



คู่มือ หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติ
ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในการปฏิบัติงาน
เกี่ยวกับจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม



กรมโรงงานอุตสาหกรรม

คำนำ

อุตสาหกรรมชีวภาพมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพ (bioeconomy) ของประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมาพัฒนาต่อยอดเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง ทั้งสารที่ใช้ทางด้านเคมีชีวภาพ ยา อาหารแปรรูป และพลังงานชีวภาพ อย่างไรก็ตาม การใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ในระดับอุตสาหกรรมจะมีความเสี่ยงที่แตกต่างจากการใช้จุลินทรีย์เพื่อการวิจัยพัฒนาในห้องปฏิบัติการ หรือการใช้ในรูปแบบอื่น เนื่องจากมีการใช้ในปริมาณมาก ส่งผลให้การดูแลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพจึงมีความแตกต่างไปจากในระดับห้องปฏิบัติการ ดังนั้น การบรรลุเป้าหมายการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพ ประเทศจำเป็นต้องมุ่งเน้นทั้งการส่งเสริมอุตสาหกรรมดังกล่าว ควบคู่กับการดูแลด้านความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์ หรือที่เรียกว่าความปลอดภัยทางชีวภาพ

กรมโรงงานอุตสาหกรรมตระหนักถึงความสำคัญดังกล่าว จึงได้จัดทำคู่มือ หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม สำหรับภาคอุตสาหกรรม เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพของประเทศไทยให้บรรลุตามเป้าหมายยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมไทยให้สามารถแข่งขันกับประเทศต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

กรมโรงงานอุตสาหกรรม

2562

สารบัญ

คำสำคัญ	3
บทนำ	5
บทที่ 1 การประเมินความเสี่ยงของงานที่ใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	8
บทที่ 2 หลักเกณฑ์ลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุม (containment) สำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	12
บทที่ 3 วิธีปฏิบัติการเลือกใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) ให้เหมาะสม	18
บทที่ 4 วิธีปฏิบัติการขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	29
บทที่ 5 หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำจัดจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	33
บทที่ 6 วิธีปฏิบัติการรับมือเหตุการณ์เกิดการหกรั่วไหลของจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	38
บทที่ 7 หน่วยงานบริการเกี่ยวกับจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	47
ภาคผนวก แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับผู้ประกอบการโรงงานอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง	49

คำสำคัญ

จุลินทรีย์ (microorganisms) หมายถึง สิ่งมีชีวิตเล็กๆ ระดับเซลล์ หรือไม่ใช่เซลล์ที่สามารถเพิ่มจำนวนและถ่ายทอดสารพันธุกรรมนั้นๆ ได้ ซึ่งรวมถึงแบคทีเรีย ยีสต์ รา ไวรัส ไวรอยด์

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified microorganisms: GMM) หมายถึง จุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรมให้แตกต่างไปจากสารพันธุกรรมเดิม ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ โดยเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรม (genetic modification technique) เพื่อให้มีคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ที่ต้องการ และยังรวมถึงการผลิตเซลล์ลูกหลานของจุลินทรีย์ที่ได้รับการถ่ายทอดการแสดงออกของยีนที่เปลี่ยนแปลงนั้น

เทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม (genetically modified technique) หมายถึง

1. การใช้ recombinant DNA technology โดยการเชื่อมชิ้นส่วนดีเอ็นเอหรือยีน (heterologous gene) ที่ต้องการให้แสดงออกกับพาหะ (vector) แล้วนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านโดยวิธีต่างๆ เช่น electroporation เพื่อให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ
2. การนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านโดยวิธี micro-injection, macro-injection และ micro-encapsulation)
3. การหลอมรวมเซลล์ (cell fusion) หรือการหลอมรวมโปรโตพลาสต์ (protoplast fusion) และวิธี hybridization ระหว่างเซลล์ที่ต่างชนิดกันและสารพันธุกรรมที่ต่างกันที่ทำให้จุลินทรีย์นั้นมีสารพันธุกรรมใหม่ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นเองได้ตามธรรมชาติ

การประเมินความเสี่ยง หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ไม่ว่าจะความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อม เกิดขึ้นทันทีหรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์และ/หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

สภาพควบคุม (containment) หมายถึง ลักษณะสถานที่ดำเนินการและมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อควบคุมการใช้จุลินทรีย์และ/หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้อยู่ในที่จำกัด รวมทั้งควบคุมการติดต่อกับสภาพแวดล้อมภายนอก โดยการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ และขั้นตอนปฏิบัติในการทำงาน

GILSP (Good Industrial Large Scale Practice) หมายถึง แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ (good microbiological practice) ที่ไม่มีอันตรายในระดับอุตสาหกรรม จุลินทรีย์ในที่นี้รวมถึงจุลินทรีย์ทั่วไป และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่ก่อให้เกิดโรค มีประวัติในการใช้ในระดับอุตสาหกรรมเป็นเวลานานที่แสดงว่าปลอดภัยหรือจำกัดการอยู่รอด ไม่เจริญพันธุ์ในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติได้

ระบบปิด (closed system) หมายถึง ระบบที่แยกจุลินทรีย์และขั้นตอนในการทำงานจากสิ่งแวดล้อม เช่น ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพในการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet) ระบบปิดอาจ

รวมถึงขั้นตอนในการผลิตที่แต่ละอุปกรณ์เชื่อมกันในลักษณะที่เป็นระบบปิดได้ อาทิ การเติมจุลินทรีย์เข้าถังหมัก หรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพเชื่อมต่อกับขั้นตอนการแยกผลผลิตและทำให้บริสุทธิ์

พื้นที่ควบคุม (controlled area) หมายถึง บริเวณที่มีการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์โดยตรง เช่น การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ การเติม การเก็บตัวอย่าง และการเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ รวมทั้งบริเวณที่มีกระบวนการแยกผลผลิต การทำให้ผลผลิตบริสุทธิ์ และกิจกรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ถังหมัก (fermentor) หรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ (bioreactor) หมายถึง ภาชนะที่ใช้เลี้ยงจุลินทรีย์ โดยจะมีสารอาหารที่จำเป็นบรรจุอยู่ภายใน พร้อมทั้งมีระบบควบคุมสภาพแวดล้อม ให้เหมาะสมต่อการเจริญของจุลินทรีย์นั้นๆ

HEPA filter (High Efficiency Particulate Air filter) หมายถึง แผ่นกรองที่มีประสิทธิภาพสูงในการกรองอนุภาค (particle) ที่มีขนาดไม่เกิน 0.3 ไมครอน ประสิทธิภาพ 99.97%

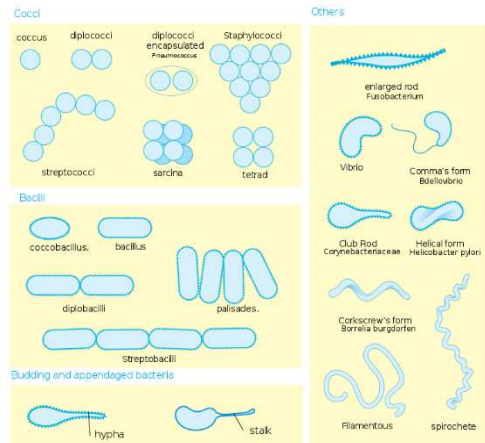
คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee: IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงานตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบความปลอดภัยในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

บทนำ

จุลินทรีย์ (Microorganism) สิ่งมีชีวิตที่มีขนาดเล็กมาก ส่วนใหญ่มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น ต้องดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ มีหลายชนิด ได้แก่ แบคทีเรีย สาหร่ายสีเขียวแกมน้ำเงิน ไวรัส ยีสต์ ราบางชนิด เป็นต้น พบได้ทุกแห่ง ทั้งในดิน น้ำ อากาศ หรือร่างกายของสิ่งมีชีวิต จุลินทรีย์บางชนิดเป็นผู้ย่อยสลาย ทำให้เกิดการหมุนเวียนของสารหลายชนิดในระบบนิเวศ จุลินทรีย์บางชนิดเกิดโรคในพืช สัตว์และมนุษย์

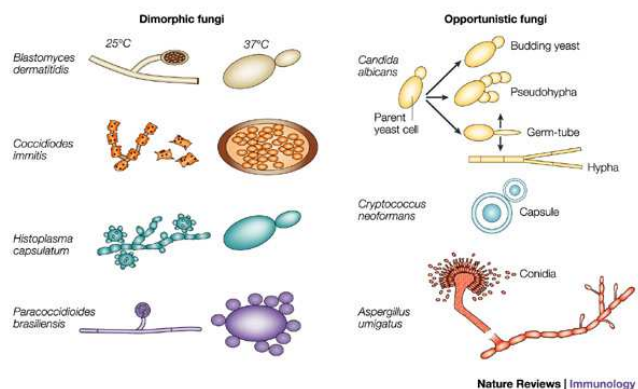
ชนิดของจุลินทรีย์

- แบคทีเรีย (Bacteria)** อยู่ในอาณาจักรมอเนอรา (Kingdom Monera) เป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวที่มีวิวัฒนาการต่ำสุด พบได้ทั่วไปในดิน น้ำ อากาศ และร่างกายสิ่งมีชีวิตอื่น สืบพันธุ์ด้วยการแบ่งตัว นิยมแบ่งชนิดแบคทีเรียตามลักษณะของรูปร่าง แบ่งได้ 3 ชนิด ได้แก่ คอคคัส (coccus) มีรูปร่างกลม บาซิลลัส (bacillus) มีรูปร่างแบบทรงกระบอก สไปริลลัม (spirillum) รูปร่างเป็นเกลียว



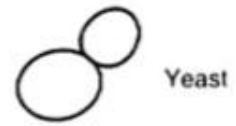
ตัวอย่างอุตสาหกรรมอาหารที่ใช้แบคทีเรียกลุ่มผลิตกรดแลคติก (lactic acid bacteria) เช่น นมเปรี้ยว โยเกิร์ต แหนม เนย และวุ้นมะพร้าว เป็นต้น รวมถึงมีการใช้แบคทีเรียในกลุ่มจุลินทรีย์โพรไบโอติก เพื่อวัตถุประสงค์ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันและช่วยในระบบขับถ่าย

- รา (Fungi)** อยู่ในอาณาจักรฟังไจ (Kingdom Fungi) บางชนิดมองไม่เห็นด้วยตาเปล่า บางชนิดมองเห็นด้วยตาเปล่า มีทั้งที่เป็นเซลล์เดียวหรือหลายเซลล์เรียงต่อกันเป็นเส้นใยยาว สืบพันธุ์ด้วยการแบ่งตัว การหักหรือขาดออกของเส้นใย การแตกหน่อหรือการสร้างสปอร์



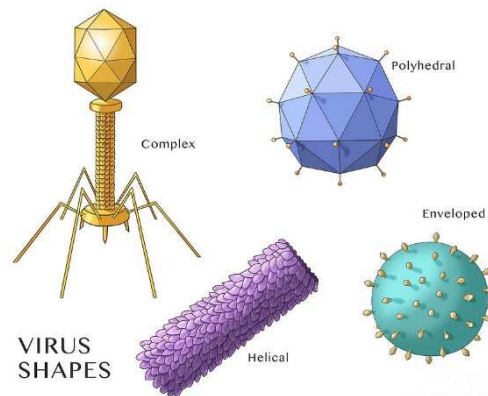
ตัวอย่างอุตสาหกรรมที่ใช้ราในการผลิต เช่น สารปฏิชีวนะเพนิซิลิน กรดซิตริก และเอนไซม์ต่างๆ นอกจากนี้ ราใช้ผลิตอาหารหมัก เช่น ซีอิ๊ว เต้าเจี้ยว เต้าหู้ยี้ สาโท และถั่วหมัก เป็นต้น

3. **ยีสต์ (Yeast)** อยู่ในอาณาจักรฟังไจ (Kingdom Fungi) มีเซลล์เดี่ยว รูปร่างกลมหรือรี ส่วนใหญ่สืบพันธุ์โดยการแตกหน่อ บางชนิดสืบพันธุ์โดยการแบ่งตัว พบได้ทั่วไปในดิน ในน้ำและซากพืชหรือสัตว์ที่ตายแล้ว



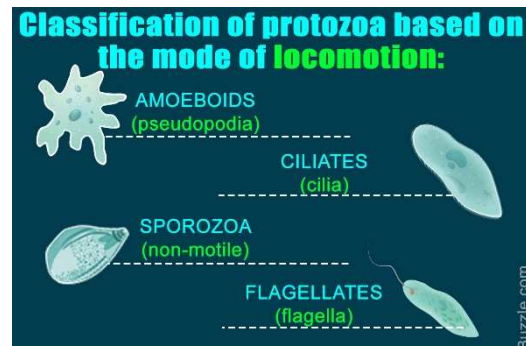
ตัวอย่างอุตสาหกรรมอาหารที่ใช้ยีสต์ในการผลิต เช่น ผลิตเบเกอรี่ ข้าวหมาก และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ เป็นต้น รวมถึงใช้ผลิตเอทานอลเพื่อใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ เช่น ด้านพลังงาน และด้านการแพทย์ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังใช้ยีสต์เพื่อผลิตสารสำคัญหลายชนิด ทั้งโปรตีน ลิพิด หรือวิตามินบางชนิด

4. **ไวรัส (Virus)** อยู่ในอาณาจักรไวรัส (Kingdom Vira) เป็นอนุภาคขนาดเล็กมาก มีรูปร่างหลายแบบ เช่น กลม เหลี่ยม ทรงกระบอก พบได้ในร่างกายของสิ่งมีชีวิต เพิ่มจำนวนด้วยตัวเองไม่ได้ ต้องเพิ่มจำนวนในเซลล์สิ่งมีชีวิตเท่านั้น สิ่งมีชีวิตที่ไวรัสอาศัยอยู่ซึ่งเรียกว่า โฮสต์ (host) ดำรงชีพเป็นปรสิต ทำให้เกิดโรคในคน สัตว์ พืช และจุลินทรีย์



อุตสาหกรรมหลักที่มีการใช้ประโยชน์จากไวรัส ได้แก่ อุตสาหกรรมการผลิตวัคซีน

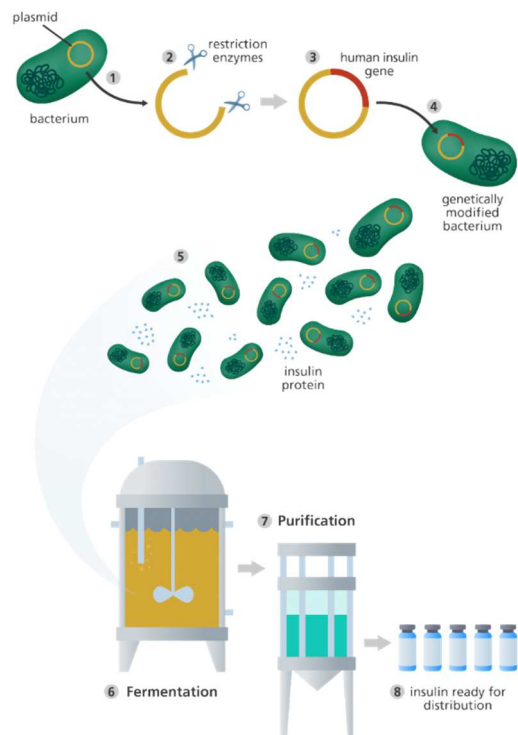
5. **โพรโทซัวหรือ โปรโตซัว (Protozoa)** อยู่ในอาณาจักรโพรทิสตา (Kingdom Protista) เป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียว ขนาดเล็กมาก มีรูปร่างหลายแบบ เช่น กลม รี และทรงกระบอก แต่บางชนิดมีรูปร่างไม่แน่นอน พบได้ในบริเวณที่ชื้น สืบพันธุ์ได้ทั้งแบบอาศัยเพศและแบบไม่อาศัยเพศโดยการแบ่งตัว



ในอุตสาหกรรมมีการใช้ประโยชน์จากโปรโตซัวในรูปแบบของการบำบัดน้ำเสียและใช้เป็นปุ๋ยทางการเกษตร

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

หมายถึง จุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรมให้แตกต่างไปจากสารพันธุกรรมดั้งเดิม ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นเองได้เองตามธรรมชาติ โดยเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรม (genetic modification technique) เพื่อให้มีคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ที่ต้องการ เช่น เพื่อให้ผลิตอินซูลิน



ขอบเขตคู่มือ

สำหรับโรงงานที่ใช้จุลินทรีย์หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเท่านั้น ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์จุลินทรีย์ที่มีการใช้งานในรูปแบบปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

บทที่ 1

การประเมินความเสี่ยงของการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในงานอุตสาหกรรม

ก่อนการนำจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมาใช้ในงานอุตสาหกรรม จะต้องดำเนินการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงอันตรายในการดำเนินการที่อาจมีต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม เพื่อดำเนินการจัดเตรียมลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุมที่จะใช้ดำเนินการให้เหมาะสม สามารถควบคุมความเสี่ยงดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยง (risk) จะพิจารณาจากความเป็นไปได้ (likelihood) ในการเกิดเหตุการณ์นั้นๆ ประกอบกับผลกระทบ (consequence) หรือความรุนแรง (severity) ที่จะเกิดขึ้น

ความเป็นไปได้ (likelihood)	สูงมาก	ปานกลาง	สูง	สูงมาก
	ปานกลาง	ต่ำ	ปานกลาง	สูง
	น้อยมาก	ต่ำ	ต่ำ	ปานกลาง
	น้อยมาก	ปานกลาง	สูงมาก	
	ผลกระทบ(consequence) หรือความรุนแรง (severity)			

รูปที่ 1.1 หลักการพิจารณาประเมินความเสี่ยง

เกณฑ์ที่ใช้พิจารณาประเมินความเสี่ยงของความเป็นไปได้และผลกระทบ/ความรุนแรงจะใช้หลายปัจจัยร่วมกันพิจารณา ดังนี้

- เกณฑ์ในการพิจารณาความเป็นไปได้ (likelihood) ในการเกิดเหตุการณ์นั้น ได้แก่ วิธีการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ (route of transmission) ปริมาณของเชื้อที่ทำให้เกิดโรค (infectious dose) ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่จุลินทรีย์สามารถก่อให้เกิดโรค (host range) ความเสถียรของจุลินทรีย์ (stability) และการมีอยู่ของจุลินทรีย์นั้นในประเทศ เป็นต้น
- เกณฑ์ในการพิจารณาผลกระทบ (consequence) หรือความรุนแรง (severity) ได้แก่ ความรุนแรงในการก่อโรคในมนุษย์และสัตว์ (severity) และมาตรการในการป้องกัน/รักษา

ภายหลังจากประเมินความเสี่ยงของจุลินทรีย์แล้วสามารถแบ่งจุลินทรีย์ตามระดับความเสี่ยงเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

- กลุ่มเสี่ยงที่ 1 (risk group 1) จุลินทรีย์ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายต่ำ
- กลุ่มเสี่ยงที่ 2 (risk group 2) จุลินทรีย์ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลาง
- กลุ่มเสี่ยงที่ 3 (risk group 3) จุลินทรีย์ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูง
- กลุ่มเสี่ยงที่ 4 (risk group 4) จุลินทรีย์ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงมาก

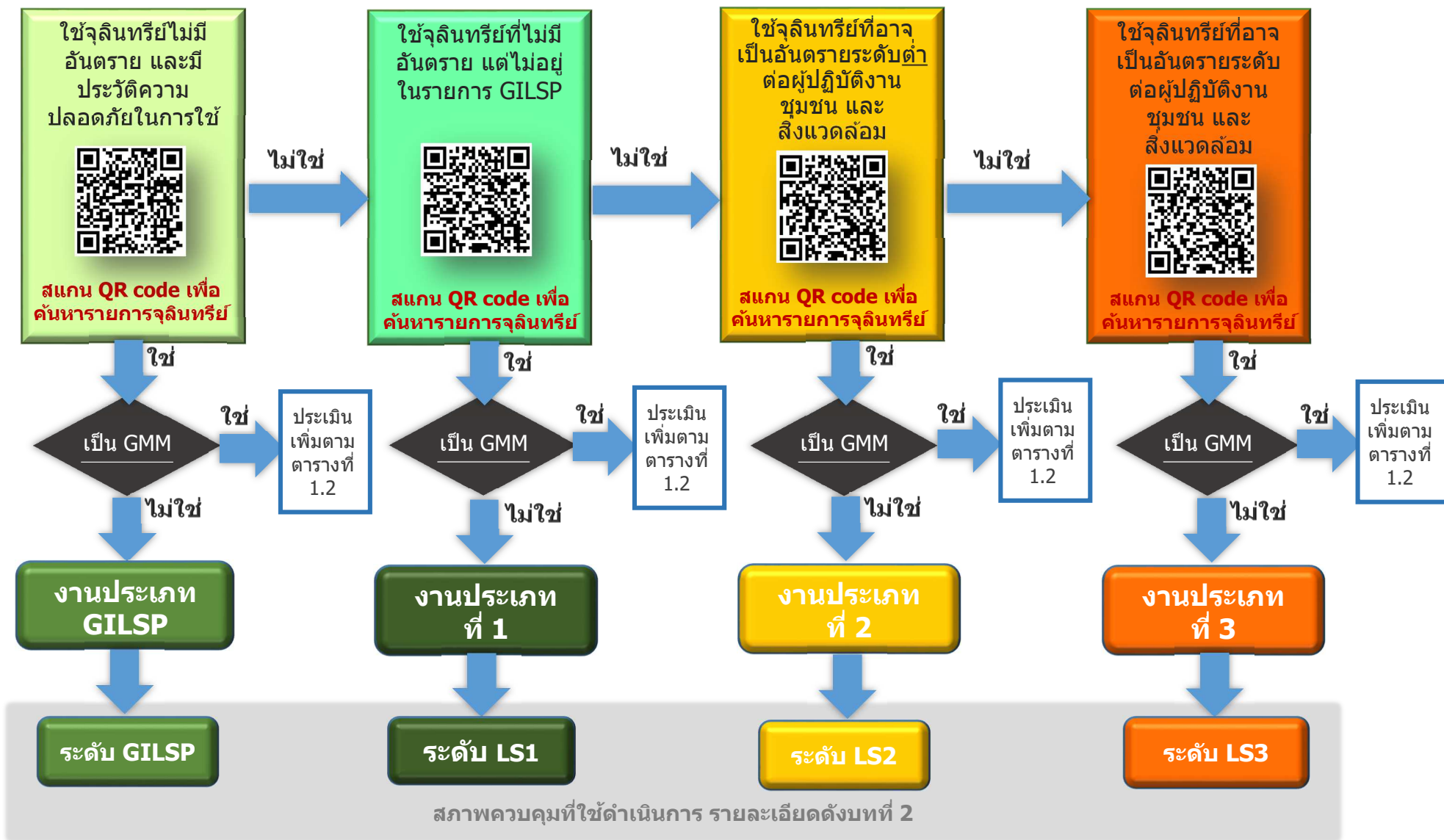
ตารางที่ 1.1 สรุปเกณฑ์การพิจารณาการแบ่งกลุ่มเสี่ยงของจุลินทรีย์

เกณฑ์การพิจารณา	กลุ่มเสี่ยงที่ 1	กลุ่มเสี่ยงที่ 2	กลุ่มเสี่ยงที่ 3	กลุ่มเสี่ยงที่ 4
ความรุนแรงในการก่อโรคในมนุษย์และสัตว์	ไม่ก่อโรคในคนปกติที่มีสุขภาพแข็งแรง	ก่อโรคไม่รุนแรง	ก่อโรครุนแรง	ก่อโรครุนแรง
วิธีป้องกัน/รักษา	-	มี	อาจมี	ไม่มี
การแพร่กระจาย	-	ในที่จำกัด	ง่าย	ง่ายและรุนแรง
ความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงาน	ไม่มี	ปานกลาง	สูง	สูง
ความเสี่ยงต่อชุมชน	ต่ำ	ต่ำ	ปานกลาง	สูง

การแบ่งประเภทของจุลินทรีย์ที่ใช้ในงานอุตสาหกรรมตามระดับความเสี่ยง

การใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ในระดับอุตสาหกรรมจะไม่นำจุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงที่ 4 มาใช้ประโยชน์ เนื่องจาก เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงมาก ในขณะที่จุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงที่ 1 บางชนิดที่มีประวัติการใช้อย่างปลอดภัย (history of use) ในอุตสาหกรรมจึงมีการแบ่งประเภทของจุลินทรีย์ที่ใช้ในอุตสาหกรรมกลุ่มนี้ออกจากกลุ่มเสี่ยงที่ 1 โดยมีชื่อว่า Generally Recognized As Safe (GRAS) หรือ Good Industrial Large scale practice (GILSP) ดังนั้น ประเภทงานในอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์แบ่งตามระดับความเสี่ยงเป็น 4 ประเภท ดังนี้

- **ประเภท GILSP** เป็นงานที่ใช้จุลินทรีย์ที่จัดว่าไม่มีอันตราย
- **ประเภทที่ 1** เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่จัดว่าไม่มีอันตราย แต่จุลินทรีย์นั้นไม่เข้าเกณฑ์งานประเภท GILSP
- **ประเภทที่ 2** เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- **ประเภทที่ 3** เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยอาจก่อให้เกิดโรคแต่ไม่ทำให้เกิดการระบาดของโรค และมีวิธีป้องกันและรักษาโรคนั้นได้



รูปที่ 1.2 การแบ่งประเภทงานที่ใช้จุดยืนในโรงงานอุตสาหกรรมและสภาพควบคุมที่ควรใช้ดำเนินการในงานแต่ละประเภท

ตารางที่ 1.2 การประเมินความเสี่ยงเพิ่มเติมกรณีจุลินทรีย์ที่ใช้ปรับปรุงสายพันธุ์โดยการดัดแปลงพันธุกรรม

สิ่งที่ต้องประเมิน	ประเด็นที่ต้องพิจารณา	หลักการพิจารณาประเภทงาน
1) จุลินทรีย์เจ้าบ้าน (host)	<ul style="list-style-type: none"> - ความสามารถในการก่อโรค - การก่อให้เกิดพิษ - ประวัติการใช้ - ข้อจำกัดในการอยู่รอดในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติ 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงเท่ากับเจ้าบ้าน ให้คงประเภทงานเดิม ➤ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงในการก่อโรค ก่อพิษ หรือรุกรานต่อสิ่งแวดล้อมมากกว่าเจ้าบ้าน ให้เพิ่มความเสียงประเภทงานให้สูงขึ้นตามความเหมาะสม ➤ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงในการก่อโรค ก่อพิษ หรือรุกรานต่อสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าเจ้าบ้าน อาจให้ลดความเสียงประเภทงานลงหรือคงประเภทงานเดิม ตามความเหมาะสม
2) พาหะ ขึ้นดีเอ็นเอ/ยีนที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้าน	<ul style="list-style-type: none"> - รายละเอียดประวัติ - ความสามารถในการผลิตสารพิษ - ขนาดเล็กสุดที่ยีนเชื่อมต่อทำงานได้ - ความคงตัวหรือความสามารถอยู่รอดได้ในสิ่งแวดล้อม - ความเป็นไปได้หรือความถี่ในการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น - ลักษณะยีนเครื่องหมายคัดเลือกที่ใช้ 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงในการก่อโรค ก่อพิษ หรือรุกรานต่อสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าเจ้าบ้าน อาจให้ลดความเสียงประเภทงานลงหรือคงประเภทงานเดิม ตามความเหมาะสม
3) จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	<ul style="list-style-type: none"> - ความสามารถในการก่อโรค - การก่อให้เกิดพิษ - ประวัติการใช้ - ข้อจำกัดในการอยู่รอดในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติ 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงในการก่อโรค ก่อพิษ หรือรุกรานต่อสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าเจ้าบ้าน อาจให้ลดความเสียงประเภทงานลงหรือคงประเภทงานเดิม ตามความเหมาะสม

บทที่ 2

หลักเกณฑ์ลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุม (containment) สำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

จากระดับความเสี่ยงที่แตกต่างกันของจุลินทรีย์ในแต่ละประเภท จำเป็นต้องมีลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุมที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพต่างๆ (Large-scale Containment Level) เพื่อใช้ในการดำเนินงานให้เหมาะสมกับจุลินทรีย์แต่ละประเภท

หลักเกณฑ์ลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุม (containment)

สถานที่ดำเนินการสำหรับงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์ หรือที่เรียกว่า “สภาพควบคุม (containment)” เป็นการควบคุมการใช้จุลินทรีย์ให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมได้ ลดหรือป้องกันจากการติดต่อกับสิ่งแวดล้อมภายนอก ประกอบด้วย การควบคุมทางกายภาพ (physical containment) เช่น การออกแบบเครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ และมีขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) เป็นต้น และการควบคุมทางชีวภาพ (biological containment) เช่น การทำให้จุลินทรีย์มีข้อจำกัดในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมหรือไม่สามารถถ่ายทอดสารพันธุกรรมได้ โดยสภาพควบคุมแบ่งเป็น 4 ระดับ (containment level) ดังนี้

- **สภาพควบคุมระดับ GILSP (Good Industrial Large Scale Practice)** เป็นสภาพควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับต่ำสุด ใช้กับงานประเภท GILSP ไม่จำเป็นต้องอยู่ในระบบปิด แต่ให้ระมัดระวังและป้องกันจุลินทรีย์สัมผัสกับผู้ปฏิบัติงาน รายละเอียดดังตารางที่ 2.1
- **สภาพควบคุมระดับที่ 1 (Large-scale Containment Level 1: LS1)** เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 1 ทั้งนี้ สภาพควบคุมระดับที่ 1 ต้องมีลักษณะเป็นไปตามสภาพควบคุมระดับ GILSP และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติมดังตารางที่ 2.1
- **สภาพควบคุมระดับที่ 2 (Large-scale Containment Level 2: LS2)** เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 2 ทั้งนี้ สภาพควบคุมระดับที่ 2 ต้องมีลักษณะเป็นไปตามสภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1) และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติมดังตารางที่ 2.1
- **สภาพควบคุมระดับที่ 3 (Large-scale Containment Level 3: LS3)** เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 3 ทั้งนี้ สภาพควบคุมระดับที่ 3 ต้องมีลักษณะเป็นไปตามสภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2) และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติมดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 ลักษณะสภาพควบคุมสำหรับการอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์

รายละเอียด	สภาพควบคุมระดับ GILSP	สภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)	สภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)	สภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)
สถานที่ดำเนินการ				
1. มีอ่างล้างมือ สถานที่ล้างมือ หรืออุปกรณ์ทำความสะอาดมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน กรณี LS2 ขึ้นไปต้องมีอ่างล้างมือและก๊อกน้ำแบบ hand free	●	●	●	●
2. กรณีในสถานที่ดำเนินการมีโต๊ะปฏิบัติงาน โต๊ะต้องแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ	●	●	●	●
3. อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา ชุดปฐมพยาบาล และชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (biological spill kit) รายละเอียดในบทที่ 6	○	●	●	●
4. มีป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (biohazard)	○	○	●	●
5. พื้นที่ควบคุมออกแบบป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอก โดยประตู หน้าต่าง ผนัง เพดานห้องถูกออกแบบให้ป้องกันอากาศรั่ว	○	○	○★	●
6. มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณพื้นที่ควบคุมเพื่อลดการปนเปื้อนของอากาศ	○	○	○★	●
7. พื้นที่ควบคุมต้องมีความดันเป็นลบ (negative pressure) กับบรรยากาศรอบข้าง	○	○	○	●
8. ประตูหรือทางเข้าสู่พื้นที่ควบคุมต้องเป็นระบบ airlock เท่านั้น	○	○	○	●
9. มีฝักบัวอาบน้ำใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน เพื่อใช้อาบน้ำก่อนเข้าสู่พื้นที่ควบคุม	○	○	○	●
เครื่องมือและอุปกรณ์				
10. จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิดแยกจากสิ่งแวดล้อม (closed system) อย่างชัดเจน	○	●	●	●
11. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์	○	●	●	●
12. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกเพื่ออย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์	○	○	●	●
13. มีสัญญาณเตือนเมื่ออุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขัดข้อง	○	○	●	●

รายละเอียด	สภาพ ควบคุม ระดับ GILSP	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 1 (LS1)	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 2 (LS2)	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 3 (LS3)
14. มีระบบไฟสำรองเพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทำงานได้ตลอดเวลา	○	○	●	●
15. มีการควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังปฏิกรณ์ โดยการกรองหรือวิธีการอื่นๆ ที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้จุลินทรีย์หลุดรอด	○	○	●	●
16. ระบบปิดหรือถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพตั้งอยู่ในพื้นที่ควบคุม (controlled area)	○	○	○*	●
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ				
17. มีเสื้อผ้าเหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (protective clothing) รายละเอียดในบทที่ 3	●	●	●	●
18. มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	●	●	●	●
19. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ	●	●	●	●
20. มีแผนรับมือเหตุและวิธีการจัดการกรณีเกิดการหกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ รายละเอียดในบทที่ 6	●	●	●	●
21. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	●	●	●	●
22. มีระบบจำกัดคนเข้าออกพื้นที่ควบคุม	○	○	●	●
23. มีการควบคุมการหลุดรอดและฟุ้งกระจายของจุลินทรีย์ในอากาศขณะเก็บตัวอย่างหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์เข้าออกจากระบบปิด	○	○	●	●
24. มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังปฏิกรณ์อย่างสม่ำเสมอ	○	○*	●	●
25. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer: BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	○*	○*	●	●

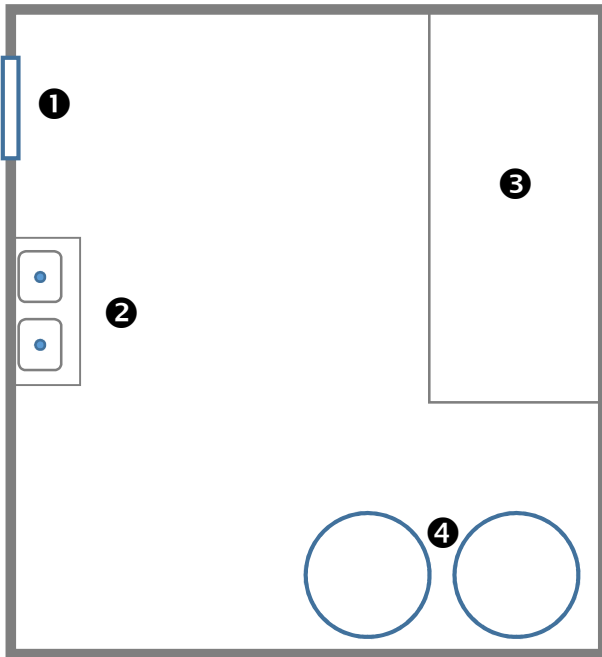
รายละเอียด	สภาพ ควบคุม ระดับ GILSP	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 1 (LS1)	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 2 (LS2)	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 3 (LS3)
ระบบการลดการปนเปื้อน				
26. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการเหมาะสม รายละเอียดในบทที่ 5	●	●	●	●
27. มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (culture fluid) หรือของเสีย (waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม รายละเอียดในบทที่ 5	○	○★	●	●
28. มีการทวนสอบ (verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์ รายละเอียดในบทที่ 5	○★	○★	●	●
29. มีการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม	○	○	○★	●

● หมายถึง ต้องมี

○ หมายถึง ไม่จำเป็นต้องมี

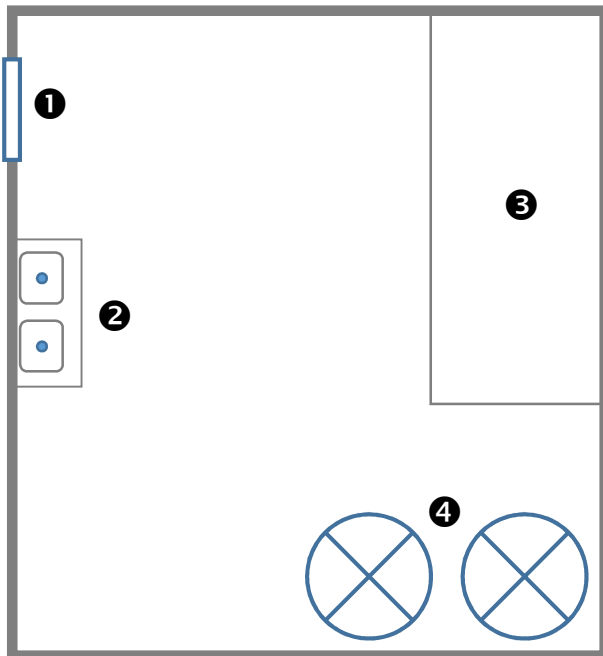
★ หมายถึง กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม จำเป็นต้องมี โดยพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป

ตัวอย่างการจัดสภาพควบคุมระดับ GILSP (Good Industrial Large Scale Practice)



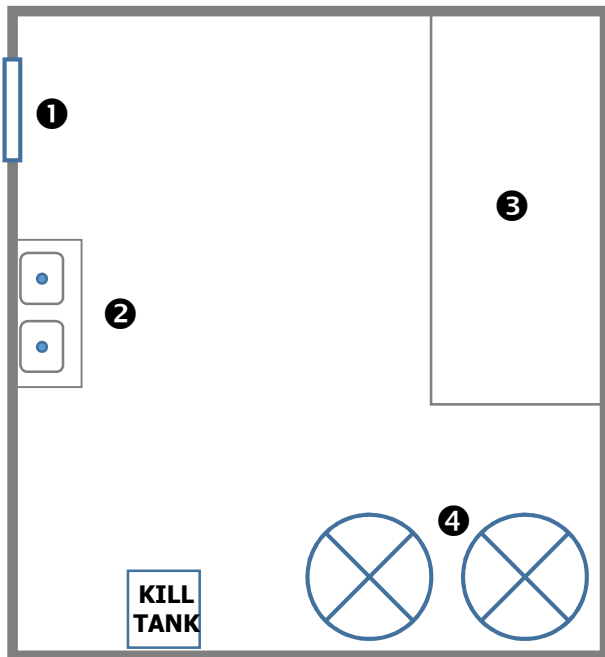
- ❶ ประตูหรือทางเข้าออก
- ❷ อ่างล้างมือหรือสถานที่ล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน
- ❸ โต๊ะปฏิบัติงานแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรดต่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ
- ❹ ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ

ตัวอย่างสภาพควบคุมระดับ LS1



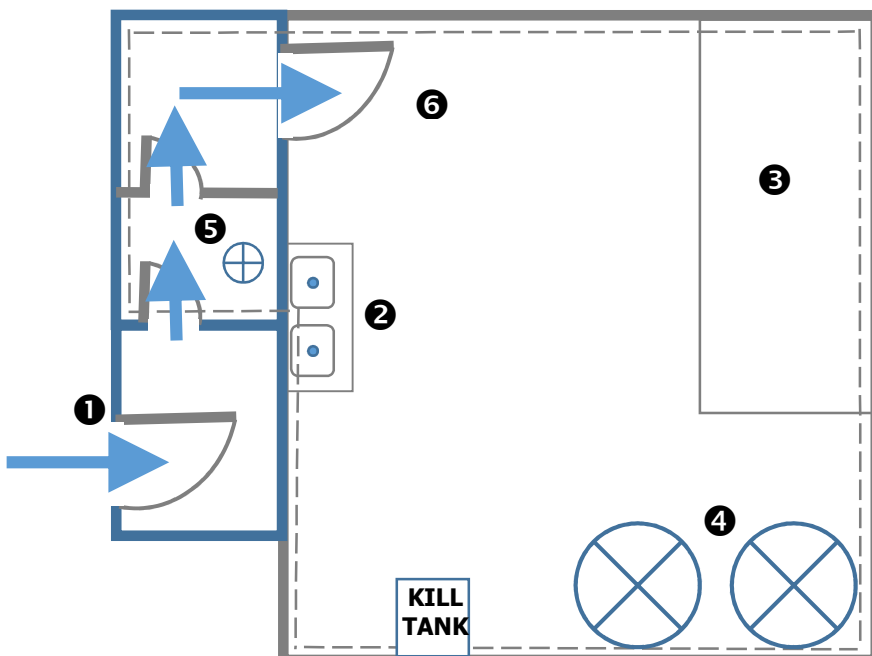
- ❶ ประตูหรือทางเข้าออกสามารถล็อกได้
- ❷ อ่างล้างมือหรือสถานที่ล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน
- ❸ โต๊ะปฏิบัติงานแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรดต่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ
- ❹ ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์

ตัวอย่างสภาพควบคุมระดับ LS2



- ❶ ประตูหรือทางเข้าออกสามารถ ล็อคได้
- ❷ อ่างล้างมือภายในบริเวณที่ ปฏิบัติงาน
- ❸ โต๊ะปฏิบัติงานแข็งแรง มีพื้นผิว ทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความ สะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ต่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ
- ❹ ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมี ระบบปิดผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือ ป้องกันการหลุดรอดของ จุลินทรีย์ มีสัญญาณเตือนเมื่อ ชัดข้อง มีระบบไฟสำรองให้ สามารถทำงานได้ตลอดเวลา

ตัวอย่างสภาพควบคุมระดับ LS3



- ❶ ประตูหรือทางเข้าออกเป็นระบบ airlock
- ❷ อ่างล้างมือก๊อแบบ hand free ภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน
- ❸ โต๊ะปฏิบัติงานแข็งแรง มีพื้นผิว ทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความ สะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ต่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ
- ❹ ถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิด ผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกัน การหลุดรอดของจุลินทรีย์ มี สัญญาณเตือนเมื่อขัดข้อง มี ระบบไฟสำรองให้สามารถ ทำงานได้ตลอดเวลา และตั้งอยู่ ในพื้นที่ควบคุม
- ❺ มีฝักบัวอาบน้ำใกล้สถานที่ ปฏิบัติงาน เพื่ออาบน้ำก่อนเข้าสู่ พื้นที่ควบคุม
- ❻ พื้นที่ควบคุมมีความดันเป็นลบ (negative pressure) และมี วิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศ

บทที่ 3

หลักเกณฑ์ในการเลือกอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE)

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) เป็นอุปกรณ์สำหรับผู้ปฏิบัติงานสวมใส่ขณะทำงานเพื่อป้องกันอันตราย การใช้จุลินทรีย์ในงานอุตสาหกรรม นอกจากจำเป็นต้องมีการเลือกประเภทของอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลให้เหมาะสมแล้ว ยังจำเป็นต้องมีการใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลให้ถูกต้อง รวมทั้งต้องมีการจัดการหลังการใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลเหล่านั้นอย่างเหมาะสมด้วย

ประเภทของอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลและหลักเกณฑ์พิจารณาเลือกใช้

1. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับดวงตาและใบหน้า

- เลือกใช้ให้เหมาะสมสามารถป้องกันอันตรายจากการทำงานได้
- กระจับ สวมใส่สบาย
- ไม่เป็นอุปสรรคต่อทัศนวิสัยและการเคลื่อนไหว
- ทนทาน ทำความสะอาดง่าย
- ไม่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอื่นๆ

2. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับระบบทางเดินหายใจ

- เลือกใช้ให้เหมาะสมกับความเสี่ยงของงาน ทั้งด้านสารเคมี สารชีวภาพ สารไวไฟ สารรังสี และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เลือกขนาดและรูปร่างที่เหมาะสมและพอดีกับผู้ที่สวมใส่
- ได้รับการทดสอบความเหมาะสมก่อนนำมาใช้
- ผู้ปฏิบัติงานได้รับการอบรมก่อนการใช้งาน หรือมีการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติ (SOP) ในการใส่-ถอด
- หากเป็นหน้ากากชนิดนำกลับมาใช้ซ้ำได้ ควรทำความสะอาดทุกครั้งหลังการใช้งาน และเก็บในที่แห้ง ภายในถุงปิดสนิท
- ไม่ควรใช้หน้ากากที่เสียรูปทรง หรือมีข้อบกพร่องซึ่งถึงการทำงานที่ผิดปกติ

3. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับลำตัวและเสื้อผ้า

- เลือกใช้ให้เหมาะสมกับความเสี่ยงของงาน ทั้งด้านสารเคมี สารชีวภาพ สารไวไฟ สารรังสี และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- มีความขนาดของเสื้อและความยาวของแขนเสื้อที่เหมาะสม
- ในกรณีใช้สำหรับงานประเภท 2 และ 3 บริเวณทำความสะอาดและลดการปนเปื้อนอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับลำตัวควรอยู่ในหรือใกล้ห้องปฏิบัติงาน หากต้องเคลื่อนย้ายควรมีขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ที่เหมาะสม

4. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับมือ

- เลือกใช้ให้เหมาะสมกับความเสี่ยงของงาน ทั้งด้านสารเคมี สารชีวภาพ สารกัดกร่อน สิ่งที่ร้อนหรือเย็นจัด และของมีคม

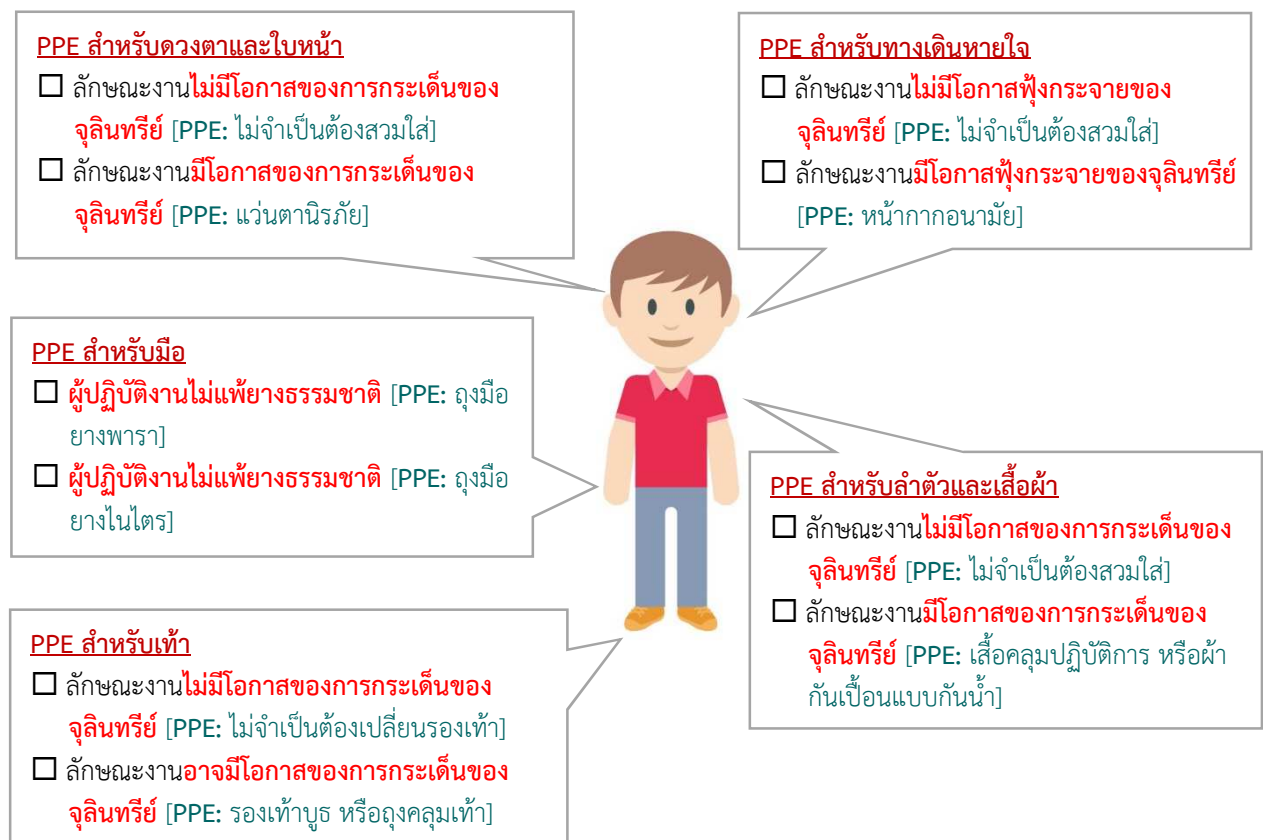
- เลือกใช้ให้เหมาะสมกับผู้ปฏิบัติงาน ทั้งในเรื่องของขนาด ความสะดวกในการปฏิบัติงาน และภาวะแพ้ (ถ้ามี)
- มีการตรวจสอบการฉีกขาด และ/หรือรื้อซึมของถุงมือทุกครั้งก่อนสวมใส่
- หากเป็นถุงมือแบบนำกลับมาใช้ใหม่ ควรทำความสะอาดภายหลังการใช้งาน

5. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับเท้า

- ใช้รองเท้าที่ปิดบริเวณปลายเท้า (closed-toe shoes) หรือปิดทั้งเท้า
- สามารถใช้ถุงหุ้มรองเท้า (shoes cover) เพื่อป้องกันรองเท้าได้

หลักเกณฑ์การเลือกอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับงานประเภท GILSP และ ประเภทที่ 1

พิจารณาลักษณะการปฏิบัติงานกับจุลินทรีย์ที่ใกล้เคียงการปฏิบัติจริงมากที่สุด เพื่อเลือกอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสม (แต่ละกล่องเลือกเพียง 1 ข้อ)



****รายละเอียดของอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลจะปรับเปลี่ยนไป หากปฏิบัติงานร่วมกับงานที่มีความเสี่ยงด้านอื่นๆ เช่น สารเคมี รังสี และไฟฟ้า เป็นต้น ให้เพิ่มเติมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลในแต่ละด้านตามความเหมาะสม****

หลักเกณฑ์การเลือกอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลสำหรับงานประเภท 2 และ 3

เลือกลักษณะการปฏิบัติงานกับจุลินทรีย์ที่ใกล้เคียงการปฏิบัติจริงมากที่สุด เพื่อค้นหา PPE ที่เหมาะสม (แต่ละกล่องเลือกเพียง 1 ข้อ)







****รายละเอียดของอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลจะปรับเปลี่ยนไป หากปฏิบัติงานร่วมกับงานที่มีความเสี่ยงด้านอื่นๆ เช่น สารเคมี รังสี และไฟฟ้า เป็นต้น ให้เพิ่มเติมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลในแต่ละด้านตามความเหมาะสม****

รายละเอียดอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE)



อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับดวงตาและใบหน้า		
1. แว่นตานิรภัย (safety glasses)	<ul style="list-style-type: none"> ● ทำจากวัสดุที่ป้องกันการแตกละเอียด ● ปกป้องดวงตาของผู้ปฏิบัติงานจากการกระเด็นทางด้านหน้า ● ไม่ป้องกันการกระเด็นจากด้านข้าง และรอบดวงตา ● มีแบบที่สามารถสวมทับแว่นตาได้ 	
2. ครอบตานิรภัย (safety goggles)	<ul style="list-style-type: none"> ● ป้องกันดวงตาจากการกระเด็นและกระแทกได้ในทุกทิศทาง ● เมื่อสวมใส่ควรแนบสนิทกับใบหน้า ● มีแบบที่มีช่องระบายอากาศ เพื่อลดการเกิดไอน้ำขณะปฏิบัติงาน ● สามารถสวมทับแว่นตาได้ 	
3. กระบังหน้านิรภัย (face shield)	<ul style="list-style-type: none"> ● ป้องกันใบหน้าจากการกระเด็นและกระแทก ● ควรทำจากวัสดุที่ป้องกันการแตกละเอียด ● สามารถใช้ร่วมกับครอบตานิรภัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกัน 	
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับระบบทางเดินหายใจ		
4. หน้ากากอนามัย (surgical mask)	<ul style="list-style-type: none"> ● แบบกระดาษเยื่อชนิด 3 ชั้น กรองอนุภาคขนาด 5 ไมครอน ประสิทธิภาพในการกรอง 80% ● มีแถบโลหะอ่อนที่ขอบด้านบนสำหรับให้บีบแนบไปกับสันจมูก เมื่อสวมใส่ไม่แนบสนิทกับใบหน้า อากาศเข้าทางขอบหน้ากอกได้ ● ไม่ป้องกันอนุภาคจุลชีพก่อโรค ● ส่วนใหญ่เป็นแบบใช้เพียงครั้งเดียว (disposable) ● ป้องกันละอองของเหลวเข้าสู่ปากและจมูกผู้ปฏิบัติงาน ● ป้องกันการปนเปื้อนน้ำลายและเสมหะจากผู้ปฏิบัติงานสู่ชิ้นงาน 	

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
	<p><u>วิธีใช้</u></p> <ol style="list-style-type: none"> ล้างมือให้สะอาดก่อนใส่หน้ากาก หน้ากากด้านสีเข้มหรือด้านมีน้ำมันวามีสารเคลือบกันน้ำ ให้ใส่ออกด้านนอก และให้ขอบลวดอยู่ด้านบนสันจมูก สวมหน้ากากให้คลุมทั้งจมูกและปาก และคล้องสายกับหู กดขอบลวดให้พอดีสันจมูก ดึงให้คลุมถึงปลายคาง เมื่อถอดหรือทิ้งต้องจับที่สายคล้อง ห้ามจับบริเวณหน้ากาก ล้างมือให้สะอาดหลังถอด 	
5. หน้ากากกรองอากาศ N95	<ul style="list-style-type: none"> กรองอนุภาคขนาด 0.3 ไมครอน ประสิทธิภาพในการกรอง 95% ตามมาตรฐานของสถาบันอาชีวอนามัย ความปลอดภัยและสุขภาพ (NIOSH) ของประเทศสหรัฐอเมริกา มี 2 แบบ ได้แก่ แบบไม่มีวาล์ว และแบบมีวาล์ว เพื่อช่วยให้หายใจได้สะดวกขึ้น เหมาะกับการทำงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและฝุ่นละออง ไม่สามารถกรองละอองของน้ำมัน 	
6. หน้ากากกรองอากาศ R95	<ul style="list-style-type: none"> คุณสมบัติเช่นเดียวกับหน้ากากกรองอากาศ N95 แต่มีคุณสมบัติในการทนทานต่อละอองของน้ำมันได้ (resistance to oil) 	
7. หน้ากากกรองอากาศ P95	<ul style="list-style-type: none"> คุณสมบัติเช่นเดียวกับหน้ากากกรองอากาศ N95 แต่มีคุณสมบัติในการทนทานต่อละอองของน้ำมันเป็นเวลานาน (oil proof) 	
8. หน้ากากกรองอากาศ P1	<ul style="list-style-type: none"> กรองอนุภาคขนาด 2 ไมครอน ประสิทธิภาพในการกรอง 80% ตามมาตรฐานของออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ (AS/NAZ) 	







อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
9. หน้ากากกรองอากาศ P2	<ul style="list-style-type: none"> กรองอนุภาคขนาด 0.5 ไมครอน ประสิทธิภาพในการกรอง 94% ตามมาตรฐานของออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ (AS/NAZ) 	
10. หน้ากากกรองอากาศ P3	<ul style="list-style-type: none"> กรองอนุภาคขนาด 0.5 ไมครอน ประสิทธิภาพในการกรอง 99.5% ตามมาตรฐานของออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ (AS/NAZ) 	
11. หน้ากากพร้อมเครื่องกรองอากาศ (elastomeric respirator)	<ul style="list-style-type: none"> อาศัยตัวกรองในการกรองอนุภาค จุลชีพ และ/หรือดูดซับแก๊สอันตราย และล้นหน้ากากเพื่อควบคุมทิศทางการไหลเวียนของอากาศให้มีการไหลเวียนในทิศทางเดียว ตัวกรองมักเป็นแผ่นกรองชนิด HEPA มีคุณสมบัติการกรองที่หลากหลายตามวัสดุที่ใช้สามารถเลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสม และเปลี่ยนได้เมื่อหมดอายุการใช้งานหรือชำรุด ตัวหน้ากากสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ มีทั้งแบบครอบครึ่งใบหน้า (half-face) และเต็มใบหน้า (full-face) มีทั้งแบบที่มีเครื่องกรองเดี่ยวและเครื่องกรองคู่ ต้องมีการทดสอบความกระชับ (fit testing) ภายหลังการสวมใส่ 	
12. เครื่องกรองอากาศที่จัดส่งอากาศ (Power Air Purifying Respirator: PAPR)	<ul style="list-style-type: none"> อาศัยตัวกรองในการกรองอนุภาคและจุลินทรีย์ และ/หรือดูดซับแก๊สอันตราย และมอเตอร์เป่าอากาศ (motor blow unit) ซึ่งใช้แบตเตอรี่เป็นแหล่งพลังงาน (battery power) เพื่อจัดส่งอากาศที่กรองแล้วผ่านท่อจัดส่งอากาศ (breathing hose/ air hose) ไปสู่ถุงคลุมศีรษะ (hood) สามารถป้องกันจุลินทรีย์ แก๊ส และไอ นิยมใช้กับการทำงานที่มีความเสี่ยงสูง ถุงคลุมศีรษะ มีหลาย 3 รูปแบบ ได้แก่ แบบหน้ากากครอบเต็มใบหน้า (full-facepiece), แบบคลุมศีรษะ (hood) และแบบครอบศีรษะ (helmet) 	

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
	<ul style="list-style-type: none"> ● ไม่ต้องทำการทดสอบความกระชับ (fit testing) ภายหลังจากสวมใส่ 	
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับลำตัวและเสื้อผ้า		
<p>13. เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ (laboratory coat)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● เปิดด้านหน้า ปิดด้วยการติดกระดุม เทป หรือ เชือก ● มีทั้งแบบแขนยาว และแขนสั้น สำหรับงานด้าน จุลชีววิทยา ควรเลือกใช้เสื้อแขนยาวที่คลุมถึง บริเวณข้อมือ ● มีทั้งแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง และนำกลับมาใช้ใหม่ ได้ 	
<p>14. เสื้อกาวน์ (gown)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● เปิดด้านหลัง ปิดด้วยการติดกระดุม เทป หรือ เชือก ● แขนเสื้อยาว มักมียางยืดช่วยยึดให้แขนเสื้อ แนบกับข้อมือ ● มีทั้งแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง และนำกลับมาใช้ใหม่ ได้ 	
<p>15. ชุดคลุมทั้งตัว (coverall)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● เสื้อคลุมที่มีลักษณะคลุมทั้งตัว เป็นเสื้อแขนยาว และกางเกงขายาวติดกันเป็นชิ้นเดียว ● อาจเย็บติดกับส่วนถุงหุ้มรองเท้า และหรือ หมวกคลุมผมด้วย ● เหมาะสำหรับงานที่มีความเสี่ยงสูง 	
<p>16. ผ้ากันเปื้อน (apron)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ใส่คลุมเสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ หรือเสื้อกาวน์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันการหก กระจายของสิ่งปนเปื้อน 	
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับมือ		
<p>17. ถุงมือยางพารา (latex gloves)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● มีความยืดหยุ่นสูง เหมาะสำหรับงานที่ต้องการ ความคล่องตัว ● ป้องกันสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค และสารเคมีได้ในระดับหนึ่ง ● มีทั้งแบบมีแป้ง และไม่มีแป้ง 	

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
18. ถุงมือไนไตร (nitrile gloves)	<ul style="list-style-type: none"> ● มีความยืดหยุ่น เหมาะสำหรับงานที่ต้องการความคล่องตัว ● ป้องกันสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค และสารเคมีได้ในระดับหนึ่ง ● มีความแข็งแรงทนต่อการฉีกขาด เจาะทะลุ การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ และสารเคมีมากกว่าถุงมือยางพารา แต่ยืดหยุ่นน้อยกว่า ● มีทั้งแบบมีแป้ง และไม่มีแป้ง 	
19. ถุงมือยางไนไตร (แบบหนา)	<ul style="list-style-type: none"> ● ถุงมือมีความหนา ทนต่อการบาด และการฉีกขาดได้ดีกว่ายางธรรมชาติทั่วไป ● สำหรับป้องกันสารเคมีชนิดรุนแรงหลายชนิด ● ทนต่อน้ำมันและสารเคมีความเข้มข้นกลางๆ เช่น ฟอ์มาลีน น้ำมันเชื้อเพลิง สารหล่อเย็น สารฟอกสี และน้ำมันก๊าด 	
20. ถุงมือนีโอพรีน (neoprene gloves)	<ul style="list-style-type: none"> ● ทำมาจากยางสังเคราะห์นีโอพรีน ● ทนต่อสารเคมีที่มีฤทธิ์เป็นกรดต่างมากกว่าถุงมือไนไตร ● เหมาะสำหรับงานปิโตรเคมี งานสัมผัสสารเคมีกรดต่าง แอลกอฮอล์ งานอิเล็กทรอนิกส์ 	
21. ถุงมือป้องกันพิเศษ	<ul style="list-style-type: none"> ● ถุงมือป้องกันความเย็น แบบกันน้ำได้ ● ป้องกันการกระเด็นจากแก๊สเหลวที่มีความเย็น เช่น ไนโตรเจนเหลว ออกซิเจนเหลว ● เหมาะสำหรับงานห้องเย็น ห้องแช่แข็ง และงานที่ต้องสัมผัสน้ำแข็งแห้ง 	
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับเท้า		
22. ถุงคลุมเท้า (shoe cover)	<ul style="list-style-type: none"> ● มี 2 ชนิด แบบพลาสติก (polyethylene) และเส้นใยสปันบอน (spunbond) ● เหมาะสำหรับห้องคลีนรูม เพื่อป้องกันฝุ่นไม่ให้ปนเปื้อนไปกับผลิตภัณฑ์ คุณสมบัติ ทนทาน น้ำหนักเบา ความยืดหยุ่นของขอบที่คลุมเท้า 	

อุปกรณ์ป้องกันอันตราย ส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
	ยืดได้ 20 นิ้ว ด้านบนรอบๆ ขอบของที่คลุม รองเท้า เป็นบางยืด เพื่อการสวมใส่ที่สะดวก	
23. รองเท้าบูธ	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตจากยางหรือ PVC สามารถป้องกันน้ำได้ 	
24. รองเท้าหนังนิรภัย (safety shoes)	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตจากหนังแท้หรือหนังเทียม หัวเหล็ก รับ แรงกระแทก 	

วิธีการถอดถุงมือหลังใช้งาน

	<p>1. ใช้มือข้างหนึ่งจับข้อมือด้านนอกของถุงมืออีกข้างหนึ่งบริเวณใกล้ข้อมือ</p>
	<p>2. ดึงถุงมือออกในลักษณะให้ข้อมือด้านในของถุงมือออกมาด้านนอกอย่างระมัดระวัง</p>
	<p>3. กำถุงมือข้างที่ถอดออกไว้ในฝ่ามือของข้างที่ยังไม่ได้ถอดถุงมือ</p>
	<p>4. สอดนิ้วของมือข้างที่ถอดถุงมือแล้ว เข้าไปในถุงมือของมือข้างที่ยังไม่ถอด</p>
	<p>5. ค่อยๆ ดึงถุงมือออกมาในลักษณะให้ข้อมือด้านในของถุงมือออกมาด้านนอก</p>
	<p>6. ถุงมือข้างที่ถอดออกจะกลายเป็นถุงหุ้มถุงมือข้างแรกที่กำลังอยู่ในมือก่อนหน้า</p>

	<p>7. นำไปทิ้งหรือลดการปนเปื้อนด้วยวิธีที่เหมาะสม</p>
	<p>8. ล้างมือให้สะอาดภายหลังการถอดถุงมือ</p>

การดำเนินการกับอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลภายหลังการใช้งาน

- อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่เป็นแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ให้ทิ้งเป็นขยะติดเชื้อ
- อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ ต้องลดการปนเปื้อนด้วยวิธีที่เหมาะสมภายหลังการใช้งาน

บทที่ 4

วิธีปฏิบัติการขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ออกนอกสถานที่ภายในประเทศ

วิธีการปฏิบัติในการขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์จากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งภายในประเทศ
ต้องมีการบรรจุหีบห่อ การแสดงข้อมูลบนฉลาก และวิธีการขนส่ง ที่เหมาะสม

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในงานประเภท GILSP และ ประเภทที่ 1



ลักษณะภาชนะบรรจุและหีบห่อ

- มีความคงทนไม่แตกง่าย
- กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน

ข้อมูลบนฉลาก

- ชื่อจุลินทรีย์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
- วันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ
- ชื่อที่อยู่ของผู้ผลิต

วิธีการขนส่ง

- มีเอกสารแสดงรายการจุลินทรีย์พร้อมการขนส่ง
- มีการนัดหมายล่วงหน้าระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับ โดยแจ้งรายละเอียดดังนี้
 - รายละเอียดของจุลินทรีย์ที่ขนส่ง
 - ชื่อผู้ขนส่ง
 - ชื่อผู้รับ
 - เลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้
 - เวลา และสถานที่ส่ง
- ส่งจุลินทรีย์ให้ผู้รับหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในบริเวณที่กำหนดเท่านั้น
- กรณีขนส่งจุลินทรีย์ประเภทที่ 1 ในรูปแบบของเหลวมากกว่า 200 ลิตร หรือของแข็งปริมาณมากกว่า 20 กิโลกรัม ในแต่ละครั้ง ให้มีผู้ควบคุมการขนส่ง*ทำหน้าที่ควบคุมดูแล ป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหล หรือสูญหายของจุลินทรีย์ และแจ้งให้ผู้รับผิดชอบทราบกรณีเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวระหว่างการขนส่ง

หมายเหตุ ผู้ควบคุมการขนส่ง หมายถึง บุคคลที่มีหน้าที่ควบคุมดูแล ป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลหรือสูญหายของจุลินทรีย์ระหว่างการขนส่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ตัดแปลงพันธุกรรมในงานประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3



ลักษณะภาชนะบรรจุและหีบห่อ

1. ภาชนะบรรจุชั้นใน
 - คงทนไม่แตกง่าย
 - กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน
 - ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิท หรือมีฝาปิดสนิท
2. ภาชนะบรรจุชั้นกลาง
 - คงทนไม่แตกง่าย
 - กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่านสามารถรองรับของเหลวในกรณีที่ภาชนะบรรจุชั้นในแตกหรือรั่ว
3. หีบห่อชั้นนอก
 - ทำด้วยกระดาษแข็ง พลาสติก โลหะ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระแทกและมีฝาปิดสนิท โดยมีคุณสมบัติที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกาศกำหนด

ข้อมูลบนฉลาก

1. ภาชนะบรรจุชั้นใน
 - ชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์เป็นภาษาอังกฤษ หรือรหัสของจุลินทรีย์ หรือรหัสตัวอย่าง*
 - วันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ หรือ
 - ดิบบาร์โค้ด*
2. หีบห่อชั้นนอก
 - ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ส่ง และผู้รับ
 - สัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ
 - สัญลักษณ์ทิศทางการตั้งวางหีบห่อ
 - สัญลักษณ์แสดงสิ่งที่แตกได้
 - หมายเลขสหประชาชาติ (กรณีขนส่งต่างประเทศ)

*กรณีใช้รหัสจุลินทรีย์หรือรหัสตัวอย่างหรือบาร์โค้ดให้นำรายการของรหัสจุลินทรีย์หรือรหัสตัวอย่างหรือบาร์โค้ดนั้นไปพร้อมการขนส่ง
เงื่อนไขเพิ่มเติม

- หากจุลินทรีย์ที่อยู่ในรูปของเหลว ต้องมีวัสดุดูดซับของเหลวระหว่างภาชนะบรรจุชั้นในและภาชนะบรรจุชั้นกลาง โดยวัสดุดูดซับของเหลวต้องมีเพียงพอที่จะสามารถดูดซับของเหลวจากภาชนะบรรจุชั้นในทั้งหมดได้ ในกรณีที่ภาชนะบรรจุชั้นในแตกหรือรั่ว
- หากภาชนะบรรจุชั้นในเป็นหลอดแก้วมากกว่า 1 หลอด รวมอยู่ในภาชนะบรรจุชั้นกลางเดียวกัน ให้ใส่วัสดุป้องกันการกระแทกกันระหว่างหลอดแก้วก่อนบรรจุลงในภาชนะชั้นกลาง และให้ใส่วัสดุป้องกันการกระแทกในช่องระหว่างภาชนะบรรจุชั้นกลางและหีบห่อชั้นนอก
- กรณีใช้สารทำความเย็นต้องดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้
 - ✓ หากใช้น้ำแข็ง หีบห่อชั้นนอกต้องทำจากวัสดุที่สามารถป้องกันการรั่วซึมได้
 - ✓ หากใช้น้ำแข็งแห้ง หีบห่อชั้นนอกต้องทำจากวัสดุที่สามารถระบายความดันที่เกิดจากการระเหิดของน้ำแข็งแห้ง ภาชนะบรรจุชั้นกลางต้องมีความทนทานต่อความเย็นจัดของน้ำแข็งแห้งได้ และหีบห่อชั้นนอก ด้านนอกต้องแสดงสัญลักษณ์เฉพาะสารอันตราย ตามแบบสากล พร้อมข้อความเตือนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตามความเหมาะสม
 - ✓ หากใช้ไนโตรเจนเหลว ภาชนะบรรจุชั้นใน ภาชนะบรรจุชั้นกลาง และหีบห่อชั้นนอกต้องทนทานต่อความเย็นจัดของไนโตรเจนเหลวได้ ที่หีบห่อด้านนอกต้องแสดงสัญลักษณ์เฉพาะสารอันตรายตามแบบสากลพร้อมข้อความเตือนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตามความเหมาะสม

วิธีการขนส่ง

- มีเอกสารประกอบการขนส่ง ดังนี้
 - เอกสารแสดงรายการจุลินทรีย์
 - ข้อมูลความปลอดภัยของจุลินทรีย์
 - แบบบันทึกการขนส่งจุลินทรีย์
- มีการนัดหมายล่วงหน้าระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับ โดยแจ้งรายละเอียดดังนี้
 - รายละเอียดของจุลินทรีย์ที่ขนส่ง
 - ชื่อผู้ขนส่ง
 - ชื่อผู้รับ
 - เลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้
 - เวลา และสถานที่ส่ง
- ส่งจุลินทรีย์ให้ผู้รับหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในบริเวณที่กำหนดเท่านั้น
- ให้มีชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหลไปในการขนส่ง

กรณีขนส่งไปต่างประเทศให้ปฏิบัติตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

- กรณีขนส่งทางบก ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยประเทศต้นทาง ประเทศที่นำผ่านและประเทศปลายทาง
- กรณีขนส่งทางเรือ ให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดโดยประเทศต้นทาง ประเทศที่นำผ่าน และประเทศปลายทาง
- กรณีขนส่งทางอากาศ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association: IATA)

บทที่ 5

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการกำจัดจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ภายหลังเสร็จสิ้นกระบวนการผลิต

ภายหลังการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิตเสร็จสิ้น จำเป็นต้องกำจัดจุลินทรีย์ก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่ง
ภายหลังการกำจัดแล้วในจุลินทรีย์ความเสี่ยงบางประเภทจำเป็นต้องตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์เพื่อทวน
สอบ (verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของกระบวนการด้วย

หลักเกณฑ์การกำจัดจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมภายหลังเสร็จสิ้นกระบวนการผลิต

การกำจัดจุลินทรีย์หลังการใช้งานในกระบวนการผลิตมีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิดของจุลินทรีย์และ
ลักษณะของเสีย ดังนี้

	งานประเภท GILSP และ งานประเภทที่ 1	งานประเภทที่ 2	งานประเภทที่ 3
ของเสียที่เป็นของเหลว			
การลดการปนเปื้อน • วิธีการ	การกำจัดด้วยความร้อน/ สารเคมี	การกำจัดด้วยความร้อน/ สารเคมี	การกำจัดด้วยความร้อน
• สถานที่	ใน/นอก ณ บริเวณดำเนินการ	ณ บริเวณดำเนินการ	ภายในสภาพควบคุม
การเก็บรักษา	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม
การเคลื่อนย้าย	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและ ดำเนินการโดยมีการควบคุม	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและ ดำเนินการโดยมีการควบคุม อย่างเข้มงวด	ห้ามเคลื่อนย้าย
ของเสียที่เป็นของแข็ง			
การลดการปนเปื้อน • วิธีการ	การเผา การกำจัดด้วยความร้อน/ สารเคมี	การเผา การกำจัดด้วยความร้อน/ สารเคมี	การเผา การกำจัดด้วยความร้อน
• สถานที่	ใน/นอก ณ บริเวณดำเนินการ	ณ บริเวณดำเนินการ	ภายในสภาพควบคุม
การเก็บรักษา	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม
การเคลื่อนย้าย	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและ ดำเนินการโดยมีการควบคุม	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและ ดำเนินการโดยมีการควบคุม อย่างเข้มงวด	ห้ามเคลื่อนย้ายของเสียที่ยัง ไม่ได้ฆ่าเชื้อ ต้องทำลายภายใน บริเวณดำเนินการ

	งานประเภท GILSP และ งานประเภทที่ 1	งานประเภทที่ 2	งานประเภทที่ 3
ของมีคม			
การลดการปนเปื้อน	-	การเผา/เครื่องนึ่งไอน้ำความ ดันสูง	การเผา/เครื่องนึ่งไอน้ำความ ดันสูง
การเก็บรักษา	ในภาชนะบรรจุเฉพาะของมี คม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะบรรจุเฉพาะของมี คม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะบรรจุเฉพาะของมี คม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม
การเคลื่อนย้าย	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและ ดำเนินการโดยมีการควบคุม	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและ ดำเนินการโดยมีการควบคุม อย่างเข้มงวด	ห้ามเคลื่อนย้าย
สารพันธุกรรม (เฉพาะกรณีเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม)			
การลดการปนเปื้อน	การกำจัดด้วยความร้อน/ สารเคมี (เฉพาะกรณีจุลินทรีย์ ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ยีนคือ ยาปฏิชีวนะเป็นเครื่องหมาย คัดเลือกและยีนนั้นยังไม่ถูก กำจัดออก)	การกำจัดด้วยความร้อน/ สารเคมี	การกำจัดด้วยความร้อน/ สารเคมี

หมายเหตุ การทิ้งภายหลังการลดการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ให้ปฏิบัติตามกฎหมายเกี่ยวข้อง ได้แก่ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การกำจัดสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พ.ศ.2548 ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

ตัวอย่างการกำจัดจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมด้วยสารเคมี

สารเคมี		วิธีการใช้					กลุ่มของเชื้อที่กำจัดได้				
สถานะ	ชนิด	ความเข้มข้นที่แนะนำ	ระยะเวลาที่ใช้ (Contact Time)		อุณหภูมิ (°C)	ความชื้นสัมพัทธ์ (%)	Vegetative Bacteria	Lipoviruses	Non-Lipid Viruses	Bacterial spores	<i>M. tuberculosis</i>
			Lipovirus	Broad spectrum							
ของเหลว	Quaternary Ammonium	0.1-2.0%	10	Not Effective			+	+			
	Phenolic	1.0-5.0%	10	Not Effective			+	+	*+/-		+
	Ethanol	70-85%	10	Not Effective			+	+	*+/-		+
	Isopropanol	70-85%	10	Not Effective			+	+	*+/-		+
	Chlorine	500 ppm	10	30			+	+	+	+/-	+
	Formaldehyde	0.2-8.0%	10	30			+	+	+	+/-	+
	Gluteraldehyde	2%	10	30			+	+	+	+	+
	Iodophor	25-1600 ppm	10	30			+	+	+	+	+
แก๊ส	Ethylene Oxide	8-23 g/ft ³	60	60	37	30	+	+	+	+	+
	Parafomaldehyde	0.3 g/ft ³	60	60	>23	>60	+	+	+	+	+

+ ประสิทธิภาพดี +/- ประสิทธิภาพปานกลาง *+/- ประสิทธิภาพแปรผันขึ้นกับชนิดของไวรัส

การทวนสอบ (verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์ กรณีเป็นงานประเภทที่ 2 และ 3 หรือเป็นงานที่ใช้จุลินทรีย์ตัดแปลงพันธุกรรมที่มียื่นต่อยาปฏิชีวนะ

1. การเก็บตัวอย่าง

เก็บตัวอย่างที่เป็นน้ำเลี้ยงเชื้อ (culture fluid) หรือ น้ำทิ้ง (effluent) ก่อนและหลังผ่านกระบวนการกำจัดแล้ว โดยทำการเก็บตัวอย่างจากจุดที่ออกแบบสำหรับการเก็บตัวอย่างโดยเฉพาะ (sampling port) จำนวน 3 set แต่ละ set มีปริมาตรที่เพียงพอต่อวิธีการวิเคราะห์ที่เลือกใช้หรือออกแบบไว้ และเหมาะสมต่อการเป็นตัวแทนของน้ำเลี้ยงเชื้อหรือของเสียเหลว (liquid waste) ทั้งหมดที่ได้จากกระบวนการผลิต (แต่ต้องไม่น้อยกว่า 1,000 มิลลิลิตร) การเก็บตัวอย่างต้องเก็บในช่วงเวลาที่ต่างกัน ได้แก่

- 1) ก่อนเริ่มกระบวนการกำจัด
- 2) หลังกระบวนการกำจัดเสร็จสิ้น กรณีใช้ความร้อน ควรเก็บตัวอย่างภายหลังจากที่อุณหภูมิของน้ำทิ้งหลังกระบวนการกำจัดลดลงจนมีอุณหภูมิที่สามารถดำเนินการได้โดยสะดวก (50 ถึง 60 องศาเซลเซียส) และเก็บตัวอย่างต่อไปอีกช่วงระยะเวลาหนึ่งตามความเหมาะสม เช่น 30, 60 และ 120 นาที เป็นต้น ก่อนปล่อยน้ำทิ้งสู่บำบัด

บันทึกการขั้นตอนเก็บตัวอย่างที่ได้ปฏิบัติ ในเอกสารบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องโดยละเอียด พร้อมทั้งระบุจุดที่เก็บและปริมาณการเก็บดังกล่าว ทั้งนี้ เพื่อให้ได้ผลการตรวจสอบที่มีความถูกต้อง และน่าเชื่อถือมากที่สุด ควรทำการตรวจสอบภายหลังการเก็บตัวอย่างทันที แต่หากไม่สามารถทำได้ให้เก็บรักษาตัวอย่างที่อุณหภูมิประมาณ 4 องศาเซลเซียส

2. การตรวจสอบการคงเหลือของเซลล์

นำตัวอย่างจากข้อ 1 ปริมาตร 250 มิลลิลิตร ไปเพาะเลี้ยงในอาหารที่มีความเข้มข้น 2 เท่า (double strength broth) ปริมาณ 250 มิลลิลิตร เลี้ยงไว้ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม¹ ตามชนิดของจุลินทรีย์ จากนั้นนำไปปั่นแยกด้วยเครื่อง centrifuge ที่อัตรา 8,000-10,000 รอบต่อนาที (rpm) เป็นเวลา 10 นาที

ส่วนของเหลว (supernatant) นำไปกรองผ่านแผ่นกรองขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 9.0 เซนติเมตร ความละเอียด 0.45 ไมโครเมตร นำไปวางบนอาหารที่เหมาะสม เช่น LB agar และเลี้ยงไว้ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม¹ ตามชนิดของจุลินทรีย์

- 1) ส่วนตะกอน (sediment) นำไปละลายในสารละลาย 0.85% โซเดียมคลอไรด์ ปริมาตร 100 ไมโครลิตร เพาะเลี้ยงเชื้อด้วยเทคนิค spread plate บนอาหารที่เหมาะสม เช่น LB agar และเลี้ยงไว้ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม¹ ตามชนิดของจุลินทรีย์

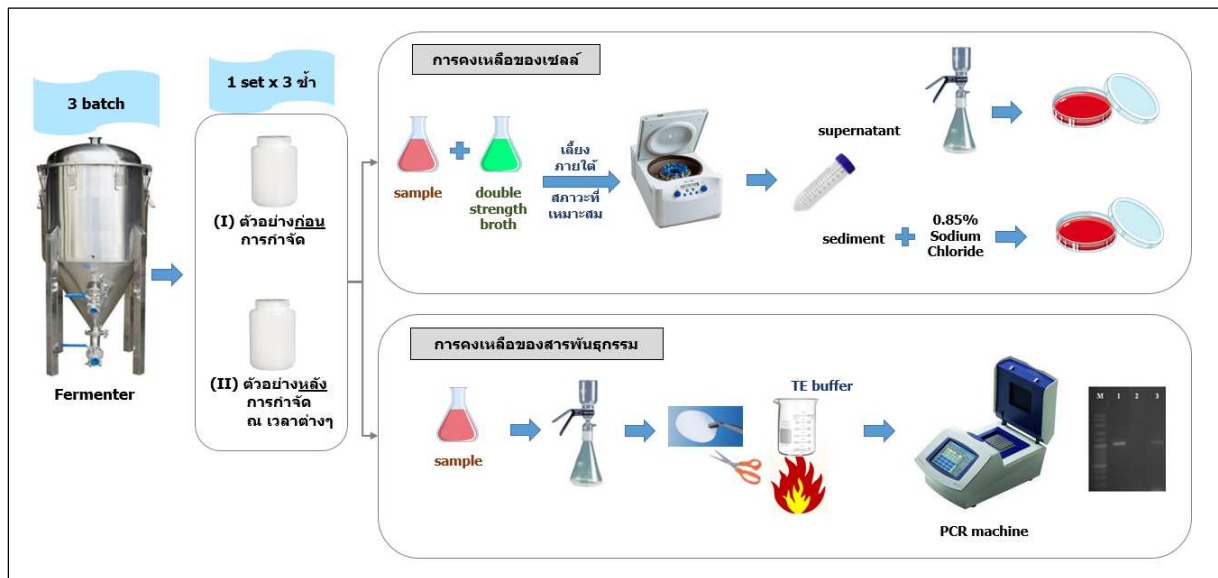
พร้อมทั้งมีผลของชุดควบคุมผลบวก (positive control) และชุดควบคุมผลลบ (negative control) ควบคู่กับตัวอย่างที่ตรวจสอบด้วย โดยอาหารเลี้ยงเชื้อที่นำมาใช้ต้องผ่านการพิสูจน์ยืนยันประสิทธิภาพ เช่น growth promotion test เป็นต้น และต้องคงสภาพดี (อยู่ในช่วงอายุใช้งานที่กำหนด)

¹ สภาวะที่เหมาะสม หมายถึง ระยะเวลาที่ใช้ในการเลี้ยงเชื้อ อุณหภูมิ ชนิดของอาหารที่ใช้ และความต้องการอากาศ (aeration) เป็นต้น

3. การตรวจสอบการคงเหลือของสารพันธุกรรมเป้าหมาย เช่น ยีนดื้อยาปฏิชีวนะ และดีเอ็นเอเครื่องหมาย (เฉพาะกรณีที่จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ยังคงมียีนดื้อยาปฏิชีวนะ หรืองานประเภทที่ 2 ขึ้นไป)

เพิ่มจำนวนดีเอ็นเอด้วยเทคนิค PCR โดยนำตัวอย่างจากข้อ 1 ปริมาตร 100 มิลลิลิตร กรองผ่านแผ่นกรองที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ขนาดไม่เกิน 2.5 เซนติเมตร ความละเอียด 0.45 ไมโครเมตร ตัดแผ่นกรองที่ได้ให้เป็นชิ้นเล็กๆ และนำมาต้มเดือดในสารละลายบัฟเฟอร์ TE (10 mM Tris-HCl pH 8.0, 1mM EDTA pH 8.0) ปริมาตร 100 ถึง 200 ไมโครลิตร เป็นเวลาอย่างน้อย 10 นาที ภายหลังจากต้มแช่ลงในน้ำแข็งทันที ดูดเฉพาะส่วนใส และนำไปวิเคราะห์ด้วยเทคนิค PCR จากนั้น นำผลผลิตจากปฏิกิริยา PCR ไปตรวจวิเคราะห์ด้วย polyacrylamide gel หรือ agarose gel electrophoresis โดยมีองค์ประกอบในปฏิกิริยา PCR ดังนี้

- 1) ไพร์เมอร์ (primer) ได้แก่ DNA primer ของยีนดื้อยา หรือดีเอ็นเอเครื่องหมายที่ใช้ในโครงการ ในกรณีที่จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้เป็นงานประเภทที่ 2 ขึ้นไป ให้ใช้ยีนเป้าหมาย (targeted DNA) เป็นไพร์เมอร์ด้วย
- 2) ชุดควบคุมผลลบ (negative control) ได้แก่ ดีเอ็นเอของจุลินทรีย์เจ้าบ้านที่ไม่ได้ดัดแปลงพันธุกรรม (host)
- 3) ชุดควบคุมผลบวก (positive control) ได้แก่ พาหะ (vector) ที่มีชุดยีนดื้อยาปฏิชีวนะ หรือ ดีเอ็นเอเครื่องหมายที่ใช้ในโครงการ



บทที่ 6

วิธีปฏิบัติกรณีเกิดการหกรั่วไหลของจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

โรงงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิตควรมีแผนรับมือและวิธีการจัดการกรณีเกิดการหกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ สำหรับโรงงานที่ใช้จุลินทรีย์ประเภทที่ 1 ขึ้นไป ควรจัดเตรียมชุดจัดการสารชีวภาพหกรั่วไหล (biological spill kit) ด้วย

ขั้นตอนวิธีปฏิบัติกรับมือเหตุการณ์เกิดการหกรั่วไหลของจุลินทรีย์

การรับมือกับเหตุการณ์เกิดเหตุรั่วไหลของจุลินทรีย์หน่วยงานควรมีแผนการเพื่อกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในกรณีที่มีการหกรั่วไหล ดังนี้

1. จัดเตรียมชุดจัดการสารชีวภาพหกรั่วไหล (biological spill kit) ในบริเวณสถานที่ปฏิบัติงาน
2. จัดทำแผนและขั้นตอนปฏิบัติ (Standard Operating Procedure: SOP) วิธีการ รวมถึงทบทวนแผนและตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือที่จำเป็นให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้
3. ซ้อมแผนรับมือเหตุการณ์เกิดการรั่วไหลของจุลินทรีย์ตามขั้นตอนปฏิบัติ


ตัวอย่างอุปกรณ์ในชุดจัดการสารชีวภาพหกรั่วไหล (biological spill kit)

	รายการ*	จำนวน*
1. หมวดอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล รายละเอียดในบทที่ 3		
<input type="checkbox"/>	1. หมวกคลุมผม (hair net)	อย่างน้อย 2 ชิ้น
<input type="checkbox"/>	2. แว่นนิรภัย (safety goggles)	อย่างน้อย 2 อัน
<input type="checkbox"/>	3. หน้ากากอนามัย (surgical mask) หรือ หน้ากากอนามัย N 95	อย่างน้อย 2 ชิ้น
<input type="checkbox"/>	4. เสื้อกาวน์แขนยาว (lab coat long sleeves) หรือ ชุดคลุมทั้งร่างกาย (cover all suit)	อย่างน้อย 2 ชิ้น
<input type="checkbox"/>	5. ถุงมือ (gloves)	อย่างน้อย 4 คู่
<input type="checkbox"/>	6. ถุงคลุมเท้า (shoe cover)	อย่างน้อย 2 คู่
2. หมวดอุปกรณ์จัดเก็บและวัสดุดูดซับ		
<input type="checkbox"/>	7. แผ่นดูดซับ (absorbent Pad) หรือกระดาษเช็ดทำความสะอาด (paper towel)	ตามความเหมาะสม
<input type="checkbox"/>	8. ถุงแดง (red bag) หรือถุงสำหรับจัดเก็บขยะ	อย่างน้อย 2 ถุง
<input type="checkbox"/>	9. กระบอพลาสติกมีฝาปิดสำหรับใส่ภาชนะที่แตก (sharp bin)	อย่างน้อย 1 ขวด
<input type="checkbox"/>	10. ที่ตักผง (dust pan)	อย่างน้อย 1 อัน
<input type="checkbox"/>	11. ที่คีบ ขนาดเล็กและขนาดใหญ่ (forceps)	อย่างน้อย 2 อัน
<input type="checkbox"/>	12. ไม้พายพลาสติกสำหรับโกย (plastic spatula)	อย่างน้อย 1 อัน

	รายการ*	จำนวน*
3. หมวดน้ำยาฆ่าเชื้อ รายละเอียดในบทที่ 5		
<input type="checkbox"/>	13. น้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น 70% Alcohol, 5-10% Sodium hypochlorite หรือน้ำยาอื่นๆ ตามความเหมาะสม	ปริมาณตามความเหมาะสม
4. หมวดอุปกรณ์อื่น		
<input type="checkbox"/>	14. ปากกาสำหรับเขียนถุงพลาสติก (marker pen)	อย่างน้อย 1 ด้าม
<input type="checkbox"/>	15. เทปมัดปากถุง หรือ เชือก (packing tape or Rope)	อย่างน้อย 1 ม้วน
<input type="checkbox"/>	16. ป้ายสามเหลี่ยมที่มีสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (biohazard)	อย่างน้อย 1 ชิ้น
<input type="checkbox"/>	17. กล่องพลาสติกพร้อมฝาปิดสำหรับใส่อุปกรณ์ทั้งหมด (plastic box with cover lid)	อย่างน้อย 1 กล่อง

หมายเหตุ รายการและจำนวนของอุปกรณ์สามารถปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมของลักษณะงานที่ดำเนินการ

วิธีการปฏิบัติกรับมือกับเหตุการณ์เกิดการรั่วไหลของจุลินทรีย์ประเภท GILSP และประเภทที่ 1

	<ol style="list-style-type: none">1. ผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ประสบเหตุ ตั้งสติ ประเมินสถานการณ์
	<ol style="list-style-type: none">2. แจ้งเหตุให้ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ หัวหน้างาน หรือเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทราบ ดำเนินการแจ้งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่ให้เข้ามาในบริเวณที่รั่วไหล
	<ol style="list-style-type: none">3. กักบริเวณจุลินทรีย์ที่หก รั่วไหลไม่ให้แผ่ขยายและอยู่ในบริเวณจำกัดหรือบริเวณที่กำหนด แล้วทิ้งลงระบบบำบัด

	<p>4. กรณีเป็นจุลินทรีย์ ดัดแปลงพันธุกรรมให้ กำจัดจุลินทรีย์ด้วยน้ำยา ฆ่าเชื้อ ก่อนทิ้งลงระบบ บำบัด กรณีเป็นจุลินทรีย์ ไม่ดัดแปลงพันธุกรรมให้ ทิ้งลงระบบบำบัดปกติ ของโรงงาน</p>
	<p>5. เช็ดทำความสะอาดพื้นที่ ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ</p>
	<p>6. ล้างมือให้สะอาด</p>
	<p>7. เขียนรายงานอุบัติเหตส่ง ให้หัวหน้างานและ เจ้าหน้าที่ด้านความ ปลอดภัยทางชีวภาพ โดย มีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ - ชื่อผู้แจ้งอุบัติเหตุ - สถานที่ - สถานการณ์ - ชื่อจุลินทรีย์และปริมาณ ของจุลินทรีย์ที่หกั่วไหล</p>

ขั้นตอนปฏิบัติการรับมือกับเหตุการณ์เกิดการรั่วไหลของจุลินทรีย์ประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3




เมื่อมีการหกรั่วไหลของจุลินทรีย์ในบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงานและอาจปนเปื้อนบนร่างกายผู้ปฏิบัติงาน มีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

	<p>1. ผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ประสบเหตุติดตั้งสติ๊กเกอร์เตือนสถานการณ์และห้ามเคลื่อนย้ายตัวเองออกจากพื้นที่โดยเด็ดขาด</p>
	<p>2. แจ้งเหตุให้ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทราบ ดำเนินการอพยพผู้ไม่เกี่ยวข้องในพื้นที่โดยทันที</p>
	<p>3. เจ้าหน้าที่ระงับเหตุปิดล้อมพื้นที่ ป้องกันการรั่วไหลออกนอกบริเวณและรอให้จุลินทรีย์ที่ฟุ้งกระจายในอากาศตกลงมา ประมาณ 30 นาที พร้อมเตรียมชุดสำรองและอุปกรณ์การปนเปื้อนให้พร้อม</p>



4. ช่วยเหลือผู้ปฏิบัติงานที่ปนเปื้อนออกจากพื้นที่ โดยให้ถอดชุดเก่าภายในบริเวณที่ปนเปื้อน และย่ำผ่านแผ่นซับน้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อสวมชุดใหม่

5. วางแผ่นดูดซับคลุมบนรอยการปนเปื้อนจากพื้นที่ใกล้เคียงเข้าสู่จุดศูนย์กลางของการปนเปื้อน

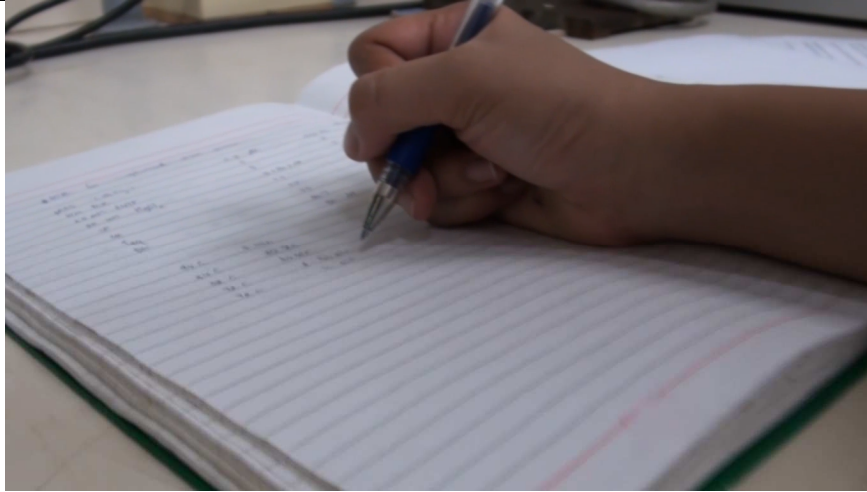
	<p>6. เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนแผ่นดูดซับ ทิ้งไว้ 10 - 30 นาที</p>
	<p>7. ใช้คีบคีบเก็บแผ่นดูดซับทิ้งในถุงขยะปนเปื้อน</p>
	<p>8. เช็ดทำความสะอาดพื้นที่อีกครั้งด้วยแผ่นซับน้ำยาฆ่าเชื้อ</p>



9. ถอดอุปกรณ์ป้องกัน
ภัยส่วนบุคคลทิ้งลงใน
ขยะปนเปื้อนหรือเข็ต
ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ



10. ทิ้งวัสดุปนเปื้อนลงใน
ถุงขยะปนเปื้อน นำไป
อบนึ่งฆ่าเชื้อก่อนทิ้ง
และล้างมือให้สะอาด



11. เขียนรายงานอุบัติเหตุ
ส่งให้หัวหน้างานและ
เจ้าหน้าที่ด้านความ
ปลอดภัยทางชีวภาพ
โดยมีข้อมูลอย่างน้อย
ดังนี้
- ชื่อผู้แจ้งอุบัติเหตุ
 - สถานที่
 - สถานการณ์
 - ชื่อ จุลินทรีย์ และ
ปริมาณของจุลินทรีย์ที่
หกรั่วไหล
 - ข้อมูลจำเป็นอื่นๆ ที่
สามารถใช้ประเมิน
สถานการณ์ของ
อันตรายที่อาจเกิดขึ้น
ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน
และสิ่งแวดล้อม

บทที่ 7

ตัวอย่างหน่วยงานบริการตรวจสอบจุลินทรีย์

หน่วยงาน	รายละเอียดการให้บริการ	การติดต่อ
<p>1. ภาควิชาเทคโนโลยีชีวภาพ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 272 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญา ไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 Website:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การจำแนกสายพันธุ์จุลินทรีย์โดยวิธี อนุชีววิทยา ● การตรวจและวินิจฉัยเชื้อก่อโรคใน พืชโดยวิธีอณูชีววิทยา ● การวิเคราะห์จุลินทรีย์ในอาหารและ น้ำดื่ม ● การวิเคราะห์ทางเคมี <p>รายละเอียดเพิ่มเติมที่ QR code</p> 	<p>โทรศัพท์ : 0 2201 5310-2 โทรสาร : 0 2354 7160 email : chonthida.tho@mahidol.ac.th</p>
<p>2. ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย อาคารมหาวชิรุณหิศ ชั้น 16 ห้องธุรการ 254 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขต ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 Website:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การยับยั้งจุลินทรีย์ (แบคทีเรีย รา และยีสต์) ● การทำเชื้อแห้งภายใต้ความเย็นและ สุญญากาศในหลอดแอมพูล ● การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ <p>รายละเอียดเพิ่มเติมที่ QR code</p> 	<p>โทรศัพท์ 02-218-5070 หรือ 02-218- 5080 โทรสาร 02-2527576 email : MICR_OTserv@gmail.com</p>
<p>3. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 88/7 ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 Website:</p>	<p>การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา เช่น โคลิฟอร์ม (coliform) จำนวนจุลินทรีย์ (total plate count) สารต้านจุลชีพ/ ยาปฏิชีวนะตกค้างในอาหาร จำนวนแล คติกแอซิดแบคทีเรีย และจุลินทรีย์สาย พันธุ์ต่างๆ</p> <p>รายละเอียดเพิ่มเติมที่ QR code</p> 	<p>โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99248 หรือ 99614 โทรศัพท์ /โทรสาร 0-2591-215</p>

หน่วยงาน	รายละเอียดการให้บริการ	การติดต่อ
<p>4. บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด (สำนักงานใหญ่) (ในมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ บางเขน) 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 Website:</p>	<p>การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา เช่น โคลิฟอร์ม (coliform) จำนวนจุลินทรีย์ (total plate count) สารต้านจุลชีพ/ ยาปฏิชีวนะตกค้างในอาหาร จำนวนแลคติกแอซิดแบคทีเรีย และจุลินทรีย์สายพันธุ์ต่างๆ</p> <p>รายละเอียดเพิ่มเติมที่ QR code</p> 	<p>โทรศัพท์ : 0 2940 6881-3 Ext. 107 โทรสาร : 0 2940 6668 อีเมล : centrallabthai.clt@gmail.com</p>
<p>5. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ 113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 Website:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● คัดแยกและจำแนกสายพันธุ์จุลินทรีย์ ● เก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ ● จำหน่ายจุลินทรีย์ ● ทดสอบศักยภาพการขยายการผลิตสำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม <p>รายละเอียดเพิ่มเติมที่ QR code</p> 	<p>โทรศัพท์ 0 2117 8001, 0 2117 8003 Email: tbrservice@biotec.or.th</p>

ภาคผนวก
แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำหรับผู้ประกอบการโรงงานอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง

แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับสภาพควบคุมระดับ GILSP

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	เอกสารหลักฐานหรือภาพประกอบหรือคำอธิบาย
จุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต			
1. เป็นจุลินทรีย์ในกลุ่ม GILSP หรือกลุ่มที่ไม่มีอันตราย รายละเอียดในบทที่ 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
สถานที่ดำเนินการ			
2. มีอ่างล้างมือ สถานที่ล้างมือ หรืออุปกรณ์ทำความสะอาดมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. กรณีในสถานที่ดำเนินการมีโต๊ะปฏิบัติงาน โต๊ะตั่งแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ			
4. มีเสื้อผ้าเหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (protective clothing) รายละเอียดในบทที่ 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. มีแผนรับมือเหตุและวิธีการจัดการกรณีเกิดการหก รั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ รายละเอียดในบทที่ 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ระบบการลดการปนเปื้อน			
9. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมัก หรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการเหมาะสม รายละเอียดในบทที่ 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	เอกสารหลักฐานหรือภาพประกอบหรือคำอธิบาย
กรณีฉุกเฉินหรือที่ดัดแปลงพันธุกรรม			
10. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer: BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับสภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	เอกสารหลักฐานหรือภาพประกอบหรือคำอธิบาย
ลักษณะจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต			
1. เป็นจุลินทรีย์ในประเภทที่ 1 หรือกลุ่มที่ไม่มีอันตราย แต่ไม่อยู่ใน GILSP รายละเอียดในบทที่ 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
สถานที่ดำเนินการ			
2. มีอ่างล้างมือ สถานที่ล้างมือ หรืออุปกรณ์ทำความสะอาดมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. กรณีในสถานที่ดำเนินการมีโต๊ะปฏิบัติงาน โต๊ะต้องแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
เครื่องมือและอุปกรณ์			
4. จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิดแยกจากสิ่งแวดล้อม (closed system) อย่างชัดเจน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ			
6. มีเสื้อผ้าเหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (protective clothing) รายละเอียดในบทที่ 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. มีแผนรับมือเหตุและวิธีการจัดการกรณีเกิดการหกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ รายละเอียดในบทที่ 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	เอกสารหลักฐานหรือภาพประกอบหรือคำอธิบาย
ระบบการลดการปนเปื้อน			
11. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการเหมาะสม รายละเอียดในบทที่ 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม			
12. มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังปฏิกรณ์อย่างสม่ำเสมอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer: BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14. มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (culture fluid) หรือของเสีย (waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม รายละเอียดในบทที่ 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. มีการทวนสอบ (verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์รายละเอียดในบทที่ 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับสภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	เอกสารหลักฐานหรือภาพประกอบหรือคำอธิบาย
ลักษณะจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต			
1. เป็นจุลินทรีย์ในประเภทที่ 2 หรือกลุ่มที่มีอันตรายในระดับต่ำ รายละเอียดในบทที่ 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
สถานที่ดำเนินการ			
2. มีอ่างล้างมือและก๊อกน้ำแบบเปิดปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส (hand free)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. มีโต๊ะปฏิบัติงานแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ต่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. มีป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (biohazard)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
เครื่องมือและอุปกรณ์			
5. จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิดแยกจากสิ่งแวดล้อม (closed system) อย่างชัดเจน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกเพื่ออย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. มีสัญญาณเตือนเมื่ออุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขัดข้อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. มีระบบไฟสำรองเพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทำงานได้ตลอดเวลา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. มีการควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังปฏิกรณ์ โดยการกรองหรือวิธีการอื่นๆ ที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้จุลินทรีย์หลุดรอด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ			
11. มีเสื้อผ้าเหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (protective clothing) รายละเอียดในบทที่ 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	เอกสารหลักฐานหรือภาพประกอบหรือคำอธิบาย
12. มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14. มีแผนรับมือเหตุและวิธีการจัดการกรณีเกิดการหก รั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ รายละเอียดในบทที่ 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16. มีระบบจำกัดคนเข้าออกพื้นที่ควบคุม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17. มีการควบคุมการหลุดรอดและฟุ้งกระจายจุลินทรีย์ในอากาศขณะเก็บตัวอย่างหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์เข้าออกจากระบบปิด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18. มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังปฏิกรณ์อย่างสม่ำเสมอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer: BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ระบบการลดการปนเปื้อน			
20. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการเหมาะสม รายละเอียดในบทที่ 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21. มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (culture fluid) หรือของเสีย (waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม รายละเอียดในบทที่ 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22. มีการทวนสอบ (verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์รายละเอียดในบทที่ 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	เอกสารหลักฐานหรือ ภาพประกอบหรือคำอธิบาย
กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม			
23. พื้นที่ควบคุมออกแบบป้องกันการรั่วไหลของ จุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอก โดยประตู หน้าต่าง ผนัง เพดานห้องถูกออกแบบให้ป้องกันอากาศรั่ว	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24. มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณพื้นที่ ควบคุมเพื่อลดการปนเปื้อนของอากาศ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25. ระบบปิดหรือถึงหมักหรือถึงปฏิกรณ์ชีวภาพตั้งอยู่ ในพื้นที่ควบคุม (controlled area)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26. มีการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและ ฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับสภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	เอกสารหลักฐานหรือภาพประกอบหรือคำอธิบาย
ลักษณะจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต			
1. เป็นจุลินทรีย์ในประเภทที่ 3 หรือกลุ่มที่มีอันตรายร้ายละเอียดในบทที่ 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
สถานที่ดำเนินการ			
2. มีอ่างล้างมือและก๊อกน้ำแบบเปิดปิดได้โดยไม่มีมือสัมผัส (hand free)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. มีโต๊ะปฏิบัติงานต้องแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. มีป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (biohazard)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. พื้นที่ควบคุมออกแบบป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอก โดยประตู หน้าต่าง ผนัง เพดานห้องถูกออกแบบให้ป้องกันอากาศรั่ว	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณพื้นที่ควบคุมเพื่อลดการปนเปื้อนของอากาศ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. พื้นที่ควบคุมต้องมีความดันเป็นลบ (negative pressure) กับบรรยากาศรอบข้าง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. ประตูหรือทางเข้าสู่พื้นที่ควบคุมต้องเป็นระบบ airlock เท่านั้น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. มีฝักบัวอาบน้ำใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน เพื่อใช้อาบน้ำก่อนเข้าสู่พื้นที่ควบคุม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
เครื่องมือและอุปกรณ์			
10. จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิดแยกจากสิ่งแวดล้อม (closed system) อย่างชัดเจน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกเพื่ออย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13. มีสัญญาณเตือนเมื่ออุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขัดข้อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	เอกสารหลักฐานหรือภาพประกอบหรือคำอธิบาย
14. มีระบบไฟสำรองเพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทำงานได้ตลอดเวลา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. มีการควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังปฏิกรณ์ โดยการกรองหรือวิธีการอื่นๆ ที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้จุลินทรีย์หลุดรอด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16. ระบบปิดหรือถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพตั้งอยู่ในพื้นที่ควบคุม (controlled area)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ			
17. มีเสื้อผ้าเหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (protective clothing) รายละเอียดในบทที่ 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18. มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20. มีแผนรับมือเหตุและวิธีการจัดการกรณีเกิดการหก รั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ รายละเอียดในบทที่ 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22. มีระบบจำกัดคนเข้าออกพื้นที่ควบคุม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23. มีการควบคุมการหลุดรอดและฟุ้งกระจายจุลินทรีย์ในอากาศขณะเก็บตัวอย่างหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์เข้าออกจากระบบปิด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24. มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังปฏิกรณ์อย่างสม่ำเสมอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer: BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ระบบการลดการปนเปื้อน			
26. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	เอกสารหลักฐานหรือภาพประกอบหรือคำอธิบาย
เครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการเหมาะสม รายละเอียดในบทที่ 5			
27. มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (culture fluid) หรือของเสีย (waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม รายละเอียดในบทที่ 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28. มีการทวนสอบ (verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์รายละเอียดในบทที่ 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29. มีการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	