข้อมูลที่รวบรวมได้ที่ส่งผลกระทบต่อความเป็นไปได้นั้นมากที่สุด - ผลกระทบจากการสัมผัส และ/หรือการปลดปล่อย - ข้อมูล/ปัจจัยที่ทำให้เกิดผลกระทบมากที่สุด - ความเสี่ยงเริ่มต้นโดยรวมของกิจกรรม - ความเสี่ยงที่ยอมรับได้ (acceptable risk) - ความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ (unacceptable risks) - ความสามารถในการควบคุมความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ หรือไม่ควรดำเนินการในงานนั้น
3. พัฒนากลยุทธ์ควบคุมความเสี่ยง (develop a risk control strategy)	- ทรัพยากรสำหรับมาตรการควบคุมความเสี่ยง - กลยุทธ์ควบคุมความเสี่ยงที่เหมาะสมกับทรัพยากรที่มีอยู่มากที่สุด - มีทรัพยากรเพียงพอ และสามารถรักษามาตรการควบคุมความเสี่ยงเหล่านั้นได้ - กลยุทธ์การควบคุมมีประสิทธิภาพ ยั่งยืน และบรรลุผลได้
4. เลือกและใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยง (select and implement risk control measures)	- มีกฎระเบียบระดับประเทศ/ระดับสากลที่กำหนดให้มีมาตรการควบคุมความเสี่ยง - มีมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่สามารถใช้ได้ที่ยั่งยืน - มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่มีอยู่มีประสิทธิภาพเพียงพอ หรือใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยงหลายแบบร่วมกันเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ - มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เลือกสอดคล้องกับกลยุทธ์การควบคุมความเสี่ยง - ความเสี่ยงที่อาจเหลืออยู่หลังจากใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยงแล้ว และส่งผลให้สามารถยอมรับได้ - จำเป็นต้องใช้ทรัพยากรเพิ่มเติม และมีความพร้อมสำหรับการดำเนินการตามมาตรการควบคุมความเสี่ยง - มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เลือกเป็นไปตามข้อบังคับระดับประเทศ/ระดับสากล - ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการแล้ว - มีการสื่อสารกลยุทธ์การควบคุมความเสี่ยงกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง - มีรายการที่จำเป็นรวมอยู่ในงบประมาณ และการจัดซื้อ

ขั้นตอน	ประเด็นสำคัญในการพิจารณา
	- มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน และการบำรุงรักษา - บุคลากรได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
5. ทบทวนความเสี่ยงและมาตรการควบคุมความเสี่ยง (review risks and risk control measures)	- การเปลี่ยนแปลงกิจกรรม จุลินทรีย์หรือสารชีวภาพ บุคลากร อุปกรณ์หรือสิ่งอำนวยความสะดวก - ความรู้ใหม่ ๆ เกี่ยวกับจุลินทรีย์หรือสารชีวภาพ และ/หรือกระบวนการที่ใช้ - บทเรียนที่ได้เรียนรู้จากรายงานเหตุการณ์ และการสอบสวนที่อาจบ่งชี้ถึงการปรับปรุงที่ต้องปฏิบัติ - การกำหนดรอบการตรวจสอบเป็นระยะ

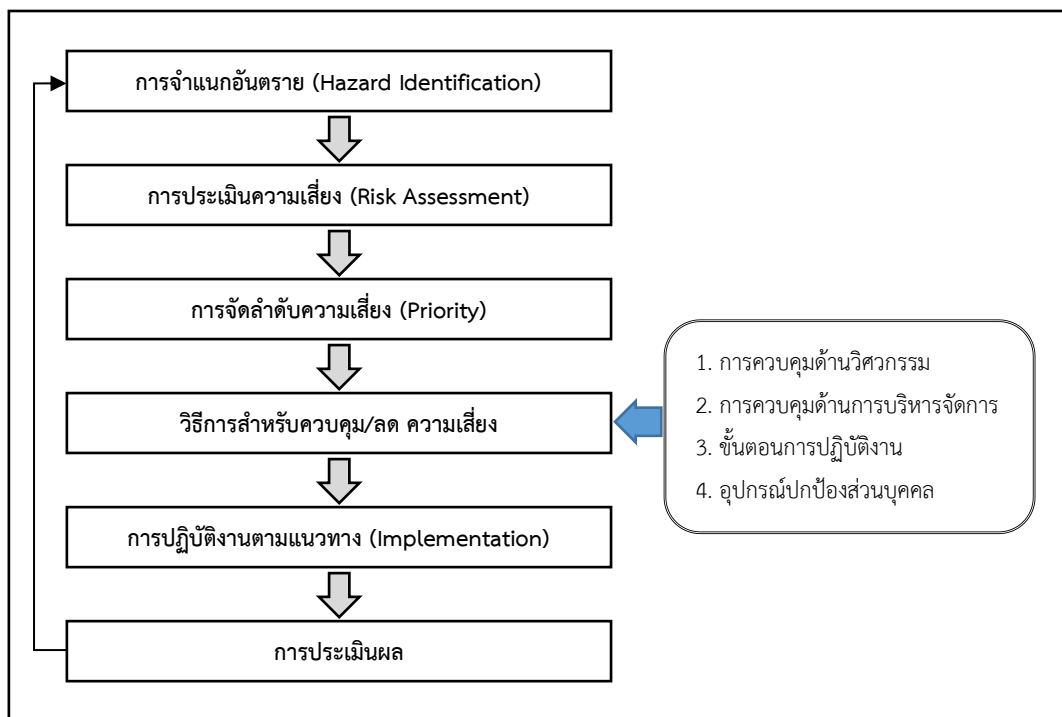
2.2 การจัดการความเสี่ยง

หลังจากประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการวิจัยแล้ว ต้องวิเคราะห์ปัจจัยต่าง ๆ ที่จะสามารถควบคุม หรือลดความเสี่ยง ประกอบด้วย

- 1) การควบคุมด้านวิศวกรรม (engineering controls) เป็นการปรับเปลี่ยนทางกายภาพของสถานที่และอุปกรณ์ ที่จะช่วยลดหรือป้องกันความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น เช่น ตู้ชีวนิรภัย กรงเลี้ยงสัตว์แบบแยก (isolation cages) และ kill tank เป็นต้น
- 2) การควบคุมด้านการบริหารจัดการ (administrative controls) เป็นการจัดทำกฎระเบียบ มาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ เพื่อใช้ควบคุมความเสี่ยง เช่น การสื่อสารเรื่องความเสี่ยง การฉีดวัคซีนสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้อง โปรแกรมการฝึกใช้เครื่องป้องกันระบบทางเดินหายใจ (respiratory protection program) เป็นต้น
- 3) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (practices and procedures) กระบวนการและกิจกรรมที่ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกฝนเพื่อลดความเสี่ยง เช่น วิธีการดำเนินงานในตู้ชีวนิรภัย วิธีการขนส่งวัสดุติดเชื้อ และหลักการใช้ถังขยะทิ้งของมีคม เป็นต้น
- 4) อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) อุปกรณ์ที่ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่แล้วจะช่วยปกป้องจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้น เช่น เสื้อคลุมปฏิบัติการ หน้ากากอนามัย และถุงมือ เป็นต้น

2.3 การปฏิบัติงานตามแนวทางปฏิบัติ (implementation)

ภายหลังการวิเคราะห์เพื่อจัดระดับความเสี่ยงแล้ว ต้องดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติ (implementation) หรือ ปรับเปลี่ยนขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้จัดทำขึ้นเพื่อลดหรือกำจัดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการประเมินข้างต้น รวมทั้งดำเนินการประเมินผล (evaluation) เพื่อติดตามการดำเนินการ เพื่อประเมินว่าการปฏิบัติตามแนวทางที่ได้จัดทำขึ้นสามารถกำจัดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้หรือไม่ ทั้งนี้ หากยังมีอุบัติเหตุหรือความเสี่ยงอยู่ จำเป็นต้องกลับไปทบทวนขั้นตอนการจำแนกอันตราย เพื่อวิเคราะห์สาเหตุความเสี่ยงและจัดทำแนวทางปฏิบัติใหม่อีกครั้ง



รูปที่ 2.3 แนวทางการควบคุมความเสี่ยงตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ (risk management)

บทที่ 3

ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

งานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่¹ แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

- งานประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- งานประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
- งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ กิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่
- 1) งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเชื้อโรค หรือยีนที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4
 - 2) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
 - 3) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม

¹ งานวิจัยที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่ไม่ได้ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรม สามารถใช้เกณฑ์การพิจารณาตามบทที่ 2

3.1 งานประเภทที่ 1

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety Level 1; BSL1) หรือ ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety Level 2; BSL2) แล้วแต่กรณี

3.1.1 การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1

- 1) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- 2) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการใช้กรดนิวคลีอิกสังเคราะห์ (synthetic nucleic acid) ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้:
 - (ก) ไม่สามารถจำลองตัว (replicate) หรือสร้างกรดนิวคลีอิกที่สามารถจำลองตัวในเซลล์สิ่งมีชีวิตใด ๆ
 - (ข) ถูกออกแบบมาเพื่อก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมแบบชั่วคราว (transient expression) หรือหากเป็นการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมแบบถาวรต้องเป็นยีนที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายใด ๆ เช่น ยีนที่สร้างเอนไซม์ที่ใช้ในอุตสาหกรรม
 - (ค) ไม่ได้ผลิตสารพิษที่เป็นอันตรายถึงชีวิตต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง
- 3) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ ตามภาคผนวกที่ 1
- 4) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2
- 5) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน
- 6) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้
- 7) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในสัตว์ที่ใช้สารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดนั้นเอง และไม่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่นที่รุกราน (invasive alien species) ในประเทศไทย

3.1.2 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการเพียงแจ้งรายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ทราบถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และสามารถเริ่มดำเนินงานได้เมื่อ IBC เห็นชอบ

3.2 งานประเภทที่ 2

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 (BSL2)

3.2.1 การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

- 1) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- 2) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2
- 3) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว ตามภาคผนวกที่ 2 แต่ ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น
 - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
 - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 ตามภาคผนวกที่ 3 หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
- 4) การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 ตามภาคผนวกที่ 3
- 5) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน
- 6) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น (exotic pathogen)
- 7) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

3.2.2 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC (ตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวกที่ 3) IBC จะพิจารณา ถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจาก IBC แล้ว

3.3 งานประเภทที่ 3

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในมนุษย์หรือสัตว์ แต่ยังเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันหรือวิธีรักษา หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย

งานวิจัยประเภทนี้ควรใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (BSL3) ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมจะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่ประเมินได้ ในบางกรณีอาจใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 ที่มีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายได้อย่างเหมาะสม โดยต้องได้รับการอนุมัติจาก IBC

3.3.1 การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3

- 1) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 3 ตามภาคผนวกที่ 3 หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
- 2) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) และกรดนิวคลีอิกสังเคราะห์ (synthetic nucleic acid molecules) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 4) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD₅₀ สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัมก็ตาม ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษ
- 3) การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
- 4) การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส
- 5) การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ให้สามารถดื้อยาปฏิชีวนะ (antibiotic resistance gene) หลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ยังมีการใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร

- 6) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียืนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง
- 7) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์อื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ก่อโรคต่างถิ่น
- 8) การวิจัยและทดลองที่ไม่สามารถระบุประเภทงานได้ (unknown)

3.3.2 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC (ตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวกที่ 7) IBC จะพิจารณาถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยจะเริ่มดำเนินงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจาก IBC ทั้งนี้ อาจขอรับคำแนะนำจาก TBC ร่วมด้วย

3.4 งานประเภทที่ 4

การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ กิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่

- 1) งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเชื้อโรค หรือยีนที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4
- 2) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
- 3) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม

บทที่ 4

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ

องค์ประกอบสำคัญที่เกี่ยวข้องกับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ คือ มาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจุลชีววิทยา (standard microbiological practices) มาตรการพิเศษ (special practices) อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (safety equipment) และสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ (laboratory facilities) ซึ่งองค์ประกอบเหล่านี้จะใช้กับการทำงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

เพื่อความปลอดภัยของผู้ทำการวิจัยและทดลอง และลดความเสี่ยงจากการที่สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่อาจหลุดรอด หรือถูกปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการจึงต้องมีระบบการป้องกันอันตรายทางชีวภาพที่ระบุถึงข้อพึงปฏิบัติในขณะปฏิบัติงาน พร้อมระบุถึงองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยแบ่งระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety levels) ของห้องปฏิบัติการ ออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

4.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety Level 1; BSL1)

ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (BSL1) สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองประเภทที่ 1 ซึ่งทำงานกับกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดโรค ที่มีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานที่มีสุขภาพดี และสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการ BSL1 นี้ เป็นพื้นที่ปิดหรือห้องแยกเป็นสัดส่วน สามารถทำงานบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์พิเศษใด ๆ บุคคลากรในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษจากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยาและวิทยาศาสตร์สาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง สิ่งสำคัญที่ต้องมีในห้องปฏิบัติการ BSL1 ได้แก่ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัย และเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

4.1.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL1

- 1) มีการจำกัดผู้เข้าออกห้องปฏิบัติการ
- 2) ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการหนึ่งครั้งต่อวัน หรือหลังจากสารเคมีหกหล่น
- 3) ต้องลดการปนเปื้อนของเสีย ทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง
- 4) ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากปิเปตต์ (pipette)
- 5) ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และเสริมสวยในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
- 6) ต้องล้างมือภายหลังจับต้องสารเคมี หรือวัตถุที่ใช้ในการทดลอง หรือสัตว์ทดลอง และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
- 7) ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด ในกรณีที่จำเป็น ต้องมีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด

- 8) ต้องฆ่าเชื้อบริเวณพื้นผิวหลังจากการทำงานและหลังการหกั่วไหลของสารชีวภาพด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม การจัดการสารชีวภาพหกั่วไหลต้องทำโดยบุคคลที่ผ่านการฝึกอบรม
- 9) มีการจัดการสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ เพื่อรักษาสุขอนามัยอย่างเหมาะสม เช่น อ่างล้างมือ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า เป็นต้น
- 10) สวมใส่อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล เช่น เสื้อคลุมปฏิบัติการ (lab coat) ถุงมือ และรองเท้าปิดที่หุ้มทั้งเท้า เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสวัตถุทดลอง
 - ก) หากผมยาวต้องมัดผมและสวมใส่ถุงคลุมศีรษะ เพื่อป้องกันไม่ให้ผมสัมผัสกับมือ วัตถุทดลอง หรืออุปกรณ์ ระหว่างปฏิบัติงาน
 - ข) สวมถุงมือเพื่อป้องกันมือจากการสัมผัสกับวัตถุอันตราย ซึ่งการเลือกชนิดของถุงมือที่ใช้ขึ้นอยู่กับประเมินความเสี่ยง ห้ามสวมถุงมือออกนอกห้องปฏิบัติการ และห้ามใช้ถุงมือซ้ำ
- 11) บุคลากรในห้องปฏิบัติการควรได้รับข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและมีการฝึกอบรมเพิ่มเติม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเทคนิคและวิธีการในการวิจัย การตรวจวินิจฉัย หรือนโยบายมีการเปลี่ยนแปลง
- 12) บุคคลที่เข้าสู่ห้องปฏิบัติการควรได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น การป้องกันที่เหมาะสม โดยต้องอ่านและปฏิบัติตามคำแนะนำเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติและขั้นตอนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4.1.2 มาตรการพิเศษ/มาตรการรักษาความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL1

- 1) มีการรักษาความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการและมาตรการควบคุมการเข้าถึงโดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 2) วัสดุอุปกรณ์ใด ๆ ที่มีการปนเปื้อน ต้องลดการปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ในภาชนะที่ปิดสนิท และไม่รั่วซึม โดยการรวบรวม จัดเก็บ เคลื่อนย้าย และทำลายขยะติดเชื้อให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข
- 3) มีการบันทึกรายการและจำนวนการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
- 4) มีการบันทึกการรายงานและการสอบสวนอุบัติเหตุจากการดำเนินการอย่างเหมาะสม
- 5) มีวิธีปฏิบัติในการป้องกัน ควบคุม ไม่ให้มีแมลงและหนู (สัตว์) ในห้องปฏิบัติการ
- 6) ห้ามนำสัตว์หรือพืช และสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและทดลองเข้าไปในห้องปฏิบัติการ
- 7) มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายสู่สิ่งแวดล้อม

4.1.3 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ BSL1

- 1) ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุที่ปิดได้สนิท ไม่รั่วซึม โดยให้ติดฉลากที่แสดงรายละเอียด ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์ และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ
- 2) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บภาชนะบรรจุ
- 3) เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันการตกหล่น ของภาชนะบรรจุ
- 4) ถังขยะที่มีฝาปิดซึ่งสามารถเปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส
- 5) เครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำลายเชื้อก่อโรค เช่น เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (autoclave) หรือ มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อก่อโรค
- 6) อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา
- 7) ชุดปฐมพยาบาล
- 8) ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (biological spill kit) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย น้ำยาฆ่าเชื้อ วัสดุดูดซับ อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (personal protective equipment) ได้แก่ เสื้อคลุมปฏิบัติการ ถุงมือ แวนตานิรภัย และหน้ากากอนามัย รวมทั้งอุปกรณ์สำหรับเก็บวัสดุปนเปื้อน และเชื้อก่อโรค เช่น ปากคิ๊บ ชุดโกยผง และถุงใส่ขยะติดเชื้อ
- 9) กรณีที่มีการใช้สัตว์ในห้องปฏิบัติการ การประเมินความเสี่ยงจะพิจารณาถึงการป้องกันดวงตา ใบหน้า และระบบทางเดินหายใจที่เหมาะสม รวมถึง สารก่อกัมมิแพ้ในสัตว์ ที่อาจเกิดขึ้นร่วมด้วย

4.1.4 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL1

- 1) ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
- 2) โต๊ะปฏิบัติการต้องแข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลาง
- 3) มีผนัง พื้น และฝ้าเพดานที่ถูกออกแบบและก่อสร้างโดยใช้วัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลว คงทน และทำความสะอาดได้ง่าย
- 4) เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นคง แข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้ และอุปกรณ์ต่าง ๆ อย่างเพียงพอเพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้
- 5) มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็นเพียงพอต่อปริมาณการผลิต
- 6) ต้องมีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการทุกห้อง และควรอยู่ใกล้บริเวณทางออก
- 7) ห้องปฏิบัติการที่มีการเปิดหน้าต่าง ต้องมีการป้องกันแมลงต่าง ๆ เช่น แมลงวัน มิให้เข้ามาในห้องปฏิบัติการได้

- 8) มีประตูที่ปิดและล็อกได้ และใช้ระบบควบคุมการเข้า-ออก ของผู้มีสิทธิเข้า-ออก
- 9) หน้าต่างที่สามารถมองเห็นบุคคลที่อยู่ภายในห้องปฏิบัติการได้
- 10) มีเก้าอี้นั่งทำงานที่มีลักษณะเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลว และทำความสะอาดได้ง่าย
- 11) มีห้อง หรือพื้นที่ สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว
- 12) มีห้อง หรือพื้นที่ สำหรับรวบรวมและจัดเก็บขยะ โดยแยกขยะติดเชื้อ ออกจากขยะประเภทอื่น ๆ มีมาตรการในการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์ และแมลงเข้าถึง ขยะดังกล่าว
- 13) มีเสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อการทำงานและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน
- 14) มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน
- 15) มีอุปกรณ์เพื่อใช้ล้างตาและร่างกายเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน ในบริเวณที่เข้าถึงได้ทันทีเมื่อเกิดอุบัติเหตุ

4.1.5 กรณีมีการใช้สัตว์ในห้องปฏิบัติการ BSL1

- 1) ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองแยกและไม่ปะปนกับห้องอื่น ๆ โดยมีการหมุนเวียนอากาศและการควบคุม อุณหภูมิที่เหมาะสม
- 2) พื้นห้องทำด้วยวัสดุที่ทำความสะอาดง่าย ผิวเรียบ แข็งแรง รับน้ำหนักได้ กันน้ำ ทนกรดและด่าง ในกรณีมีข่องระบายน้ำที่พื้น ต้องมีฝาที่ปิดได้สนิท ซึ่งเปิดได้เฉพาะเมื่อต้องการระบายน้ำ
- 3) มีประตูที่ปิดได้เอง
- 4) ลักษณะของสถานที่ อุปกรณ์ และการจัดการการเลี้ยงสัตว์ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

4.2 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety Level 2; BSL2)

ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (BSL2) สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองประเภทที่ 1 และ ประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัยมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง

สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ BSL2 ต้องมีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ BSL1 เป็นขั้นต่ำ โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet; BSC)
- 2) เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง เพื่อการฆ่าเชื้อสำหรับของเสียติดเชื้อ โดยติดตั้งภายในอาคารที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ หรือในบริเวณใกล้เคียง โดยปฏิบัติตาม ขั้นตอนปฏิบัติ (Standard Operating Procedure; SOP) ในการเคลื่อนย้ายของเสีย

- 3) ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL2 ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และ/หรือการฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค

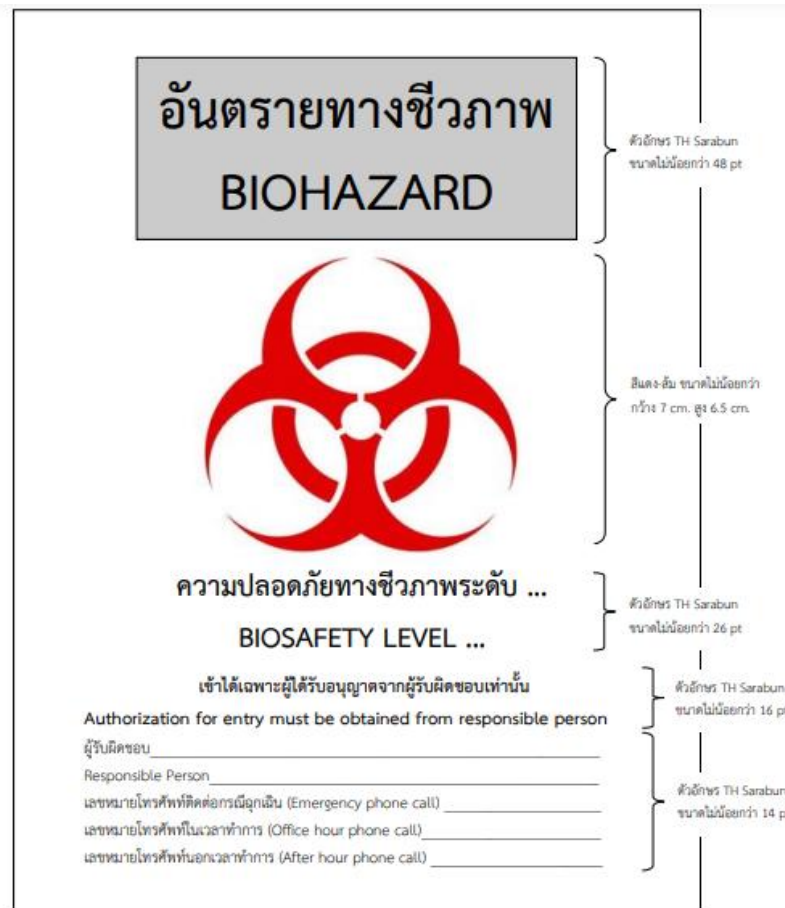
4.2.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL2

มาตรฐานทั่วไปสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2 ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ในเรื่องการดูแลห้องปฏิบัติการให้เป็นไปอย่างเข้มงวดมากกว่า BSL1 และต้องรายงานความก้าวหน้าต่อ IBC อย่างสม่ำเสมอ

4.2.2 มาตรการพิเศษ/มาตรการรักษาความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2

มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้า-ออก
- 2) หัวหน้าโครงการต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบทั้งหมดในการปฏิบัติงาน รวมถึงความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและบุคลากรในห้องปฏิบัติการ
- 3) หัวหน้าโครงการต้องกำหนดนโยบาย และวิธีดำเนินการ โดยผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตราย และสิ่งที่จะต้องดำเนินการก่อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ หรือห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง เช่น การฉีดวัคซีน เป็นต้น
- 4) มีเอกสารกำหนดขั้นตอน วิธีการ หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการออกแบบระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านเทคโนโลยีชีวภาพ สมัยใหม่
- 5) มีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ และมีมาตรการป้องกันความเสียหาย และการสูญหายของข้อมูล
- 6) ระหว่างที่มีการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการที่จำเป็นต้องมีเงื่อนไขการเข้าสู่ห้องปฏิบัติการเป็นพิเศษ เช่น การฉีดวัคซีนที่เหมาะสม ต้องจัดให้มีสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตราย (biohazard sign) บริเวณหน้าห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมความเสี่ยง โดยมีการระบุชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือบุคคลที่รับผิดชอบ ทั้งนี้ ต้องมีการแจ้งให้บุคคลที่รับผิดชอบทราบทุกครั้ง เมื่อมีผู้เข้าสู่ห้องปฏิบัติการ



รูปที่ 4.1 แบบป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ใช้ในห้องปฏิบัติการ BSL2 ขึ้นไป
(ดัดแปลงจาก: ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563)

- 7) มีการป้องกันโดยสวมเสื้อคลุมปฏิบัติการ หรือมีการแต่งกายที่รัดกุม เมื่ออยู่ในห้องปฏิบัติการ อาทิ สวมหน้ากากอนามัย รวบหรือใส่หมวกคลุมผม เป็นต้น และถอดอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลก่อนออกจากห้องปฏิบัติ
- 8) ห้ามนำสัตว์ พืช หรือสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการงานวิจัยและทดลอง เข้าไปในห้องปฏิบัติการ
- 9) ขณะปฏิบัติงาน ต้องระวังการปนเปื้อนทางผิวหนัง และควรสวมถุงมือเมื่อทำการทดลองเกี่ยวกับสัตว์ หรือเมื่อต้องสัมผัสกับสารเคมี วัสดุติดเชื้อ และวัตถุทดลองที่มีความเสี่ยงสูงอื่น ๆ
- 10) ของเสียทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องผ่านการลดการปนเปื้อนก่อนนำไปทิ้ง

- 11) การใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการฉีดและดูดของเหลวจากงานทดลองเกี่ยวกับสัตว์ และจากขวด (diaphragm bottles) ในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและวัตถุทดลอง ต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับเข็มฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ทั้งนี้ ระหว่างใช้งานและทิ้งเข็มและกระบอกฉีดยา ต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวัง และทิ้งในภาชนะทิ้งของมีคม
- 12) เมื่อมีการหกหรือไหล หรือมีอุบัติเหตุใด ๆ เกิดขึ้นแก่วัสดุติดเชื้อ และวัตถุทดลองที่มีความเสี่ยงสูง จะต้องรายงานต่อ IBC ทันที พร้อมแนบบันทึกทางการแพทย์
- 13) ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาในห้องปฏิบัติการ เช่น ซีรัม หรือสิ่งใด ๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ ควรเก็บไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสม และจำกัดผู้เข้าถึงพื้นที่จัดเก็บ
- 14) ในห้องปฏิบัติการ ควรมีคู่มือว่าด้วยการปฏิบัติในเรื่องของความปลอดภัยทางชีวภาพที่มีการปรับปรุงให้ทันสมัย เพื่อให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการ ได้อ่านและทำความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นพร้อมข้อควรปฏิบัติต่าง ๆ
- 15) กรณีมีการดำเนินการกับสารชีวภาพ ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของสารชีวภาพ (safety data sheets: SDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่มา ค่าความเป็นพิษ (LD₅₀) การก่อให้เกิดอันตราย การรักษา อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาล กรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทำลาย และวิธีการทิ้ง
- 16) ควรดำเนินมาตรการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้เหมาะสมกับจำนวนหรือปริมาณของเชื้อก่อโรคที่สามารถผลิต หรือมีไว้ในครอบครอง และความพร้อมของห้องปฏิบัติการ
- 17) มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อก่อโรค และมีมาตรการป้องกันบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูล
- 18) จัดให้มีบัญชีรายชื่อเชื้อก่อโรคและแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยบัญชีรายชื่อเชื้อก่อโรคให้มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้ (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อก่อโรค (ข) ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อก่อโรค (ค) จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนักของเชื้อก่อโรค (ง) สถานที่จัดเก็บเชื้อก่อโรค และ (จ) ข้อมูลการส่งมอบเชื้อก่อโรค
- 19) กำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปีจนถึงปัจจุบัน

4.2.3 อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ BSL2

มีตู้ชีวนิรภัย Class I หรือ Class II หรือระบบการป้องกันต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งใช้ในกรณี
ดังนี้

- 1) การทำงานอาจมีการฟุ้งกระจายหรือแพร่กระจายของเชื้อทางอากาศ โดยเกิดจากการดูด การปั่นเหวี่ยง การบด การผสม การเขย่า การทำให้ละเอียดด้วยเสียงความถี่ต่ำ การเปิดภาชนะที่บรรจุวัสดุติดเชื้อ การสอดท่อจุ่มสัตว์ทดลอง และการเก็บเนื้อเยื่อที่มีการติดเชื้อจากสัตว์และจากไข่
- 2) เมื่อมีการดำเนินการกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเข้มข้นสูงและมีปริมาณมาก เช่น การปั่นเหวี่ยงในห้องปฏิบัติการแบบเปิดโล่ง จำเป็นต้องมีการใช้เครื่องปั่นเหวี่ยงที่มีฝาปิด (sealed rotor heads หรือ centrifuge safety cups)

4.2.4 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2

สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) มีเครื่องหนึ่งไอน้ำความดันสูงสำหรับลดการปนเปื้อนของเสีย
- 2) ควรมีระบบลดการปนเปื้อนของเชื้อในของเหลว เช่น การใช้ vacuum lines เป็นต้น
- 3) ประตูห้องปฏิบัติการควรเป็นแบบปิดได้เอง

4.2.5 กรณีมีการใช้สัตว์ในห้องปฏิบัติการ BSL2

หากมีการใช้สัตว์ในห้องปฏิบัติการ BSL2 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม คือ ให้มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) มีท่ออากาศออกภายนอกอาคาร (exhaust air duct) รวมทั้งต้องมีมาตรการอื่นเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อก่อโรค

4.2.6 มาตรการสำหรับห้องปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (Biosafety Level 2 enhanced: BSL2 enhanced)

ห้องปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (Biosafety Level 2 enhanced: BSL2 enhanced) ให้มีรายละเอียดเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

- 1) แยกห้องปฏิบัติการสำหรับการดำเนินการ
- 2) มีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสมตามหลักวิชาการ
- 3) มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อก่อโรค (pathogen safety data sheets: PSDS) ประกอบด้วย ประเภท แหล่งที่พบ พาหะนำโรค การแพร่เชื้อ การก่อโรค อาการของโรค การรักษาและวัคซีนป้องกัน อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาล กรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทำลาย และวิธีการทิ้ง

4.3 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (Biosafety Level 3; BSL3)

ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (BSL3) สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองประเภทที่ 3 หรืองานที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและ/หรือมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ

สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ BSL3 ต้องมีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ BSL2 เป็นขั้นต่ำ โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) ระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการ ควรเป็นระบบที่สามารถลดการหลุดรอดของวัตถุทดลองที่มีความเสี่ยงสูงออกสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด
 - (1) เป็นห้องที่ปิดสนิท (sealable) เพื่อให้สามารถทำการลดการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ และป้องกันการแพร่กระจายของวัตถุทดลองออกสู่ภายนอก
 - (2) มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) อยู่ระหว่างประตูห้อง 2 ชั้นที่ปิดล็อกได้ และไม่สามารถเปิดพร้อมกันในเวลาเดียวกันได้ (air-lock fitted with automatic-control doors)
 - (3) มีระบบกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (High Efficiency Particulate Air filter; HEPA filter) สำหรับกรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการ
 - (4) มีระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure) และการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)
 - (5) อุปกรณ์สังเกตทิศทางการไหลของอากาศ (airflow monitoring) เพื่อให้สามารถตรวจสอบทิศทางการไหลของอากาศในช่วงเวลาที่ปฏิบัติงาน
- 2) การอนุญาตให้บุคคลภายนอก หรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานที่ ต้องเข้มงวดเป็นพิเศษ
- 3) ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL3 ต้องผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL3 มาก่อน

4.3.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL3

มาตรฐานทั่วไปสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL3 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) ต้องดูแลห้องปฏิบัติการอย่างเข้มงวดมากกว่าห้องปฏิบัติการ BSL2 และต้องรายงานความก้าวหน้าต่อ IBC อย่างสม่ำเสมอ
- 2) ห้ามบุคคลอายุต่ำกว่าอายุ 18 ปีบริบูรณ์เข้าสู่บริเวณควบคุม

4.3.2 มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL3

มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL3 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) ต้องปิดประตูห้องปฏิบัติการเมื่อเริ่มทำปฏิบัติการ
- 2) หัวหน้าโครงการต้องควบคุมดูแลห้องปฏิบัติการ บุคคลในห้องปฏิบัติการ แผนงาน และให้ความช่วยเหลือในงานต่าง ๆ ทั้งยังต้องเป็นผู้รับผิดชอบสุดท้ายในการประเมินแต่ละเหตุการณ์ รวมถึงเป็นผู้กำหนดบุคคลที่สามารถเข้าสู่ห้องปฏิบัติการได้
- 3) เมื่อมีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือเชื้อก่อโรค หรือมีการทดลองเกี่ยวกับสัตว์ในห้องปฏิบัติการ หรือในส่วนควบคุม (containment module) ต้องมีสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตรายบริเวณหน้าห้องปฏิบัติการและห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง โดยระบุชื่อ/หมายเลข โทรศัพท์ของหัวหน้างานวิจัย หรือบุคคลที่รับผิดชอบ และต้องมีการระบุข้อปฏิบัติพิเศษสำหรับป้องกันตนเอง สำหรับบุคคลที่จะเข้าห้องปฏิบัติการนั้น ๆ เช่น ต้องได้รับการฉีดวัคซีน หรือต้องใช้หน้ากากหายใจ หรืออุปกรณ์อื่น ๆ เป็นต้น
- 4) กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อ และวัตถุทดลองที่มีความเสี่ยงสูง ห้ามทำบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป ต้องทำเฉพาะในตู้ชีวนิรภัย เท่านั้น
- 5) พื้นที่ทำงานในตู้ชีวนิรภัยและในสภาพควบคุมอื่น ๆ จะต้องมีการฆ่าเชื้อหรือทำความสะอาดเพื่อลดสิ่งปนเปื้อนภายหลังเสร็จสิ้นการทำงานเกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อ หรือวัตถุทดลองที่มีความเสี่ยงสูงทุกครั้ง
- 6) ต้องใส่เสื้อคลุมปฏิบัติการที่ป้องกันเชื้อปกติในห้องปฏิบัติการ โดยต้องเป็นชุดที่สามารถป้องกันผู้สวมใส่ได้ เช่น ชุดคลุมแขนยาวแบบผูกหลัง (solid front หรือ wrap - around gowns) หรือ ชุดสครับ (scrub suits) หรือ coveralls เป็นต้น โดยต้องไม่นำไปใส่นอกห้องปฏิบัติการ และต้องมีการลดสิ่งปนเปื้อนหรือทำให้ปลอดภัย ก่อนนำไปซักหรือทำลาย
- 7) ต้องสวมหน้ากาก N-95 หรืออุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจ ในห้องที่มีการทดลองเกี่ยวกับสัตว์
- 8) ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองที่อยู่ใน BSL3 ควรมีกรงแยกเป็นสัดส่วน เช่น horsfall unit หรือเลี้ยงสัตว์ในกรงเลี้ยงชนิดมีระบบกรองอากาศ (ventilated enclosures) ในห้องที่มีกำแพงทึบหรือกรงเลี้ยงสัตว์แบบที่มีส่วนพื้นแบบปิดสนิท (solid - bottom cage) และต้องคลุมกรงด้วยวัสดุคลุมกรง (filter bonnets) หรือมีอุปกรณ์ที่สามารถป้องกันการกระจายของเชื้อหรือสิ่งทดสอบ เช่น หลอดไฟแสงอัลตราไวโอเล็ต หรือ reflectors เป็นต้น

หมายเหตุ: ในระบบการเลี้ยงสัตว์แบบดั้งเดิม (conventional caging system) ผู้ปฏิบัติงาน ควรปฏิบัติตามมาตรการป้องกันอย่างเหมาะสม โดยเบื้องต้นควรใส่เสื้อคลุมป้องกัน แบบ wrap - around gowns สวมหมวกคลุมศีรษะ สวมถุงมือ สวมที่คลุมรองเท้า และสวมหน้ากากป้องกันระบบทางเดินหายใจ และต้องอาบน้ำก่อนออกจากพื้นที่ ดังกล่าว

- 9) ของเสียทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องมีการลดการปนเปื้อนก่อน เคลื่อนย้าย สำหรับเนื้อเยื่อสัตว์ ซากสัตว์ และวัสดุรองนอนของสัตว์ซึ่งมาจากห้องเลี้ยง สัตว์ทดลอง ต้องทำการฆ่าเชื้อด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพ และตรวจสอบความถูกต้องแล้ว (verification) (เช่น เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง) ก่อนนำไปทิ้ง หากจำเป็นต้องเคลื่อนย้าย ของเสีย ต้องมีแผนเฉพาะสำหรับการเคลื่อนย้าย รวมทั้งมีการฝึกอบรมในเรื่องดังกล่าวด้วย
- 10) มีการป้องกัน vacuum lines ด้วยชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) กับดัก สารฆ่าเชื้อชนิดเหลว (liquid disinfectant traps) และมี HEPA filter สำหรับกรองอากาศ ที่ออกจากห้องปฏิบัติการ
- 11) เมื่อมีการสูญหาย หกรั่วไหล หรือเกิดอุบัติเหตุกับวัสดุติดเชื้อ และวัตถุทดลอง จะต้อง รายงานต่อเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และ IBC พร้อมแนบบันทึกทางการแพทย์
- 12) ต้องมีการเตรียมคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้เฉพาะในโครงการ (project - specific biosafety manual) ล่วงหน้า และทำการปรับปรุงอยู่เสมอ ทั้งนี้ ผู้ปฏิบัติงานต้อง ทำการศึกษาและปฏิบัติตาม พร้อมทั้งได้รับการแนะนำเกี่ยวกับอันตรายเป็นพิเศษด้วย
- 13) การเลือกใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุม (containment equipment) BSL3 หากทำการ ทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้านและพาหะ (host-vector system) ที่มีระดับสูงกว่า BSL3 หนึ่งระดับ ให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับ BSL4 แต่หากทำการทดลอง เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้านและพาหะที่มีระดับการควบคุมต่ำกว่า BSL3 หนึ่งระดับ ให้ใช้อุปกรณ์ ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับ BSL2 ทั้งนี้ อาจมีการใช้ containment safeguards ร่วม ด้วย

4.3.3 อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ BSL3

- 1) ตู้ชีวนิรภัย Class I หรือ Class II หรือ Class III
- 2) อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล เช่น เสื้อคลุมป้องกันพิเศษ ถุงมือ หน้ากาก หรือ หน้ากากหายใจ
- 3) เครื่องมือเครื่องใช้ในสภาพควบคุม (physical containment devices) รวมทั้งภาชนะที่ใช้ ควรเป็นแบบปิดมิดชิด เช่น เครื่องปั่นเหวี่ยงชนิดมีฝาปิด (centrifuge safety cups) และ กรงสัตว์แบบที่กำหนดให้ใช้ได้ เป็นต้น

สิ่งเหล่านี้จะใช้ในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับวัสดุติดเชื้อทั้งหมด และวัตถุทดลองที่มีความเสี่ยงสูง รวมถึงการเพาะเลี้ยงซึ่งอาจเป็นแหล่งของการเกิดละอองแก๊ส และการฟุ้งกระจาย จากการทดลองกับสัตว์ การเก็บเกี่ยวเนื้อเยื่อที่มีการปนเปื้อน หรือของเหลวจากการทดลองกับสัตว์ เช่น embryonate egg และจากการตายของสัตว์ทดลอง

4.3.4 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL3

สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL3 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) เป็นห้องที่ปิดสนิท และแยกห้องปฏิบัติการออกจากพื้นที่อื่น ๆ ที่มีบุคคลพลุกพล่านภายในอาคาร โดยพื้นฐานต้องมีประตูทางเข้าสองชั้นในการเข้าสู่ห้องปฏิบัติการจากระเบียงทางเข้าระหว่างตึกหรือพื้นที่ที่ติดกัน โดยมีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องอาบน้ำ (แล้วแต่กรณี) และมีระบบ airlock อย่างสมบูรณ์
- 2) พื้นผิวกำแพง พื้น และเพดานต้องป้องกันน้ำได้ มีพื้นผิวเรียบเพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาด พื้นที่มีรอยเจาะต้องอุดรอยรั่วต่าง ๆ เพื่อลดการหลุดรอดสู่ภายนอก
- 3) ห้องปฏิบัติการแต่ละห้องต้องมีอ่างสำหรับล้างมือแบบเปิดด้วยเท้า ข้อศอก หรือเปิดแบบอัตโนมัติ ติดตั้งอยู่บริเวณประตูทางออก
- 4) ต้องปิดหน้าต่างในห้องปฏิบัติการ และมีการปิดผนึกขอบหน้าต่าง
- 5) ประตูทางเข้าห้องปฏิบัติการ ควรใช้ระบบปิดเองแบบอัตโนมัติ เพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าห้องปฏิบัติการได้ และมีระบบบันทึกการเข้าออกของผู้ปฏิบัติงาน เช่น ระบบ key card ระบบ key pad หรือระบบสแกนลายนิ้วมือ หรือม่านตา
- 6) มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) อยู่ระหว่างประตูห้อง 2 ชั้นที่ปิดล็อกได้ และไม่สามารถเปิดพร้อมกันในเวลาเดียวกันได้ (air-lock fitted with automatic-control doors)
- 7) มีระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure) และการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)
- 8) ต้องมีท่อระบายอากาศที่เป็นระบบ directional airflow ซึ่งจะดูดอากาศที่ปราศจากการปนเปื้อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ และมี HEPA filter สำหรับกรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการ ไม่ให้แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่นของอาคาร โดยบริเวณที่ปล่อยอากาศออกสู่ภายนอกต้องห่างจากบริเวณที่มีการดูดอากาศเข้า
- 9) อากาศที่ปล่อยจากตู้ชีวนิรภัย Class I หรือ Class II จะต้องผ่าน HEPA filter ก่อนนำมาหมุนเวียนภายในห้องปฏิบัติการ ส่วนตู้ชีวนิรภัย Class III จะต้องกรองผ่าน HEPA filter 2 ชั้น โดยต้องมีการตรวจสอบตู้ชีวนิรภัยอย่างน้อยทุกปี
- 10) ภายในห้องปฏิบัติการ ควรมีเครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูง เพื่อลดการปนเปื้อน

- 11) สามารถปิดห้องเพื่อทำลายเชื้อได้ (disinfection)
- 12) ควรมีระบบในการสังเกตผู้ปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ เช่น กล้องวงจรปิด เป็นต้น
- 13) ควรมีระบบสื่อสารระหว่างผู้ปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการกับเจ้าหน้าที่ภายนอก เช่น โทรศัพท์ อินเทอร์เน็ต เป็นต้น
- 14) ควรมีระบบส่งข้อมูล เช่น คอมพิวเตอร์เชื่อมต่อเครือข่าย เป็นต้น

4.3.5 กรณีมีการใช้สัตว์ในห้องปฏิบัติการ BSL3

หากมีการใช้สัตว์ในห้องปฏิบัติการ BSL3 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) มีพื้นที่หรือห้องสำหรับดำเนินการกับสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไป มีทางเข้าแยกออกจากทางออก มีประตูที่ปิดสนิท และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อก่อโรคหลังการปฏิบัติงาน
- 2) มีตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (isolator) หรือมีห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ที่สามารถควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อก่อโรคซึ่งมีประสิทธิภาพเทียบเท่าตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิด
- 3) มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) บริเวณทางเข้า
- 4) มีห้องอาบน้ำหรือบริเวณ clean station สำหรับฆ่าเชื้อ เปลี่ยนเครื่องแต่งกายก่อนเข้า และออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง
- 5) มีการกรองอากาศทั้งเข้าและออกด้วย HEPA filter
- 6) มีระบบป้องกันการไหลย้อนของอากาศไปยังพื้นที่ต่าง ๆ
- 7) มีเครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูง ติดตั้งในพื้นที่เลี้ยงสัตว์
- 8) มีอุปกรณ์ วิธีการ หรือมาตรการในการจัดการเพื่อกำจัดซากสัตว์และของเสียที่ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง

4.4 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (Biosafety Level 4; BSL4)

ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (BSL4) สามารถใช้ได้กับการทดลองประเภทที่ 3 รวมถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด

สิ่งที่ต้องจัดเตรียม และวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ BSL4 ต้องมีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ BSL3 เป็นขั้นต่ำ โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) ผู้ชีวนิรภัย Class III
- 2) เครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูง แบบ 2 ประตู (double-door autoclave)
- 3) ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ
- 4) มีที่อาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

5) อาคารหรือห้องปฏิบัติการควรแยกออกจากอาคารหรือพื้นที่อื่นอย่างชัดเจน

ทั้งนี้ ลักษณะของห้องปฏิบัติการระดับที่ 4 ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

4.4.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL4

มาตรฐานทั่วไปสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL4 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม คือ ต้องใช้อุปกรณ์ช่วยคัดป้อนของเหลวกับปิเปตต์เท่านั้น และต้องทำการฆ่าเชื้อขยะทุกชนิดด้วยวิธีที่เหมาะสมซึ่งผ่านการทดสอบแล้ว ก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ BSL4

4.4.2 มาตรการพิเศษสำหรับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ BSL4

มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL4 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) การเคลื่อนย้ายเชื้อจุลินทรีย์ที่มีชีวิตหรือมีความเสี่ยงสูงออกจากห้องปฏิบัติการต้องใช้ภาชนะบรรจุสองชั้น ซึ่งทนทานแข็งแรงตกไม่แตก และเป็นวัสดุที่สามารถกันน้ำ ภาชนะบรรจุชั้นในต้องผ่านการปิดผนึกก่อนบรรจุลงในภาชนะชั้นนอกซึ่งต้องปิดผนึกอีกครั้ง ภาชนะบรรจุนี้ต้องผ่านการฆ่าเชื้อก่อนส่งออกไปภายนอก โดยใส่ในถังที่มีน้ำยาฆ่าเชื้อบรรจุอยู่ (dunk tank) ช่องรมควันฆ่าเชื้อ (fumigation chamber) หรือผ่านการล้างฆ่าเชื้อ (decontamination shower) ห้ามเปิดภาชนะบรรจุนี้ภายนอก BSL4 ยกเว้นสามารถใช้วิธีการพิเศษเพื่อควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อเพื่อรับรองความปลอดภัย และผ่านการทดสอบประสิทธิภาพมาแล้ว
- 2) ห้ามมีวัสดุใด ยกเว้นวัสดุทางชีวภาพที่ต้องการให้ยังมีชีวิต หรือยังติดต่อกันได้ ออกจาก containment เว้นแต่จะทำการฆ่าเชื้อแล้ว โดยอุปกรณ์ชนิดที่ทนต่อความร้อนสูงได้ ควรฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ส่วนอุปกรณ์ชนิดที่ไม่ทนต่อความร้อน ควรฆ่าเชื้อด้วยการอบแก๊สใน airlock หรือ chamber ซึ่งได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะ
- 3) ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL4 ต้องได้รับคำแนะนำในเรื่องของอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และสามารถเข้า-ออกได้เฉพาะที่จำเป็นตามนโยบายของหน่วยงานเท่านั้น และบันทึกวันเวลาเข้า-ออกของบุคลากรทั้งหมด ในขณะที่ปฏิบัติงานต้องมีการล็อกประตู ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านเข้าออกทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าและต้องอาบน้ำก่อนออกจาก BSL4 ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน ในการปฏิบัติงานต้องเปลี่ยนเป็นชุดที่ใช้เฉพาะ BSL4 ในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้านอก รวมถึงชุดชั้นใน กางเกง เสื้อ ชุดติดกัน รองเท้า และถุงมือ เมื่อจะออกจากห้องปฏิบัติการต้องถอดชุดปฏิบัติงานที่ใช้แล้วออก ก่อนเข้าห้องอาบน้ำเพื่อชำระร่างกายก่อนเข้าสู่ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้านใน ชุดปฏิบัติงานที่ใช้แล้วห้ามนำเข้าสู่ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้านใน และต้องผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการหรือก่อนนำไปซัก

- 4) วัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ใน BSL4 ต้องนำเข้าออกผ่านทาง double-doored autoclave ช่องรมควันฆ่าเชื้อ หรือทางระบบป้องกันอากาศซึ่งผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยเมื่อบรรจุเข้าไปใน double-doored autoclave แล้วระบบ interlock จะทำงานในลักษณะที่จะป้องกันไม่ให้ประตูด้านนอก BSL4 เปิดออกได้ จนกว่ากระบวนการฆ่าเชื้อจะเสร็จสมบูรณ์

4.4.3 การออกแบบห้องปฏิบัติการ BSL4

สถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการต้องอยู่ในอาคารที่แยกจากสถานที่อื่นทั้งในส่วนของพื้นที่และระบบการไหลเวียนอากาศ สำหรับผู้ปฏิบัติงานต้องสวมใส่อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่ออกแบบมาเป็นพิเศษซึ่งมีการควบคุมให้อากาศที่ไหลเวียนภายในชุดมีแรงดันสูงกว่าแรงดันอากาศใน BSL4 (positive pressure suite) เพื่อให้อากาศที่ผู้ปฏิบัติงานหายใจแยกออกจากสภาพแวดล้อมของห้องอย่างชัดเจน โครงสร้างของห้องต้องสามารถนำอุปกรณ์เข้า-ออก เคลื่อนย้ายออกจากห้องปฏิบัติการได้ และควรมีการออกแบบสำหรับการขยายพื้นที่ในอนาคต

ตารางที่ 4.1 สรุปข้อแตกต่างของห้องปฏิบัติการแต่ละระดับ

สิ่งหรือความจำเป็นที่ต้องจัดหา	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
1. ความเข้มงวดในการอนุญาตเข้า-ออกของผู้ไม่เกี่ยวข้อง	-	○	●	●
2. การฝึกอบรมมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจุลชีววิทยา	●	●	●	●
3. โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ	●	●	●	●
4. ตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet)	○	Class I หรือ II	Class I หรือ II หรือ III	Class III
5. ระบบลดการปนเปื้อนด้วย autoclave	○	●	●	●
6. ระบบลดการปนเปื้อนของอากาศ	-	○	●	●
7. การอาบน้ำ เปลี่ยนเสื้อผ้า ก่อนเข้า-ออกห้องปฏิบัติการ	-	-	○	●
8. การแยกอาคารหรือห้องปฏิบัติการออกมาต่างหาก	-	-	-	●

หมายเหตุ: ○ หมายถึง “ควรมี”
 ● หมายถึง “ต้องมี”
 - หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

บทที่ 5

ความปลอดภัยทางชีวภาพของการทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ ครอบคลุมการดำเนินงานของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับห้องปฏิบัติการ และการทดสอบภาคสนาม สำหรับการดำเนินงานในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปฏิบัติตาม “แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม” ของคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ [สามารถดูรายละเอียดได้ที่: https://www.biotec.or.th/biosafety/images/document/guideline/Final_Biosafety_Guideline_GMM_2565.pdf] เนื้อหาในบทนี้ ครอบคลุมในส่วนของการทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับห้องปฏิบัติการ ภาคสนาม และการจัดการของเสีย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

5.1 การดูแลจัดการจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับห้องปฏิบัติการ

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับห้องปฏิบัติการ สามารถแบ่งระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการออกเป็น 4 ระดับ (ดังแสดงในบทที่ 3) โดยมีรายละเอียดโดยสรุป ดังนี้

5.1.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (BSL1)

ห้องปฏิบัติการ BSL1 สามารถใช้ได้กับงานประเภทที่ 1 ที่มีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานที่มีสุขภาพดี ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการ BSL1 ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องปฏิบัติการทั่วไป สามารถทำงานบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์พิเศษใด ๆ บุคลากรในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษจากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยาและวิทยาศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง สิ่งสำคัญที่ต้องมีในห้องปฏิบัติการ BSL1 นี้ ได้แก่ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัยและเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

5.1.2 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (BSL2)

ห้องปฏิบัติการ BSL2 สามารถใช้ได้กับงานประเภทที่ 2 ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และใช้ได้กับงานประเภทที่ 1 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 ได้ ห้องปฏิบัติการ BSL2 มีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตามห้องปฏิบัติการ BSL1 เป็นอย่างต่ำ โดยเพิ่มเติมตู้ชีวนิรภัย เครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูง และผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และ/หรือการฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค

5.1.3 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (BSL3)

ห้องปฏิบัติการ BSL3 สามารถใช้ได้กับงานประเภทที่ 3 หรืองานที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรง และ/หรือมีโอกาสปะทะกระจายผ่านทางระบบหายใจ ห้องปฏิบัติการ BSL3 มีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตามห้องปฏิบัติการ BSL2 เป็นอย่างต่ำ โดยเพิ่มเติมระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการเป็นแบบ direction inward, non-recirculated airflow ความเข้มงวดในการเข้าออกห้องปฏิบัติการ และผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL3 มาก่อน

5.1.4 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (BSL4)

ห้องปฏิบัติการ BSL4 สามารถใช้ได้กับงานประเภทที่ 3 รวมถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด ห้องปฏิบัติการ BSL4 ต้องมีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตามห้องปฏิบัติการ BSL3 เป็นอย่างต่ำ โดยเพิ่มเติมตู้ชีวนิรภัย Class III เครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูงแบบ 2 ประตูล การอาบน้ำและเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้า-ออก ห้องปฏิบัติการ รวมทั้งอาคารหรือห้องปฏิบัติการควรแยกออกจากอาคารหรือพื้นที่อื่นอย่างชัดเจน

ผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ควรผ่านการอบรมมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจุลชีววิทยา โดยมีหลักปฏิบัติ ดังนี้

- ต้องเลือกและใส่อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่เหมาะสม ทุกครั้งที่ปฏิบัติงาน เก็บผมให้เรียบร้อย และเล็บต้องไม่ยาว
- ต้องมีการเปลี่ยนถุงมือทุกครั้ง หากมีการเปื้อนหรือขาด และทิ้งในถังขยะติดเชื้อ
- ต้องปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัยสำหรับทุกขั้นตอนที่อาจก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายของสิ่งปนเปื้อน
- ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติงาน และอุปกรณ์เครื่องมือ ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อเมื่อมีการหกตกหล่น และหลังการทำงานทุกครั้ง
- ต้องล้างมือให้สะอาด หลังถอดถุงมือ

ทั้งนี้ ภายหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการทดลอง ต้องมีการกำจัด และลดการปนเปื้อนของวัสดุ อุปกรณ์ อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล และจุลินทรีย์ที่ใช้ในงานวิจัย ด้วยวิธีการที่เหมาะสม สอดคล้องกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ข้อควรปฏิบัติสำหรับงานวิจัยด้านจุลินทรีย์ก่อโรค

- ผู้ปฏิบัติงานต้องเข้าร่วมโปรแกรมติดตามสุขภาพ เริ่มตั้งแต่การเก็บตัวอย่างซีรัมของผู้ปฏิบัติงาน ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย การตรวจเชื้อก่อโรคที่ติดต่อทางกระแสเลือด ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี วัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อที่ใช้ทดลอง (หากมี) และได้รับการติดตามตรวจสอบสุขภาพจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านด้วย
- ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงมีการอบรมทบทวนเป็นระยะ (ตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง)

- ผู้ปฏิบัติงานต้องเลือกใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่เหมาะสมกับความเสี่ยงของงานวิจัย

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมีความหลากหลาย ส่งผลให้แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอาจแตกต่างกันในรายละเอียด จำเป็นต้องมีการพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป เพื่อให้เหมาะสมกับบริบทของงานนั้น ๆ ยกตัวอย่างเช่น

- งานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเพาะเลี้ยงเซลล์และเนื้อเยื่อของมนุษย์และสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม (human, NHP and other mammalian cells and tissues) ต้องประเมินความเสี่ยงโดยพิจารณาประเภทของเซลล์หรือเนื้อเยื่อ และแหล่งที่มา โดยต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการ BSL2
- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับไวรัสไข้หวัดใหญ่ (influenza virus) ต้องประเมินความเสี่ยงโดยพิจารณาจากกลุ่มเสี่ยงของไวรัสที่ดำเนินการ หรือปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยง เช่น ความรุนแรงในการก่อโรค (virulent/ non-virulent) โดยให้มีการดำเนินการในห้องปฏิบัติการ BSL2 หรือ BSL3 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ การพิจารณากลุ่มเสี่ยงของไวรัสให้อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 ภายใต้อ พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 25588

ตัวอย่างงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ mammalian-transmissible HPAI H5N1 viruses และไวรัสไข้หวัดใหญ่ ผู้ปฏิบัติงานควรเลือกใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล ได้แก่

- 1) สวมใส่ Powered Air-purifying Respirators (PAPRs)
- 2) ต้องมีการเปลี่ยนชุดก่อนเข้าปฏิบัติงานเป็น protective suit เช่น wrap-back disposable gown หรือ olefin protective suit
- 3) สวมถุงมือ 2 ชั้น สำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ mammalian-transmissible HPAI H5N1 viruses ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมปลอกแขน (protective sleeves) ทับเสื้อคลุมปฏิบัติการขณะทำงานในตู้ชีวนิรภัย
- 4) สวมถุงคลุมเท้าที่เหมาะสม กรณีการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ BSL3 ควรสวมถุงคลุมเท้าแบบใช้แล้วทิ้ง 2 ชั้น
- 5) ต้องกำจัดเชื้อจากอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลก่อนออกจากสภาพควบคุม
- 6) กรณีดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ BSL3 ต้องมีผู้ปฏิบัติงานที่ประจำอยู่ในห้องปฏิบัติการตลอดเวลาอย่างน้อย 2 คน
- 7) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ mammalian-transmissible HPAI H5N1 virus รวมถึง การดูแลสัตว์ที่ติดเชื้อ mammalian-transmissible HPAI H5N1 virus ผู้ปฏิบัติงานต้องอาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ สำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับไวรัสไข้หวัดใหญ่ ความจำเป็นในการอาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการขึ้นกับการประเมินความเสี่ยงของงานวิจัย

5.2 การทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนาม

5.2.1 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

กรณีเป็นจุลินทรีย์ที่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนาม ให้ดำเนินการทดลองภาคสนามขนาดย่อม ตามวิธีมาตรฐานของจุลินทรีย์แต่ละชนิด และต้องส่งข้อเสนอโครงการไปยัง IBC เพื่อพิจารณาถึงสภาพการทำงานและการป้องกันความเสี่ยงตามวิธีการ โดยจะเริ่มดำเนินงานได้ต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว และอาจขอรับคำแนะนำจาก TBC ร่วมด้วย

ทั้งนี้ หากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในโครงการมีการใช้ยีนดื้อยาปฏิชีวนะ (antibiotic resistance gene) ในกระบวนการวิจัย จะต้องมีการกำจัดยีนดังกล่าวออก พร้อมทั้งแนบเอกสารยืนยันการปราศจากยีนดื้อยาปฏิชีวนะ เช่น ผลการทดสอบด้วยวิธี polymerase chain reaction (PCR) เป็นต้น ก่อนที่จะมีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

5.2.2 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

กรณีที่ใช้จุลินทรีย์ที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ควรดำเนินการทดลองในระดับการควบคุมที่เหมาะสม และจะต้องแน่ใจว่าการควบคุมดังกล่าวได้ผล โดยมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) การควบคุมทางชีวภาพที่เหมาะสม ได้แก่
 - จุลินทรีย์ถูกทำให้ตายก่อนนำไปทดลองภาคสนาม หรือ
 - มีวิธีการที่ทำให้จุลินทรีย์หมดสภาพได้ หรือ
 - มีวิธีการดัดแปลงจุลินทรีย์ให้อยู่ในสภาพแวดล้อมที่กำหนด
- 2) ยีนที่ได้รับการดัดแปลงไม่สามารถแลกเปลี่ยน หรือถ่ายทอดให้กับจุลินทรีย์อื่นในสิ่งแวดล้อมโดยวิธีตามธรรมชาติ
- 3) มีการควบคุมการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ให้อยู่เฉพาะสภาพแวดล้อมเป้าหมาย

นอกจากนั้น จะต้องมีการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของจุลินทรีย์อย่างถี่ถ้วนก่อน ในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการเพิ่มสารอาหารให้พืช ทำให้เกิดผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมรอบบริเวณการทดลอง
- จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการทำลายสารพิษตามธรรมชาติ ทำให้เกิดผลพลอยได้ที่เป็นพิษต่อสภาพแวดล้อมได้
- จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการใช้ควบคุมศัตรูพืช ไม่มีความจำเพาะเจาะจงต่อศัตรูพืชเป้าหมาย หรือเป็นพิษ หรือทำให้เกิดโรคต่อสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ ในสภาพแวดล้อม
- จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอื่น ๆ เพื่อใช้ประโยชน์ในด้านการเกษตร สาธารณสุข และสิ่งแวดล้อม มีผลกระทบในทางลบใด ๆ ต่อสิ่งแวดล้อม

หลักการป้องกันและควบคุมการวิจัยและทดลองกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ต้องได้รับการอนุมัติจาก IBC และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงอาจขอรับคำแนะนำจาก TBC ทั้งนี้ จะต้องระบุวิธีการควบคุมและป้องกันในข้อเสนอโครงการ ดังต่อไปนี้

- มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมที่จะทดสอบจุลินทรีย์ เช่น ดิน น้ำ หรืออากาศ ในระดับที่ IBC เห็นสมควร
- มีการแสดงอาณาเขตพื้นที่การทดสอบชัดเจน พร้อมกับมีป้าย “ห้ามเข้า” และมีมาตรการในการควบคุมการใช้พื้นที่ทดสอบตามความเหมาะสม
- มีการติดตามการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ด้วยวิธีการที่เชื่อถือได้ มีประสิทธิภาพ
- มีวิธีการกำจัดจุลินทรีย์และ DNA กรณีมีขึ้นดื้อยา เมื่อสิ้นสุดการทดลอง
- อื่น ๆ แล้วแต่ IBC เห็นสมควร

5.3 การจัดการของเสียของการทำงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

5.3.1 ของเสียที่เป็นของเหลว

สามารถกำจัดด้วยกระบวนการทางเคมี หรือความร้อน หรือใช้ร่วมกันทั้งสองวิธี โดยอาจใช้แรงดันเข้าร่วมด้วย การใช้ความร้อนเป็นวิธีที่เหมาะสมกับการกำจัดน้ำทิ้งปริมาณมาก และควรใช้แรงดันร่วมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อ อย่างไรก็ตามก็ดี การกำจัดด้วยความร้อนร่วมกับสารเคมีจะมีข้อได้เปรียบเนื่องจากสามารถดำเนินการได้ในภาวะที่มีอุณหภูมิต่ำ และไม่จำเป็นต้องใช้แรงดันร่วม แต่ควรพิจารณาอุณหภูมิและสารเคมีที่เหมาะสม รวมทั้งของเสียที่เกิดจากสารเคมี

5.3.2 ของเสียที่เป็นของแข็ง

สามารถกำจัดโดยใช้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ภายใต้ภาวะที่เหมาะสม (อุณหภูมิ เวลา และความดัน) หรืออาจใช้วิธีการเผาภายในเตาเผาที่ได้มาตรฐาน

5.3.3 ของเสียที่เป็นของมีคม

สามารถกำจัดโดยใช้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ภายใต้ภาวะที่เหมาะสม (อุณหภูมิ เวลา และความดัน) จากนั้นจึงทิ้งโดยการเผา หรืออาจใช้วิธีการเผาภายในเตาเผาที่ได้มาตรฐาน

กรณีการดำเนินงานเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ก่อโรค ต้องมีการกำจัดวัสดุและของเสียที่มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยใช้วิธีการที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพสำหรับจุลินทรีย์ก่อโรคที่ใช้ในโครงการ เช่น กระบวนการทางเคมี หรือความร้อน หรือใช้ร่วมกันทั้งสองวิธี โดยอาจใช้แรงดันเข้าร่วมด้วย ทั้งนี้ ต้องตรวจสอบยืนยันว่าไม่มีการอยู่รอดของเชื้อ รวมทั้งไม่มีสารพิษปนเปื้อน (หากเชื้อที่ใช้มีการผลิตสารพิษ) ว่าไม่มีหลงเหลืออยู่ เป็นต้น

ตารางที่ 5.1 ตัวอย่างค่ากำหนดขั้นต่ำในการกำจัดจุลินทรีย์ และของเสียที่มีการปนเปื้อน ด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำ ความดันสูง

อุณหภูมิ (°C)	แรงดัน (bars)	ระยะเวลาการสัมผัส (นาที)*
121	1.15	30-45
126	1.5	10
134	2.25	3

- หมายเหตุ:** 1. กรณีการใช้อุปกรณ์ชนิดอื่น ให้ใช้ค่ากำหนดในการกำจัดจุลินทรีย์ตามอุปกรณ์นั้น ๆ
2. สภาวะที่ใช้ในการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและของเสีย ควรผ่านยืนยันประสิทธิภาพในการกำจัดด้วย

* ระยะเวลาการสัมผัสขึ้นกับความสามารถในการนำพาความร้อนในการกำจัดของเสีย

บทที่ 6

ความปลอดภัยทางชีวภาพของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม

การศึกษาวิจัยพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น เมื่อผ่านการวิจัยและทดลองในระดับห้องปฏิบัติการแล้ว จำเป็นต้องมีการทดสอบในโรงเรือน และภาคสนาม ก่อนจะนำไปใช้ประโยชน์ โดยแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ ครอบคลุมการดำเนินงานของพืชดัดแปลงพันธุกรรมในระดับห้องปฏิบัติการ และโรงเรือน เท่านั้น สำหรับการดำเนินงานทดสอบภาคสนาม รวมถึงการขออนุญาตนำเข้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ ให้ปฏิบัติตามคู่มือการขออนุญาตนำเข้าและศึกษาทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม ของกรมวิชาการเกษตร

ทั้งนี้ นอกจากการทดสอบพืชดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว งานศึกษาวิจัยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมชนิดอื่นที่เกี่ยวข้องกับพืช ทั้งการทดสอบจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นสาเหตุของโรคพืช หรือใช้เป็นสารชีวภาพในการควบคุมกำจัดศัตรูพืช รวมถึงแมลงดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งที่เป็นแมลงศัตรูพืช และแมลงที่เป็นประโยชน์ รวมทั้งสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับพืช ต้องดำเนินการภายในโรงเรือนความปลอดภัยทางชีวภาพด้วยเช่นกัน

โดยทั่วไปโรงเรือนออกแบบและสร้างขึ้นอย่างจำเพาะเพื่อการใช้งาน และมีการกำหนดมาตรการต่าง ๆ ขึ้นเพื่อจำกัด และ/หรือ เพื่อลดการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และขึ้นส่วนที่มีความสามารถในการขยายพันธุ์ มิให้ออกไปจากพื้นที่ทดลอง เนื่องจากสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองส่วนใหญ่ไม่มีอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งมีชีวิตชั้นสูงอื่น ๆ โรงเรือนความปลอดภัยทางชีวภาพจึงมิได้มุ่งเน้นการป้องกันผู้ทดลองดังเช่นในระบบของห้องปฏิบัติการ วิธีการในการควบคุมอาจทำได้ทั้งโดยวิธีทางกายภาพ และวิธีทางชีวภาพ โดยมีระดับความเข้มงวดในการควบคุมแตกต่างกันไปตามระดับความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ทดลอง ซึ่งแบ่งความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

6.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 1 (Biosafety Level 1-Plants; BSL1-P)

โรงเรือน BSL1-P ใช้กับการศึกษาพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่สามารถดำรงชีวิตหรือแพร่กระจายอยู่ในสิ่งแวดล้อมภายนอกโรงเรือน หรือหากมีการหลุดรอดออกไปโดยไม่ได้ตั้งใจ ก็ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงใด ๆ ต่อสิ่งแวดล้อม อาทิ พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีศักยภาพในการเป็นวัชพืช หรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชหรือพืชอื่น ๆ ในบริเวณใกล้เคียง เช่น มันฝรั่งดัดแปลงพันธุกรรมต้านทานแมลงที่ได้รับยีนต้านทานจากมันฝรั่งสายพันธุ์พื้นเมือง หรือพืชที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมให้มีลักษณะเป็นหมัน รวมไปถึงงานวิจัยจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมภายในห้องที่ (non-exotic) ที่มีความเกี่ยวข้องกับพืชที่ไม่สามารถแพร่กระจายได้อย่างรวดเร็ว หรือไม่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและระบบนิเวศ เช่น *Rhizobium* และ *Agrobacterium* เป็นต้น

6.1.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของโรงเรือน BSL1-P

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

- 1) เมื่ออยู่ระหว่างดำเนินการทดลอง ต้องจำกัดผู้ปฏิบัติงานที่เข้าออกโรงเรือนทดลองอย่างเข้มงวด ภายใต้ดุลยพินิจของผู้ควบคุมโรงเรือน
- 2) ผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือ BSL1-P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

การจดบันทึก

ต้องมีการจดบันทึกการทดลองที่อยู่ระหว่างดำเนินการภายในโรงเรือน

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

- 1) ต้องควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ เช่น วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค ด้วยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้น ๆ และสอดคล้องกับข้อกำหนดภายในประเทศ
- 2) แมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ ต้องจำกัดพื้นที่ให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม สำหรับสิ่งมีชีวิตที่จำเป็นต้องถูกปล่อยไว้ในโรงเรือน เช่น แมลง หรือหนอน ต้องมีมาตรการเพื่อป้องกันมิให้สิ่งมีชีวิตเหล่านั้นหลุดรอดออกไปจากโรงเรือนได้

ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์

ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่อยู่ภายใต้การควบคุม โดยระบุรายละเอียดต่าง ๆ ดังนี้

- 1) ชื่อของผู้รับผิดชอบ พร้อมหมายเลขโทรศัพท์
- 2) ชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง
- 3) ข้อกำหนดพิเศษในการใช้พื้นที่

6.1.2 โครงสร้างพื้นฐานของโรงเรือน BSL1-P

คำจำกัดความ

- 1) “โรงเรือน” หมายถึง โครงสร้างที่มีกำแพง หลังคา และพื้นที่ ซึ่งถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับการปลูกพืชในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมและป้องกัน โดยทั่วไปกำแพงและหลังคาจะสร้างโดยใช้วัสดุโปร่งใสหรือให้แสงผ่านได้ทั้งหมด เพื่อให้แสงแดดที่จำเป็นสำหรับการเจริญเติบโตของพืชสามารถส่องผ่านได้
- 2) “อาณาบริเวณของโรงเรือน” หมายถึง หอหรือส่วนของโรงเรือนที่ใช้สำหรับการปลูกพืชจริง รวมถึงทางเดินและพื้นที่ใช้สอยที่เกี่ยวข้อง โดยเป็นบริเวณที่มีการจำกัดขอบเขตอย่างชัดเจน

การออกแบบ

- 1) พื้นของโรงเรือนอาจก่อสร้างด้วยกรวด หรือวัสดุที่มีรูพรุน แต่ส่วนของทางเดินควรสร้างจากวัสดุที่น้ำไม่สามารถผ่านได้ เช่น คอนกรีต เป็นต้น
- 2) หน้าต่างหรือส่วนเปิดอื่น ๆ บนกำแพง หรือหลังคาของโรงเรือน อาจเปิดเพื่อระบายอากาศได้หากมีความจำเป็น เพื่อให้ระบบต่าง ๆ ทำงานได้ตามปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีมาตรการพิเศษอื่นใด อย่างไรก็ตาม แนะนำให้มีการใช้ตาข่าย เพื่อควบคุมหรือป้องกันละอองเรณู จุลินทรีย์ หรือสัตว์ปีกขนาดเล็ก (อาทิ แมลง หรือนก)

6.2 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 2 (Biosafety Level 2-Plants; BSL2-P)

โรงเรือน BSL2-P ใช้กับพืชดัดแปลงพันธุกรรมและสิ่งมีชีวิตที่เกี่ยวข้อง ที่หากเกิดการหลุดรอด อาจสามารถดำรงชีวิตอยู่ภายในสิ่งแวดล้อมภายนอกโรงเรือนได้ แต่ไม่เกิดผลกระทบในเชิงลบหรือสามารถจัดการได้ อาทิ พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่มีศักยภาพในการเป็นวัชพืชได้ หรือมีความเป็นไปได้ที่จะผสมข้ามกับวัชพืชหรือพืชอื่น ๆ ในบริเวณใกล้เคียง เช่น ทานตะวันดัดแปลงพันธุกรรมที่ยีนต้านทานเชื้อราในสกุล *Sclerotinia* จากข้าวสาลี¹ เนื่องจากทานตะวันนั้นสามารถผสมข้ามกับสายพันธุ์ป่าและอาจกลายเป็นวัชพืชได้โดยตัวเอง รวมถึงงานวิจัยเกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับพืชใน 2 กรณี ได้แก่

- 1) เชื้อสาเหตุของโรคพืชหรือจุลินทรีย์ภายในท้องถิ่น (non-exotic) ที่หากหลุดรอดอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม แต่สามารถควบคุมได้หรือจัดการได้
- 2) เชื้อสาเหตุของโรคพืชหรือจุลินทรีย์จากแหล่งอื่น (exotic) ที่หากหลุดรอดก็ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือระบบนิเวศ

นอกจากนี้ โรงเรือน BSL2-P ยังใช้กับงานวิจัยแมลง และสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีความเกี่ยวข้องกับพืช หรืองานวิจัยเกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับแมลง และสัตว์ที่มีความเกี่ยวข้องกับพืช ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อระบบนิเวศ หรือสามารถควบคุมได้หรือจัดการได้

6.2.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของโรงเรือน BSL2-P

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

- 1) ต้องจำกัดผู้ปฏิบัติงานที่เข้าออกโรงเรือนทดลองอย่างเข้มงวด เฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่อยู่ระหว่างดำเนินการภายใต้ดุลยพินิจของผู้ควบคุมโรงเรือน
- 2) ผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือ BSL2-P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

¹ กรณีตัวอย่างในต่างประเทศ

การจดบันทึก

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของโรงเรียน BSL1-P โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) ต้องมีการจดบันทึกพืชทดลอง จุลินทรีย์ และสิ่งมีชีวิตขนาดเล็ก ที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรียน
- 2) ในกรณีที่มีเหตุการณ์หรืออุบัติเหตุต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายในโรงเรียน ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการรั่วไหลของจุลินทรีย์ออกจากโรงเรียนสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก หัวหน้าโครงการต้องรายงานต่อผู้ควบคุมโรงเรียน IBC หรือ ผู้มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสมทันที (หากเป็นไปได้) และบันทึกเหตุการณ์ดังกล่าวเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรียน

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1-P

ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1-P โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรียน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยร้ายแรงต่อการจัดการหรือระบบนิเวศตามธรรมชาติ
- 2) ต้องมีป้ายเตือน พร้อมสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตรายไว้ที่ประตูของโรงเรียน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจมีความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์

6.2.2 โครงสร้างพื้นฐานของโรงเรียน BSL2-P

คำจำกัดความ

เหมือน BSL1-P

การออกแบบโรงเรียน

- 1) พื้นของโรงเรียนสร้างจากวัสดุทึบ เช่น คอนกรีต ในกรณีที่ส่วนขยายพันธุ์ของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองไม่สามารถแพร่กระจายทางดิน พื้นบริเวณใต้ชั้นปลูกพืชอาจก่อสร้างด้วยกรวด หรือวัสดุที่มีรูพรุน หรือสามารถรองดินเพื่อปลูกพืชทดลองได้
- 2) หน้าต่างหรือส่วนเปิดอื่น ๆ บนกำแพง หรือหลังคาของโรงเรียน อาจเปิดเพื่อระบายอากาศได้หากมีความจำเป็น เพื่อให้ระบบต่าง ๆ ทำงานได้ตามปกติ โดยต้องติดตั้งตาข่ายเพื่อป้องกันสัตว์ปีกขนาดเล็ก เช่น แมลง หรือนก แต่ไม่จำเป็นต้องมีมาตรการพิเศษเพื่อป้องกันละอองเรณูและจุลินทรีย์

เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (autoclave)

ต้องมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงสำหรับลดการปนเปื้อนของวัตถุทดลองจากโรงเรียน

ระบบการหมุนเวียนอากาศเข้า-ออก

หากมีการใช้พัดลมเพื่อดูดอากาศเข้าสู่โรงเรือน ต้องมีมาตรการในการป้องกันหรือลดการเข้าสู่โรงเรือนของแมลง บานหน้าต่างหรือพัดลมต้องออกแบบให้สามารถเปิดได้เมื่อต้องการพัดลมทำงานเท่านั้น

ข้อกำหนดอื่น ๆ

สามารถใช้ตู้ควบคุมการเจริญเติบโต (growth chamber) หรือห้องที่แยกไว้ใช้ในการปลูกพืชภายในอาคาร ซึ่งมีโครงสร้างที่สามารถป้องกันหรือจำกัดการหลุดรอดและการเข้าถึงของสิ่งมีชีวิตได้

6.3 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 3 (Biosafety Level 3-Plants; BSL3-P)

โรงเรือน BSL3-P ออกแบบมาเพื่อป้องกันการหลุดรอดของพืชดัดแปลงพันธุกรรม จุลินทรีย์ก่อโรคในพืช หรือสิ่งมีชีวิตอื่นที่มีความเป็นไปได้ในการก่อผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่น งานวิจัยสัณตดแปลงพันธุกรรมด้านทานโรค ที่ทำการทดสอบประสิทธิภาพการต้านทานโดยการปลูกถ่ายเชื้อ และอยู่ภายในพื้นที่ที่มีการปลูกสัม รวมไปถึงพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่มียีนของจุลินทรีย์ก่อโรคจากแหล่งอื่น (exotic) ที่สามารถสร้างสารพันธุกรรมในส่วนของจุลินทรีย์ก่อโรคขึ้นมาใหม่ได้ ทั้งนี้ รวมถึงงานวิจัยพืชหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง และงานวิจัยการดัดแปลงพันธุกรรมจุลินทรีย์ก่อโรคในแมลงหรือสัตว์ที่มีความเกี่ยวข้องกับพืช ในกรณีที่จุลินทรีย์นั้นอาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายในห้องที่

6.3.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของโรงเรือน BSL3-P

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

- 1) ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เข้าสู่โรงเรือน ต้องเป็นผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทดลอง หรือเพื่อสนับสนุนการทดลองเท่านั้น โดยผู้ควบคุมโรงเรือนต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการประเมินและตรวจสอบผู้ที่ได้รับอนุญาตที่จะเข้าสู่โรงเรือนทุกครั้ง
- 2) ผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือ BSL3-P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

การจดบันทึก

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-P

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

- 1) ต้องควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ เช่น วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค ด้วยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้น ๆ และสอดคล้องกับข้อกำหนดภายในประเทศ
- 2) แมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ ต้องจำกัดพื้นที่ให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม หากเป็นไปได้ควรดำเนินการทดลองในกรงเลี้ยงที่ออกแบบมาเพื่อควบคุมสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้โดยเฉพาะ

ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-P

การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ

การนำวัสดุทดลองที่ยังมีชีวิต เข้าหรือออกจากโรงเรือน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะปิดและไม่แตก มีสองชั้น หากระหว่างที่ทำการขนส่ง ปรากฏพืชชนิดเดียวกันหรือพาหะ อยู่ในบริเวณที่ส่วนขยายพันธุ์ของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองสามารถแพร่กระจายไปถึง ต้องมีมาตรการเพื่อลดการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุชั้นที่สอง อาทิ ผ่านน้ำยาฆ่าเชื้อ ห้องรมควัน หรือวิธีอื่นใดที่เหมาะสม ในการทำให้สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองไม่สามารถแพร่กระจายได้

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

ต้องมีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือน BSL3-P โดยระบุผลที่จะเกิดขึ้นหากไม่ปฏิบัติตาม รวมทั้งแผนการดำเนินงาน หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองที่อาจส่งผลให้เกิดความเสียหายร้ายแรงออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ

ชุดสำหรับปกป้องอันตราย

- 1) ในกรณีที่ผู้ควบคุมโรงเรือนพิจารณาว่ามีความเสี่ยงที่อาจเกิดการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดลอง ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมใส่ชุดปฏิบัติการแบบใช้แล้วทิ้ง (disposable) เมื่อเข้าปฏิบัติงานภายในโรงเรือน เช่น ชุดคลุมแขนยาวแบบผูกหลัง (solid front or wrap-around gown) ชุดสครับ (scrub suit) หรือชุดอื่น ๆ ที่เหมาะสม
- 2) ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดปฏิบัติงานก่อนออกจากโรงเรือน ชุดปฏิบัติงานที่ใช้แล้วต้องลดการปนเปื้อนก่อนส่งซัก หรือก่อนนำไปทิ้ง

ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 1) ผู้ปฏิบัติงานต้องล้างมือให้สะอาดก่อนออกจากโรงเรือน
- 2) ต้องปฏิบัติงานอย่างระมัดระวังเพื่อลดการฟุ้งกระจาย และการหกหล่นของดิน หรือวัสดุปลูกระหว่างการรดน้ำ ย้ายปลูก และในทุก ๆ ขั้นตอนของการทดลอง

6.3.2 โครงสร้างพื้นฐานของโรงเรือน BSL3-P

คำจำกัดความ

เหมือน BSL2-P โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ดังนี้

ให้มีการพิจารณาความจำเป็นของการมีความดันอากาศในห้องเป็นแบบลบหากมีการสร้างหรือปรับปรุงโรงเรือน

การออกแบบโรงเรือน

- 1) พื้นโรงเรือนต้องสร้างจากวัสดุที่น้ำไม่สามารถผ่านได้ เช่น คอนกรีต และต้องมีระบบกักเก็บและลดการปนเปื้อนของน้ำทิ้งจากโรงเรือน
- 2) หน้าต่างต้องปิดให้สนิท ส่วนที่เป็นกระจกต้องไม่แตกง่าย เช่น เป็นกระจกนิรภัยเทมเปอร์¹ สองชั้น หรือเทียบเท่า
- 3) โรงเรือนต้องมีส่วนปกคลุมเชื่อมต่อกันเป็นโครงสร้างที่ปิดสนิท เพื่อแยกจากบริเวณเปิดที่ไม่มีการควบคุมการเข้าออก และต้องมีประตูสองชั้นที่สามารถปิดล็อคได้แบบอัตโนมัติ
- 4) อาณาบริเวณของโรงเรือนต้องล้อมรอบด้วยรั้วเพื่อรักษาความปลอดภัย หรือมีมาตรการป้องกันในรูปแบบอื่นที่ทดแทนกัน
- 5) ผนังภายใน หลังคา และพื้น ต้องทนทานต่อการซึมผ่านของของเหลว และสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและลดการปนเปื้อนภายในอาณาบริเวณ และต้องอุดรอยรั่วที่เกิดจากการเจาะพื้นผิวและโครงสร้างทั้งหมด เช่น ช่องเจาะสำหรับวางท่อประปา หรือการวางระบบสาธารณูปโภค
- 6) พื้นผิวโต๊ะหรือบริเวณปฏิบัติงานอื่น ๆ ต้องไม่มีรอยต่อ และสามารถกันน้ำ หรือทนทานต่อการด่าง สารอินทรีย์ และทนต่อความร้อนได้พอสมควร
- 7) โรงเรือนต้องมีอ่างล้างมือแบบเปิดด้วยเท้า ข้อศอก หรือเปิดแบบอัตโนมัติ บริเวณประตูทางออก

เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง

ต้องมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงภายในบริเวณโรงเรือน เพื่อลดการปนเปื้อนของวัตถุทดลอง วัสดุอุปกรณ์ทุกชนิดต้องลดการปนเปื้อนด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (หากเป็นไปได้ควรเป็นเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบ 2 ประตู) ก่อนนำออกจากบริเวณโรงเรือน

¹ กระจกนิรภัยเทมเปอร์ เป็นกระจกแผ่นเดียว ที่นำมาผ่านการอบให้ความร้อนและทำให้เย็นตัวอย่างรวดเร็ว กระจกชนิดนี้ มีความแข็งแรงกว่ากระจกธรรมดา 5-10 เท่า เมื่อแตกหัก กระจกจะไม่มีลักษณะแหลมคมเหมือนกระจกทั่วไป แต่จะเหมือนก้อนหินเล็ก ๆ ที่ปราศจากขอบคม (สรินทร์ ลิ่นปนาท, สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย)

ระบบการหมุนเวียนอากาศเข้า - ออก

- 1) ต้องมีระบบควบคุมการหมุนเวียนอากาศเฉพาะ สำหรับคงความแตกต่างของความดันระหว่างอากาศภายในและภายนอกโรงเรือน และทิศทางการไหลของอากาศ เพื่อให้แน่ใจว่าอากาศไหลจากภายนอกเข้าสู่โรงเรือนเพียงทางเดียว (หรือไม่เกิดการไหลของอากาศ)
- 2) อากาศที่ปล่อยออกจากอาณาบริเวณโรงเรือน ต้องผ่าน HEPA filter โดยช่องระบายอากาศที่ติดตั้งต้องออกแบบให้สามารถลดการปนเปื้อนจากภายในโรงเรือนก่อนเปลี่ยนตัวกรอง และสามารถทดสอบประสิทธิภาพของตัวกรองใหม่ได้ ตัวกรองต้องมีประสิทธิภาพเฉลี่ยระหว่าง 80-85%¹ พัดลมที่ดูดอากาศเข้าสู่โรงเรือน ต้องติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับของอากาศ (back-flow damper) ซึ่งจะปิดเมื่อพัดลมดูดอากาศไม่ทำงาน หรืออาจติดตั้งตัวกรองประสิทธิภาพสูงกับระบบดูดอากาศ แทนการใช้ตัวกรองธรรมดาและอุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับของอากาศ ต้องควบคุมอัตราการไหลเข้าออกของอากาศภายในโรงเรือน เพื่อให้แน่ใจว่าอากาศไหลเข้าในทิศทางเดียว (หรือไม่เกิดการไหล) ตลอดเวลา

ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 1) สามารถใช้ตู้ควบคุมการเจริญเติบโต (growth chamber) หรือห้องที่แยกไว้ใช้ในการปลูกพืชภายในอาคาร ที่ตั้งอยู่ในพื้นที่ที่เหมาะสม สามารถจำกัดการเข้าถึง มีระบบการไหลเวียนอากาศ มาตรการลดการปนเปื้อนของวัสดุอุปกรณ์จากการทดลอง และระบบสนับสนุนอื่น ๆ ทัดเทียมกันทดแทนโรงเรือน BSL3-P ได้
- 2) ต้องติดตั้งตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง หรือตัวกรองที่เทียบเท่าที่ท่อดูดอากาศ อากาศที่ปล่อยออกจากท่อ ต้องผ่านบ่อดักที่ใส่สารสำหรับลดการปนเปื้อน ก่อนออกนอกบริเวณโรงเรือน

6.4 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 4 (Biosafety Level 4-Plants; BSL4-P)

โรงเรือน BSL4-P ใช้กับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ก่อโรคจากแหล่งอื่นที่เป็นเชื้อก่อโรคร้ายแรงต่อพืชเศรษฐกิจภายในประเทศ ที่มีศักยภาพในการแพร่กระจายได้ รวมถึงเชื้อก่อโรคในมนุษย์ และการผลิตวัคซีนในพืช ที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบรุนแรงต่อสุขภาพมนุษย์ เช่น งานทดสอบข้าวโพดต้านทานเชื้อไวรัสที่มีเปลือกอ่อนหรือเปลือกกระดกเป็นแมลงพาหะ โดยเชื้อไวรัสนั้นไม่พบภายในประเทศ แต่เปลือกอ่อนหรือเปลือก

¹ ตามมาตรฐานวิธีการทดสอบที่ 52 – 68 การวัดปริมาณฝุ่นในบรรยากาศ (atmosphere dust) ของสมาคมวิศวกรปรับอากาศแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (American Society of Heating, Refrigerating, and Air Conditioning Engineers - ASHRAE)

กระโดดที่เป็นแมลงพาหะมีอยู่ทั่วไป จึงมีความเสี่ยงที่จะเกิดผลกระทบสูงหากเชื้อไวรัสที่ใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพในการต้านทานของข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมเกิดการหลุดรอด

6.4.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของโรงเรือน BSL4-P

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

- 1) ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เข้าสู่โรงเรือนต้องเป็นผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทดลอง หรือเพื่อสนับสนุนการทดลองเท่านั้น โดยผู้ควบคุมโรงเรือนต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการประเมิน และตรวจสอบผู้ที่ได้รับอนุญาตที่จะเข้าสู่โรงเรือน หรือเข้าทำงานในโรงเรือนระหว่างดำเนินการทดลองทุกครั้ง
- 2) ต้องควบคุมการเข้าสู่บริเวณโรงเรือนโดยผู้ควบคุมโรงเรือน หรือเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือผู้ทำหน้าที่รักษาความปลอดภัยภายในอาณาบริเวณโรงเรือน และจำกัดการเข้าถึงโรงเรือนด้วยการล็อกประตู
- 3) ก่อนเข้าสู่โรงเรือน ผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องรับทราบถึงความเป็นไปได้ของผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อม และเข้าใจถึงมาตรการป้องกันที่เหมาะสม โดยผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับอนุญาตให้เข้าสู่อาณาบริเวณโรงเรือน ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด และขั้นตอนในการเข้า/ออก จากโรงเรือนอย่างเคร่งครัด
- 4) ผู้ปฏิบัติงานต้องเข้าและออกจากอาณาบริเวณของโรงเรือน ผ่านห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย และห้องอาบน้ำ และต้องอาบน้ำก่อนออกจากบริเวณโรงเรือนทุกครั้ง การเข้าหรือออกจากห้องปฏิบัติการผ่าน air locks¹ สามารถดำเนินการได้เฉพาะเมื่อเกิดกรณีฉุกเฉิน ควบคู่ไปกับการดำเนินมาตรการที่เห็นควร เพื่อป้องกันการเคลื่อนย้ายส่วนขยายพันธุ์ที่ยังมีชีวิตออกจากสภาพควบคุม
- 5) ผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือโรงเรือน BSL4-P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

การจดบันทึก

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-P โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) ต้องมีการจดบันทึกวัสดุอุปกรณ์ทั้งหมดที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรือน
- 2) ต้องมีการบันทึกบุคลากรที่เข้าสู่และออกจากอาณาบริเวณโรงเรือน รวมถึงวันที่และระยะเวลาที่เข้าออกแต่ละครั้ง

¹ แอร์ล็อก (Air lock) คือ บริเวณปิดสนิท มีประตูเปิดได้ 2 ทาง หรือมากกว่า และสามารถเปิดออกได้ครั้งละ 1 ประตูเท่านั้น บริเวณนี้จะตั้งประตูอยู่ระหว่างห้อง 2 ห้อง หรือมากกว่า ที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกัน เพื่อควบคุมการไหล ย้อนกลับ อาจออกแบบแอร์ล็อกให้เป็นทางผ่านสำหรับพนักงานหรือสิ่งของก็ได้ (สำนักยา กระทรวงสาธารณสุข, 2559)

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

- 1) ต้องกำจัดแมลงและสิ่งมีชีวิตก่อโรคที่ไม่ต้องการ ด้วยการใช้สารเคมีที่เหมาะสม และสอดคล้องกับข้อกำหนดภายในประเทศ
- 2) แมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ที่ใช้ในการทดลอง ต้องจำกัดพื้นที่ให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม หากเป็นไปได้ควรดำเนินการทดลองในกรงเลี้ยงที่ออกแบบมาเพื่อควบคุมสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้โดยเฉพาะ

ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-P

การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ

- 1) การนำวัสดุทดลองที่ยังมีชีวิตเข้า หรือออกจากโรงเรือน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะปิดสนิทและไม่แตกจำนวนสองชั้น ภาชนะบรรจุที่จะนำออกจากอาณาบริเวณโรงเรือนต้องลดการปนเปื้อนด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ หรือขนส่งผ่านห้องรมควัน หรือ air lock ที่ออกแบบมาโดยเฉพาะ
- 2) วัสดุอุปกรณ์ที่จะนำเข้าสู่อาณาบริเวณโรงเรือน ต้องขนส่งและลดการปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น ผ่านเครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูงแบบสองประตู ห้องรมควัน หรือ airlock และต้องทำการปิดล็อกประตูที่เปิดออกสู่ด้านนอกโรงเรือนของช่องทางขนส่ง ก่อนที่ผู้ปฏิบัติงานที่อยู่ภายในโรงเรือนจะเปิดประตูด้านในเพื่อนำวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ เข้าสู่โรงเรือน และทำการปิดล็อกภายหลังการขนส่ง

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

ต้องจัดให้มีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือน ซึ่งรวมถึงแผนการดำเนินงาน หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ตั้งใจ

ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง

- 1) ผู้ปฏิบัติงานที่เข้าสู่โรงเรือนทุกคนต้องเปลี่ยนจากชุดที่สวมใส่อยู่เป็นชุดปฏิบัติงานเต็มรูปแบบ (อาจเป็นแบบใช้ครั้งเดียว) ภายในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านนอก ซึ่งรวมถึงชุดชั้นใน กางเกง เสื้อ ชุดคลุมปฏิบัติการเต็มตัวแบบสวม (jump suit) รองเท้า และหมวก
- 2) ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดปฏิบัติงานเมื่อออกจากอาณาบริเวณโรงเรือน ก่อนเข้าสู่บริเวณสำหรับอาบน้ำ โดยชุดปฏิบัติงานที่ใช้แล้ว ควรเก็บไว้ในตู้ล็อกเกอร์หรือตะกร้า ภายในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านใน
- 3) ชุดปฏิบัติงานทั้งหมดต้องลดการปนเปื้อนด้วยเครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูง ก่อนทำความสะอาด

6.4.2 โครงสร้างพื้นฐานของโรงเรือน BSL4-P

การออกแบบโรงเรือน

- 1) อาณาบริเวณของโรงเรือน BSL4-P มีระดับการควบคุมสูงสุด ต้องประกอบด้วยโครงสร้างที่แยกกันอย่างชัดเจน และอยู่ในพื้นที่ที่มีการกำหนดขอบเขตแยกจากบริเวณอื่นภายในตัวอาคาร ทั้งนี้ ควรพิจารณาถึงความจำเป็นที่จะคงระบบ negative pressure หากมีการสร้างหรือปรับปรุงโรงเรือน
- 2) ต้องมีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านนอก และห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านใน แยกจากกันด้วยห้องอาบน้ำสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่จะเข้าและออกจากอาณาบริเวณโรงเรือน
- 3) หน้าต่างต้องปิดให้สนิท ส่วนที่เป็นกระจกต้องไม่แตกง่าย เช่น เป็นกระจกนิรภัยเทมเปอร์สองชั้น หรือเทียบเท่า
- 4) ประตูทางเข้าสู่โรงเรือน ต้องเป็นแบบปิดและลงล็อกอัตโนมัติ
- 5) อาณาบริเวณของโรงเรือนต้องล้อมรอบด้วยรั้วเพื่อรักษาความปลอดภัย หรือมีมาตรการป้องกันในรูปแบบอื่นที่ทดแทนกัน
- 6) ผนัง หลังคา และพื้นต้องก่อสร้างให้มีโครงสร้างที่ปิดสนิท ให้สามารถทำการรมควัน (fumigation) เพื่อลดการปนเปื้อน และป้องกันแมลง รวมถึงสัตว์ต่าง ๆ ได้ พื้นผิวภายในโรงเรือนต้องทนทานต่อการซึมผ่าน และการกัดเซาะของของเหลว รวมถึงสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด และลดการปนเปื้อนภายในอาณาบริเวณโรงเรือน และต้องอุดรอยรั่วที่เกิดจากการเจาะพื้นผิวและโครงสร้างทั้งหมด เช่น ช่องเจาะสำหรับวางท่อประปา หรือการวางระบบสาธารณูปโภค
- 7) พื้นผิวโต๊ะหรือบริเวณปฏิบัติงานอื่น ๆ ต้องไม่มีรอยต่อ และสามารถกันน้ำ หรือทนทานต่อการด่าง สารอินทรีย์ และทนต่อความร้อนได้พอสมควร
- 8) ต้องจัดเตรียมเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบสองประตู ห้องรมควัน หรือ air lock เพื่อเป็นช่องทางในการขนส่งวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดลองที่ไม่ได้นำเข้าสู่อาณาบริเวณของโรงเรือนผ่านทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า

เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง

ต้องมีเครื่องเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบสองประตู สำหรับลดการปนเปื้อนของวัตถุทดลองที่จะนำออกนอกอาณาบริเวณโรงเรือน โดยประตูของเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงที่เปิดไปสู่บริเวณภายนอกอาณาบริเวณโรงเรือน ต้องติดตั้งและฝึกให้แนบสนิทกับกำแพงด้านนอก และควบคุมด้วยระบบอัตโนมัติเพื่อให้สามารถเปิดได้เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น

ระบบการหมุนเวียนอากาศเข้า-ออก

- 1) ต้องมีระบบควบคุมการหมุนเวียนอากาศเฉพาะ สำหรับคงความแตกต่างของความดันระหว่างอากาศภายในและภายนอกโรงเรือน และทิศทางการไหลของอากาศ เพื่อให้แน่ใจว่าอากาศไหลจากภายนอกเข้าสู่โรงเรือนเพียงทิศทางเดียว (หรือไม่เกิดการไหลของอากาศ) ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ตรวจสอบความแตกต่างของแรงดันเพื่อวัดระดับความดันให้สามารถส่งสัญญาณเสียงแจ้งเตือน หากระบบมีการทำงานผิดปกติ นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงถึงแหล่งพลังงานสำรอง และต้องมีการควบคุมอัตราการไหลเข้าออกของอากาศภายในโรงเรือน เพื่อให้แน่ใจว่าอากาศไหลเข้าในทิศทางเดียว (หรือไม่เกิดการไหล) ตลอดเวลา ทั้งนี้ อาจยอมให้มีอากาศรั่วไหลออกเนื่องจากจากการเสื่อมสภาพของโรงเรือน (decay rate) ได้ไม่เกิน 7% ต่อนาที (คำนวณจากแรงดันต่อช่วงเวลา) จากระดับความดันของท่อน้ำขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2 นิ้ว ภายใน 20 นาที หรือสูญเสียระดับแรงดัน 0.05 นิ้ว จากระดับความดันของท่อน้ำขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2 นิ้ว ภายใน 1 นาที
- 2) อากาศที่ปล่อยออกจากอาณาบริเวณโรงเรือน ต้องถูกกรองผ่าน HEPA filter และปล่อยออกห่างจากอาคารที่มีการใช้งาน และบริเวณที่ดูดอากาศเข้าสู่โรงเรือน โดยช่องระบายอากาศที่ติดตั้งตัวกรอง ต้องออกแบบให้สามารถลดการปนเปื้อนจากภายในโรงเรือนก่อนเปลี่ยนตัวกรอง และสามารถทดสอบประสิทธิภาพของตัวกรองใหม่ได้ ต้องมีการติดตั้งตัวกรองประสิทธิภาพสูงเพื่อกรองอากาศที่เข้าสู่อาณาบริเวณของโรงเรือน และมีการตรวจสอบประสิทธิภาพของตัวกรองเป็นประจำทุกปี

ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 1) ท่อน้ำทิ้ง และช่องระบายอากาศอื่นที่มีการติดตั้งตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง ต้องทำการตรวจสอบประสิทธิภาพของตัวกรองทุกปี
- 2) ต้องมีถังเก็บน้ำทิ้ง (dunk tank) ห้องรมควัน หรือมาตรการลดการปนเปื้อนอื่นที่เทียบเท่า เพื่อลดการปนเปื้อนของวัสดุอุปกรณ์ที่ไม่สามารถลดการปนเปื้อนโดยใช้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง
- 3) ของเหลวจากอ่างล้างมือ พื้น และเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ต้องลดการปนเปื้อนด้วยความร้อน หรือสารเคมี ก่อนปล่อยจากอาณาบริเวณโรงเรือน ทั้งนี้ รวมไปถึงขยะของเหลวจากห้องอาบน้ำและห้องสุขาด้วย และต้องทำการทดสอบประสิทธิภาพของวิธีการลดการปนเปื้อนด้วยมาตรฐานที่เหมาะสมทั้งในเชิงกลไก และเชิงชีวภาพ โดยการใช้เทอร์โมมิเตอร์ และจุลินทรีย์ที่ไวต่อช่วงอุณหภูมิเป็นตัวชี้วัด (indicator) ในกรณีที่ลดการปนเปื้อนของขยะของเหลวด้วยสารเคมี สารเคมีที่ใช้ต้องมีประสิทธิภาพต่อจุลินทรีย์เป้าหมาย หรือจุลินทรีย์ที่เป็นตัวชี้วัด

- 4) ในกรณีที่ระบบอากาศภายในโรงเรือนเป็นระบบอากาศแบบรวม ต้องมั่นใจว่าไม่มีการถ่ายเทของอากาศออกไปภายนอกอาณาบริเวณโรงเรือน และต้องมีการติดตั้งตัวกรองประสิทธิภาพสูงใกล้แต่ละจุดเชื่อมต่อของท่อระบายอากาศ ท่อน้ำและท่อแก๊สที่เข้าสู่โรงเรือนต้องติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับ และต้องทำการตรวจสอบประสิทธิภาพของตัวกรองประสิทธิภาพสูงเป็นประจำทุกปี

มาตรการควบคุมสิ่งมีชีวิต

สามารถเลือกใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองแต่ละชนิด โดยมาตรการที่ยกตัวอย่างในแนวทางปฏิบัตินี้เป็นเพียงส่วนหนึ่ง อาจมีวิธีการอื่น ๆ ที่สามารถใช้เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตหรือสารพันธุกรรมที่ใช้ในการทดลอง ที่อาจก่อความเสียหายร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม และการจัดการระบบนิเวศตามธรรมชาติได้

การควบคุมพืชทดลอง

สามารถป้องกันการแพร่กระจายของละอองเรณูหรือเมล็ดพืชได้ โดยการดำเนินมาตรการใด ๆ ดังต่อไปนี้ ระหว่างที่พืชทดลองอยู่ในช่วงเวลาออกดอก

- 1) หุ้มโครงสร้างในการขยายพันธุ์เพื่อป้องกันการปลดปล่อยละอองเรณูในช่วงออกดอก และป้องกันการแพร่กระจายของเมล็ดในช่วงเมล็ดแก่
- 2) ลดปัจจัยที่จำเป็นต่อการขยายพันธุ์ ด้วยการเลือกใช้สายพันธุ์ที่เกสรตัวผู้เป็นหมัน หรือเก็บเกี่ยวก่อนที่พืชทดลองเจริญเติบโตถึงระยะขยายพันธุ์
- 3) วางแผนการทดลองเพื่อให้พืชทดลองออกดอกในช่วงที่ไม่ตรงกับพืชที่สามารถผสมข้ามได้ ที่มีการปลูกอยู่ภายในบริเวณที่ละอองเรณูของพืชทดลองสามารถแพร่กระจายไปถึง
- 4) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีพืชที่สามารถผสมข้ามกับพืชทดลองได้ปลูกอยู่ภายในบริเวณที่ละอองเรณูของพืชทดลองสามารถแพร่กระจายไปถึง

การควบคุมจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดลอง

สามารถป้องกันการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ในสภาพควบคุมภายในโรงเรือนได้ โดยการดำเนินมาตรการใด ๆ ดังต่อไปนี้

- 1) จำกัดการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการใช้จุลินทรีย์ในทุกขั้นตอนให้อยู่ภายในสภาพควบคุม โดยอาจใช้กลไกการควบคุมทางชีวภาพ (รวมไปถึงการตัดแปลงพันธุกรรม) เพื่อจำกัดการเพิ่มจำนวนหรือการขยายพันธุ์ของไวรัส และจุลินทรีย์ หรือสารพันธุกรรมที่ได้จากจุลินทรีย์ รวมทั้งควบคุมการฉีดจุลินทรีย์ให้จำกัดเฉพาะภายในชิ้นส่วนพืช หรือบนพื้นผิวพืช
- 2) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีสิ่งมีชีวิตที่สามารถเป็นเจ้าบ้านหรือสิ่งมีชีวิตที่ช่วยในการแพร่กระจายของไวรัส หรือจุลินทรีย์ ปรากฏอยู่ในระยะห่างที่สุดที่คาดการณ์ว่าไวรัสที่สามารถแพร่กระจายผ่านทางอากาศ หรือจุลินทรีย์ สามารถแพร่กระจายไปได้

- 3) ดำเนินการทดลองในช่วงเวลาที่พืชที่สามารถเป็นเจ้าบ้านของจุลินทรีย์ ไม่สามารถเจริญเติบโต หรือไม่ไวต่อการติดเชื้อ
- 4) เลือกใช้ไวรัส จุลินทรีย์ หรือจีโนม ของไวรัสและจุลินทรีย์ ที่มีแมลงหรือสัตว์เป็นพาหะ ในพื้นที่ที่ไม่มีแมลงและสัตว์เหล่านั้นปรากฏ
- 5) เลือกใช้จุลินทรีย์ที่ดำรงชีวิตอยู่ได้เมื่ออาศัยร่วมกับพืชเท่านั้น (obligate association)
- 6) เลือกใช้จุลินทรีย์ที่มีความบกพร่อง (disable) ทางพันธุกรรม เพื่อลดความเป็นไปได้ในการอยู่รอดนอกพื้นที่ทดลอง และจุลินทรีย์ที่มีกลไกการแพร่กระจายตามธรรมชาติจากการเข้าสู่สิ่งมีชีวิตเป้าหมายที่มีอาการบาดเจ็บ หรือให้แน่ใจว่าการปลดปล่อยโดยไม่ได้ตั้งใจ (inadvertent) ไม่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อของสิ่งมีชีวิตภายนอกพื้นที่ทดลองได้

การควบคุมแมลงและสัตว์ขนาดเล็กที่ใช้ในการทดลอง

สามารถป้องกันการแพร่กระจายของแมลงและสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กได้ โดยการดำเนินมาตรการใด ๆ

ดังต่อไปนี้

- 1) เลือกใช้แมลงที่บินไม่ได้ หรือที่ถูกทำให้ไม่สามารถบินได้ หรือแมลงที่เป็นหมัน
- 2) เลือกใช้สัตว์ขนาดเล็กที่ไม่เคลื่อนที่ หรือสายพันธุ์ที่เป็นหมัน
- 3) ทำการทดลองในช่วงเวลาที่หากเกิดการหลุดรอด สิ่งมีชีวิตที่หลุดรอดก็ไม่สามารถดำรงชีวิตอยู่ได้
- 4) เลือกใช้สัตว์ที่จำเป็นต้องอยู่ร่วมกับพืชที่ไม่มีการปลูกอยู่ในระยะที่สัตว์นั้นสามารถเคลื่อนที่ไปถึง
- 5) ป้องกันการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตในน้ำทิ้ง โดยการใช้สารเคมีหรือการระเหย

6.5 การจัดการของเสียจากการทำงานที่มีการใช้พืชตัดแปลงพันธุกรรม

6.5.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 1

สิ่งมีชีวิตทุกชนิดที่ใช้ในการทดลองต้องถูกทำลายให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ก่อนนำออกไปจากโรงเรือน

6.5.2 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 2

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1-P โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม

- 1) ไม่จำเป็นต้องลดการปนเปื้อนของน้ำทิ้งจากโรงเรือน ในกรณีที่โรงเรือนประกอบไปด้วย กรวด หรือวัสดุอื่น ๆ ที่คล้ายคลึงกัน ต้องทำการชะล้างหรือกำจัดสิ่งมีชีวิตที่สามารถเกาะติด กับก้อนกรวดได้เป็นระยะ ๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- 2) ต้องมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงสำหรับลดการปนเปื้อนของวัตถุทดลองจากโรงเรือน

6.5.3 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 3

วัสดุอุปกรณ์และสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองทั้งหมด ต้องลดการปนเปื้อน หรือทำให้สูญเสีย ความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ โดยการไ้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (หากเป็นไปได้ควรเป็นเครื่อง นึ่งไอน้ำความดันสูง แบบ 2 ประตู่) หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสมก่อนทิ้ง ยกเว้นกรณีที่ต้องการเก็บในสภาพที่ยังมี ชีวิตเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย ทั้งนี้ หมายรวมถึงน้ำที่สัมผัสกับจุลินทรีย์ สัมผัสกับวัสดุที่สัมผัสกับจุลินทรีย์ และสัมผัสกับวัสดุอุปกรณ์ที่ปนเปื้อนจากการทดลองด้วย

6.5.4 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 4

- 1) วัสดุอุปกรณ์และสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองทั้งหมด ยกเว้นที่ต้องการเก็บในสภาพที่ยังมีชีวิต เพื่อวัตถุประสงค์ของงานวิจัย ต้องทำให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ โดยการไ้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ก่อนนำออกจากโรงเรือน สำหรับอุปกรณ์หรือวัสดุที่ ง่ายต่อการเสียหายจากความร้อนสูง หรือไอน้ำ ต้องลดการปนเปื้อนด้วยวิธีอื่น ๆ เช่น การ ใช้แก๊ส หรือการฆ่าเชื้อแบบไอระเหย ภายใน air lock หรือห้องที่ออกแบบมาเป็นการเฉพาะ
- 2) ต้องมีการเก็บและลดการปนเปื้อนของน้ำที่สัมผัสกับจุลินทรีย์ หรือสัมผัสกับวัสดุที่สัมผัสกับ จุลินทรีย์ในการทดลอง เช่น น้ำจากการรดน้ำ ก่อนทิ้ง
- 3) ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจุลชีววิทยา ในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่อาจติด อยู่บนอุปกรณ์ หรือวัสดุที่ใช้ในการทดลอง และต้องลดการปนเปื้อนของเหลวจากการสเปรย์ ขยะของเหลว หรือน้ำจากการชะล้างที่สัมผัสกับจุลินทรีย์ในการทดลอง ก่อนทิ้ง

6.6 บทสรุปและข้อเสนอแนะสำหรับโรงเรียนความปลอดภัยทางชีวภาพ

6.6.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงาน

มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงาน	ระดับการควบคุม			
	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
I. การเข้าบริเวณโรงเรียนทดลอง				
1. ต้องอ่านและทำความเข้าใจคู่มือก่อนเข้าโรงเรียน	●	●	●	●
2. จำกัดผู้ปฏิบัติงาน	●	●	●	●
3. จำกัดเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย	-	●	●	●
4. จำกัดเฉพาะผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง หรือสนับสนุนการทดลอง	-	-	●	●
5. จำกัดการเข้าด้วยการถือคประตูล และมีการตรวจสอบโดยผู้รับผิดชอบทุกครั้ง	-	-	-	●
6. รับทราบถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการรับเหตุฉุกเฉิน และปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด	-	-	-	●
7. ต้องอาบน้ำก่อนออกจากบริเวณโรงเรียน	—	—	—	●
II. การจดบันทึก				
1. การทดลอง	●	●	●	●
2. สิ่งมีชีวิตเข้าออกจากโรงเรียน	-	●	●	●
3. อุบัติเหตุและรายงานต่อผู้เกี่ยวข้อง	-	●	●	●
4. วัสดุอุปกรณ์ที่เข้าออกจากโรงเรียน	-	-	-	●
5. ผู้ปฏิบัติงาน รวมถึงวันที่และระยะเวลาที่เข้าออกโรงเรียน	-	-	-	●
III. การลดการปนเปื้อนด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง หรือวิธีการที่เหมาะสม				
1. สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลอง	●	●	●	●
2. วัสดุอุปกรณ์	-	-	●	●
3. น้ำและวัสดุที่สัมผัสกับจุลินทรีย์ รวมถึงวัสดุอุปกรณ์ที่ปนเปื้อน	-	-	●	●
4. ของเหลวจากโรงเรียนทั้งหมด รวมถึงน้ำทิ้งจากห้องน้ำ และห้องอาบน้ำ	-	-	-	●

มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงาน	ระดับการควบคุม			
	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
IV. การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน 1. สิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค ต้องควบคุมด้วยวิธีการที่เหมาะสม 2. จำกัดแมลงและสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้ ให้อยู่ในกรง หรือมีมาตรการป้องกันการหลุดรอด 3. ทำการทดลองเกี่ยวกับแมลงและสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้ ภายในกรงที่ออกแบบเฉพาะ	●	●	●	●
V. ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์ 1. ชื่อผู้รับผิดชอบ/ ชนิดพืชทดลอง/ ข้อกำหนดพิเศษ 2. ป้ายเตือนหากพืชทดลองส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม 3. ป้ายเตือน พร้อมสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตราย หากพืชทดลองมีความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์	-	●	●	●
VI. การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ เข้า-ออก โรงเรือน 1. วัตถุทดลองที่มีชีวิต 1.1. บรรจุในภาชนะปิด และไม่แตก 1.2. บรรจุในภาชนะจำนวน 2 ชั้น 1.3. มีมาตรการลดการปนเปื้อนของภาชนะชั้นนอก ด้วยวิธีที่เหมาะสม 2. วัสดุอุปกรณ์ - ขนส่งและลดการปนเปื้อนด้วยวิธีที่เหมาะสม (เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบสองประตู ห้องรมควัน หรือ air lock)	-	● (เฉพาะจุลินทรีย์)	●	●
VII. คู่มือการปฏิบัติภายในโรงเรือน 1. ต้องมีคู่มือ ระบุผลหากไม่ปฏิบัติตาม และแผนรับมือหากเกิดการปลดปล่อยโดยไม่ตั้งใจ	-	-	●	●

มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงาน	ระดับการควบคุม			
	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
VIII. ชุดสำหรับปกป้องอันตราย				
1. ชุดปฏิบัติการ				
1.1. สวมชุดปฏิบัติการทับชุดปกติ	-	-	●	x
1.2. เปลี่ยนเป็นชุดปฏิบัติการเต็มรูปแบบ	-	-	-	●
2. ถอดชุดปฏิบัติการก่อนออกจากโรงเรือน และลดการปนเปื้อนก่อนส่งซัก หรือทิ้ง	-	-	●	●
IX. ข้อกำหนดอื่น ๆ				
1. ล้างมือก่อนออกจากโรงเรือน	-	-	●	●
2. ลดการฟุ้งกระจาย ระหว่างการปฏิบัติงาน	-	-	●	●

6.6.2 โครงสร้างพื้นฐาน

โครงสร้างพื้นฐาน	ระดับการควบคุม			
	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
I. การออกแบบ				
1. พื้นเป็นคอนกรีต หรือวัสดุที่น้ำซึมผ่านไม่ได้	-	●	●	●
2. ผนัง หลังคา และพื้นทนต่อการซึมผ่านของของเหลว และสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะดวก และอุดรอยรั่วบนพื้นผิวและโครงสร้างทั้งหมด	-	-	●	●
3. หน้าต่าง				
3.1 เปิดเพื่อระบายอากาศได้ ติดตั้งตาข่ายป้องกันละอองเรณู แมลง และสัตว์ปีกขนาดเล็ก	○	●	x	x
3.2 ปิดสนิท เป็นกระจกที่ไม่แตกง่าย	-	-	●	●
4. โครงสร้างปิดสนิท มีประตู 2 ชั้น ปิดล็อกได้	-	-	●	●
5. ประตูเป็นแบบปิดและลงล็อกอัตโนมัติ	-	-	-	●
6. ล้อมรอบด้วยรั้ว หรือมีมาตรการป้องกันความปลอดภัยรูปแบบอื่น	-	-	●	●
7. มีระบบความดันอากาศเป็นแบบลบ (negative pressure)	-	-	-	●

โครงสร้างพื้นฐาน	ระดับการควบคุม			
	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
8. มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านนอก-ด้านใน ขนาดห้องอาบน้ำ	-	-	-	●
9. มีระบบกักเก็บและลดการปนเปื้อนของน้ำทิ้ง	-	-	●	●
10. มีอ่างล้างมือแบบเปิดด้วยเท้า ข้อศอก หรือเปิดอัตโนมัติ บริเวณประตูทางออก	-	-	●	●
11. มีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง แบบสองประตู ห้องรมควัน หรือ air lock เป็นช่องทางขนส่งวัสดุอุปกรณ์	-	-	-	●
II. เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (autoclave)				
1. มีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ภายในโรงเรือน	-	●	●	x
2. มีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง แบบ 2 ประตู แบบสนิทกับ กำแพงโรงเรือน	-	-	○	●
III. ระบบหมุนเวียนอากาศ				
1. กรณิใช้พัดลมดูดอากาศ ต้องมีมาตรการป้องกันแมลง หน้าต่างเปิดได้เมื่อพัดลมทำงานเท่านั้น	-	●	x	x
2. มีระบบควบคุมการไหลเวียนของอากาศ ให้ไหลเข้า โรงเรือนเพียงทิศทางเดียว หรือไม่เกิดการไหล	-	-	●	●
3. มีระบบแจ้งเตือนเมื่อระบบควบคุมอากาศทำงานผิดปกติ	-	-	-	●
4. มีการกรองอากาศที่ปล่อยออกจากโรงเรือน ผ่านตัวกรอง ประสิทธิภาพสูง และผ่านบอดักที่ใส่สารลดการปนเปื้อน	-	-	●	●
5. มีการกรองอากาศที่ดูดเข้า ผ่านตัวกรองประสิทธิภาพสูง	-	-	-	●
IV. ข้อกำหนดอื่น ๆ				
1. ใช้ growth chamber หรือห้องปลูกพืชในอาคาร ที่มี คุณลักษณะตัดแยกกันได้	-	●	●	x
2. ทำการตรวจสอบประสิทธิภาพของตัวกรองประสิทธิภาพ สูงในช่องระบายอากาศ และท่อน้ำทิ้ง (ถ้ามี) ทุกปี	-	-	●	●
3. ท่อน้ำและท่อแก๊สที่เข้าสู่โรงเรือนติดตั้งระบบป้องกันการ ไหลย้อนกลับ	-	-	-	●

หมายเหตุ: ○ หมายถึง “ควรมี”

● หมายถึง “ต้องมี”

- หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

x หมายถึง “ห้ามใช้”

บทที่ 7

ความปลอดภัยทางชีวภาพของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ ครอบคลุมระดับห้องปฏิบัติการของการใช้สัตว์ทดลอง สำหรับงานวิจัยที่ใช้สัตว์อื่นที่นอกเหนือจากแนวทางปฏิบัติเล่มนี้ ให้อ้างอิงตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น สัตว์น้ำ ให้ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสัตว์น้ำดัดแปลงพันธุกรรมของกรมประมง เป็นต้น โดยเนื้อหาในบทนี้ จะระบุเกี่ยวกับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองขนาดเล็ก เช่น หนู กระต่าย สัตว์ฟันแทะ และลิง เป็นต้น และข้อปฏิบัติเกี่ยวกับสัตว์ทดลองสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาจีโนมของสัตว์ สัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (transgenic animals) และการทดสอบการอยู่รอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสัตว์

ทั้งนี้ ในขั้นตอนของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ยังมีกิจกรรมที่จำเป็นต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือแนวทางปฏิบัติอื่นที่เกี่ยวข้องร่วมด้วย เช่น ข้อเสนอแนะสำหรับการดูแลและการใช้สัตว์ทดลอง ตาม Guide for the care and use of laboratory animals, The Eighth Edition, 2011 ของสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ สหรัฐอเมริกา [สามารถดูรายละเอียดได้ที่: <https://grants.nih.gov/grants/olaw/Guide-for-the-Care-and-use-of-laboratory-animals.pdf>] รวมถึงจรรยาบรรณการดำเนินงานต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ตามพระราชบัญญัติป้องกันการทารุณกรรมและการจัดสวัสดิภาพสัตว์ พ.ศ. 2557 [สามารถดูรายละเอียดได้ที่ http://library2.parliament.go.th/giventake/content_nla2557/law87-261257-4.pdf] และ พระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 [สามารถดูรายละเอียดได้ที่: <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2558/A/018/1.PDF>] เป็นต้น

หน่วยงานจะต้องมีการควบคุมการใช้ และการดูแลสัตว์อย่างถูกต้องและเหมาะสม เช่น การดูแลสัตว์ทดลองที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่มีชีวิตซึ่งได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมในงานวิจัย ควรใช้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพขั้นต่ำ คือ BSL2 หรือ BSL2-N ในการดำเนินงาน

มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพในการปฏิบัติงานเลี้ยงสัตว์ทดลองมีความแตกต่างกันตามลักษณะความเสี่ยงของงานวิจัยที่ดำเนินการ โดยแบ่งความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการเพื่อการเลี้ยงสัตว์ทดลองเป็น 4 ระดับ ดังนี้

7.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในสัตว์ระดับ 1 (Biosafety Level 1-Animals; BSL1-

7.1.1 การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

- 1) บริเวณพื้นที่ที่ใช้เลี้ยงหรือกักกันสัตว์จะต้องถูกปิดล้อมอยู่เสมอ
- 2) ต้องมีการจำกัด หรือกำหนดบุคคลที่สามารถเข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองได้ โดยเฉพาะเมื่อเริ่มทำการวิจัย
- 3) ต้องมีการตรวจตราบริเวณพื้นที่ที่ใช้เลี้ยง และกักกันสัตว์ทดลองอย่างสม่ำเสมอ

7.1.2 ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์

ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่อยู่ภายใต้การควบคุม โดยระบุรายละเอียดต่าง ๆ ดังนี้

- 1) ชื่อของผู้รับผิดชอบ พร้อมหมายเลขโทรศัพท์
- 2) ประเภทของสัตว์ที่ใช้ในการทดลอง
- 3) ข้อกำหนดพิเศษในการใช้พื้นที่

7.1.3 ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 1) ลูกสัตว์ทดลองแรกเกิดที่เกิดจากกระบวนการทางพันธุวิศวกรรม จะต้องมีการทำเครื่องหมายประจำตัวภายใน 72 ชั่วโมงหลังจากเกิด (ถ้าขนาดตัวใหญ่พอที่จะสามารถทำได้) ในกรณีที่ไม่สามารถจัดทำเครื่องหมายประจำตัวบนตัวลูกสัตว์ทดลองแรกเกิดนั้นได้ จะต้องทำเครื่องหมายประจำตัวที่ภาชนะที่บรรจุ เช่น เล้า คอก หรือ กรงของลูกสัตว์ทดลองแรกเกิดนั้นเอาไว้ นอกจากนี้ สัตว์ที่เกิดจากการดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องถูกแยกออกมาในที่ที่จัดเตรียมไว้โดยเฉพาะ ซึ่งไม่ควรปะปนกับสัตว์อื่น ๆ ที่ไม่ได้ถูกดัดแปลงพันธุกรรม และต้องสามารถตรวจสอบลักษณะทางพันธุกรรมได้ เช่น การนำ DNA มาหาลำดับเบส ซึ่งสามารถจำแนกสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ออกจากสัตว์ปกติที่ไม่มีการดัดแปลงพันธุกรรมได้
- 2) อาจใช้ระบบ double barrier เพื่อแยกสัตว์เพศผู้และเพศเมียออกจากกัน ยกเว้นการศึกษาเกี่ยวกับระบบสืบพันธุ์เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย หรืออาจใช้มาตรการการอื่น ๆ เพื่อหลีกเลี่ยงการสืบพันธุ์ หรืออาจทำให้หมดความสามารถในการสืบพันธุ์
- 3) บริเวณที่จะใช้ในการกักกัน หรือเลี้ยงสัตว์ทดลอง (containment area) จะต้องมีความสอดคล้องตามที่แนวทางปฏิบัติฯ หรือตามที่กฎหมายระบุเอาไว้

7.1.4 บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลอง

สัตว์ทดลองจะต้องถูกเลี้ยงและกักกันภายในบริเวณที่มีรั้วซึ่งล้อมอยู่โดยรอบอย่างแน่นหนา หรือเลี้ยงในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองที่ปิดมิดชิด เพื่อลดโอกาสที่สัตว์จะถูกขโมย หรือหลบหนีออกจากบริเวณที่เลี้ยง

7.2 ความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในสัตว์ระดับ 2 (Biosafety Level 2-Animals; BSL2-

7.2.1 การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง BSL2-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) อาคารที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลองจะต้องถูกควบคุม และมีการปิดทางเข้าเสมอ
- 2) หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลอง ต้องมีการกำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติ ที่จะอนุญาตให้เฉพาะผู้ปฏิบัติงานที่มีหน้าที่และได้รับการอบรม หรือคำแนะนำถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะ เช่น ได้รับการฉีดวัคซีน จึงสามารถเข้าห้องปฏิบัติการหรือห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองได้
- 3) สัตว์ทดลองไม่ว่าจะมีสายพันธุ์ที่เหมือนหรือแตกต่างซึ่งไม่ได้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยและทดลอง จะไม่อนุญาตให้นำเข้าไปในบริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์

7.2.2 การลดและกำจัดสิ่งปนเปื้อน

- 1) วัสดุที่มีการปนเปื้อนที่จะต้องนำไปลดการปนเปื้อนในสถานที่ที่ห่างไกลจากห้องปฏิบัติการ และต้องบรรจุอยู่ในภาชนะปิดสนิทที่ทนทาน และป้องกันการรั่วไหลออกจากทั้งภายในและภายนอกได้อย่างแท้จริง จึงสามารถนำออกจากห้องปฏิบัติการได้
- 2) เข็มและกระบอกฉีดยาที่ใช้แล้ว จะต้องเก็บไว้ในภาชนะที่สามารถทนต่อการต้มแหว และต้องลดการปนเปื้อน (decontamination) ด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงก่อนทิ้ง

7.2.3 ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์ของ BSL2-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม คือ ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสัตว์มีการระบุการเตรียมตัวพิเศษของผู้ปฏิบัติงานก่อนเข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง เช่น การทำวัคซีน ควรมีการติดป้ายเตือนพร้อมด้วยสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตรายบริเวณประตูทางเข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง

7.2.4 ชุดที่ใส่เพื่อการป้องกัน

- 1) ต้องสวมเสื้อคลุมปฏิบัติการ เสื้อกาวน์ (gown) ชุดคลุม (smock) หรือชุดเครื่องแบบ ขณะอยู่ในพื้นที่ที่ใช้เลี้ยงสัตว์หรือห้องปฏิบัติการ และก่อนที่จะเข้าพื้นที่อื่น เช่น ห้องอาหาร ห้องสมุด หรือสำนักงานธุรการ ควรทำการถอดชุดดังกล่าวและเก็บเสื้อคลุมปฏิบัติการไว้ในบริเวณก่อนเข้าห้องปฏิบัติงานที่ได้จัดเตรียมไว้
- 2) สิ่งที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ คือ ต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้ผิวหนังสัมผัสจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม หรือกรดนิวคลีอิกสังเคราะห์ (synthetic nucleic acid molecules) โดยการสวมถุงมือควรใส่ทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสหรือจับสัตว์ทดลอง และเมื่อไม่สามารถหลีกเลี่ยงการสัมผัสทางผิวหนังกับเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคได้

7.2.5 การจดบันทึก

- 1) ต้องบันทึกทุกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะเป็นอุบัติเหตุต่าง ๆ ซึ่งอาจจะส่งผลให้เกิดการรั่วไหลสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก หรือเกิดอุบัติเหตุที่ทำให้สัตว์ทดลองหรือผู้ปฏิบัติงาน สัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมหรือกรดนิวคลีอิกสังเคราะห์ จะต้องรายงานต่อหัวหน้าโครงการ หรือ IBC และผู้ที่มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสม อาจทำการตรวจวิเคราะห์ทางการแพทย์ สํารวจ หรือให้การรักษาอย่างเหมาะสม และมีการจดบันทึกและเก็บรักษาข้อมูล นอกจากนี้ หลังเกิดเหตุขึ้น อาจจำเป็นต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนภายในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองด้วยวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการหลุดรอดสู่สิ่งแวดล้อม
- 2) ควรทำการเก็บตัวอย่าง serum baseline จากบุคคลที่ต้องดูแลเลี้ยงสัตว์ทดลอง หรือบุคคลที่มีความเสี่ยง อย่างไรก็ตาม การเก็บตัวอย่างขึ้นอยู่กับความเหมาะสม และตัวเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดลองวิจัย ตัวอย่างน้ำเหลืองนี้อาจทำการเก็บเพิ่มเป็นระยะ ขึ้นอยู่กับเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ และลักษณะงานของห้องปฏิบัติงานสัตว์ทดลอง
- 3) เก็บรักษาบันทึกเมื่อมีการประเมินอันตราย การฝึกอบรม และการเข้าร่วมของผู้ปฏิบัติการ

7.2.6 การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์

การเคลื่อนย้ายวัสดุทางชีวภาพที่มีชีวิตออกจากพื้นที่การปฏิบัติการทดลองสัตว์ ต้องทำการเคลื่อนย้ายโดยบรรจุในบรรจุภัณฑ์สองชั้น โดยภาชนะชั้นแรกต้องปิดสนิท มีความคงทนไม่แตกง่าย จากนั้นจึงบรรจุลงภาชนะชั้นที่สอง ซึ่งต้องปิดสนิทและมีความคงทนไม่แตกง่ายเช่นเดียวกัน ภาชนะทั้งสองชั้นต้องทำการฆ่าเชื้อก่อนที่จะนำออกจากศูนย์เลี้ยงสัตว์หรือห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ การเคลื่อนย้ายอุปกรณ์จะต้องได้รับการอนุญาตจากผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลอง หรือผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ตามข้อกำหนดของหน่วยงานก่อนเคลื่อนย้าย นอกจากนี้ วัสดุหรือภาชนะที่ใช้บรรจุจุลินทรีย์มีชีวิตต้องถูกเปิด ณ ห้องปฏิบัติการที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพเทียบเท่า หรือสูงกว่าห้องปฏิบัติการที่ส่งออก ยกเว้นกรณีที่จุลินทรีย์นั้นถูกกำจัดเรียบร้อยแล้ว หรือไม่สามารถเพิ่มจำนวนได้แล้ว

7.2.7 ข้อกำหนดอื่น ๆ

ข้อกำหนดอื่น ๆ ของ BSL2-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติมได้แก่

- 1) เข็มและกระบอกฉีดยาควรใช้เพื่อการฉีดและดูดของเหลวจากสัตว์ทดลอง หรือจากขวด (diaphragm bottles) ในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือมีการใส่กรดนิวคลีอิกสังเคราะห์ จะต้องใช้เข็มที่มีที่ล็อกติดกับเข็มฉีดยา (needle-locking syringes) หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง เช่น กระบอกฉีดยาที่เข็มติดเป็นชิ้นเดียวกัน (needle is integral to the syringe) ทั้งนี้ ควรมีข้อควรระวังพิเศษระหว่างทำการถือเข็มและกระบอกฉีดยา เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุจากการฉีดเข้าตัวเอง และการเกิดการฟุ้งกระจายในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้ง นอกจากนี้ เข็มจะต้องไม่หัก งอ ขณะใส่ปลอกหุ้มเข็ม หรือปลดหุ้มเข็มออกจากกระบอกฉีดยา เข็มและกระบอกฉีดยาควรทิ้งในภาชนะที่ป้องกันการรั่วซึม และต้องทำการลดการปนเปื้อนด้วยเครื่องึงไอน้ำความดันสูงก่อนทิ้ง
- 2) ต้องมีขั้นตอนที่เหมาะสมในการทดลองเพื่อป้องกันการแพร่กระจาย หรือการสัมผัสของเชื้อต่อบุคลากร กรณีที่ทราบถึงพาหะ หรือวิธีการติดต่อเฉพาะของจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดลองนั้น ควรมีการใส่ใจเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการแพร่กระจายผ่านทางพาหะนั้น ๆ เช่น การแพร่กระจายผ่านทางแมลง เป็นต้น ในกรณีที่ไม่ทราบถึงวิธีการแพร่กระจายหรือการระบาดของเชื้อ ให้สันนิษฐานว่าเชื่อนั้นสามารถกระจายตัวหรือระบาดผ่านทาง horizontal transmission (เช่น แมลงพาหะ วัสดุรองนอนที่ปนเปื้อน หรือของเสียจากตัวสัตว์ทดลองต่าง ๆ) และให้มีมาตรการป้องกันไว้ล่วงหน้า
- 3) ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และใช้เครื่องสำอาง ในพื้นที่ปฏิบัติงาน
- 4) ผู้ปฏิบัติงานที่ทำงาน หรือจับวัสดุและสัตว์ทดลองที่มีการใส่รีคอมบิแนนต์ หรือกรดนิวคลีอิกสังเคราะห์ ต้องทำการล้างมือก่อนออกจากพื้นที่ปฏิบัติงานทุกครั้ง
- 5) มีการเตรียมคู่มือเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพให้กับผู้ปฏิบัติงาน และมีการแนะนำถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ในห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง โดยผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและทำความเข้าใจคู่มือเกี่ยวกับการปฏิบัติและวิธีปฏิบัติในคู่มือดังกล่าวให้เข้าใจอย่างถ่องแท้

7.2.8 บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลอง

- 1) สัตว์ทดลองต้องเลี้ยงอยู่ภายในพื้นที่ที่มีการปิดกั้นเอาไว้อย่างมิดชิด (ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง หรือสถานที่ที่มีศักยภาพเทียบเท่ากัน) เพื่อลดการถูกขโมยหรือหลุดหนีออกจากพื้นที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง การป้องกันแมลงมาในพื้นที่เลี้ยงสัตว์อาจละเว้นได้ ในกรณีที่จุลินทรีย์ที่ใช้อยู่ไม่สามารถแพร่กระจายโดยแมลงได้

- 2) บริเวณพื้นผิวต่าง ๆ ภายในห้องปฏิบัติการสามารถทนต่อการชะล้างด้วยน้ำ กรด ด่าง ตัวทำละลายอินทรีย์ และทนต่อความร้อนได้
- 3) บริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง จะต้องออกแบบให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย
- 4) หน้าต่างที่สามารถเปิดได้ ควรติดตั้งมุ้งลวดขนาดพอดีกัน
- 5) ควรมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงสำหรับการกำจัดขยะหรือวัสดุปนเปื้อนภายในห้องปฏิบัติการ
- 6) กรณีงานวิจัยมีการใช้แมลง หรือจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดลองสามารถแพร่กระจายได้โดยแมลง ต้องติดตั้งมุ้งลวดที่มีความเหมาะสมในบริเวณปฏิบัติงาน เช่น 52 ช่องตาข่ายต่อนิ้ว เป็นต้น และทำการเชื่อมปิดบริเวณที่มีรู รวมถึงเพิ่มมาตรการในการป้องกันแมลง ทั้งนี้ รวมถึงการติดตั้งลวดตาข่ายที่บริเวณทางเข้าหรือวิธีการอื่นที่เทียบเท่ากัน

7.3 ความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในสัตว์ระดับ 3 (Biosafety Level 3-Animals; BSL3-)

7.3.1 การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่ ประตูห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง รั้ว หรือสิ่งกีดขวางทางเข้าออก จะต้องถูกปิดอยู่เสมอขณะดำเนินการทดลอง

7.3.2 การลดและกำจัดสิ่งปนเปื้อน

การลดและกำจัดสิ่งปนเปื้อนของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) เมื่อเสร็จสิ้นการทำงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม หรือกรดนิวคลีอิกสังเคราะห์แล้ว จะต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนบนพื้นผิวของบริเวณทำงาน ถ้าเป็นไปได้ ควรใช้กระดาษเช็ดมือแบบที่ด้านหลังเป็นพลาสติก (plastic-backed paper toweling) กับพื้นผิวที่ใช้ปฏิบัติงานที่มีลักษณะมันเรียบ ไม่เป็นรูพรุนเพื่อความสะดวกต่อการทำความสะอาด
- 2) สัตว์ทดลองทุกตัวจะต้องทำการการุณยฆาต (euthanasia) หรือทำให้ตายอย่างสงบ เมื่อสิ้นสุดการทดลอง และทำการฆ่าเชื้อที่ซากสัตว์ ด้วยวิธีการที่ได้รับการรับรอง เช่น เฝာ หรือนิ่งฆ่าเชื้อ เป็นต้น
- 3) หากมีการเคลื่อนย้ายตัวอย่างจุลินทรีย์ หรือตัวอย่างเนื้อเยื่อ/อวัยวะ จากห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง BSL3-N ไปสู่ห้องปฏิบัติการที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่ต่ำกว่า ควรมีการทดสอบความปลอดภัยพิเศษ หาวิธีการการฆ่าเชื้อหรือลดการปนเปื้อน และได้รับการอนุมัติจาก IBC

- 4) ของเหลว หรือน้ำทิ้งที่ออกจาก containment equipment อ่าง ตู้ชีวนิรภัย ห้องเลี้ยง สัตว์ทดลอง สิ่งกันชั้นหนึ่ง (primary barrier) ท่อระบายฝั่งพื้น (floor drain) และเครื่องนี้ ฆ่าเชื้อ จะต้องถูกฆ่าเชื้อโดยใช้ความร้อน (heat treatment) ก่อนปล่อยลงสู่ท่อระบายน้ำ ทิ้ง กระบวนการที่ใช้สำหรับการฆ่าเชื้อของเสียที่เป็นของเหลว หรือน้ำทิ้งโดยความร้อน ควร ทำการติดตามและบันทึกอุณหภูมิโดยใช้เทอร์โมมิเตอร์ ควรทำการตรวจสอบประสิทธิภาพ ของระบบการฆ่าเชื้อโดยความร้อนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ด้วยตัวชี้วัดทางจุลินทรีย์ (indicator organism) เช่น *Bacillus stearothermophilus* เป็นต้น

7.3.3 ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์ของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N

7.3.4 ชุดที่ใส่เพื่อการป้องกัน

ชุดที่ใส่ใน BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) ใส่ชุดเพื่อปกป้องอันตรายแบบเต็มรูปแบบสำหรับการป้องกันส่วนบุคคล (เช่น scrub suits, coveralls และเครื่องแบบ เป็นต้น) ในพื้นที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง โดยชุดดังกล่าว จะต้องไม่สวมใส่ข้างนอกบริเวณพื้นที่ควบคุม (containment area) และต้องทำให้ปลอด เชื้อก่อนนำไปซักล้างหรือทิ้ง นอกจากนี้ ผู้ปฏิบัติงานจะต้องอาบน้ำชำระล้างร่างกายก่อน ออกจากบริเวณ BSL3-N แล้วจึงสวมเสื้อผ้าส่วนตัว
- 2) ต้องสวมใส่อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินหายใจที่เหมาะสมในห้องที่ มีสัตว์ทดลอง

7.3.5 การจดบันทึก

การจดบันทึกของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่ เอกสารที่กล่าวถึงการใช้ และกำจัดสัตว์ในการทดลอง จะต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

7.3.6 การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์

การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์ของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N

7.3.7 ข้อกำหนดอื่น ๆ

ข้อกำหนดอื่น ๆ ของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) การทดลองที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์อื่น ๆ ที่ต้องการการควบคุมระดับต่ำกว่า BSL3-N อาจจะ ดำเนินการทดลองในพื้นที่เดียว และดำเนินการทดลองพร้อมกันกับการทดลองที่ต้องการ การควบคุมระดับ BSL3-N ซึ่งวิธีการปฏิบัติต้องดำเนินงานตามระบบการปฏิบัติงานสำหรับ BSL3-N

- 2) พื้นที่เลี้ยง หรือห้องพักสัตว์ต้องทำความสะอาดอย่างน้อยวันละครั้ง และต้องทำการลดการปนเปื้อนพื้นที่ที่มีการหกหล่นของ viable materials
- 3) ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด ในกรณีจำเป็นต้องมีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด
- 4) ผู้ปฏิบัติงานจะต้องอาบน้ำชำระล้างร่างกายก่อนออกจากพื้นที่ BSL3-N แล้วจึงสวมใส่เสื้อผ้าส่วนตัว

7.3.8 บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลอง

บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) ผนังภายใน พื้น และเพดาน ต้องกันน้ำ และทนทานต่อการกัดกร่อนของกรด ด่าง ตัวทำละลายอินทรีย์ และอุณหภูมิสูง เพื่อง่ายต่อการทำความสะอาด
- 2) หน้าต่างในโรงเรือนเลี้ยงสัตว์ ต้องปิดผนึก และไม่แตกง่าย (breakage resistant) เช่น กระฉกนิรภัยเทมเปอร์สองชั้น (double-pane tempered glass) เป็นต้น เมื่อต้องการสร้างต่อเติมหรือปรับปรุงโรงเรือนเลี้ยงสัตว์ ควรพิจารณาถึงการรักษาระดับ negative pressure ด้วย
- 3) มีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง เตาเผา หรืออุปกรณ์เครื่องมือต่าง ๆ สำหรับลดการปนเปื้อนของสัตว์และของเสียอยู่ในบริเวณพื้นที่ควบคุม หากเป็นไปได้ควรมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบ 2 ประตู และติดตั้งไว้ในบริเวณที่สามารถเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์ออกจากพื้นที่สัตว์ทดลองได้
- 4) ประตูทางเข้าพื้นที่ทดลอง ต้องเป็นแบบปิดเองโดยอัตโนมัติ
- 5) จะต้องแยกพื้นที่สัตว์ทดลองออกจากพื้นที่อื่น ๆ ประตูทางเข้าสองชั้น เป็นความจำเป็นพื้นฐานสำหรับการเข้าสู่พื้นที่สัตว์ทดลองจากระเบียงทางเข้าหรือพื้นที่ติดกัน ทั้งนี้ บริเวณควบคุมควรแยกออกจากระเบียงทางเข้าห้องปฏิบัติการอื่น หรือพื้นที่อื่น ๆ อย่างสมบูรณ์ โดยผ่านระบบประตูสองชั้นของห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และมีการติดตั้งห้องอาบน้ำ และ airlock
- 6) ต้องมีระบบการระบายอากาศเป็นแบบ directional airflow ซึ่งระบบดังกล่าวจะดึงอากาศจากทางเดินเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ และอากาศที่ปล่อยออก (exhaust air) ต้องไม่แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่นของอาคาร โดยบริเวณที่ปล่อยอากาศออกสู่ภายนอกต้องห่างจากบริเวณที่มีการดูดอากาศเข้า
- 7) ถ้ามีการใช้จุลินทรีย์ที่สามารถแพร่กระจายทางอากาศ อากาศที่ระบายออกสู่ภายนอก (exhaust air) ต้องผ่านระบบกรองอากาศที่มี HEPA filter ที่มีประสิทธิภาพสูง
- 8) ตาม vacuum lines ควรมีการติดตั้งระบบกรองอากาศแบบ HEPA filter และมีกับดักน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดเหลว (liquid disinfectant traps)

- 9) เพื่อแทนที่ในการเลี้ยงสัตว์ทดลองแบบระบบเปิดในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองแบบพิเศษ การเลี้ยงสัตว์ทดลองที่ใช้ในงานที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 3 นั้น กรงเลี้ยงสัตว์อาจเป็นแบบระบบ partial-containment เช่น horsfall unit หรือ gnotobiotic system หรือกรงลักษณะพิเศษที่สามารถเก็บกักเชื้อไว้ภายในกรงได้ อย่างไรก็ตาม ต้องมีการพิจารณาอย่างรอบคอบในการดำเนินการเกี่ยวกับระบบไหลเวียนอากาศ (ขึ้นอยู่กับชนิดของสัตว์) และจุดที่จะปล่อยอากาศออกสู่ภายนอก
- 10) ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองควรมีอ่างล้างมือและก๊อกน้ำที่เปิดปิดได้โดยอัตโนมัติ หรือใช้ข้อศอก หรือเท้าในการเปิดปิด และควรติดตั้งอยู่ใกล้ประตูทางออก
- 11) ต้องมีอุปกรณ์สำหรับจับบังคับสัตว์ (restraining devices) ภายในบริเวณห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายที่จะส่งผลต่อ animal containment facility

7.4 ความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในสัตว์ระดับ 4 (Biosafety Level 4-Animals; BSL-4)

7.4.1 การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) ห้ามบุคคลอายุต่ำกว่าอายุ 18 ปีบริบูรณ์ เข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง หากจำเป็น ต้องได้รับอนุญาต และบุคคลเหล่านั้นต้องได้รับการฝึกอบรมถึงวิธีการดำเนินงานในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง และจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่แน่นอนในการเข้าไป
- 2) การเข้าและออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องผ่านการเปลี่ยนเสื้อผ้าและอาบน้ำ เพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนก่อนเสมอ
- 3) การเข้าหรือออกจากห้องปฏิบัติการทางประตูแบบ airlock ทำได้เฉพาะกรณีฉุกเฉินเท่านั้น

7.4.2 การลดและกำจัดสิ่งปนเปื้อน

การลดและกำจัดสิ่งปนเปื้อนของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) ขยะและของเสียทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวที่มีการปนเปื้อน จะต้องทำการกำจัดสิ่งปนเปื้อนก่อนทิ้งเสมอ
- 2) ขยะและของเสียทั้งหมดจากห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองและห้องปฏิบัติการ จะต้องทำการกำจัดสิ่งปนเปื้อนก่อนทิ้ง
- 3) ห้ามมีวัสดุใด ยกเว้นวัสดุทางชีวภาพที่ต้องการให้ยังมีชีวิต หรือยังติดต่อได้ ออกจากบริเวณ เว้นเสียแต่จะทำการฆ่าเชื้อ หรือลดการปนเปื้อนแล้ว โดยอุปกรณ์ชนิดที่ทนต่อความร้อน

สูงได้ ควรฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูง ส่วนชนิดที่ไม่ทนต่อความร้อน ควรฆ่าเชื้อด้วยการอบแก๊สใน airlock หรือ chamber ที่ออกแบบมาเป็นการเฉพาะอย่างเหมาะสม

- 4) เมื่อมีการปฏิบัติงานที่จำเป็นต้องใส่ชุด ventilated suits ที่บริเวณทางเข้าและทางออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องมีการติดตั้ง disinfectant shower เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานได้ทำฆ่าเชื้อและลดการปนเปื้อนบริเวณพื้นผิวภายนอกของชุด ventilated suits ที่สวมใส่ ส่วนน้ำยาฆ่าเชื้อที่จะระบายในท่อน้ำทิ้งต้องทำให้เป็นกลาง หรือติดตั้งอุปกรณ์เพื่อทำการเจือจางน้ำยาฆ่าเชื้อก่อนเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน การเข้าสู่พื้นที่นี้จะต้องผ่านทางระบบห้อง airlock fitted ที่มีประตูแบบ airtight doors
- 5) ต้องมีเครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูง เตาเผา หรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้ออื่น ๆ สำหรับสัตว์และของเสียอยู่ในบริเวณพื้นที่กักกันเชื้อ และควรมีเครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูงแบบ 2 ประตู สำหรับฆ่าเชื้อและติดตั้งให้สามารถนำส่งขยะ หรือของเสียให้ออกนอกพื้นที่ปฏิบัติการได้
- 6) น้ำเสียที่ออกจากอุปกรณ์ภายในบริเวณที่ทำการทดลอง น้ำทิ้งจากอ่างล้างมือ ตู้ชีวนิรภัย ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง กรงเลี้ยงสัตว์ ท่อระบายน้ำ หรือน้ำทิ้งหลังจากทำความสะอาดพื้นเครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูง ต้องฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนก่อนทิ้ง ส่วนน้ำเสียจากห้องอาบน้ำหรือห้องน้ำ ต้องฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี หรือความร้อนก่อนระบายทิ้งเสมอ ในกรณีที่ฆ่าเชื้อด้วยความร้อน น้ำเสียต้องมีการตรวจวัดระดับความร้อนด้วยเทอร์โมมิเตอร์ และทำการตรวจสอบระบบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ตัวชี้วัดทางจุลินทรีย์ ในกรณีที่ฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี จะต้องเจือจางสารเคมีให้มีความเข้มข้นลดลงก่อนทิ้งเสมอ

7.4.3 ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์ของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N

7.4.4 ชุดที่ใส่เพื่อการป้องกัน

ชุดที่ใส่ใน BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) บุคคลที่จะเข้าและออกห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องเข้าและออกทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า หรือห้องอาบน้ำ ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าทั้งหมดเป็นชุดทำงานในห้องปฏิบัติการและอาบน้ำทุกครั้ง ชุดสำหรับห้องปฏิบัติการ (อาจเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง) ควรประกอบด้วย ชุดชั้นใน กางเกงขายาว เสื้อ ชุดเสื้อและกางเกงเย็บติดเป็นชิ้นเดียวกัน รองเท้า โดยอุปกรณ์เหล่านี้ควรมีเตรียมให้กับทุกคนที่จะเข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง โดยการออกจากบริเวณเลี้ยงสัตว์ทดลอง ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการออกในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และอาบน้ำก่อนออกจากเขต BSL4-N ทุกครั้ง ชุดสำหรับห้องปฏิบัติการที่ใช้แล้ว ต้องนำไปอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูง ก่อนที่จะนำไปซักทุกครั้ง

- 2) ควรมีการใส่ชุด ventilated head-hood หรือ one-piece positive pressure suit ตามความเหมาะสม โดยเฉพาะกรณีที่ต้องเข้าไปในห้องที่มีสัตว์ทดลองอยู่ เมื่อปฏิบัติงานที่จำเป็นต้องใส่ชุด ventilated suits บริเวณทางเข้าและทางออก ต้องมีการติดตั้ง disinfectant shower เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองได้ทำการฆ่าเชื้อและลดการปนเปื้อนบริเวณพื้นผิวภายนอกของชุด ventilated suits ที่สวมใส่ ควรมีการติดตั้งเครื่องมือที่ช่วยให้สารเคมีที่ใช้ในการฆ่าเชื้อโรค เป็นกลาง หรือเจือจางให้ความเข้มข้นให้ลดลงก่อนที่จะทำการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน และระบายทิ้งเสมอ ทางเข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองควรผ่านทาง airlock ที่มีประตูแบบ airtight ปิดอย่างแน่นหนา
- 3) ต้องใส่อุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจตลอดเวลาที่อยู่ในห้องที่มีสัตว์ทดลอง

7.4.5 การจดบันทึก

การจดบันทึกของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม

ได้แก่

- 1) การจดบันทึกต้องมี
 - รายงานอุบัติเหตุและการได้รับเชื้อ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการติดเชื้อที่ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติงาน
 - ผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองที่ไม่มาปฏิบัติงาน
 - การสอดส่องและเฝ้าระวังโรค (medical surveillance) ต่อความเจ็บป่วยที่อาจจะเกิดได้จากการทำงานภายในห้องปฏิบัติงาน
 - หากมีการรั่วไหลของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกจากห้องปฏิบัติการ หรือสัตว์ทดลอง หรือผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการสัมผัสจากเชื้อดัดแปลงพันธุกรรม ต้องแจ้งกับผู้รับผิดชอบของหน่วยงานทันที เช่น Biosafety Officer, Animal Facility Director หรือบุคคลอื่นที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับหน่วยงาน
- 2) อาจทำการเก็บ Baseline serum ของผู้ปฏิบัติงานกับสัตว์ทดลอง หรือผู้ที่มีความเสี่ยงใด ๆ ตามความเหมาะสม หรือขึ้นกับชนิดของเชื้อทดลอง ทั้งนี้ อาจทำการเก็บ serum เพิ่มเติมเป็นระยะ ขึ้นอยู่กับเชื้อทดลอง หรือลักษณะงานที่ปฏิบัติ
- 3) ต้องจดบันทึกวันที่ เวลา และลงลายมือชื่อ เมื่อมีบุคคลได้ทำการเข้า-ออก จากห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง

7.4.6 การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์

การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์ของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) วัสดุอุปกรณ์ที่จะเคลื่อนย้ายออกจากสถานที่ปฏิบัติการทดลองสัตว์ จะต้องผ่านกระบวนการกำจัด หรือเครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูงแล้ว วัสดุอุปกรณ์ที่อาจเสียหายด้วยอุณหภูมิสูงสามารถเปลี่ยนไปใช้การกำจัดด้วยแก๊ส หรือไอ (gaseous or vapor methods) ภายใน airlock หรือ chamber ยกเว้นวัสดุทางชีวภาพที่อยู่ระหว่างกระบวนการวิจัย
- 2) การเคลื่อนย้ายวัสดุทางชีวภาพที่อยู่ระหว่างกระบวนการวิจัยออกจากสถานที่ปฏิบัติการทดลองสัตว์ ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ชั้นแรกที่มีฝาปิดสนิท ทำด้วยวัสดุทนทานไม่แตกหรือฉีกขาด จากนั้นบรรจุลงในบรรจุภัณฑ์ชั้นที่สองซึ่งต้องปิดสนิท ทนทานไม่แตกหรือฉีกขาด รอบบรรจุภัณฑ์ และสามารถแช่ลงในน้ำยาฆ่าเชื้อ ตู้รมควันฆ่าเชื้อ ทั้งนี้ การเคลื่อนย้ายอุปกรณ์จะต้องได้รับการอนุญาตจากผู้ดูแลก่อน นอกจากนี้ วัสดุหรือภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งมีชีวิตไว้จะถูกเปิดออก ณ ห้อง BSL4-N อื่น หากสารหรือสิ่งมีชีวิตที่เป็นวัสดุทางชีวภาพนั้นอยู่ในสภาพที่ไม่สามารถทำงานหรือแพร่เชื้อได้ หรือไม่สามารถสืบพันธุ์ได้ การเคลื่อนย้ายตัวอย่าง สาร หรือเนื้อเยื่อ/อวัยวะ จาก BSL4-N ไปสู่บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่ต่ำกว่า ต้องมีการดูแลความปลอดภัยเป็นพิเศษ มีวิธีการในการลดการปนเปื้อน และได้รับการอนุมัติจาก IBC
- 3) การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์ที่ต้องการใช้ภายในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ควรนำเข้าทาง double-door autoclave, fumigate chamber หรือ airlock ซึ่งควรมีการลดการปนเปื้อนของเชื้อในการใช้แต่ละครั้ง ต้องมีการปิดประตูด้านนอก ก่อนที่บุคคลภายในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองเปิดประตูด้านในเพื่อเอาวัสดุอุปกรณ์ออกจาก autoclave fumigation chamber หรือ airlock ประตูเหล่านี้ต้องทำการล็อกหลังจากนำวัสดุอุปกรณ์เข้าสู่ภายในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองแล้ว

7.4.7 ข้อกำหนดอื่น ๆ

ข้อกำหนดอื่น ๆ ของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) การทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ต้องการความปลอดภัยต่ำกว่า BSL4-N ซึ่งถูกดำเนินการในพื้นที่เดียวกัน และกระทำร่วมกับการทดลองที่ต้องการการควบคุมระดับ BSL4-N ให้ดำเนินการภายใต้ระบบการทำงานของ BSL4-N
- 2) ควรมีระบบ life support system ของชุด ventilated suit หรือ head hood เช่น มีการติดตั้งสัญญาณเตือนภัยในกรณีที่ระบบขัดข้อง หรือติดถังอากาศไว้ตามฉุกเฉิน อากาศที่กรองออกจากบริเวณห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง (suit area) ต้องมีการกรองผ่าน HEPA สองชั้น

หรือผ่านการเผา และความดันอากาศภายในชุด ventilated suit ต้องสูงกว่าบริเวณรอบนอกใกล้เคียง ควรมีการเตรียมเครื่องกรองสารอง ใบพัดดูดอากาศ เครื่องสำรองไฟฟ้า ระบบไฟฉุกเฉิน และระบบติดต่อสื่อสารสารองไว้ รวมทั้งต้องเตรียมเครื่องนิ่งไอน้ำความดันสูงที่มีประตูด้าน เพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนจากขยะที่ถูกกำจัดออกจากบริเวณเลี้ยงสัตว์ทดลอง

7.4.8 บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลอง

บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

- 1) ในระบบห้องทดลอง BSL4-N ต้องมีระบบ double barrier เพื่อป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม ในการออกแบบของห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องออกแบบเพื่อป้องกัน สำหรับกรณีที่ส่วนภายในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองเกิดเสียหาย ส่วนของ barrier ด้านนอกก็สามารถป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมได้ บริเวณทำงานที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ต้องถูกแยกออกจากส่วนอื่น ประตูทางเข้าต้องเป็นประตูทางเข้าสองชั้นเมื่อจะเข้ามายังบริเวณเลี้ยงสัตว์จากด้านนอก ทั้งนี้ การแยกส่วนเลี้ยงสัตว์ออกจากทางเดินเข้า หรือจากห้องทดลองอื่น โดยติดตั้งห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่มีประตูด้าน ซึ่งมีที่อาบน้ำและ airlock
- 2) ต้องมีห้องตัดชิ้นเนื้อจากศพเพื่อตรวจ (necropsy) บริเวณ BSL4-N
- 3) ของเหลวต่าง ๆ จากอุปกรณ์ อ่าง ตู้ชีวนิรภัย ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง primary barrier อ่างจุ่มเท้า และเครื่องฆ่าเชื้อ (sterilizers) ต้องทำการลดการปนเปื้อนด้วยการใช้ความร้อนก่อนปล่อยออกสู่ระบบบำบัดรวม น้ำเสียจากห้องอาบน้ำและห้องน้ำ ต้องผ่านการฆ่าเชื้อและการกำจัดสารปนเปื้อนด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ หรือความร้อน ด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพ โดยขั้นตอนที่ใช้ในการลดการปนเปื้อนด้วยความร้อนของน้ำเสีย ต้องมีการบันทึกอุณหภูมิ และการตรวจสอบความสามารถในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนด้วยความร้อนทุก ๆ 30 วัน น้ำเสียจากห้องอาบน้ำต้องใช้น้ำยาฆ่าเชื้อในการกำจัดสิ่งปนเปื้อน ควรมีการตรวจวัดประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนโดยใช้จุลินทรีย์ที่เป็นดัชนีชี้วัด น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ควรทำให้มีสถานะเป็นกลาง หรือเจือจาง ก่อนปล่อยลงสู่ระบบบำบัดรวม
- 4) ท่อนำอากาศออกจากของระบบไหลเวียนอากาศของห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ควรสร้างให้มีการควบคุมทิศทางการไหลของอากาศให้เป็นทิศทางเดียว (directional airflow) โดยมีการดึงอากาศเข้าผ่านประตูทางเข้า และอากาศที่ถ่ายออกไปต้องไม่ไหลกลับเข้ามายังส่วนอื่น ๆ ของตัวอาคาร และต้องกระจายออกให้ห่างจากบริเวณที่ดึงอากาศเข้า ผู้ปฏิบัติงานควรตรวจสอบยืนยันทิศทางการไหลที่เหมาะสมของอากาศ (ที่เข้าสู่ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง)

- 5) อากาศที่ปล่อยออกจากห้องทดลองในระบบ BSL4-N ต้องผ่านการกรองด้วย HEPA filter สองชั้น หรือกำจัดสิ่งปนเปื้อนในอากาศผ่านการกรองด้วย HEPA filter ที่ได้รับการรับรอง ร่วมกับการเผาอากาศด้วย air incinerator ก่อนปล่อยอากาศออกสู่ภายนอก ทั้งนี้ ควร ติดตั้ง HEPA filter สองชั้นในการกรองอากาศที่เข้าสู่ BSL4-N ด้วย
- 6) ในกรณีที่มีการใช้เตาเผาอากาศ (air incinerator) แทนการใช้ HEPA filter สองชั้นในการ กรองอากาศ ต้องมีการตรวจสอบอากาศว่าปลอดเชื้อจริง ด้วยวิธีการตรวจสอบทางชีวภาพ โดยใช้จุลินทรีย์อย่างน้อย 1×10^8 เซลล์ต่อลูกบาศก์ฟุต ผ่านสู่เตาเผาอากาศ ด้วยแบคทีเรียที่ สามารถสร้างสปอร์ในการทดสอบซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น *Bacillus subtilis* var. niger หรือ *B. stearothermophilus* โดยทำการตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิที่ใช้ใน การทำงานของเตาต้องตลอดระยะเวลาการใช้งาน
- 7) ท่อน้ำทิ้งของเครื่องมือและพื้น (floor drain) ต้องติดตั้งท่อระบายใสน้ำยาฆ่าเชื้อดัก (deep traps) โดยมีความลึกอย่างน้อย 5 นิ้ว หรือ 12.5 ซม. ท่อน้ำทิ้งของพื้นต้องมีฝาปิดสนิท หรือต่อกับอุปกรณ์ที่มีการใช้น้ำอย่างสนิท
- 8) ระบบท่อน้ำควรมีการติดตั้งเครื่องป้องกันการไหลย้อนของน้ำ และระบบท่อควรติดตั้งให้ พอดีกับถังน้ำสำรอง
- 9) เครื่องมือต่าง ๆ ที่มีของเหลวหรือแก๊ส ต้องมีการต่อกับอุปกรณ์ป้องกันอย่างแน่นหนา เพื่อ กันการไหลกลับ
- 10) ท่อระบายอากาศอื่น ๆ ต้องผ่านการกรองด้วย HEPA filter อย่างน้อยหนึ่งชั้น ท่อน้ำ ทิ้งและท่อระบาย condensate drain ต้องต่อกับระบบท่อน้ำทิ้ง และตำแหน่งของท่อ ระบายน้ำทิ้งภายในโรงเรือนจะเป็นตัวกำหนดระบบท่อทิ้งที่เหมาะสม

ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

- 1) ถ้ามีการใช้โมเลกุลสายผสม หรือกรดนิวคลีอิกสังเคราะห์ (recombinant or synthetic nucleic acid molecule) จากสิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 2 ที่ต้องดำเนินการใน BSL2 ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับ การอบรมเกี่ยวกับการใช้ตัวชีววินัย Class II และการทำงานเกี่ยวกับเชื้อก่อโรคอย่างถูกต้องจากผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะด้าน
- 2) ผู้ที่ต้องทำงานกับเชื้อก่อโรคที่อาจก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิต (potentially lethal agents) ต้องผ่านการ อบรมเฉพาะ และได้รับการรับรอง หรือควบคุมจากผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ และมีประสบการณ์ทำงาน เกี่ยวกับจุลินทรีย์ชนิดนี้มาก่อน ในสภาพควบคุม หรือกักกันเชื้อระดับ BSL3-N สามารถลดการหลุดรอด ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากทางอากาศที่ปล่อยออก หรือของเสียที่ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองที่ ควบคุมหรือกักกันเชื้อระดับ 3
- 3) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมกลุ่มเสี่ยงที่ 4 และจุลินทรีย์ที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงสูงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายสูง ต้องได้รับอนุมัติจาก IBC และอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อน ในพื้นที่ปฏิบัติงานภายในอาคารเลี้ยง

สัตว์ทดลอง ทุก ๆ กิจกรรม จะต้องทำการกักเก็บเชื้อไว้ภายใน โดยต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์พิเศษทั้งในบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ และบริเวณที่เป็นพื้นที่สนับสนุน ทั้งนี้ ในพื้นที่ของส่วนกักกันเชื้อห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง และพื้นที่สนับสนุนต้องติดตั้งเครื่องมือที่ควบคุมด้านวิศวกรรม หรือมีการออกแบบที่ป้องกันการกระจายของเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมผ่านทางท่อระบายอากาศออก หรือการทิ้งของเสียออกจากระบบ

- 4) การทดลองอื่นที่ไม่ได้ใช้สัตว์ทดลองตามปกติ ซึ่งอาจไม่สามารถทำการทดลองภายในสภาพที่กำหนด สามารถทำการทดลองได้อย่างปลอดภัย โดยใช้วิธีปฏิบัติงานในการควบคุมเหมือนกับการทำงานในการเพาะเลี้ยงสัตว์ชนิดนั้น ๆ ตัวอย่างเช่น การทดลองเกี่ยวกับสัตว์น้ำ ระบบ BSL1 อาจเพียงพอ เช่น การใช้ถังเลี้ยงที่มีลักษณะทางกายภาพที่ป้องกันการหลุดหนีของสัตว์น้ำ หรือเซลล์สืบพันธุ์ของสัตว์น้ำ และใช้สำหรับการใส่สารพันธุกรรม ทั้งนี้ ต้องมีมาตรการที่จะรับรองว่าไม่มีการหลุดหนีออกไปของตัวอ่อนของสัตว์หรือสารพันธุกรรมไปในระบบน้ำจ่าย หรือทิ้งของเสียในถังเลี้ยงของสัตว์น้ำ ทั้งนี้ barrier ที่เป็นที่ยอมรับประกอบด้วย ระบบกรอง การฉายรังสี การใช้ความร้อน หรือสารเคมีที่เหมาะสม นอกจากนี้ ถังเลี้ยงควรมีฝาปิดเพื่อป้องกันการหลุดรอดของเชื้อจุลินทรีย์ หรือเซลล์สืบพันธุ์ของสัตว์น้ำ ในกรณีที่เกิดการแตก ถัง หรือการรั่วของถัง ห้องที่เก็บถังเลี้ยงต้องสามารถป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์หรือเซลล์สืบพันธุ์ของสัตว์น้ำเข้าไปในท่อน้ำทิ้งของตัวอาคาร ห้องทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่สัตว์ทดลองปกติอื่น ๆ เช่น หนอนแมลง และสัตว์ขนาดเล็กอื่น อาจใช้ระบบควบคุม BSL1 จนถึง BSL4 หรือ BSL1-P จนถึง BSL4-P

การกำจัดซากสัตว์ (BSL1-N ถึง BSL4-N)

- 1) เมื่อสัตว์ที่ใช้ในงานวิจัยถูกทำให้ตายหรือตายเอง จะต้องกำจัดซากสัตว์ทั้งในถุงขยะสีแดงที่มีป้ายสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตราย (biohazard sign) สองชั้นที่สามารถใช้กับเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงได้ เพื่อนำออกจากพื้นที่ปฏิบัติการ และนำไปเผาทำลาย โดยห้ามนำเนื้อไปเป็นอาหารของมนุษย์หรือสัตว์ ทั้งนี้ อาจใช้กระบวนการ alkaline hydrolysis เป็นอีกทางเลือกในการกำจัดซาก
- 2) จะต้องมีการจดบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการทดลอง และต้องเก็บรักษาไว้เป็นอย่างดี โดยจะต้องระบุว่า สัตว์ที่ใช้ในการทดลองคือสัตว์ประเภทใด และระบุวิธีที่ใช้ในการกำจัดซากสัตว์ที่ใช้ในการทดลอง

บทที่ 8

การวางแผนรับเหตุฉุกเฉิน

หน่วยงานที่มีการวิจัยหรือทดลองเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ควรมีแผนการพร้อมรับเหตุฉุกเฉินในกรณีต่าง ๆ ทั้งอุบัติเหตุที่เกิดจากการวิจัย เช่น การหกหล่น และการหลุดรอดของสารชีวภาพที่ใช้ในการทดลอง รวมถึงแผนรับมือภัยพิบัติต่าง ๆ เช่น แผ่นดินไหว ไฟไหม้ และน้ำท่วม เป็นต้น โดยให้สอดคล้องกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เป็นต้น

8.1 กรอบแนวทางปฏิบัติสำหรับการจัดทำแผนรับเหตุฉุกเฉิน

- 1) จัดให้มีแผนรับเหตุฉุกเฉินเพื่อจัดการกับอุบัติเหตุ เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยแผนดังกล่าวต้องผ่านการอนุมัติจาก IBC ก่อนเริ่มการทำงานจริง
- 2) ในแผนต้องมีมาตรการ ขั้นตอนปฏิบัติ (Standard Operating Procedure; SOP) วิธีการ รวมถึงการจัดเตรียมอุปกรณ์ สารเคมี เครื่องมือที่จำเป็นในการรับเหตุฉุกเฉิน เช่น ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (biological spill kit) เป็นต้น ควรทบทวนมาตรการและตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือที่จำเป็นให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ จัดวางไว้ในตำแหน่งที่เหมาะสมและมีการแสดงสัญลักษณ์อย่างชัดเจน
- 3) ต้องแจ้งการเกิดอุบัติเหตุ รวมถึงการจัดทำรายงานอุบัติเหตุไปยังหัวหน้างาน และ IBC
- 4) การแจ้งอุบัติเหตุควรมีข้อมูลดังนี้
 - ชื่อผู้แจ้งอุบัติเหตุ
 - สถานที่
 - สถานการณ์
 - ชื่อวัตถุทดลองและลักษณะสมบัติเฉพาะ รวมทั้งปริมาณของวัตถุทดลอง
 - วิธีการจัดการวัตถุทดลอง
 - ข้อมูลจำเป็นอื่น ๆ ที่สามารถใช้ประเมินสถานการณ์ของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม (กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในกลุ่มเสี่ยงสูง หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่สามารถแพร่กระจายทางอากาศได้)
- 5) ระบุวิธีการและขั้นตอนในการจัดการวัตถุทดลอง
- 6) กรณีผู้ปฏิบัติงานได้รับอุบัติเหตุ มีการพบแพทย์ ต้องมีการตรวจติดตามอาการด้วย
- 7) ต้องรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นแก่ผู้รับผิดชอบหรือ IBC ทั้งนี้ IBC ต้องเก็บรายงานไว้อย่างน้อย 5 ปี

8.2 แผนรับเหตุฉุกเฉิน

8.2.1 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ควรจัดทำแผนรับเหตุฉุกเฉินกรณีเกิดการหกหล่นของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีการระบุขอบเขตของแผน วัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือ และขั้นตอนการปฏิบัติงาน ให้สอดคล้องกับกิจกรรมของงานวิจัยที่ดำเนินงาน เช่น ชนิดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และระดับของสภาพควบคุม เป็นต้น รวมทั้ง ควรจัดฝึกซ้อมแผนที่จัดทำให้กับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องด้วย ทั้งนี้ ภายในห้องปฏิบัติการควรมีชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล เพื่อเตรียมพร้อมกรณีเกิดเหตุหกหล่นของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ตารางที่ 8.1: ตัวอย่างอุปกรณ์ในชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล

	รายการ*
1. อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล	
☐	1) แว่นตานิรภัย (safety glasses) หรือครอบตานิรภัย (safety goggles)
☐	2) หน้ากากอนามัย (surgical mask) หรือหน้ากาก N95
☐	3) เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ (lab coat) เสื้อกาวน์ (gown) หรือชุดคลุมทั้งตัว (coverall)
☐	4) ถุงมือ (gloves)
☐	5) ถุงหุ้มรองเท้า (shoe covers)
2. อุปกรณ์จัดเก็บและวัสดุดูดซับ	
☐	6) แผ่นดูดซับ (absorbent pad) หรือกระดาษเช็ดทำความสะอาด (paper towel)
☐	7) ถุงแดง (red bag) หรือถุงสำหรับจัดเก็บขยะ
☐	8) กระบอพลาสติกมีฝาปิดสำหรับใส่ภาชนะที่แตก (sharp bin)
☐	9) ที่ตักผง (dust pan)
☐	10) ที่คีบ (forceps)
☐	11) ไม้พายพลาสติกสำหรับโกย (plastic spatula)
3. น้ำยาฆ่าเชื้อ	
☐	12) น้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น 0.5-1% sodium hypochlorite หรือน้ำยาอื่น ๆ ตามความเหมาะสม
☐	13) ภาชนะสำหรับผสมน้ำยาฆ่าเชื้อ (ควรระบุปริมาตรของน้ำที่ต้องใส่เพื่อให้ได้ความเข้มข้นที่ต้องการบนขวด)

8.2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพืชตัดแปลงพันธุกรรม

ควรจัดทำแผนรับเหตุฉุกเฉินกรณีเกิดการหลุดรอดของพืชตัดแปลงพันธุกรรมออกจากสถานที่ดำเนินการทดลอง ทั้งจากการกระทำของมนุษย์และจากภัยธรรมชาติ โดยระบุถึงแนวทางการทำลาย/เก็บกลับคืนพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่หลุดรอด แนวทางการแก้ไขไม่ให้เกิดการหลุดรอดเพิ่ม แนวทางการบรรเทา/เยียวยาให้กับผู้ได้รับผลกระทบจากการหลุดรอด แนวทางการติดตามตรวจสอบภายหลังการหลุดรอด และแนวทางการจัดทำรายงานตามสายบังคับบัญชา รวมทั้งควรจัดฝึกซ้อมแผนที่จัดทำให้กับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องด้วย

8.2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ตัดแปลงพันธุกรรม

ควรจัดทำแผนรับเหตุฉุกเฉินกรณีเกิดการหลุดรอดของสัตว์ที่ใช้ในการทดลองออกจากสถานที่ดำเนินการทดลอง ทั้งจากการกระทำของมนุษย์และจากภัยธรรมชาติ โดยระบุแนวทางในการเก็บกลับคืน แนวทางในการแก้ไขไม่ให้เกิดการหลุดรอดเพิ่มเติม แนวทางการบรรเทา/เยียวยาให้กับผู้ได้รับผลกระทบจากการหลุดรอด แนวทางการติดตามตรวจสอบภายหลังการหลุดรอด และแนวทางการจัดทำรายงานตามสายบังคับบัญชา รวมทั้งควรจัดฝึกซ้อมแผนที่จัดทำให้กับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องด้วย

นอกจากนั้น ควรจัดทำแผนรับเหตุฉุกเฉินได้รับอุบัติเหตุจากสัตว์ที่ใช้ในการทดลอง เช่น การถูกสัตว์กัด หรือข่วน เป็นต้น โดยระบุแนวทางในการทำความสะอาดแผล แนวทางในการรับวัคซีน และ/หรือยาจำเป็นต่อการรักษา และแนวทางในการติดตามตรวจสอบผู้ปฏิบัติงานภายหลังได้รับอุบัติเหตุ รวมทั้งแนวทางในการสอบสวนเหตุและหาทวนวิธีการปฏิบัติงานด้วย

บทที่ 9

การบรรจุหีบห่อและการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตในการดำเนินงาน ด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

การบรรจุหีบห่อและการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตในการดำเนินงานเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่จะกล่าวถึงในบทนี้ ครอบคลุมการขนส่งเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ที่ใช้ในการดำเนินงานวิจัยและทดลองด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ทั้งที่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและไม่ดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งการขนส่งเคลื่อนย้ายระหว่างประเทศ และการขนส่งเคลื่อนย้ายระหว่างสถาบันภายในประเทศ และการขนส่งเคลื่อนย้ายภายในสถาบัน หลักการสำคัญของการขนส่งและเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ประกอบด้วย

- 1) ภาชนะที่ใช้ในการขนส่งเคลื่อนย้ายต้องมีความแข็งแรงและทนทาน สามารถป้องกันการหลุดรอดของวัตถุทดลองออกสู่สิ่งแวดล้อม
- 2) มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของสิ่งมีชีวิตและภาชนะบรรจุ ทั้งต้นทางและปลายทางของการขนส่งอย่างมีประสิทธิภาพ

9.1 การขนส่งและเคลื่อนย้ายระหว่างประเทศ

การขนส่งสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของสหภาพไปรษณีย์สากล (Universal Postal Union) ในเรื่อง Transport of Infectious Substances สำหรับการขนส่งสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทางอากาศ จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association; IATA)

9.1.1 การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ทั้งจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องปฏิบัติตามหลักการบรรจุหีบห่อแบบสามชั้น (triple packaging) ตาม Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances (2021) ขององค์การอนามัยโลก โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- ภาชนะบรรจุชั้นใน ต้องมีความคงทนไม่แตกง่าย สามารถกั้นน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน เช่น หลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิท หรือมีฝาที่ปิดสนิท เป็นต้น ด้านนอกติดฉลากแสดงชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคเป็นภาษาอังกฤษ หรือรหัสเชื้อโรค หรือรหัสตัวอย่าง และวันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ หรือติดบาร์โค้ด

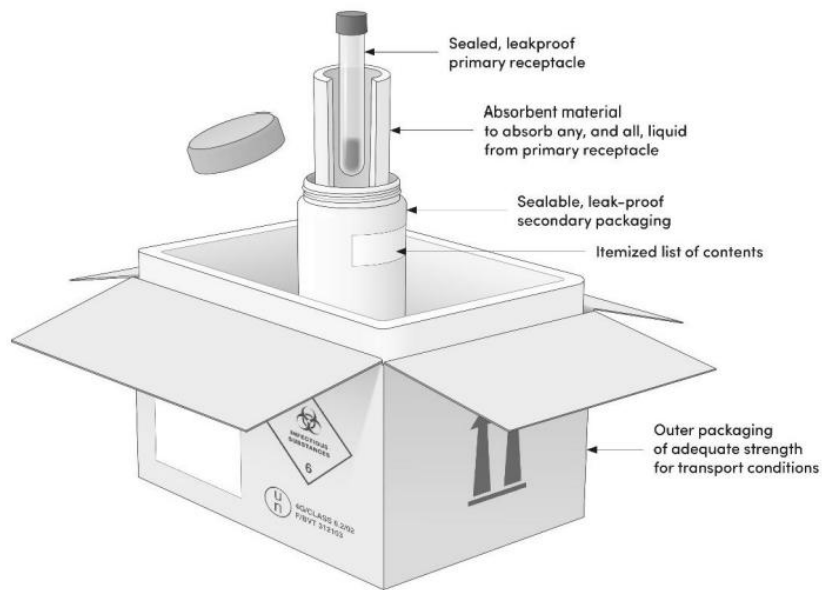
- ภาชนะบรรจุชั้นกลาง ต้องมีความคงทนไม่แตกง่าย สามารถกันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน ปิดได้สนิท และสามารถรองรับของเหลวในกรณีที่ภาชนะบรรจุชั้นในแตกหรือรั่ว
- หีบห่อชั้นนอก ต้องทำด้วยกระดาษแข็ง พลาสติก โลหะ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระแทก และมีฝาที่ปิดได้สนิท หีบห่อชั้นนอกให้แสดงรายละเอียด ได้แก่ ชื่อ ที่อยู่ เลขหมายโทรศัพท์ของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต และผู้รับ สัญลักษณ์อันตรายชีวภาพ หมายเลขสหประชาชาติ (กรณีขนส่งต่างประเทศ) สัญลักษณ์แสดงทิศทางการตั้งวางห่อ และสัญลักษณ์แสดงสิ่งที่แตกได้

ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ของ IATA กำหนดการบรรจุหีบห่อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค (infectious substances) เพื่อการเคลื่อนย้ายระหว่างประเทศเป็น 2 ประเภท ได้แก่

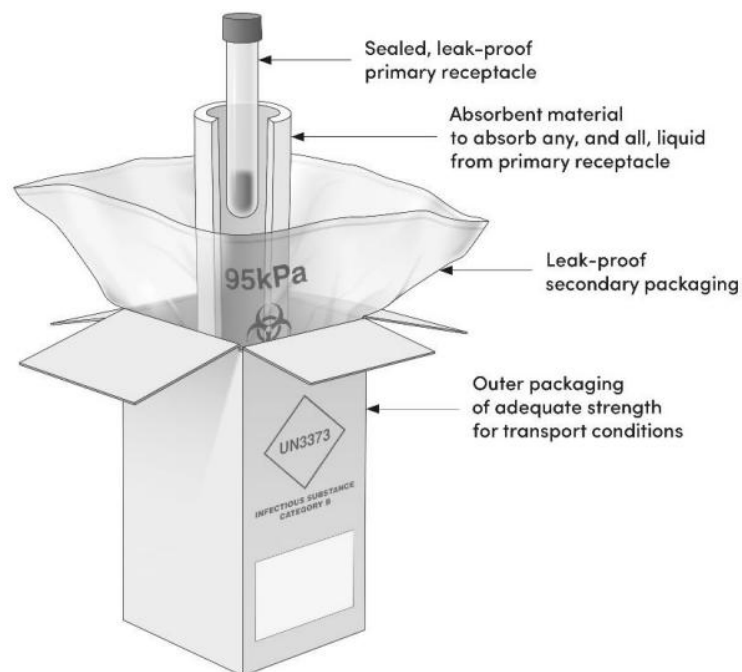
- **Category A** เป็นจุลินทรีย์ที่มีความอันตรายทำให้เกิดทุพพลภาพถาวร หรือมีภาวะคุกคามต่อชีวิต หรืออาจส่งผลถึงชีวิตต่อมนุษย์หรือสัตว์ที่แข็งแรง และมีศักยภาพไปพัฒนาเป็นอาวุธชีวภาพ ได้แก่ จุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2, 3 และ 4 (รายชื่อจุลินทรีย์ใน Category A ดังภาคผนวกที่ 5) สำหรับการขนส่งจุลินทรีย์ Category A ระหว่างประเทศจะต้องขนส่งทางอากาศเท่านั้น ห้ามมิให้ขนส่งระหว่างประเทศด้วยทางอื่น ซึ่งต้องบรรจุหีบห่อและแสดงฉลากตามข้อกำหนด โดยในกรณีจุลินทรีย์ก่อโรคในมนุษย์ต้องขนส่งตามมาตรฐานของ UN2814 (รูปที่ 9.1) และในกรณีของจุลินทรีย์ก่อโรคในสัตว์จะขนส่งตามมาตรฐานของ UN2900
- **Category B** เป็นจุลินทรีย์อันตรายทำให้เกิดทุพพลภาพถาวร แต่ความอันตรายน้อยกว่า Category A ได้แก่ จุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงระดับที่ 1, 2 และ 3 โดยต้องบรรจุหีบห่อและแสดงฉลากตามมาตรฐาน UN3373 (รูปที่ 9.2)

ในกรณีจุลินทรีย์ Category A และ B เป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ให้ขนส่งด้วยวิธีปฏิบัติปกติของ Category A และ B ตามลำดับ สำหรับการขนส่งจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ที่เป็นวัตถุมีพิษ (toxic substance) และไม่ก่อให้เกิดโรค (infectious substances) จัดเป็น Class 9 ตามข้อกำหนดการควบคุมสินค้าอันตราย (Dangerous Goods Regulations) ของ IATA ให้บรรจุตามหลักการการบรรจุหีบห่อแบบสามชั้น และแสดงฉลากตามมาตรฐานของ UN3245 โดยต้องมีการแสดงฉลากที่ภาชนะชั้นนอก ดังนี้

- 1) ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อของผู้ควบคุมการขนส่งและผู้รับ
- 2) ฉลาก Class 9
- 3) ฉลาก Genetically Modified Microorganisms, UN3245
- 4) ฉลากทิศทางการวางบรรจุภัณฑ์ (this way up)



รูปที่ 9.1 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ Triple Packaging System และการแสดงฉลากใน Category A (ดัดแปลงจาก: Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances, World Health Organization, 2021)



รูปที่ 9.2 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ Triple Packaging System และการแสดงฉลากใน Category B (ดัดแปลงจาก: Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances, World Health Organization, 2021)

9.1.2 การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืช

การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืชตัดแปลงพันธุกรรมระหว่างประเทศ จัดเป็น Class 9 ตามข้อกำหนดการควบคุมสินค้าอันตราย (Dangerous Goods Regulations) ของ IATA ให้บรรจุตามหลักการบรรจุหีบห่อแบบสามชั้น ในข้อ 9.1.1 และแสดงฉลากตามมาตรฐานของ UN3245 โดยต้องมีการแสดงฉลากที่ภาชนะชั้นนอก ดังนี้

- 1) รายละเอียดชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อของผู้รับและผู้ส่ง
- 2) ฉลาก Class 9
- 3) ฉลาก Genetically Modified Organisms, UN3245
- 4) ฉลากทิศทางการวางบรรจุภัณฑ์ (this way up)

9.1.3 การขนส่งและเคลื่อนย้ายสัตว์

การขนส่งสัตว์ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ให้ขนส่งตาม Live Animals Regulations ของ IATA โดยสัตว์ต้องอยู่ในภาชนะหรือกรงที่ปิดสนิท สะอาด แข็งแรง และต้องสามารถป้องกันหลุดรอดของสัตว์ผ่านช่องว่างและรอยต่อต่าง ๆ ของภาชนะ รวมทั้ง มีขนาดที่เหมาะสมกับขนาดของสัตว์ทดลองที่จะขนส่ง ภายในภาชนะบรรจุต้องมีวัสดุดูดซับรองพื้นกรง ห้ามใช้ฟางเป็นวัสดุรองพื้น

ในกรณีที่ภาชนะหรือกรงที่ใช้ในการขนส่งเป็นแบบนำกลับมาใช้ใหม่ (reuse) ต้องทำความสะอาดและผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโรคก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ สัตว์ทดลองที่ขนส่งเคลื่อนย้ายต้องเป็นสัตว์ที่ไม่ติดเชื้อก่อโรค (Specific Pathogen Free; SPF) ไม่อนุญาตให้ขนส่งเคลื่อนย้ายสัตว์ทดลองที่มีชีวิตและติดเชื้อก่อโรคระหว่างประเทศ

ในระหว่างการขนส่งเคลื่อนย้ายต้องให้อาหารและน้ำแก่สัตว์ทดลองอย่างเพียงพอและเหมาะสม ภาชนะที่ใช้บรรจุอาหารและน้ำต้องยึดติดแน่นอยู่ด้านในภาชนะที่ใช้ขนส่ง และสามารถให้อาหารได้จากภายนอกภาชนะที่ใช้ในการขนส่ง

ภาชนะที่ใช้ในการขนส่งต้องแสดงฉลาก Laboratory Animals สีแดง และฉลากแสดงทิศทางการวางบรรจุภัณฑ์ (this way up) โดยติดในบริเวณที่เห็นชัดเจนและไม่กีดขวางการเปิดปิดภาชนะขนส่ง (รูปที่ 9.4) ในกรณีสัตว์ที่ขนส่งเป็นสัตว์ตัดแปลงพันธุกรรม บรรจุภัณฑ์ต้องใช้แล้วทิ้ง (disposable shipping containers) และมีแผ่นกรองที่ช่องระบายอากาศ รวมทั้งมีแหล่งอาหารและน้ำอยู่พร้อมภายใน โดยบรรจุภัณฑ์ด้านนอกต้องแสดงฉลากเหมือนการขนส่งสัตว์ในการทดลองทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่โดยเพิ่มฉลาก Genetically Modified Organism, UN3245 ด้วย

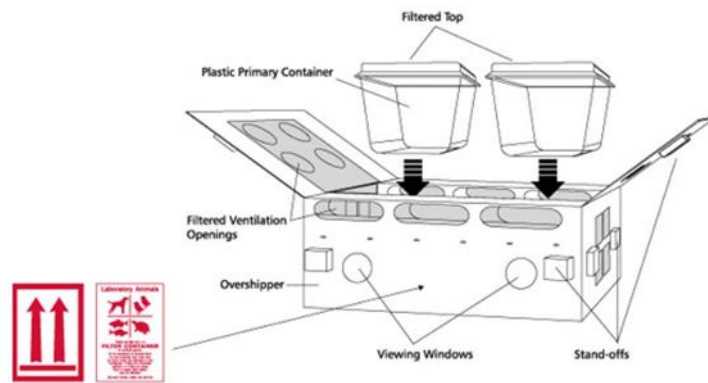


(ก) ฉลาก Laboratory Animals

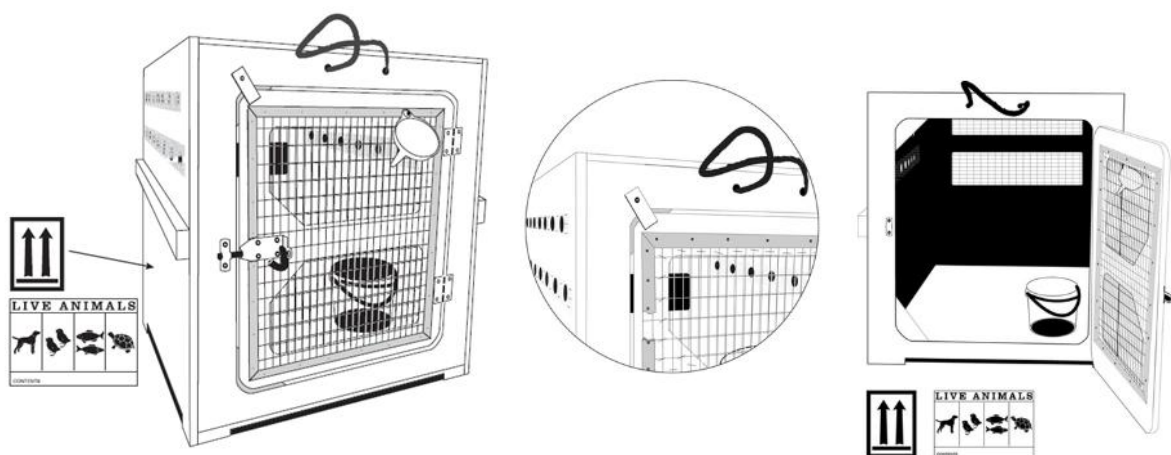


(ข) ฉลากแสดงทิศทางการตั้ง (this way up)

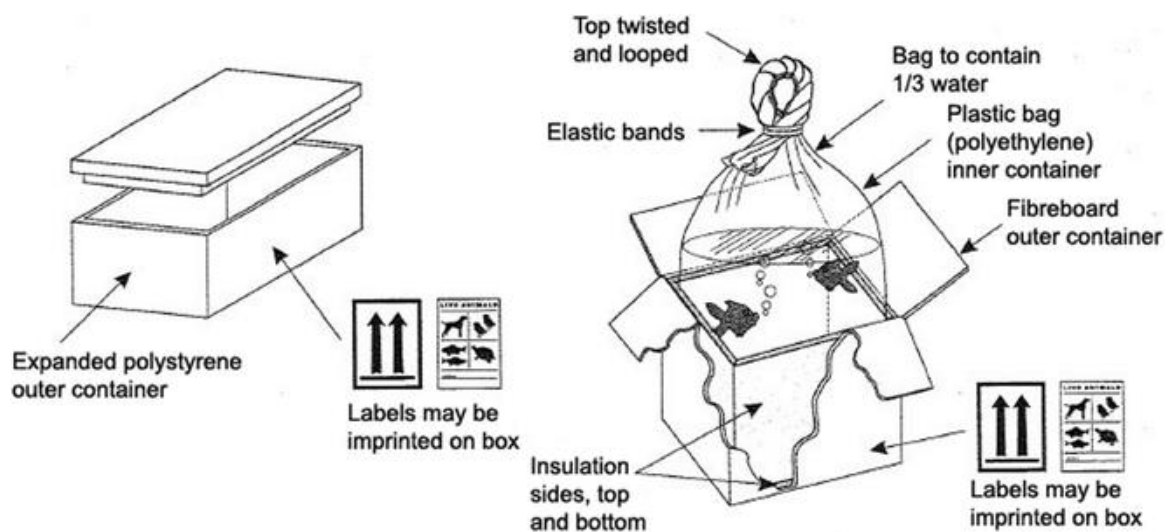
รูปที่ 9.3 ฉลากที่จำเป็นต้องแสดงในการขนส่งสัตว์ทดลอง



(ก) ภาชนะบรรจุสัตว์ทดลองขนาดเล็ก



(ข) ภาชนะบรรจุสัตว์ทดลองขนาดกลาง



(ค) ภาชนะบรรจุสัตว์ทดลองที่เป็นสัตว์น้ำ

รูปที่ 9.4 ตัวอย่างภาชนะบรรจุสัตว์ทดลองแบบต่าง ๆ เพื่อการขนส่งระหว่างประเทศ
(ดัดแปลงจาก IATA, 2014 และ 2022)

9.2 การขนส่งและเคลื่อนย้ายระหว่างสถาบันภายในประเทศ

การขนส่งสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ระหว่างสถาบันภายในประเทศ ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1) กรณีขนส่งทางบก ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการขนส่งทางบก และกฎหมายว่าด้วยจัดวางการรถไฟและทางหลวง หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ
- 2) กรณีขนส่งทางอากาศ ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ
- 3) กรณีขนส่งทางเรือ ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย และกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ

9.2.1 การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ทั้งจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องปฏิบัติตามหลักการการบรรจุหีบห่อแบบสามชั้น ตามข้อ 9.1.1 การขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่ง และต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้า โดยห้ามมิให้ส่งบรรจุภัณฑ์ไปกับยานพาหนะโดยไม่มีผู้ขนส่งไปด้วย

เมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมาย ต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ ในการขนส่งต้องนำชุดจัดการเหตุรั่วไหลทางชีวภาพที่เหมาะสมกับชนิดและปริมาณของจุลินทรีย์ไปพร้อมกับการเดินทางด้วย

9.2.2 การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืช

การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืชดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการขนส่งภายในประเทศ บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ต้องมีความคงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน จำนวนสองชั้น การขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่ง และต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้า โดยห้ามมิให้ส่งบรรจุภัณฑ์ไปกับยานพาหนะโดยไม่มีผู้ขนส่งไปด้วย เมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมาย ต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย

9.2.3 การขนส่งและเคลื่อนย้ายสัตว์

การขนส่งและเคลื่อนย้ายสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการขนส่งภายในประเทศ บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ต้องมีความคงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน จำนวนสองชั้น และมีแผ่นกรองที่ช่องระบายอากาศ รวมทั้งมีแหล่งอาหารและน้ำอยู่พร้อมภายใน การขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่ง และต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้า โดยห้ามมิให้ส่งบรรจุภัณฑ์ไปกับยานพาหนะโดยไม่มีผู้ขนส่งไปด้วย และไม่

ควรใช้พาหนะส่วนตัวในการขนส่ง เมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมาย ต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย

9.3 การขนส่งและเคลื่อนย้ายภายในสถาบัน

สถาบันควรจัดทำ SOP สำหรับการขนส่งและเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

9.3.1 การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ทั้งจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม หากขนส่งในรูปของหลอดหรือขวด ต้องมีอุปกรณ์ที่ใช้วางหลอดหรือขวดในแนวตั้งเพื่อป้องกันการหกหล่น กรณีที่ใช้รถเข็นในการขนส่ง รถเข็นต้องทำจากวัสดุที่สามารถทนต่อการกระแทก คงทนต่อน้ำยาฆ่าเชื้อ และต้องมีขอบป้องกันการร่วงหล่น

การขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่ง และต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้า เมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมาย ต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ ในการขนส่งต้องมีชุดจัดการเหตุรั่วไหลทางชีวภาพที่เหมาะสมกับชนิดและปริมาณของจุลินทรีย์ไปพร้อมกับการขนส่งด้วย

9.3.2 การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืช

การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืชดัดแปลงพันธุกรรมภายในสถาบัน บรรจุภัณฑ์ต้องมีความคงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน จำนวนสองชั้น

การขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่ง และต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้า เมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมาย ต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย

9.3.3 การขนส่งและเคลื่อนย้ายสัตว์

การขนส่งและเคลื่อนย้ายสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมภายในสถาบัน บรรจุภัณฑ์ต้องมีความคงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน จำนวนสองชั้น และมีแผ่นกรองที่ช่องระบายอากาศ

การขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่ง และต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้า เมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมาย ต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย

หมายเหตุ: การใช้สัญลักษณ์ในการขนส่ง ให้ใช้ตามแบบสากลพร้อมระบุข้อความเตือนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตามความจำเป็น

บทที่ 10

การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) เป็นระบบหรือมาตรการที่ดำเนินการเสริมกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) มีความจำเป็นสำหรับการดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงสูงหรือกลุ่มเชื้อก่อโรครุนแรงและสารพิษที่ต้องการควบคุมเป็นพิเศษ (select agents) (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.8) ต้องจัดทำโปรแกรมหรือมาตรการด้านการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อป้องกันการสูญหาย ถูกโจรกรรม หรือการลักลอบนำสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค สารพิษ และสิ่งที่เกี่ยวข้องไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ

การพัฒนาโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพในสถาบัน ควรมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมด ตั้งแต่ผู้บริหารระดับสูง นักวิจัย เจ้าหน้าที่ด้านเทคนิค เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ เจ้าหน้าที่ข้อมูลสารสนเทศ วิศวกร และผู้รักษาความปลอดภัย ฯลฯ เนื่องจากโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพจำเป็นต้องอาศัยศักยภาพและการประสานงานของทุกภาคส่วน จึงจะทำให้โปรแกรมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและไม่กระทบต่องานวิจัยทางวิทยาศาสตร์

โปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นแนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ดี โดยเริ่มจากการประเมินความเสี่ยงอย่างจำเพาะเจาะจงในการปฏิบัติงานแต่ละประเภท ซึ่งวิเคราะห์จากความเป็นไปได้และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการสูญหาย ถูกโจรกรรม หรือการนำไปใช้ในทางที่ผิดของเชื้อโรคและสารพิษ เพื่อนำไปใช้เป็นพื้นฐานในการตัดสินใจจัดทำแนวทางการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมต่อไป

10.1 องค์ประกอบของโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

องค์ประกอบของโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพของแต่ละสถาบันจะมีความเฉพาะเจาะจงขึ้นอยู่กับ การประเมินความเสี่ยงและแนวทางการจัดการความเสี่ยงของแต่ละสถาบัน ทั้งนี้ องค์ประกอบของโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพมี “ข้อกำหนดขั้นต่ำ” (minimum requirements) หรือ “มาตรฐานขั้นต่ำ” (minimum standards) ดังนี้

10.1.1 การบริหารจัดการโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity program management)

- 1) หากมีการใช้แผนการรักษาความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (laboratory biosecurity plan) ผู้บริหารสถาบันต้องสนับสนุนโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ (laboratory biosecurity program) โดยมีการมอบอำนาจที่เหมาะสมในการดำเนินการและตั้งงบประมาณที่จำเป็นเพื่อบรรลุเป้าหมายของโปรแกรม

- 2) มีโครงสร้างองค์กรสำหรับโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ โดยมีการกำหนดสายการบังคับบัญชา บทบาท และความรับผิดชอบอย่างชัดเจนให้กับเจ้าหน้าที่
- 3) ตรวจสอบว่าแผนการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการมีการจัดทำขึ้น ถูกนำไปใช้งาน มีการฝึกซ้อม และแก้ไขข้อบกพร่องได้ตามความเหมาะสม
- 4) กำหนดให้โปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการอยู่ในนโยบายและแผนของสถาบัน

10.1.2 การรักษาความปลอดภัยทางกายภาพ (physical security)

- 1) การประเมินมาตรการการรักษาความปลอดภัยทางกายภาพ (physical security measures) ควรรวมถึงการตรวจสอบอาคารและสถานที่ ห้องปฏิบัติการ และพื้นที่จัดเก็บวัสดุชีวภาพอย่างละเอียด
- 2) ข้อกำหนดสำหรับแผนการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ อาจรวมอยู่ในแผนการรักษาความปลอดภัยของสถาบันได้
- 3) กำหนดความจำเป็นในการเข้าสู่พื้นที่จัดเก็บจุลินทรีย์ โดยจำกัดเฉพาะบุคลากรที่ได้รับอนุญาต
- 4) วิธีการจำกัดการเข้าถึงอาจทำได้โดยการล็อกประตูหรือมีระบบคีย์การ์ด
- 5) การประเมินระดับการเข้าถึงควรพิจารณาทุกแง่มุม ทั้งในส่วนของขั้นตอนการดำเนินงานและห้องปฏิบัติการ (เช่น ข้อกำหนดในการเข้าห้องปฏิบัติการ การเข้าถึงห้องเก็บจุลินทรีย์)
- 6) ควรพิจารณาถึงความจำเป็นในการเข้าถึงของผู้มาเยือน เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ดูแลจัดการ นักเรียน/นักศึกษา พนักงานทำความสะอาดและบำรุงรักษา และเจ้าหน้าที่รับมือเหตุฉุกเฉิน

10.1.3 การบริหารจัดการบุคลากรและผู้มาเยือน (security management of personnel and visitors)

- 1) การจัดการบุคลากร หมายถึง การกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของบุคลากร เช่น ทำหน้าที่ปฏิบัติงานกับจุลินทรีย์ จัดเก็บ และขนส่งเชื้อโรคและ/หรือทรัพย์สินที่สำคัญอื่น ๆ เป็นต้น
- 2) มีนโยบายและขั้นตอนการตรวจสอบ/คัดกรองบุคลากร ที่ใช้เพื่อประเมินบุคคลเหล่านี้
- 3) ควรมีการทบทวนการจัดการเป็นระยะ โดยอาจจัดตั้งผู้ร่วมงานที่ไม่เปิดเผยชื่อเพื่อตรวจสอบ จัดตั้งระบบการรายงานภัยคุกคาม จัดตั้งโครงการดูแลสุขภาพของพนักงาน และส่งเสริมความรับผิดชอบต่อผู้นำเพื่อแก้ไขรายงานที่ส่งมา
- 4) ควรมีการพัฒนา นโยบายเพื่อใช้ระบุตัวตนของบุคลากรและผู้มาเยือน การจัดการผู้มาเยือน ขั้นตอนการเข้าถึง และการรายงานเหตุการณ์ด้านความปลอดภัย

10.1.4 การจัดทำบัญชีรายการ (inventory) และภาระรับผิดชอบ (accountability)

ควรกำหนดขั้นตอนความรับผิดชอบต่อจุลินทรีย์และวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย โดยจัดทำบัญชีรายการเพื่อให้ทราบถึงจุลินทรีย์ วัสดุอุปกรณ์ และข้อมูลที่มีอยู่ในสถาบัน รวมถึงข้อมูลสถานที่จัดเก็บและผู้รับผิดชอบ โดยดำเนินการทั้งในรูปแบบกระดาษและในระบบดิจิทัล จัดเก็บข้อมูลการใช้ การขนส่ง เคลื่อนย้าย และการกำจัดจุลินทรีย์หรือวัสดุชีวภาพที่มีอันตราย โดยเฉพาะอย่างยิ่งก่อนการขนส่งนอกสถานประกอบการ โดยกำหนด

- วัสดุ (หรือรูปแบบของวัสดุ) ที่อยู่ภายใต้มาตรการความรับผิดชอบ
- บันทึกและระยะเวลาในการเก็บรักษานับวัน
- ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาจุลินทรีย์ที่มีอยู่ เช่น วิธีการระบุจำแนกสถานที่ใช้งาน และสถานที่จัดเก็บ
- ข้อกำหนดด้านเอกสารและการรายงาน

10.1.5 การรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (information security)

ในโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพต้องกำหนดนโยบายการดูแลข้อมูลที่มีความสำคัญและอ่อนไหว ได้แก่ ข้อมูลเชื้อโรคและสารพิษที่มีในครอบครอง ข้อมูลโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ ข้อมูลรหัสเพื่อเข้าถึงสถานที่จัดเก็บเชื้อ รวมถึงคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์ที่ใช้จัดเก็บข้อมูล และข้อมูลเกี่ยวกับอุปกรณ์อำนวยความสะดวกความปลอดภัย เช่น จุดติดตั้งกล้องวงจรปิด โดยแผนการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลมีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาความลับของข้อมูลและป้องกันข้อมูลไม่ให้หลุดรอดไปสู่ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง ดังนั้น องค์กรต้องมีนโยบายในการชี้แจงและแผนจัดการข้อมูลที่มีความสำคัญและอ่อนไหว โดยมีรหัสผ่านตามลำดับชั้นของข้อมูล นอกจากนั้น ควรมีแผนตอบโต้ในกรณีเกิดอุบัติเหตุ บาดเจ็บ เหตุการณ์ละเมิดฝ่าฝืนระบบการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ และเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินต่าง ๆ เช่น ไฟไหม้ และภัยธรรมชาติ เป็นต้น

10.1.6 การขนส่งเคลื่อนย้ายสารชีวภาพ (transport of biological agent)

แผนการขนส่งสารชีวภาพและวัสดุ ควรรวมถึงแผนสำหรับการเคลื่อนย้ายสารชีวภาพและวัสดุทั้งภายในและภายนอกสถาบัน มีหลักการที่สอดคล้องกับการเคลื่อนย้ายหรือขนส่งสารชีวภาพตามมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ แผนการขนส่งเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพให้ความสำคัญกับวิธีการในการขนส่ง เอกสารกำกับและผู้รับผิดชอบทั้งต้นทาง/ปลายทาง แผนการขนส่งเคลื่อนย้ายต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจและเผยแพร่ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบ ทั้งนี้ บุคลากรที่เกี่ยวข้องควรได้รับการอบรมเกี่ยวกับการบรรจุและการแสดงฉลากเอกสารเพื่อการขนส่งของวัสดุชีวภาพอย่างเพียงพอ

10.1.7 อุบัติเหตุ การบาดเจ็บ และแผนรับเหตุฉุกเฉิน (incident response plans)

ต้องพิจารณาสถานการณ์ที่มีความจำเป็นต้องใช้หน่วยกู้ภัยจากภายนอกเข้ามายังสถานที่ดำเนินการวิจัยเพื่อตอบสนองต่ออุบัติเหตุ การบาดเจ็บ หรืออุบัติการณ์อื่น ๆ ทั้งนี้ ควรกำหนดมาตรฐานขั้นตอนปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOPs) สำหรับแผนรับเหตุการณ์ฉุกเฉินต่าง ๆ เช่น อุบัติเหตุ ความเจ็บป่วยเฉียบพลัน ภัยธรรมชาติ หรือไฟไหม้ เพื่อมีขั้นตอนปฏิบัติที่ชัดเจนสำหรับเจ้าหน้าที่ โดยบูรณาการร่วมกับแผนฉุกเฉินขององค์กรที่มีอยู่เดิม

10.1.8 การรายงานและการสื่อสาร

ควรกำหนดลำดับขั้นของการแจ้งเตือนและการสื่อสาร โดยครอบคลุมทั้งส่วนห้องปฏิบัติการ ส่วนสำนักงานบริหารจัดการ และหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ควรกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดอย่างชัดเจน นอกจากนี้ ควรให้ความสำคัญกับการรายงานและการตรวจสอบสาเหตุของเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เช่น การขาดหายไปของสารชีวภาพ หรือการมีบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตอยู่ในพื้นที่ควบคุม เป็นต้น

10.1.9 การฝึกอบรม

ต้องจัดให้มีโปรแกรมการฝึกอบรมบุคลากรกลุ่มต่าง ๆ ในหน่วยงาน ทั้งส่วนห้องปฏิบัติการและส่วนบริหารจัดการ เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับหลักการและวิธีการปฏิบัติตามหลักการการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมทั้งรับรู้หน้าที่รับผิดชอบของเจ้าหน้าที่แต่ละฝ่ายงาน และต้องมีการฝึกซ้อมอย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้ หลักสูตรฝึกอบรมและการฝึกซ้อมควรมีความหลากหลายตามสถานการณ์ด้านการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพในรูปแบบต่าง ๆ เช่น การตอบสนองต่อเหตุฉุกเฉินเมื่อเกิดอุบัติเหตุหรือบาดเจ็บจากการทำงาน การตอบสนองเมื่อเกิดการสูญหายหรือโจรกรรมสารชีวภาพ โดยบางกรณีอาจรวมอยู่ในการฝึกซ้อมรับมือเหตุฉุกเฉินเดิมที่มีอยู่ เช่น การซ้อมหนีไฟ หรือการซ้อมปฐมพยาบาล เป็นต้น

10.1.10 การทำข้อมูลให้ทันสมัย และการทบทวนการประเมินผล

ควรมีการทบทวนและปรับปรุงโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพที่ได้จัดทำเป็นประจำเพื่อให้ทันสมัยและเหมาะสมกับเหตุการณ์ด้านการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดขึ้น นอกจากนี้ ควรทบทวนการประเมินผลเป็นระยะ ๆ และมีการเก็บบันทึกข้อมูลการปรับปรุงและทบทวนอย่างเหมาะสม

โดยสรุปแล้ว โปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพจะช่วยเสริมการดำเนินงานกับความปลอดภัยทางชีวภาพ หน่วยงานที่มีการดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงระดับสูงหรือกลุ่มเชื้อก่อโรครุนแรงและสารพิษที่ต้องการควบคุมเป็นพิเศษ ควรจัดให้มีโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพโดยผนวกเป็นส่วนหนึ่งในแผนงานของหน่วยงาน ทั้งนี้ มาตรการด้านการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพจะต้องไม่กระทบหรือทำให้การดำเนินงานวิจัยล่าช้า รวมทั้งไม่ขัดขวางการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นประโยชน์ระหว่างหน่วยงาน

บทที่ 11

บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่าง ๆ

ในการกำหนดมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ รวมถึงการจัดการและการประเมินความเสี่ยงในระดับห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยบุคลากร และคณะกรรมการในระดับต่าง ๆ ดังนี้

11.1 หัวหน้าโครงการ

11.2 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

11.3 คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC)

11.1 หัวหน้าโครงการ

หัวหน้าโครงการต้องมีความรู้อย่างถ่องแท้เกี่ยวกับข้อบังคับของแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ และต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯ ในการดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และต้องดำเนินการตามหัวข้อดังต่อไปนี้

- 1) ประเมินโครงการวิจัยที่เสนอ และตัดสินใจอยู่ในขอบข่ายของแนวทางปฏิบัติฯ หรือไม่ หากไม่แน่ใจ นักวิจัยควรปรึกษา IBC
- 2) จัดทำการสอนหรือฝึกอบรม รวมไปถึงให้คำปรึกษาแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในห้องปฏิบัติการได้ทราบถึงข้อควรปฏิบัติทั่วไป เพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
- 3) จัดหาวัสดุอุปกรณ์และครุภัณฑ์ที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อลดความเสี่ยงในขณะปฏิบัติงานแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- 4) แจ้งต่อ IBC เมื่อคิดว่าโครงการวิจัยที่เสนอเข้าข่ายงานวิจัยทั้งสามประเภท
- 5) จัดหารายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ IBC ต้องการ เพื่อการประเมินและตรวจสอบ
- 6) ดำเนินงานตามข้อแนะนำของ IBC และ TBC เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่เสนอ
- 7) ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยไปให้ IBC ที่รับผิดชอบ ก่อนที่จะมีการดำเนินงานใด ๆ ถ้างานนั้นอยู่ในขอบเขตของแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ และต้องไม่ดำเนินการใด ๆ จนกว่าได้รับการอนุมัติจาก IBC
- 8) ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไขไปที่ IBC ก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดลอง ซึ่งอาจทำให้ระดับอันตรายของงานเปลี่ยนแปลง
- 9) ดำเนินงานตามระดับการควบคุมและป้องกันที่ได้รับอนุมัติจาก IBC
- 10) แจ้งการเปลี่ยนแปลงบุคลากรที่ร่วมในโครงการวิจัยต่อ IBC
- 11) รายงานอุบัติเหตุทั้งหมดและการเจ็บป่วยที่ไม่ทราบสาเหตุ หรือการขาดงานของผู้ปฏิบัติงาน ต่อ IBC อย่างเร่งด่วน

- 12) แจ้งให้ IBC ทราบถึงความเสี่ยงที่จะนำวัสดุทางชีวภาพ ซึ่งอยู่ในขอบข่ายของแนวทางปฏิบัติฉบับนี้เข้ามาจากต่างประเทศ
- 13) จัดทำรายงานความก้าวหน้า หรือการเปลี่ยนแปลงอันเนื่องมาจากการวิจัยที่เกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรมและ/หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เสนอต่อ IBC อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

11.2 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

11.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC) จะต้องมียกเว้นไม่น้อยกว่า 5 ท่าน ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการศึกษาวิจัยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในระดับที่สามารถกำกับดูแลงานวิจัยให้มีความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ประชาชน และสิ่งแวดล้อม

11.2.2 หน้าที่ความรับผิดชอบ

- 1) รวบรวมรายชื่อจุลินทรีย์ให้กับหัวหน้าหน่วยงานเพื่อรายงานตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 2) กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงาน
- 3) พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย ในการผลิตและครอบครอง สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย
- 4) ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในงานวิจัยของหน่วยงาน
- 5) ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงาน ให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย
- 6) อำนาจหน้าที่อื่นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยตามที่หน่วยงานมอบหมาย

11.2.3 ประธาน IBC

ประธาน IBC อาจเป็นผู้บริหารระดับสูงของสถาบัน หรือที่ปรึกษาของผู้บริหารสูงสุดของสถาบัน หรือผู้ที่สามารถให้คำปรึกษากับผู้บริหารสูงสุดของสถาบัน ในด้านการควบคุมและป้องกันความปลอดภัยทางชีวภาพและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานในสถาบัน รวมถึงตรวจสอบรายงาน และผลการดำเนินโครงการ ทั้งนี้ ผู้ที่จะดำรงตำแหน่งประธาน IBC ขึ้นกับนโยบายและดุลพินิจของสถาบัน

11.2.4 เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer)

สถาบันควรแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือมอบหมายให้ IBC เป็นผู้ดำเนินการ เจ้าหน้าที่ฯ ควรมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันอันตราย โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างเพียงพอ พร้อมทั้งจะให้คำแนะนำ ตรวจสอบการดำเนินงาน และร่วมดำเนินการฝึกอบรมแก่ผู้ปฏิบัติงานระดับต่าง ๆ รวมทั้งคนงาน และรายงานผลการปฏิบัติงานต่อ IBC

11.2.5 การตรวจสอบการดำเนินงาน

IBC ตรวจสอบการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบันให้เป็นไปตามนโยบายและแผนงานที่วางไว้ ตลอดจนให้คำปรึกษาการดำเนินกิจกรรมแก่หัวหน้าโครงการ ในการดำเนินโครงการให้เป็นไปตามระเบียบปฏิบัติ อาจมีการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการและควบคุมการดำเนินการเป็นระยะ ๆ

11.3 คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee; TBC) ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการบริหารศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ มีหน้าที่จัดทำมาตรการสำหรับการควบคุม และ/หรือให้คำปรึกษาการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เพื่อป้องกันมิให้การศึกษาและทดลองก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยของสาธารณชนโดยทั่วไป

11.3.1 ความรับผิดชอบ

เพื่อให้การบริหารงานเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติฯ TBC จะดำเนินงานต่อไปนี้

- 1) ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคแก่ IBC สำหรับการดำเนินโครงการที่เกี่ยวข้องกับพันธุวิศวกรรม หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือประเภทอื่นตามที่ถูกร้องขอ รวมถึงบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด
- 2) ให้คำแนะนำแก่ IBC สำหรับโครงการในประเภทอื่น ๆ ถ้ามีความจำเป็น
- 3) จัดทำแบบข้อเสนอโครงการ แบบประเมินข้อเสนอโครงการ เอกสารเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติฯ ให้แก่ IBC
- 4) แจ้งข่าวให้สถาบันหรือหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง ทราบถึงเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่
- 5) รักษาข้อมูลที่มีความสำคัญทางการค้า ซึ่งนักวิจัยที่ประสงค์จะเก็บข้อมูลที่เสนอต่อ TBC ไว้เป็นความลับ จะต้องตีตราทุกหน้ากระดาษที่เกี่ยวข้องว่า “เอกสารปกปิด”

- 6) ทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่
- 7) เป็นแกนกลางในการประสานงานควบคู่กับการสร้างขีดความสามารถของ IBC ของประเทศ

11.4 การประเมินโครงการวิจัย

หลังจากหัวหน้าโครงการยื่นข้อเสนอโครงการและได้รับการอนุมัติจาก IBC (ได้รับข้อเสนอแนะจาก TBC) แล้ว อาจมีการประเมินและติดตามโครงการด้วยการสุ่มตรวจสอบสถานที่ปฏิบัติการ รวมทั้งการสัมภาษณ์หัวหน้าโครงการและนักวิจัย อนึ่ง หากมีความจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายหรือเปลี่ยนสถานที่ทำการทดลอง หัวหน้าโครงการต้องแจ้งให้ IBC ทราบด้วย

ภาคผนวกที่ 1

ตัวอย่างสิ่งมีชีวิตที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา

กลุ่ม (sublist)	รายชื่อ
Sublist A	Genus <i>Escherichia</i> Genus <i>Shigella</i> Genus <i>Salmonella</i> - including <i>Arizona</i> Genus <i>Enterobacter</i> Genus <i>Citrobacter</i> - including <i>Levinea</i> Genus <i>Klebsiella</i> - including <i>oxytoca</i> Genus <i>Erwinia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Pseudomonas putida</i> <i>Pseudomonas fluorescens</i> , and <i>Pseudomonas mendocina</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>
Sublist B	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus pumilus</i> <i>Bacillus globigii</i> <i>Bacillus niger</i> <i>Bacillus natto</i> <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> <i>Bacillus atterimus</i>
Sublist C	<i>Streptomyces aureofaciens</i> <i>Streptomyces rimosus</i> <i>Streptomyces coelicolor</i>
Sublist D	<i>Streptomyces griseus</i> <i>Streptomyces cyaneus</i> <i>Streptomyces venezuelae</i>
Sublist E	One-way transfer of <i>Streptococcus mutans</i> or <i>Streptococcus lactis</i> DNA into <i>Streptococcus sanguis</i>
Sublist F	<i>Streptococcus sanguis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus faecalis</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus mutans</i>

ภาคผนวกที่ 2

บัญชีรายชื่อเจ้าบ้าน/พาหะที่จัดว่าปลอดภัย

รายชื่อเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองว่าปลอดภัย โดย NIH Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules, เมษายน 2019 และ Gene technology regulation ประเทศออสเตรเลีย

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
แบคทีเรีย	1. <i>Agrobacterium radiobacter</i> <i>Agrobacterium rhizogenes</i> — disarmed strains <i>Agrobacterium tumefaciens</i> — disarmed strains	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น disarmed Ti plasmid, หรือ Ri plasmid 2. ไม่มี (non-vector systems)
	2. <i>Allorhizobium</i> species	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	3. <i>Bacillus subtilis</i>	Host-Vector 1 Systems* โดยมี <i>B. subtilis</i> สายพันธุ์ RUB 331 and BGSC 1S53 เป็นเจ้าบ้านที่มีพลาสมิดต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124 Host-Vector 2 Systems** เป็นอนุพันธ์ของ <i>B. subtilis</i> สายพันธุ์ ASB 298 ที่ไม่สร้างสปอร์เป็นเจ้าบ้าน และมีพลาสมิดดังต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
	4. <i>Bacillus</i> - เฉพาะสายพันธุ์ที่ไม่สร้างสปอร์ ที่มี reversion frequency น้อยกว่า 10^{-7} ก) <i>B. amyloliquefaciens</i> ข) <i>B. licheniformis</i> ค) <i>B. pumilus</i> ง) <i>B. subtilis</i> จ) <i>B. thuringiensis</i>	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. พลาสมิดและ phage ที่ใช้ต้องไม่สามารถเพิ่มจำนวนในเจ้าบ้าน <i>B. cereus</i>, <i>B. anthracis</i> หรือ ในสายพันธุ์ <i>Bacillus</i> อื่น ที่สามารถก่อโรคได้ 3. ไม่มี (non-vector systems)
	5. <i>Corynebacterium glutamicum</i>	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	6. <i>Escherichia coli</i> (EK2) (<i>E. coli</i> K-12 สายพันธุ์ chi-1776)	Plasmid Systems EK2 plasmids system ได้แก่ pSC101, pMB9, pBR313, pBR322, pDH24, pBR325, pBR327, pGL101, และ pHB1 เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดสายผสมระหว่าง <i>Escherichia coli</i> และ <i>S. cerevisiae</i> โดยที่ใช้ <i>Escherichia coli</i> chi-1776 หรือ ยีสต์ที่เป็นหมันสายพันธุ์ SHY1, SHY2, SHY3, and SHY4: YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEP24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, และ YIp33

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)																						
		Bacteriophage Systems EK2 bacteriophage lambda systems ได้แก่ <table><tr><th>Vector</th><th>Host</th></tr><tr><td>λ_{gt} WESλB'</td><td>DP50^{sup}F</td></tr><tr><td>λ_{gt} WESλB*</td><td>DP50^{sup}F</td></tr><tr><td>λ_{gt} ZJ virλB'</td><td><i>Escherichia coli</i> K-12</td></tr><tr><td>λ_{gt}ALO-λB</td><td>DP50^{sup}F</td></tr><tr><td>Charon 3A</td><td>DP50 or DP50^{sup}F</td></tr><tr><td>Charon 4A</td><td>DP50 or DP50^{sup}F</td></tr><tr><td>Charon 16A</td><td>DP50 or DP50^{sup}F</td></tr><tr><td>Charon 21A</td><td>DP50^{sup}F</td></tr><tr><td>Charon 23A</td><td>DP50 or DP50^{sup}F</td></tr><tr><td>Charon 24A</td><td>DP50 or DP50^{sup}F</td></tr></table> <i>Escherichia coli</i> K-12 สายพันธุ์ chi-2447 และ chi-2281 ได้ผ่านการรับรองเพื่อให้ใช้กับ lambda vectors สายพันธุ์ DP50 หรือ DP50 ^{sup} F ที่ไม่ได้ใช้ <i>su</i> -strain เป็นเจ้าบ้านเพื่อเพิ่มจำนวน	Vector	Host	λ_{gt} WES λ B'	DP50 ^{sup} F	λ_{gt} WES λ B*	DP50 ^{sup} F	λ_{gt} ZJ vir λ B'	<i>Escherichia coli</i> K-12	λ_{gt} ALO- λ B	DP50 ^{sup} F	Charon 3A	DP50 or DP50 ^{sup} F	Charon 4A	DP50 or DP50 ^{sup} F	Charon 16A	DP50 or DP50 ^{sup} F	Charon 21A	DP50 ^{sup} F	Charon 23A	DP50 or DP50 ^{sup} F	Charon 24A	DP50 or DP50 ^{sup} F
	Vector	Host																						
	λ_{gt} WES λ B'	DP50 ^{sup} F																						
	λ_{gt} WES λ B*	DP50 ^{sup} F																						
λ_{gt} ZJ vir λ B'	<i>Escherichia coli</i> K-12																							
λ_{gt} ALO- λ B	DP50 ^{sup} F																							
Charon 3A	DP50 or DP50 ^{sup} F																							
Charon 4A	DP50 or DP50 ^{sup} F																							
Charon 16A	DP50 or DP50 ^{sup} F																							
Charon 21A	DP50 ^{sup} F																							
Charon 23A	DP50 or DP50 ^{sup} F																							
Charon 24A	DP50 or DP50 ^{sup} F																							
7. <i>Escherichia coli</i> K-12, <i>E.coli</i> B หรือ <i>E. coli</i> C or <i>E. coli</i> Nissle 1917 – สายพันธุ์อ่อนๆพันธุ์อื่น ๆ ที่ไม่ทำให้เกิด	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. Bacteriophage ที่ใช้เป็น lambda, lambdoid และ Fd หรือ F1 เช่น M13 เป็นต้น 3. ไม่มี (non-vector systems)																							
ก) transducing phages หรือ																								
ข) มียีนที่ทำให้เกิดการส่งถ่ายดีเอ็นเอ ด้วยวิธี conjugation กับ non - conjugative plasmid																								
8. <i>Lactobacillus</i> species <i>Lactococcus lactis</i>	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)																							
9. <i>Oenococcus oeni</i> syn. <i>Leuconostoc oeni</i>	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)																							

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
	10. <i>Pediococcus</i> species	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	11. <i>Photobacterium angustum</i>	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	12. <i>Pseudoalteromonas tunicata</i>	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	13. <i>Pseudomonas putida</i> - สายพันธุ์ KT2440	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	14. <i>Rhizobium</i> species	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	15. <i>Sphingopyxis alaskensis</i> syn. <i>Sphingomonas alaskensis</i>	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	16. <i>Streptococcus thermophilus</i> <i>Synechococcus</i> — เฉพาะสายพันธุ์ ก) PCC 7002 ข) PCC 7942 ค) WH 8102	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	17. <i>Streptomyces</i> —เฉพาะชนิดพันธุ์ ก) <i>S. aureofaciens</i> ข) <i>S. coelicolor</i> ค) <i>S. cyaneus</i> ง) <i>S. griseus</i> จ) <i>S. lividans</i> ฉ) <i>S. parvulus</i> ช) <i>S. rimosus</i> ญ) <i>S. venezuelae</i>	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. รวมถึงพลาสมิดที่ผ่านการรับรอง ได้แก่ SCP2, SLP1, SLP2, PIJ101 และอนุพันธุ์ 3. Actinophage phi C31 และอนุพันธุ์ 4. ไม่มี (non-vector systems)
	18. <i>Synechocystis</i> species – สายพันธุ์ PCC 680316	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	19. <i>Vibrio cholerae</i> CVD103-HgR	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
	20 <i>Zymomonas mobilis</i>	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
รา/ยีสต์	1. <i>Kluyveromyces lactis</i>	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	2. <i>Neurospora crassa</i> (laboratory strains)	Host-Vector 1 Systems* <i>Neurospora crassa</i> เฉพาะสายพันธุ์ที่ปรับปรุงให้ลดความสามารถในการฟุ้งกระจายในอากาศ: In1 (inositol-less) สายพันธุ์ 37102, 37401, 46316, 64001 และ 89601. Csp-1 สายพันธุ์ UCLA37 และ csp-2 สายพันธุ์ FS 590, UCLA101 (conidial separation mutants) Eas สายพันธุ์ UCLA191 ("easily wettable" mutant)
	3. <i>Pichia pastoris</i>	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	4. <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Host-Vector 2 System** <i>Saccharomyces cerevisiae</i> รวมไปถึงสายพันธุ์ที่เป็นหมัน (sterile) ที่มี ste-VC9 mutation ได้แก่ SHY1, SHY2, SHY3 และ SHY4 พลาสมิดที่ผ่านการรับรอง ได้แก่ Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32 และ Ylp33.
	5. <i>Schizosaccharomyces pombe</i>	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	6. <i>Trichoderma reesei</i>	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	7. <i>Yarrowia lipolytica</i>	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
ราเมือก	1. <i>Dictyostelium</i> species	1. พลาสมิดที่ใช้ คือ <i>Dictyostelium</i> shuttle vectors รวมถึง Ddp1 และ Ddp2 2. ไม่มี (non-vector systems)
การ เพาะเลี้ยง เนื้อเยื่อ	การดำเนินงานใด ๆ ต่อไปนี้ ที่ไม่ ก่อให้เกิดตัวสัตว์ (whole animal) ก) การเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์ หรือเซลล์ มนุษย์ (รวมถึง packaging cell lines) ข) การแยกเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ ทั้งของสัตว์ และของมนุษย์ ค) การเพาะเลี้ยงตัวอ่อนระยะต้นของ สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่ไม่ใช่มนุษย์ ในหลอดทดลอง (<i>in vitro</i>)	1. พลาสมิด 2. replication-defective viral vectors ที่ไม่สามารถ transduce สู่มนุษย์ 3. Baculovirus (<i>Autographa californica</i> nuclear polyhedrosis virus), polyhedrin minus 4. ไม่มี (non-vector systems)
	การกระทำใด ๆ ต่อไปนี้ ก) การเพาะเลี้ยงเซลล์พืช ข) การแยกเซลล์หรือเนื้อเยื่อพืช ที่ไม่มีเจตนาในการขยายพันธุ์ ชักนำให้ เกิดการออกดอก หรือชักนำให้ เจริญเติบโตเป็นต้นพืช เพื่อปลดปล่อย สู่สิ่งแวดล้อม	1. Disarmed Ti plasmid vectors หรือ Ri plasmid vectors ใน <i>Agrobacterium</i> <i>tumefaciens</i> , <i>Agrobacterium</i> <i>radiobacter</i> หรือ <i>Agrobacterium</i> <i>rhizogenes</i> 2. Non-pathogenic viral vectors 3. ไม่มี (non-vector systems)

หมายเหตุ * Host-Vector 1 System หมายถึง เจ้าบ้าน/พาหะ ที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมได้น้อย

** Host-Vector 2 System หมายถึง เจ้าบ้าน/พาหะ ที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมได้น้อยมาก

ภาคผนวกที่ 3

การแบ่งจุลินทรีย์ตามระดับความเสี่ยง

การจัดแบ่งจุลินทรีย์ตามระดับความเสี่ยง อาศัยแนวโน้มที่จุลินทรีย์จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของคนปกติในกลุ่มผู้ใหญ่ (healthy adult humans) โดยไม่คำนึงถึงว่า บุคคลนั้นอาจมีความไวต่อการรับจุลินทรีย์อันเนื่องมาจากภาวะต่าง ๆ เช่น การมีโรคประจำตัว การอยู่ระหว่างการรับยา การมีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ ภาวะตั้งครรภ์ หรือภาวะการให้นมบุตรซึ่งอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อบางชนิดของทารก

3.1 รายชื่อจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์ตามการแบ่งของ NIH (2019)

สามารถดูรายชื่อจุลินทรีย์ได้ที่เว็บไซต์ของ National Institutes of Health ของประเทศสหรัฐอเมริกา

https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_Guidelines.pdf



3.2 รายชื่อจุลินทรีย์ก่อโรคในมนุษย์และสัตว์ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 และฉบับเพิ่มเติม ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

สามารถดูรายชื่อจุลินทรีย์ได้ที่เว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์แพทย์

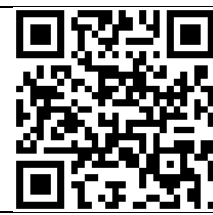
<http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/323>



3.3 รายชื่อจุลินทรีย์ก่อโรคพืชตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

สามารถดูรายชื่อจุลินทรีย์ได้ที่เว็บไซต์ของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

https://www.moac.go.th/law_agri-preview-422791791793



ภาคผนวกที่ 4

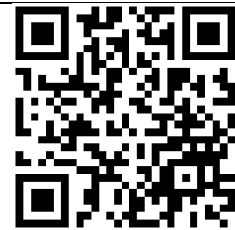
ตัวอย่างสารพิษต่อมนุษย์

ซินติเอ็นเอ หรือยีนที่ควบคุมการสร้างสารพิษที่มีความเป็นพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง ที่ระดับ 100 นาโนกรัม ถึง 100 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมต่อน้ำหนักตัว จัดเป็นงานประเภทที่ 3

4.1 รายการสารพิษที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ของ Genetic Modification Advisory Committee ประเทศสิงคโปร์

สามารถดูข้อมูลได้ที่

https://www.gmac.sg/Index_Singapore_Biosafety_Guidelines_for_Research_on_GMOs.html



4.2 รายชื่อสารชีวภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตาม มาตรา 18 พ.ศ. 2561 และฉบับเพิ่มเติม ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

สามารถดูรายชื่อสารชีวภาพได้ที่

<http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/323>



ภาคผนวกที่ 5

ตัวอย่างเชื้อก่อโรครุนแรงที่จัดอยู่ใน Category A

ตามข้อกำหนดของสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (IATA)

รายชื่อจุลินทรีย์ที่จัดอยู่ใน category A ตาม United Nations Model Regulations แสดงดังตารางด้านล่าง

UN Number และข้อความที่ใช้แสดง ในการขนส่ง	รายชื่อจุลินทรีย์
UN 2814 Infectious substance, affecting humans	• <i>Bacillus anthracis</i> (cultures only)
	• <i>Brucella abortus</i> (cultures only)
	• <i>Brucella melitensis</i> (cultures only)
	• <i>Brucella suis</i> (cultures only)
	• <i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>) glanders (cultures only)
	• <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures only)
	• <i>Chlamydia psittaci</i> - avian strains (cultures only)
	• <i>Clostridium botulinum</i> (cultures only)
	• <i>Coccidioides immitis</i> (cultures only)
	• <i>Coxiella burnetii</i> (cultures only)
	• Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
	• Dengue virus (cultures only)
	• Eastern equine encephalitis virus (cultures only)
	• <i>Escherichia coli</i> , verotoxigenic (cultures only)
	• Ebola virus
	• Flexal virus
	• <i>Francisella tularensis</i> (cultures only)
	• Guanarito virus
	• Hantaan virus

UN Number และข้อความที่ใช้แสดง ในการขนส่ง	รายชื่อจุลินทรีย์
	● Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome
	● Hendra virus
	● Hepatitis B virus (cultures only)
	● Herpes B virus (cultures only)
	● Human immunodeficiency virus (cultures only)
	● Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only)
	● Japanese Encephalitis virus (cultures only)
	● Junin virus
	● Kyasanur Forest disease virus
	● Lassa virus
	● Machupo virus
	● Marburg virus
	● Monkeypox virus
	● <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures only)
	● Nipah virus
	● Omsk haemorrhagic fever virus
	● Poliovirus (cultures only)
	● Rabies virus (cultures only)
	● <i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures only)
	● <i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures only)
	● Rift Valley fever virus (cultures only)
	● Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only)
	● Sabia virus
	● <i>Shigella dysenteriae</i> type 1 (cultures only)
	● Tick-borne encephalitis virus (cultures only)
	● Variola virus
	● Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only)
	● West Nile virus (cultures only)
	● Yellow fever virus (cultures only)

UN Number และข้อความที่ใช้แสดง ในการขนส่ง	รายชื่อจุลินทรีย์
	● <i>Yersinia pestis</i> (cultures only)
UN 2900 Infectious substance, affecting animals only	● African swine fever virus (cultures only)
	● Avian paramyxovirus type 1 - Velogenic Newcastle disease virus (cultures only)
	● Classical swine fever virus (cultures only)
	● Foot and mouth disease virus (cultures only)
	● Goatpox virus (cultures only)
	● Lumpy skin disease virus (cultures only)
	● <i>Mycoplasma mycoides</i> - contagious bovine pleuropneumonia (cultures only)
	● Peste des petits ruminants virus (cultures only)
	● Rinderpest virus (cultures only)
	● Sheep-pox virus (cultures only)
	● Swine vesicular disease virus (cultures only)
	● Vesicular stomatitis virus (cultures only)

หมายเหตุ: กรณีที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการวินิจฉัยโรค อาจจัดเป็นสารที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อใน category B สำหรับการขนส่ง

ภาคผนวกที่ 6

ตัวอย่างกลุ่มเชื้อก่อโรครุนแรง (select agents)

และสารพิษที่ต้องการควบคุมเป็นพิเศษ ตามข้อกำหนดด้านการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

HHS SELECT AGENTS AND TOXINS

- Abrin
- *Bacillus cereus* Biovar *anthracis**
- Botulinum neurotoxins*
- Botulinum neurotoxin producing species of *Clostridium**
- Conotoxins (Short, paralytic alpha conotoxins containing the following amino acid sequence $X_1CCX_2PACGX_3X_4X_5X_6CX_7$)¹
- *Coxiella burnetii*
- Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
- Diacetoxyscirpenol
- Eastern Equine Encephalitis virus³
- Ebola virus*
- *Francisella tularensis**
- Lassa fever virus
- Lujo virus
- Marburg virus*
- Monkeypox virus³
- Reconstructed replication competent forms of the 1918 pandemic influenza virus containing any portion of the coding regions of all eight gene segments (Reconstructed 1918 Influenza virus)
- Ricin
- *Rickettsia prowazekii*
- SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)
- Saxitoxin

- South American Haemorrhagic Fever viruses:
 - Chapare
 - Guanarito
 - Junin
 - Machupo
 - Sabia
- Staphylococcal enterotoxins A, B, C, D, E subtypes
- T-2 toxin
- Tetrodotoxin
- Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses:
 - Far Eastern subtype
 - Siberian subtype
- Kyasanur Forest disease virus
- Omsk hemorrhagic fever virus
- Variola major virus (Smallpox virus)*
- Variola minor virus (Alastrim)*
- *Yersinia pestis**

OVERLAP SELECT AGENTS AND TOXINS

- *Bacillus anthracis**
- *Bacillus anthracis* Pasteur strain
- *Brucella abortus*
- *Brucella melitensis*
- *Brucella suis*
- *Burkholderia mallei**
- *Burkholderia pseudomallei**
- Hendra virus
- Nipah virus
- Rift Valley fever virus
- Venezuelan equine encephalitis virus³

USDA SELECT AGENTS AND TOXINS

- African horse sickness virus
- African swine fever virus
- Avian influenza virus³
- Classical swine fever virus
- Foot-and-mouth disease virus*
- Goat pox virus
- Lumpy skin disease virus
- *Mycoplasma capricolum*³
- *Mycoplasma mycoides*³
- Newcastle disease virus^{2, 3}
- Peste des petits ruminants virus
- Rinderpest virus*
- Sheep pox virus
- Swine vesicular disease virus

USDA PLANT PROTECTION AND QUARANTINE (PPQ) SELECT AGENTS AND TOXINS

- *Peronosclerospora philippinensis* (*Peronosclerospora sacchari*)
- *Phoma glycinicola* (formerly *Pyrenochaeta glycines*)
- *Ralstonia solanacearum*
- *Rathayibacter toxicus*
- *Sclerophthora rayssiae*
- *Synchytrium endobioticum*
- *Xanthomonas oryzae*

หมายเหตุ: *Denotes Tier 1 Agent

- ¹ C = Cysteine residues are all present as disulfides, with the 1st and 3rd Cysteine, and the 2nd and 4th Cysteine forming specific disulfide bridges; The consensus sequence includes known toxins α -MI and α -GI (shown above) as well as α -GIA, Ac1.1a, α -CnIA, α -CnIB; X1 = any amino acid(s) or Des-X; X2 = Asparagine or Histidine; P = Proline; A = Alanine; G = Glycine; X3 = Arginine or Lysine; X4 = Asparagine, Histidine, Lysine, Arginine, Tyrosine, Phenylalanine or Tryptophan; X5 = Tyrosine, Phenylalanine, or Tryptophan; X6 = Serine, Threonine, Glutamate, Aspartate, Glutamine, or Asparagine; X7 = Any amino acid(s) or Des X and; “Des X” = “an amino acid does not have to be present at this position.” For example if a peptide sequence were XCCHPA then the related peptide CCHPA would be designated as Des-X.
- ² A virulent Newcastle disease virus (avian paramyxovirus serotype 1) has an intracerebral pathogenicity index in day-old chicks (*Gallus gallus*) of 0.7 or greater or has an amino acid sequence at the fusion (F) protein cleavage site that is consistent with virulent strains of Newcastle disease virus. A failure to detect a cleavage site that is consistent with virulent strains does not confirm the absence of a virulent virus.
- ³ Select agents that meet any of the following criteria are excluded from the requirements of this part: Any low pathogenic strains of avian influenza virus, South American genotype of eastern equine encephalitis virus, west African clade of Monkeypox viruses, any strain of Newcastle disease virus which does not meet the criteria for virulent Newcastle disease virus, all subspecies *Mycoplasma capricolum* except subspecies *capripneumoniae* (contagious caprine pleuropneumonia), all subspecies *Mycoplasma mycoides* except subspecies *mycoides* small colony (Mmm SC) (contagious bovine pleuropneumonia), and any subtypes of Venezuelan equine encephalitis virus except for Subtypes IAB or IC, provided that the individual or entity can verify that the agent is within the exclusion category.

ภาคผนวกที่ 7

ข้อแนะนำในการจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัยและตัวอย่างแบบฟอร์มต่าง ๆ

IBC จะใช้ข้อมูลในแบบเสนอโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาว่าโครงการวิจัยที่เสนอจัดอยู่ในงานประเภทใด สถานที่ที่ใช้ดำเนินการต้องมีความปลอดภัยทางชีวภาพระดับใด ผู้เสนอโครงการวิจัยจะต้องลงนามรับรองข้อมูลในตอนท้ายของแบบฟอร์ม และระบุรายละเอียดในโครงการให้ชัดเจน ดังนี้

ชื่อโครงการวิจัยและวัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ให้อธิบายขั้นตอนการดำเนินงานที่สำคัญอย่างสังเขป ในกรณีที่มีวัตถุประสงค์ระยะสั้น และระยะยาวรวมกัน

ถ้าโครงการวิจัยมีความซับซ้อนมาก และมีระยะเวลาดำเนินโครงการนาน ควรแบ่งขั้นตอนการทำงาน และเสนองานที่จะทำในแต่ละช่วง โดยระบุแผนงานในแต่ละช่วงให้ชัดเจน

แหล่งของ DNA

ถ้าเป็นโคลน (clone) ที่มีอยู่แล้ว ควรให้รายละเอียดของโคลน เช่น ชื่อผู้ทำ วิธีการและสมบัติที่ทราบแล้ว

ถ้ามีการใช้ยีนจำนวนมาก หรือสิ่งมีชีวิตหลายชนิด ให้เขียนบัญชีรายชื่อของสิ่งที่มีการใช้ในโครงการทั้งหมด เช่น การขออนุญาตทำในไก่ เป็ด หรือสัตว์ปีกชนิดอื่น เพื่อขอรับการพิจารณาพร้อมกัน โดยตามหลักการ ต้องมีการพิจารณาทุกยีน และ/หรือทุกสิ่งมีชีวิตที่ดำเนินงาน

ถ้าต้องการขออนุมัติใช้ DNA โดยการสกัดจากสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้านโดยตรง ไม่นำไปเพิ่มจำนวนโดยการเลี้ยง ให้ระบุที่มาของ DNA และสิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าบ้าน ถ้ามีเจ้าบ้านมากกว่าหนึ่งชนิด และใช้ระดับควบคุมที่ต่างกัน ต้องระบุให้ชัดเจนว่าแต่ละชนิดใช้เมื่อใดและอย่างไร

พาหะ

ให้คำอธิบายพาหะที่เป็น prokaryotes มากพอที่จะให้เข้าใจงานที่จะทำ ตัวอย่าง เช่น ในการใช้ non-conjugate plasmids เช่น pBR 322 and pUC9 ถ้าต้องใช้พาหะหลายชนิด แต่ขออนุมัติเพียง pBR 322 และ pUC9 การอนุมัติจะจำกัดเพียงพาหะทั้งสองชนิดนี้เท่านั้น จะไม่ครอบคลุมถึงพาหะอีกหลายชนิดที่ใกล้เคียงกัน ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์กับโครงการ

คำอธิบายของพาหะไม่ควรมีเพียงอักษรและตัวเลข ควรมีคำอธิบายถึงคุณสมบัติต่าง ๆ ด้วย

ในกรณีที่พาหะเป็นเรโทรไวรัส (retrovirus) ต้องบอกคุณสมบัติที่ทราบแล้วอย่างชัดเจน และให้รายละเอียดขององค์ประกอบ รวมทั้งแผนที่พันธุกรรม (genetic map)

ขั้นตอนการดำเนินการ

ระบุรายละเอียดกิจกรรมที่มีการดำเนินการในแต่ละขั้นตอน อุปกรณ์และสารเคมีที่ใช้ แนวทางการจัดการของเสียภายหลังการใช้งาน

สถานที่ในการดำเนินโครงการ

ระบุรายละเอียดห้องปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการ เช่น หมายเลขห้อง ชั้น และอาคารที่ตั้ง เป็นต้น (อาจระบุระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการด้วย)

รายละเอียดของผู้ร่วมโครงการ

ให้เขียนรายชื่อของผู้ร่วมโครงการทั้งหมด รวมถึงหน้าที่การดำเนินงาน และประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พร้อมแนบสำเนาใบประกาศ (ถ้ามี) ไว้เป็นหลักฐาน

IBC สามารถขอแบบฟอร์มเสนอโครงการและแบบการประเมินได้จากสำนักงานเลขานุการ TBC โดยติดต่อได้ที่

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย

ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0-2564-6700

โทรสาร 0-2564-6703

E-mail: biosafety@biotec.or.th

ตัวอย่างแบบฟอร์มต่าง ๆ สำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม

7.1 แบบฟอร์มสำหรับการขอรับการพิจารณาโครงการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ส่วนที่ 1: ผู้เสนอโครงการ			
1	ชื่อโครงการ (ภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ)		
2	วัตถุประสงค์		
3	ระยะเวลาดำเนินโครงการ		
	วันเริ่มโครงการ	วันสิ้นสุด	
4	หัวหน้าโครงการ ชื่อ-สกุล..... ตำแหน่ง..... ที่อยู่..... โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail..... ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ☐ ผ่านการอบรมแล้ว (แนบเอกสาร) ☐ ยังไม่เคยผ่านการอบรม		
5	ผู้ร่วมโครงการ ชื่อ-สกุล..... ตำแหน่ง..... ที่อยู่..... โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail..... ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ☐ ผ่านการอบรมแล้ว (แนบเอกสาร) ☐ ยังไม่เคยผ่านการอบรม		
6	แหล่งทุนสนับสนุนโครงการ		
	☐	ขอรับทุนสนับสนุน	☐ ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน
	☐	แหล่งทุนภายในประเทศ (โปรดระบุ)	
	☐	แหล่งทุนภายนอกประเทศ (โปรดระบุ)	
	☐	อื่น ๆ (โปรดระบุ)	

7	โครงการนี้มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) ใชหรือไม่			
	☐	ใช่	☐	ไม่ใช่
8	ประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในโครงการ (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 คำตอบ) (กรณีมีผลการพิจารณาจากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องให้แนบมาด้วย)			
	☐	จุลินทรีย์	☐	พืช
	☐	สัตว์		
	☐	อื่น ๆ (โปรดระบุ)		
9	ระดับการดำเนินงาน พร้อมระบุปริมาณการใช้ (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 คำตอบ)			
	☐	ห้องปฏิบัติการ	☐	โรงเรียน
		ปริมาณการใช้ ลิตร / ต้น / ตัว		ปริมาณการใช้ ต้น
	☐	โรงงานต้นแบบ / อุตสาหกรรม	☐	ภาคสนาม
		ปริมาณการใช้ ลิตร		ปริมาณการใช้ ลิตร / ต้น / ตัว
	☐	อื่น ๆ (โปรดระบุ) ปริมาณการใช้ ลิตร / ต้น / ตัว		
10	สถานที่ในการดำเนินโครงการ (กรณีใช้สถานที่ดำเนินงานวิจัยมากกว่า 1 แห่ง โปรดระบุสถานที่ในการดำเนินงานทั้งหมด)			
				
11	รายละเอียดสายพันธุ์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดระบุ strain หรือ variety)			
				
12	รายละเอียดของยีนที่ใช้			
		ระบุชื่อยีน / แหล่งที่มา / หน้าที่หรือลักษณะการแสดงออก		
		เซลล์เจ้าบ้าน (host)	intermediate host	
	promoter			
	terminator			
	marker gene			
	target gene			
	อื่น ๆ (โปรดระบุ)			
13	วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method)			
				
				
14	ประเภทของงาน (classification of work)			
	☐	งานประเภทที่ 1	☐	งานประเภทที่ 2
	☐	งานประเภทที่ 3	☐	งานประเภทที่ 4

15	ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (biosafety level) (กรณีใช้สถานที่ดำเนินงานวิจัยมากกว่า 1 แห่ง โปรดระบุระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการแต่ละแห่ง)							
	☐	BSL 1	☐	BSL 2	☐	BSL 3	☐	BSL 4
	☐	BSL 1-P	☐	BSL 2-P	☐	BSL 3-P	☐	BSL 4-P
	☐	BSP 1-N	☐	BSP 2-N	☐	BSP 3-N	☐	BSP 4-N
16	กระบวนการลดการปนเปื้อนภายหลังการวิจัย (decontamination)							
	รายละเอียดวิธีการกำจัด							
	สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัย							
	เครื่องมือและอุปกรณ์							
	ของมีคม							
ส่วนที่ 2: ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)								
☐	ไม่อนุมัติ เนื่องจาก							
☐	อนุมัติ โดยมีรายละเอียดดังนี้							
จัดเป็นงานประเภทที่								
☐	ประเภทที่ 1	☐	ประเภทที่ 2	☐	ประเภทที่ 3	☐	ประเภทที่ 4	
ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (biosafety level)								
☐	BSL 1	☐	BSL 2	☐	BSL 3	☐	BSL 4	
☐	BSL 1-P	☐	BSL 2-P	☐	BSL 3-P	☐	BSL 4-P	
☐	BSP 1-N	☐	BSP 2-N	☐	BSP 3-N	☐	BSP 4-N	
ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม								
เงื่อนไขการดำเนินโครงการ								
ลงนามโดยผู้เสนอโครงการ (.....) วันที่..... ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) (.....) วันที่.....								

หมายเหตุ: 1. แบบฟอร์มนี้สามารถปรับใช้ได้ตามความเหมาะสมและระเบียบของหน่วยงาน

2. การลงนามโดยประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน สามารถใช้การประทับตรา หรือการออกใบรับรอง แล้วแต่กรณี

7.2 แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบัน

หัวหน้าโครงการ ชื่อ-สกุล..... ตำแหน่ง..... ที่อยู่..... โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....	
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ)	
วัตถุประสงค์	
ผู้ร่วมโครงการ ชื่อ-สกุล..... ตำแหน่ง..... ที่อยู่..... โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....	
รายละเอียดและจำนวนสิ่งมีชีวิตที่ต้องการเคลื่อนย้าย รายการที่ 1 จำนวน รายการที่ 2 จำนวน รายการที่ 3 จำนวน	
ต้นทาง..... ปลายทาง.....	
วันที่ขนย้าย..... เวลา.....	
ลักษณะ/ประเภทบรรจุภัณฑ์.....	
วิธีการดูแลระหว่างการขนย้าย	

ต้นทาง	ปลายทาง
ผู้รับผิดชอบ (.....) ตำแหน่ง วันที่.....	ผู้รับผิดชอบ (.....) ตำแหน่ง วันที่.....
ผู้ตรวจสอบ ☐ ครบตามจำนวนที่แจ้ง ☐ ไม่ครบตามจำนวนที่แจ้ง	ผู้ตรวจสอบ ☐ ครบตามจำนวนที่แจ้ง ☐ ไม่ครบตามจำนวนที่แจ้ง

7.3 แบบฟอร์มข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement – MTA)

7.3.1 แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ

This is an agreement made in order to protect certain MATERIAL of
(PROVIDER) intends to supply to (RECIPIENT) in response to the RECIPIENT'S
request as identified below,

RECIPIENT SCIENTISTS:

1.
Address.....

PROVIDER SCIENTISTS:

1.
Address.....

THE MATERIAL identified as.....

Both parties agree as follows:

1. The MATERIAL is the sole property of the PROVIDER and is made available as a service to the research community. The RECIPIENT shall have no right in the MATERIAL other than as provided in this agreement. Ownership of modifications and direct/indirect derivatives of MATERIAL, and income arising from commercializing the direct/indirect derivatives of MATERIAL shall be negotiated in good faith by the parties hereto depending upon (a) their relative contribution to the creation of said modifications and derivatives, and (b) applicable laws and regulations relating to the inventorship.

2. The MATERIAL will be used for research purposes only and will not be used for commercial purposes or non military scientific or sublicensed to any third party unless another license is obtained from the PROVIDER

3. The MATERIAL and/or PROVIDER'S confidential information concerning the MATERIAL will not be used in research that is subject to consulting or licensing obligation to another organization or transferred, further distributed, released or disclosed to others without written permission from the PROVIDER. This agreement and the resulting transfer of the MATERIAL constitute a non-exclusive license to use the MATERIAL solely for basic research or other not-

for-profit purpose and specifically as described in the **attached research proposal (Title of Protocol) prepared by the RECIPIENT.**

4. The RECIPIENT agrees to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, modifications of MATERIAL and direct/indirect derivatives of the MATERIAL. The RECIPIENT shall acknowledge the PROVIDER as the source of the MATERIAL in all publications containing any data or information about the MATERIAL, modifications of the MATERIAL, and direct/indirect derivatives of the MATERIAL unless the PROVIDER, indicates otherwise.

5. Because the MATERIAL is experimental in nature, IT IS PROVIDED WITH NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS. In no event shall PROVIDER be liable for any use of the MATERIAL, and the RECIPIENT hereby agrees to defend, indemnify and hold the PROVIDER, its employees and agents harmless from any loss, claim, damage, or liability, which may arise from the RECIPIENT'S use, storage and disposal of the MATERIAL or made against the RECIPIENT by any party, except to the extent such loss, damage or liability is the direct result of the PROVIDER'S negligence or legal wrongdoing.

6. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:

- a) on completion of the RECIPIENT'S current research with the MATERIAL, or
- b) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
- c) on the date specified in an implementing letter, provided that:
 - i) if termination should occur under 6(a) or (b) above, the RECIPIENT, will discontinue it's use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy the modifications or remain bound by the terms of agreement as the apply to modifications; and
 - ii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 6(b) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress. Upon the effective date of termination, or if requested, the RECIPIENT will discontinue it's use of the MATERIAL and will,

upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL including all it's copies, sample and replication and the RECIPIENT shall certify such destruction to the PROVIDER.

Accepted by:

PROVIDER SCIENTISTS	RECIPIENT SCIENTISTS
Signature (.....) Position Date.....	Signature (.....) Position Date
PROVIDER INSTITUTION APPROVAL	RECIPIENT INSTITUTION APPROVAL
Signature (.....) Position Date.....	Signature (.....) Position Date

7.3.2 แบบฟอร์มภาษาไทย

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสีทธิในตัวอย่างชีวภาพของ..... (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้จัดหา”) ฝ่ายหนึ่ง ซึ่งยินยอมจะให้ตัวอย่างชีวภาพแก่..... (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้รับ”) อีกฝ่ายหนึ่ง

ชื่อของผู้รับตัวอย่างชีวภาพ:

1.

ที่อยู่ :

ชื่อของผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ:

1.

ที่อยู่ :

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้ คือ

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างชีวภาพเป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพแต่เพียงผู้เดียว และใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ผู้รับตัวอย่างชีวภาพจะไม่มีสิทธิใด ๆ ในตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้ กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงแก้ไขตัวอย่างชีวภาพและรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับ ก) สัดส่วนของการมีส่วนร่วมของแต่ละฝ่ายในการเปลี่ยนแปลงแก้ไขตัวอย่างชีวภาพนั้น และ ข) กฎหมาย ระเบียบ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์นั้น

2. ผู้รับตัวอย่างชีวภาพจะใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้า วิจัย ตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือกิจกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการทหาร หรืออนุญาตช่วงต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นแต่จะได้รับอนุญาตตามสัญญาอนุญาตเพิ่มเติมจากผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ

3. ผู้รับตัวอย่างชีวภาพจะไม่นำตัวอย่างชีวภาพ และ/หรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในการค้นคว้า วิจัยที่เป็นการค้า การให้คำปรึกษา การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิ หรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูล นำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ ข้อตกลงและการถ่ายโอนตัวอย่างชีวภาพตามข้อตกลงฉบับนี้ ถือเป็นการให้สิทธิใช้งานตัวอย่างชีวภาพแบบไม่ผูกขาดเพื่อใช้ในการวิจัยขั้นพื้นฐาน หรือเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่แสวงหาผลกำไรเท่านั้น และใช้เฉพาะตามที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยที่แนบมาพร้อมข้อตกลงนี้ ซึ่งจัดทำขึ้นโดยผู้รับตัวอย่างชีวภาพ

4. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใด ๆ ผู้รับตัวอย่างชีวภาพตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ทุกฉบับให้กับผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ ซึ่งประกอบด้วย ผลการวิจัยที่ได้จากการใช้ การเปลี่ยนแปลง แก๊ส ตัวอย่างชีววัตถุไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม ผู้รับตัวอย่างชีวภาพต้องแสดงข้อความในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกียรติผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ ในฐานะแหล่งที่มาของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว เว้นแต่ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพจะระบุเป็นอย่างอื่น

5. เนื่องจากตัวอย่างชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลอง จึงถูกจัดหาโดยไม่มีการรับรองและรับประกันใด ๆ ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ มิได้ให้การรับประกันโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยายเกี่ยวกับความสามารถในการจำหน่าย หรือความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์ใด ๆ ตลอดจนไม่รับประกันว่าตัวอย่างชีวภาพจะไม่ละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ จากการใช้ตัวอย่างชีวภาพนั้น ภายใต้สถานการณ์ใดก็ตาม ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพไม่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการใช้ตัวอย่างชีวภาพ ผู้รับตัวอย่างชีวภาพตกลงยินยอมจะปกป้อง ชดใช้ค่าเสียหาย และคุ้มครองผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ รวมถึงพนักงานและตัวแทนของผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ จากความสูญเสีย ข้อเรียกร้อง ความเสียหาย หรือความรับผิดชอบใด ๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการ ใช้ เก็บรักษา หรือการกำจัดตัวอย่างชีวภาพของผู้รับตัวอย่างชีวภาพ หรือข้อเรียกร้องของบุคคลภายนอกต่อผู้รับตัวอย่างชีวภาพ เว้นเสียแต่ว่าความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิดชอบนั้น เป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อ หรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ

6. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลง ในกรณีดังต่อไปนี้

- ก) เมื่องานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างชีวภาพสิ้นสุดลงแล้ว หรือ
- ข) เมื่อครบกำหนด 30 วันนับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ
- ค) ณ วันที่กำหนดไว้ในข้อตกลง โดยมีเงื่อนไขว่า

- 1) หากข้อตกลงนี้ยุติลง ตามข้อ 6 (ก) และ 6 (ข) ผู้รับตัวอย่างชีวภาพจะต้องยุติการใช้ตัวอย่างชีวภาพ และต้องปฏิบัติตามคำสั่งของผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ ในการส่งคืน หรือทำลาย ตัวอย่างชีวภาพที่ดัดแปลง แก๊ส หรือที่ยังคงเหลืออยู่ภายใต้ข้อผูกพันตามเงื่อนไขของข้อตกลงนี้ และ
- 2) ในกรณีผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพยุติข้อตกลงนี้ ตาม ข้อ 6 (ข) โดยมีใช้เนื่องจากการละเมิดสัญญา หรือเกิดจากความเสี่ยงด้านสาธารณสุข หรือการละเมิดสิทธิบัตร ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพสามารถเลื่อนวันที่มีผลของการยุติข้อตกลงออกไปเป็นระยะเวลาสูงสุดไม่เกิน 1 ปี หากผู้รับตัวอย่างชีวภาพร้องขอ เพื่อให้งานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่เสร็จสมบูรณ์ เมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับตัวอย่างชีวภาพต้องยุติการใช้ตัวอย่างชีวภาพ และต้องปฏิบัติตามคำสั่งของผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพในการส่งคืน หรือทำลาย ตัวอย่างชีวภาพที่เหลืออยู่ทั้งหมด รวมถึงสำเนา ตัวอย่าง และการจำลองทั้งหมด

ของตัวอย่างชีวภาพนั้น ทั้งนี้ ผู้รับตัวอย่างชีวภาพต้องให้คำรับรองการทำลายตัวอย่างชีวภาพเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพ

ในนามของ

นักวิทยาศาสตร์ ผู้จัดหา	นักวิทยาศาสตร์ ผู้รับ
ลงชื่อ (.....) ตำแหน่ง วันที่.....	ลงชื่อ (.....) ตำแหน่ง วันที่
สถาบัน ผู้จัดหา	สถาบัน ผู้รับ
ลงชื่อ (.....) ตำแหน่ง วันที่.....	ลงชื่อ (.....) ตำแหน่ง วันที่

ภาคผนวกที่ 8

รายชื่อกฎหมาย ระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

1. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
2. พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
3. พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
4. พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
5. พระราชบัญญัติปุ๋ย พ.ศ. 2518 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
6. พระราชกำหนดการประมง พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
7. พระราชบัญญัติควบคุมการบำบัดโรคสัตว์ พ.ศ. 2505 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
8. พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
9. พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
10. พระราชบัญญัติป้องกันการทารุณกรรมและการจัดสวัสดิภาพสัตว์ พ.ศ. 2557
11. พระราชบัญญัติสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
12. พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
13. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
14. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
15. พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
16. พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
17. พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
18. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

ภาคผนวกที่ 9

เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน. แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับห้องปฏิบัติการ. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี; 2559.

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม. กรุงเทพฯ: ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ; 2565.

คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ. มหาวิทยาลัยมหิดล. พิมพ์ครั้งที่ 2. ปทุมธานี: ทองสุขพรีนท์; 2555.

ข้อฟ้า ทองไทย และคณะ. พจนานุกรมเทคโนโลยีชีวภาพ อังกฤษ-ไทย. กรุงเทพฯ: สมาคมเทคโนโลยีชีวภาพแห่งประเทศไทย; 2549.

บรรพต ณ ป้อมเพชร. แนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms). กรุงเทพฯ: สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม; 2557.

Ad Hoc Biosafety Sub - Committee. Biosafety Guidelines in Genetic Engineering and Biotechnology for Laboratory Work. National Center for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC), National Science and Technology Development Agency (NSTDA), Thailand; 1996a.

Ad Hoc Biosafety Sub - Committee. Biosafety Guidelines in Genetic Engineering and Biotechnology for Field Work and Planned Release. National Center for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC), National Science and Technology Development Agency (NSTDA), Thailand; 1996b.

Anonymous. Biological Safety Cabinets Part I. Biological Safety Cabinets (Class I); 1981.

Anonymous. Biological Safety Cabinets Part II. Laminar Flow Biological Safety Cabinets (Class II) for Personnel and Product Protection; 1985a.

Anonymous. Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods. National Biological Standards Laboratory, Australia; 1983.

Anonymous. Code of Practice for the Care and Use of Animals for Experimental Purposes. National Health and Medical Research Council, Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization, and Australian Agricultural Council, Australian Government Publishing Service; 1985b.

Anonymous. Guidelines for the Categorization of Genetic Manipulation Experiments; 1988.

Anonymous. Laboratory Biosafety Guidelines. AIDS Task Force; 1986.

Anonymous. Laboratory Containment Facilities for Genetic Manipulation Experiments; 1988.

Collins. C.H. Laboratory Acquired Infections; 1986.

Commonwealth of Australia. Infection Control Guidelines - Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) and Related Conditions; 1988.

Department of Administrative Services, Australia. Guidelines for Small Scale Genetic Manipulation Work; 1985.

Department of Administrative Services, Australia. Guidelines for Large Scale Work with Genetically Manipulated Organisms; 1990.

Department of Health and Community Service Australia. Guidelines for the Preparation and Presentation of Applications for General Marketing of Monoclonal Antibodies for Use in Humans; 1988.

Department of Health and Community Services, Australia. The National Health and Medical Research Council Statement on Human Experimentation and Supplementary Notes; 1987.

Department of Primary Industries and Energy. Requirements for Clearance of Veterinary Chemicals. Australian Government Publishing Service; 1985a.

Department of Primary Industries and Energy. Requirements for Clearance of Veterinary Drugs. Australian Government Publishing Service; 1985b.

Department of Primary Industry, Australia. Regulatory Control of Veterinary Drugs. Australian Government Publishing Service; 1983.

Dixon, B. Engineered Organisms in the Environment. QualitexPrinting, Cardiff; 1988. p.12.

Doyle, J.J. and G.J. Persley. The Safe Use of Biotechnology: Principles and Practice. ESD, USA; 1996.

Economidis, I. Biotechnology R&D in the E.C. Risk Assessment. Commission of the European Communities; 1990.

Flinders Institutional Biosafety Committee. Flinders University Biosafety Manual. Flinders University; 2015.

Gene Technology Act 2015. No.121, 2015 as amended the Gene Technology Act 2000, Australia; 2015.

Genetic Modification Advisory Committee of Singapore. The Singapore Biosafety Guidelines for Research on Genetically Modified Organism (GMOs); 2013.

Health and Safety Executive. The SACGM Compendium of Guidance. United Kingdom; 2007.

IICA (Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture). Guidelines for the Release into the Environment of Genetically Modified Organisms. IICA, Costa Rica; 1991.

Miller, H. et al. Risk-based oversight of experiment in the environment. Science 1990; 250:40-491.

Minister of Health. 3rd Edition Laboratory Biosafety Guidelines; 2004.

National Health and Medical Research Council. Ethical Aspects of Research on Human Gene Therapy; 1987.

National Institutes of Health. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules; 2024.

National Research Council. Field Testing Genetically Modified Organism: Framework for Decision. National Academy Press, Washington DC; 1989.

National Research Council. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Eighth Edition; 2011.

OECD. Recombinant DNA Safety Considerations. OECD Publications Service; 1986.

OECD. Good Development Practices for Small Scale. Field Research with Genetically Modified Plants and Microorganisms, A Discussion Document; 1990.

Office of Environmental Health and Safety. Biosafety Spill Response Guide. Yale University; 2013.

Persley, G., L.V. Giddings and C. Juma. Biosafety: The Safe Application of Biotechnology in Agriculture and the Environment. The World Bank/International Service for National Agricultural Research (ISNAR), The Hague; 1992.

Stewart-Tull, D.E. and M. Sussman. The Release of Genetically Modified Microorganisms - REGEM 2. Plenum Press, New York; 1992.

Sussman, M., C.H. Collins, F.A. Skinner, and D.E. Stewart-Tull. The Release of Genetically - engineered Microorganisms. Academic Press, London; 1988.

Traynor, P.T., D. Adair and R. Irwin. 2001. A Practical Guide to Containment. Greenhouse Research with Transgenic Plants and Microbes. Information System for Biotechnology. Virginia Tech, Blacksburg VA. 59 p.

Traynor, P.T., R. Fredrick and H. Koch. Biosafety and Risk Assessment in Agricultural Biotechnology. The Agricultural Biotechnology Support Project, Institute of International Agriculture, Michigan State University, East Lansing, Michigan, USA; 2002.

UNIDO (United Nations Industrial Development Organization). An International Approach to Biotechnology Safety. UNIDO, Vienna; 1990.

UNIDO. Available List of Authoritative Statutes and Guidelines. Draft of a Voluntary International Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment. UNIDO, Vienna; 1991.

US Department of Health and Human Services. 6th Edition, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and the National Institutes of Health; 2020.

World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Fourth edition WHO Distribution and Sale Service. Geneva; 2020.

World Health Organization. Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances. Geneva; 2023–2024.

<http://www.aphisweb.aphis.usda.gov/bbep/bp/>

<http://www.bdt.org.br/bdt/msdn/ebis/>

<http://www.dist.gov.au/science/gmac/gmachome.htm>

<http://www.binas.unido.org/binas/binas.html>

http://www4.od.hih.gov/oba/RAC/guidelines/appendix_k.htm

<http://www.twinside.org.sg/title/capacity.htm>

<http://www.uchsc.edu/safety/bioman/biochap1.htm>

<http://www.purified.com/indexbc.htm>

<http://www.oregonstate.edu/dept/ehs/biohazard/manual/appdeb3.html>

<http://www.ehrs.upenn.edu/bio/bsm/principles.html>

<http://www.orcbs.msu.edu/biological/BMBSL/section1.html>

http://ehs.sc.edu/guides/BIOSAF_G.htm

<http://www.UOM.edu/~reshmpg/guidelines%20%for20%lay20%summaries.html>