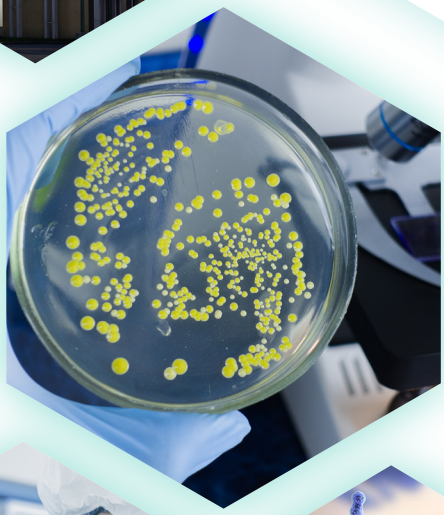
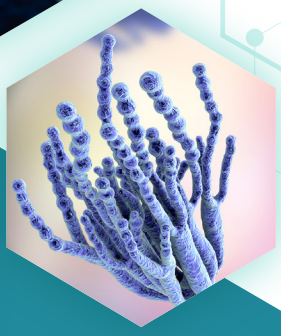
กรมโรงงานอุตสาหกรรม
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL WORKS

คู่มือแนวทาง ด้านความปลอดภัย ทางชีวภาพ

สำหรับเจ้าหน้าที่





กองส่งเสริมเทคโนโลยีความปลอดภัยโรงงาน
กรมโรงงานอุตสาหกรรม

คณะทำงาน

ที่ปรึกษา

นายทองชัย ชวลิตพิเชฐ	อธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรม
นายบรรจง สุกรีฑา	รองอธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรม
นายกรณ์ภัฐวีญ์ ม่วงน้อย	รองอธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรม
นายศุภกิจ บุญศิริ	รองอธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรม
นายปณตสรรค์ สูจยานนท์	ผู้อำนวยการกองส่งเสริมเทคโนโลยีความปลอดภัยโรงงาน

คณะทำงาน

นายชัชวาลย์ จิตติเรืองเกียรติ	นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
นายถกล ประกายรุ้งทอง	นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
นางพัชรากร ลาภเจริญกิจ	นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
นางสาวณัฐอาภา อุไรกุล	นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
นางสาวดุษฎี จันทราช	นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
นางขวัญลักษณ์ กัลหะรัตน์	นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ

ที่ปรึกษาด้านเทคนิค

ดร.สมวงษ์ ตระกูลรุ่ง	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ดร.นตพร จันทร์วราสุทธิ์	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
นางอุทัยวรรณ กรุดลอยมา	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

คณะผู้จัดทำ

ดร.กอบกุล เหล่าเท้ง	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ดร.นิภา โชคสัจจะวาที	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ดร.วีรวัฒน์ รังกุพันธุ์	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ดร.ชาลินี คงสวัสดิ์	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
นางสาวจินตนา จันทร์เจริญฤทธิ์	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
นางสาวสิรัส สุลัญชุปกร	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
นางสาวพงษ์พรรณี ภูมิเขต	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2562

คำนำ

อุตสาหกรรมชีวภาพมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) ของประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมาพัฒนาต่อยอดเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง ทั้งสารที่ใช้ทางด้านเคมีชีวภาพ ยา อาหารแปรรูป และพลังงานชีวภาพ อย่างไรก็ดี การใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ในโรงงานอุตสาหกรรมจะมีความเสี่ยงที่แตกต่างจากการใช้จุลินทรีย์เพื่อการวิจัยพัฒนาในห้องปฏิบัติการหรือการใช้ในรูปแบบอื่น เนื่องจากมีการใช้ในปริมาณมาก ส่งผลให้การดูแลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมีความแตกต่างไปจากระดับห้องปฏิบัติการ ดังนั้น เพื่อให้บรรลุเป้าหมายการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพของประเทศไทยจำเป็นต้องมุ่งเน้นทั้งการส่งเสริมอุตสาหกรรมดังกล่าว ควบคู่กับการดูแลด้านความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์ หรือที่เรียกว่าความปลอดภัยทางชีวภาพ

กรมโรงงานอุตสาหกรรมตระหนักถึงความสำคัญดังกล่าว จึงได้จัดทำคู่มือแนวทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและกำกับดูแลโรงงานอุตสาหกรรมชีวภาพ หรือโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับจุลินทรีย์และ/หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และแบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับเจ้าหน้าที่ เพื่อสนับสนุนและอำนวยความสะดวกในการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ให้สามารถดำเนินการได้ตามมาตรฐานสากล อันจะเป็นการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพของประเทศไทยให้บรรลุตามเป้าหมายยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมไทยให้สามารถแข่งขันกับประเทศต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิผล

สารบัญ

คำสำคัญ		1
บทนำ		3
บทที่ 1	การแบ่งประเภทงานที่มีการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในโรงงานอุตสาหกรรม	7
บทที่ 2	ลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุม (Containment) สำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	13
บทที่ 3	การเลือกอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE)	24
บทที่ 4	การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	38
บทที่ 5	การกำจัดจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	43
บทที่ 6	การเตรียมความพร้อมรับเหตุหกรั่วไหลของจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	50
บทที่ 7	แนวทางการพิจารณาอนุญาตประกอบกิจการโรงงานอุตสาหกรรมชีวภาพ	57
ภาคผนวกที่ 1	แบบฟอร์มตรวจสอบเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตประกอบกิจการโรงงานอุตสาหกรรมชีวภาพ	62
ภาคผนวกที่ 2	แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับเจ้าหน้าที่	64
ภาคผนวกที่ 3	ตัวอย่างหน่วยงานบริการที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์	83
ภาคผนวกที่ 4	ตัวอย่างกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง	87

คำสำคัญ

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

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Microorganisms: GMMs) หมายถึง จุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรมให้แตกต่างไปจากสารพันธุกรรมเดิม ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ โดยใช้เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรม (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. การนำชิ้นส่วนดีเอ็นเอหรือยีนเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านโดยวิธี Micro-injection, Macro-injection และ Micro-encapsulation
3. การหลอมรวมเซลล์ (Cell Fusion) หรือการหลอมรวมโปรโตพลาสต์ (Protoplast Fusion) และวิธี Hybridization ระหว่างเซลล์ที่ต่างชนิดกันและสารพันธุกรรมที่ต่างกันที่ทำให้จุลินทรีย์นั้นมีสารพันธุกรรมใหม่ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นเองได้ตามธรรมชาติ

การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ไม่ว่าความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อม เกิดขึ้นทันทีหรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

สภาพควบคุม (Containment) หมายถึง ลักษณะสถานที่ดำเนินการและมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อควบคุมการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้อยู่ในที่จำกัด รวมทั้งควบคุมการติดต่อกับสภาพแวดล้อมภายนอก โดยการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ และขั้นตอนปฏิบัติในการทำงาน

GILSP (Good Industrial Large Scale Practice) หมายถึง แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ที่ไม่มีอันตรายในโรงงานอุตสาหกรรม จุลินทรีย์ในที่นี้รวมถึงจุลินทรีย์ทั่วไปและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่ก่อให้เกิดโรค มีประวัติการใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมเป็นเวลานานที่แสดงว่าปลอดภัยหรือจำกัดการอยู่รอดไม่เจริญพันธุ์ในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติได้

ระบบปิด (Closed System) หมายถึง ระบบที่แยกจุลินทรีย์และขั้นตอนในการทำงานจากสิ่งแวดล้อม เช่น ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพในการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ และตู้ชีวนิรภัย (Biosafety Cabinet) เป็นต้น ระบบปิดอาจรวมถึงขั้นตอนในการผลิตที่แต่ละอุปกรณ์เชื่อมกันในลักษณะที่เป็นระบบปิดได้ เช่น การเติมจุลินทรีย์เข้าถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพเชื่อมต่อกับขั้นตอนการแยกผลผลิตและทำให้บริสุทธิ์

ถังหมัก (Fermentor) หรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ (Bioreactor) หมายถึง ภาชนะที่ใช้เลี้ยงจุลินทรีย์ โดยจะมีสารอาหารที่จำเป็นบรรจุอยู่ภายในพร้อมทั้งมีระบบควบคุมสภาพแวดล้อมให้เหมาะสมต่อการเจริญของจุลินทรีย์นั้นๆ

HEPA Filter (High Efficiency Particulate Air Filter) หมายถึง แผ่นกรองที่มีประสิทธิภาพสูงในการกรองอนุภาค (Particle) ที่มีขนาดไม่เกิน 0.3 ไมครอน ประสิทธิภาพ 99.97%

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee: IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงานหรือสถานประกอบการหรือโรงงานอุตสาหกรรม ตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบความปลอดภัยในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Officer: BSO) หมายถึง ผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสามารถทำหน้าที่ให้คำแนะนำและตรวจสอบการทำงานในแต่ละขั้นตอนให้ถูกต้องตามหลักการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ควรเป็นผู้ที่มีความรู้ ประสบการณ์และได้รับการอบรมเกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันอันตรายทางชีวภาพอย่างเพียงพอ

บทนำ

จุลินทรีย์ (Microorganisms) เป็นสิ่งมีชีวิตที่มีขนาดเล็กมาก ส่วนใหญ่มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น ต้องดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ มีหลายชนิด ได้แก่ แบคทีเรีย สาหร่ายสีเขียวแกมน้ำเงิน ไวรัส ยีสต์ และราบางชนิด พบได้ทุกแห่ง ทั้งในดิน น้ำ อากาศหรือร่างกายของสิ่งมีชีวิต จุลินทรีย์บางชนิดเป็นผู้ย่อยสลาย ทำให้เกิดการหมุนเวียนของสารหลายชนิดในระบบนิเวศ จุลินทรีย์บางชนิดทำให้เกิดโรคในพืช สัตว์และมนุษย์

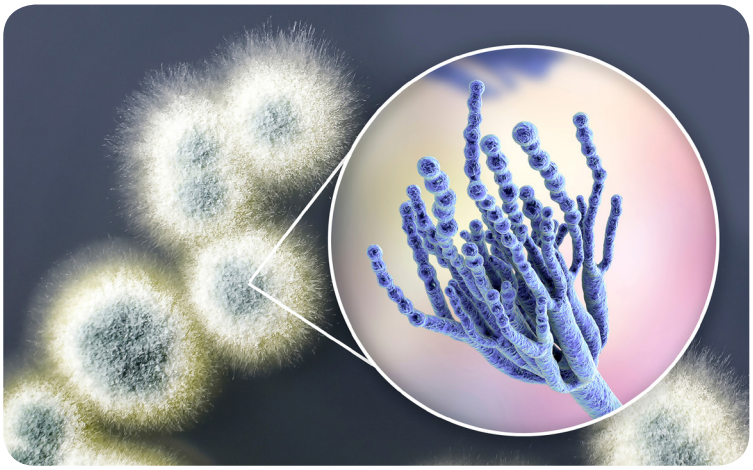
ชนิดของจุลินทรีย์

1. **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

รูปที่ 1 ลักษณะของแบคทีเรีย

ตัวอย่างอุตสาหกรรมอาหารที่ใช้แบคทีเรียกลุ่มผลิตกรดแลคติก (Lactic Acid Bacteria) เช่น นมเปรี้ยว โยเกิร์ต แหนม เนย และวุ้นมะพร้าว เป็นต้น รวมถึงมีการใช้แบคทีเรียในกลุ่มจุลินทรีย์โพรไบโอติก เพื่อวัตถุประสงค์ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันและช่วยในระบบขับถ่าย นอกจากอุตสาหกรรมอาหารแล้ว แบคทีเรียยังถูกนำมาใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมวัคซีนและก๊าซชีวภาพด้วย

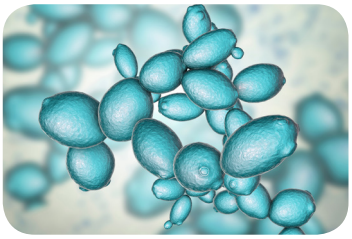
2. **รา (Fungi)** อยู่ในอาณาจักรฟังไจ (Kingdom Fungi) บางชนิดมองไม่เห็นด้วยตาเปล่า บางชนิดมองเห็นด้วยตาเปล่า มีทั้งที่เป็นเซลล์เดียวหรือหลายเซลล์เรียงต่อกันเป็นเส้นใยยาว สืบพันธุ์ด้วยการแบ่งตัว การหักหรือขาดออกของเส้นใย การแตกหน่อ หรือการสร้างสปอร์



รูปที่ 2 ลักษณะของรา

ตัวอย่างอุตสาหกรรมที่ใช้ราในการผลิต เช่น สารปฏิชีวนะเพนิซิลลิน กรดซิตริก และเอนไซม์ต่างๆ นอกจากนั้น ยังใช้ผลิตอาหารหมักในอุตสาหกรรมต่างๆ เช่น ซีอิ๊ว เต้าเจี้ยว เต้าหู้ยี้ สาโท และถั่วหมัก เป็นต้น

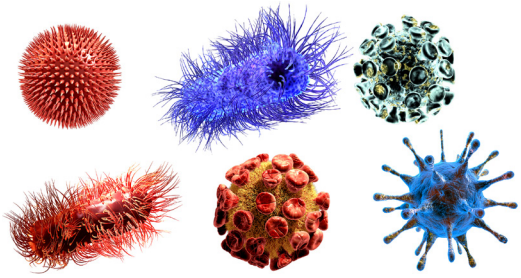
3. **ยีสต์ (Yeast)** อยู่ในอาณาจักรฟังไจ (Kingdom Fungi) มีเซลล์เดียว รูปร่างกลมหรือรี ส่วนใหญ่สืบพันธุ์โดยการแตกหน่อ บางชนิดสืบพันธุ์โดยการแบ่งตัว พบได้ทั่วไปในดิน ในน้ำ และซากพืชหรือสัตว์ที่ตายแล้ว



รูปที่ 3 ลักษณะของยีสต์

ตัวอย่างอุตสาหกรรมอาหารที่ใช้ยีสต์ในการผลิต เช่น ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่ ข้าวหมาก และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ เป็นต้น รวมถึงใช้ผลิตเอทานอลเพื่อใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ เช่น ด้านพลังงาน และด้านการแพทย์ เป็นต้น นอกจากนั้น ยังใช้ยีสต์เพื่อผลิตสารสำคัญหลายชนิด ทั้งโปรตีน ลิพิด หรือวิตามินบางชนิด

4. **ไวรัส (Virus)** อยู่ในอาณาจักรไวรา (Kingdom Vira) เป็นอนุภาคขนาดเล็กมาก มีรูปร่างหลายแบบ เช่น กลม เหลี่ยม และทรงกระบอก เป็นต้น พบได้ในร่างกายของสิ่งมีชีวิต เพิ่มจำนวนด้วยตัวเองไม่ได้ ต้องเพิ่มจำนวนในเซลล์สิ่งมีชีวิตเท่านั้น สิ่งมีชีวิตที่ไวรัสอาศัยอยู่ซึ่งเรียกว่าโฮสต์ (Host) ดำรงชีพเป็นปรสิต ทำให้เกิดโรคในคน สัตว์ พืช และจุลินทรีย์



รูปที่ 4 ลักษณะของไวรัส

อุตสาหกรรมที่มีการใช้ประโยชน์จากไวรัส ได้แก่ อุตสาหกรรมการผลิตวัคซีน

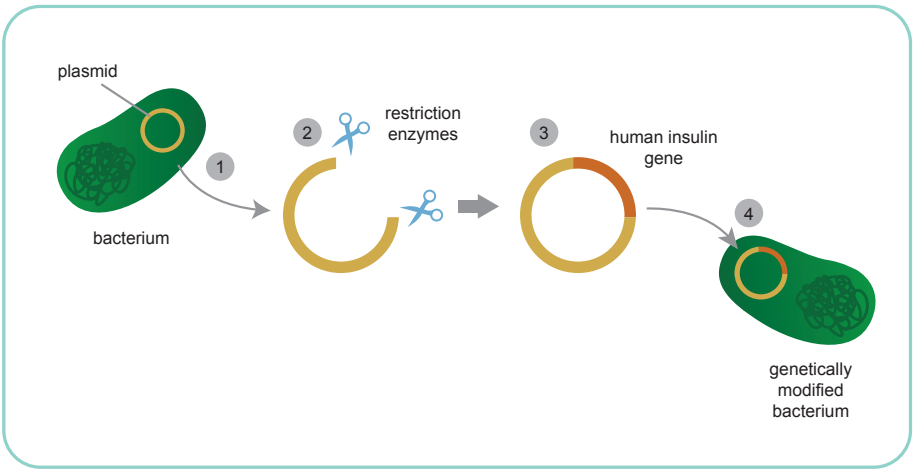
5. **โพรโทซัวหรือโปรโตซัว (Protozoa)** อยู่ในอาณาจักรโพรทิสตา (Kingdom Protista) เป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวขนาดเล็กมากมีรูปร่างหลายแบบ เช่น กลม รี และทรงกระบอก เป็นต้น แต่บางชนิดมีรูปร่างไม่แน่นอน พบได้ในบริเวณที่ชื้น สืบพันธุ์ได้ทั้งแบบอาศัยเพศและแบบไม่อาศัยเพศโดยการแบ่งตัว

รูปที่ 5 ลักษณะของโพรโทซัวหรือโปรโตซัว

ในอุตสาหกรรมมีการใช้ประโยชน์จากโปรโตซัวในรูปแบบของการบำบัดน้ำเสียและใช้เป็นปุ๋ยทางการเกษตร

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

หมายถึง จุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรมให้แตกต่างไปจากสารพันธุกรรมดั้งเดิม ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ โดยใช้เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรม (Genetic Modification Technique) เพื่อให้มีคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ที่ต้องการ เช่น เพิ่มศักยภาพในการผลิตเอนไซม์ให้มากขึ้นกว่าเดิม เป็นต้น



รูปที่ 6 ตัวอย่างจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ขอบเขตคู่มือ

คู่มือฉบับนี้ ครอบคลุมเฉพาะโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ทราบสายพันธุ์ และมีการดำเนินการในสภาพควบคุมเท่านั้น แต่ไม่รวมถึงการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

กรณีที่ไม่ทราบสายพันธุ์ของจุลินทรีย์ สามารถส่งตรวจวิเคราะห์สายพันธุ์ตามหน่วยบริการด้านการวิเคราะห์ทดสอบ โดยมีตัวอย่างในภาคผนวกที่ 3

บทที่ 1

การแบ่งประเภทงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในโรงงานอุตสาหกรรม

ก่อนการนำจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมาใช้ในงานอุตสาหกรรม จำเป็นที่จะต้องทราบสายพันธุ์ของจุลินทรีย์ เพื่อให้สามารถวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงอันตรายในการดำเนินการที่อาจมีต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยพิจารณาจากความเป็นไปได้ (Likelihood) ได้แก่ วิธีการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ (Route of Transmission) ปริมาณของเชื้อที่ทำให้เกิดโรค (Infectious Dose) ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่จุลินทรีย์สามารถก่อให้เกิดโรค (Host Range) ความเสถียรของจุลินทรีย์ (Stability) และการมีอยู่ของจุลินทรีย์นั้นในประเทศ เป็นต้น ประกอบกับผลกระทบ (Consequence) หรือความรุนแรง (Severity) ที่จะเกิดขึ้น ได้แก่ ความรุนแรงในการก่อโรคในมนุษย์และสัตว์ และมาตรการในการป้องกัน/รักษา เพื่อจัดเตรียมลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุมที่จะใช้ดำเนินการให้เหมาะสม สามารถควบคุมความเสี่ยงดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยแนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสากลและพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 แบ่งจุลินทรีย์ตามระดับความเสี่ยงเป็น 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

เนื่องจาก จุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงที่ 4 มีความอันตรายสูงมาก จึงไม่ถูกนำมาใช้ประโยชน์ในระดับอุตสาหกรรม ในขณะที่จุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงที่ 1 บางชนิดมีประวัติการใช้อย่างยาวนานและปลอดภัย (Long History of Safe Use) เช่น ยีสต์ *Saccharomyces cerevisiae* ที่ใช้ประโยชน์ในการผลิตแอลกอฮอล์ เป็นต้น จึงแบ่งจุลินทรีย์กลุ่มนี้ออกจากกลุ่มเสี่ยงที่ 1 โดยมีชื่อว่า Generally Recognized As Safe (GRAS) หรือ Good Industrial Large Scale Practice (GILSP)

ดังนั้น คู่มือฉบับนี้จึงแบ่งประเภทของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ในโรงงานอุตสาหกรรม ตามระดับความเสี่ยงเป็น 4 ประเภท ดังนี้

- **งานประเภท GILSP** เป็นงานที่ใช้จุลินทรีย์ที่จัดว่าไม่มีอันตราย

  ตัวอย่างจุลินทรีย์ในงานประเภท GILSP เช่น *Bacillus subtilis, Bifidobacterium bifidum, Enterococcus durans, Lactobacillus plantarum* และ *Saccharomyces cerevisiae* เป็นต้น

- **งานประเภทที่ 1** เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่จัดว่าไม่มีอันตราย แต่จุลินทรีย์นั้นไม่เข้าเกณฑ์งานประเภท GILSP

  ตัวอย่างจุลินทรีย์ในงานประเภทที่ 1 เช่น *Acetobacter aceti, Aspergillus restrictus, Bacillus amyloliquefaciens, Corynebacterium casei, Paenibacillus popilliae, Penicillium candidum, Rhodococcus rhodochrous, Staphylococcus caseolyticus* และ *Streptomyces flaveus* เป็นต้น

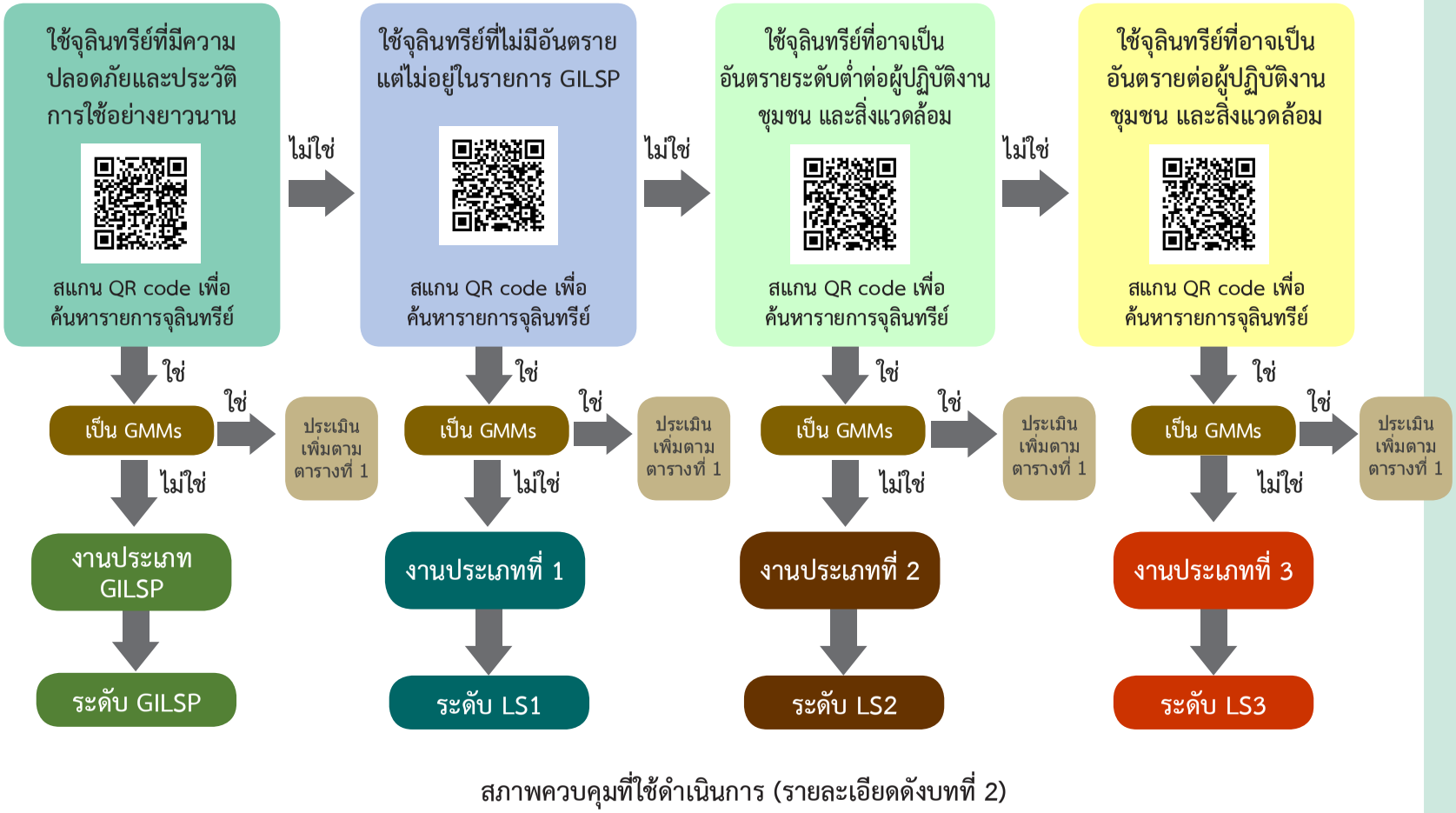
- **งานประเภทที่ 2** เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

  ตัวอย่างจุลินทรีย์ในงานประเภทที่ 2 เช่น *Aspergillus flavus, Bacillus cereus, Clostridium botulinum, Corynebacterium amycolatum, Penicillium marneffei*, *Staphylococcus aureus* และ *Vibrio cholerae* เป็นต้น

- **งานประเภทที่ 3** เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยอาจก่อให้เกิดโรคแต่ไม่ทำให้เกิดการระบาดของโรค และมีวิธีป้องกันและรักษาโรคนั้นได้

  ตัวอย่างจุลินทรีย์ในงานประเภทที่ 3 เช่น *Mycobacterium tuberculosis, Paracoccidioides brasiliensis*, Herpes B virus และ *Yersinia pestis* เป็นต้น

การแบ่งประเภทงานที่มีการใช้จุลินทรีย์และ/หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม มีรายละเอียดดังรูปที่ 7 โดยสแกน QR code ค้นหารายการจุลินทรีย์ในแต่ละกลุ่ม เพื่อตรวจสอบประเภทงาน และสภาพควบคุมที่ใช้ในการดำเนินงานในแต่ละประเภท

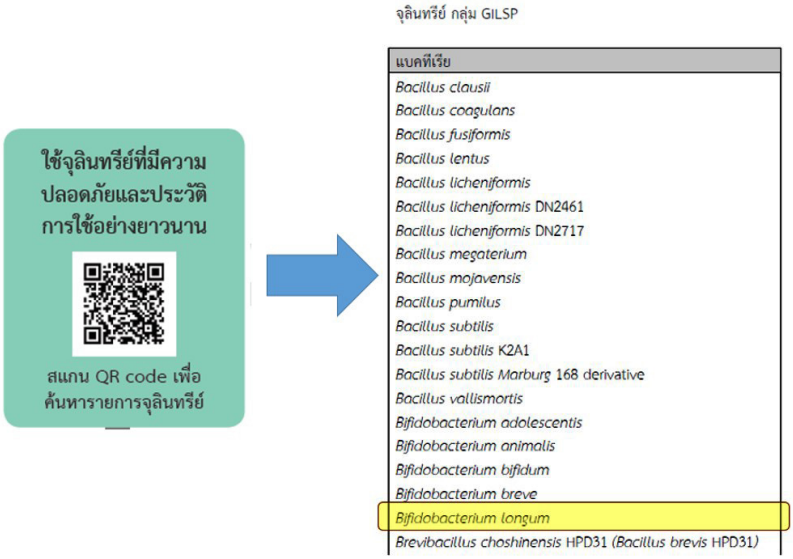


รูปที่ 7 การตรวจสอบประเภทงานและสภาพควบคุมสำหรับโรงงานอุตสาหกรรมที่ใช้จุลินทรีย์และ/หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ตัวอย่างที่ 1 การตรวจสอบประเภทงานและสภาพควบคุม

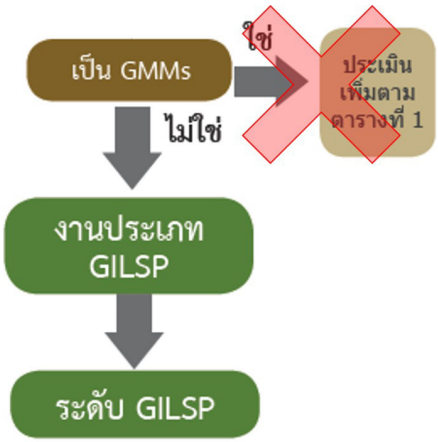
โรงงาน A ผลิตนมเปรี้ยว ด้วยจุลินทรีย์ *Bifidobacterium longum* สายพันธุ์ธรรมชาติ มีแนวทางในการจัดประเภทงาน และสภาพควบคุมที่ใช้ โดยมีขั้นตอนดังนี้

ขั้นที่ 1 ค้นหาชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์โดยการสแกน QR code



ขั้นที่ 2 การจัดประเภทงานและสภาพควบคุมที่ใช้ดำเนินการ

จุลินทรีย์ *Bifidobacterium longum* ที่ใช้ในโรงงาน A เป็นสายพันธุ์ธรรมชาติ จึงไม่ใช่จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ดังนั้นจึงจัดเป็นงานประเภท GILSP สามารถดำเนินการในสภาพควบคุมระดับ GILSP



ตารางที่ 1 การประเมินความเสี่ยงเพิ่มเติมกรณีจุลินทรีย์ที่ใช้ถูกปรับปรุงสายพันธุ์โดยการดัดแปลงพันธุกรรม (GMMs)

สิ่งที่ต้องประเมิน	ประเด็นที่ต้องพิจารณา	หลักการพิจารณาประเภทงาน
1) **จุลินทรีย์เจ้าบ้าน (Host)***	- ความสามารถในการก่อโรค - การก่อให้เกิดพิษ - ประวัติการใช้ - ข้อจำกัดในการอยู่รอดในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติ	➢ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยง**เท่ากับ**เจ้าบ้าน**ให้คงประเภทงานเดิม** ➢ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงในการก่อโรค ก่อพิษ หรือรุกรานต่อสิ่งแวดล้อม**มากกว่า**เจ้าบ้าน**ให้เพิ่มความเสี่ยงประเภทงานให้สูงขึ้น** ตามความเหมาะสม ➢ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงในการก่อโรค ก่อพิษ หรือรุกรานต่อสิ่งแวดล้อม**น้อยกว่า**เจ้าบ้าน**อาจให้ลดความเสี่ยงประเภทงานลง** หรือคงประเภทงานเดิม ตามความเหมาะสม
2) **พาหะ ชิ้นส่วนดีเอ็นเอ/ยีนที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้าน**	- ประวัติการใช้ - ความสามารถในการผลิตสารพิษ - ขนาดเล็กสุดที่ให้ยีนเชื่อมต่อทำงานได้ - ความคงตัวหรือความสามารถอยู่รอดได้ในสิ่งแวดล้อม - ความเป็นไปได้หรือความถี่ในการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น - ลักษณะยีนเครื่องหมายคัดเลือกที่ใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรม	
3) **จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม**	- ความสามารถในการก่อโรค - การก่อให้เกิดพิษ - ประวัติการใช้ - ข้อจำกัดในการอยู่รอดในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติ	

หมายเหตุ: * ประเด็นที่ต้องพิจารณาของจุลินทรีย์เจ้าบ้านสามารถศึกษาได้จาก ข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) ของหน่วยงานต่างๆ เช่น Government of Canada (https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html) เป็นต้น

ตัวอย่างที่ 2 การประเมินความเสี่ยงของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

โรงงาน B ผลิตแอลกอฮอล์โดยใช้แบคทีเรียดัดแปลงพันธุกรรม *Zymomonas mobilis* สายพันธุ์ BBB (ชื่อสมมติ) ได้จากจุลินทรีย์เจ้าบ้าน (Host) คือ *Zymomonas mobilis* ที่ได้รับการแทรกสอดยีนที่เพิ่มประสิทธิภาพการผลิตแอลกอฮอล์จากยีสต์ *Saccharomyces cerevisiae* ทั้งนี้ การดัดแปลงพันธุกรรมผ่านการพิสูจน์การปราศจากยีนดื้อยาปฏิชีวนะ และไม่มีความสามารถในการก่อโรค

พิจารณาประเมินความเสี่ยงของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ดังนี้

ขั้นที่ 1 ประเมินจุลินทรีย์เจ้าบ้าน (Host) คือ *Zymomonas mobilis*

โดยตรวจสอบจากรายการจุลินทรีย์ด้วยการสแกน QR Code ตามวิธีการในรูปที่ 7 พบว่าเป็นจุลินทรีย์ที่จัดอยู่ในงานประเภทที่ 1 ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ที่ไม่มีอันตราย แต่ไม่เข้าเกณฑ์งานประเภท GILSP

ขั้นที่ 2 ประเมินพาหะ ชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้าน คือ *Saccharomyces cerevisiae*

โดยตรวจสอบจากรายการจุลินทรีย์ด้วยการสแกน QR Code ตามวิธีการในรูปที่ 7 พบว่าเป็นจุลินทรีย์ที่จัดอยู่ในงานประเภท GILSP ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ที่ไม่มีอันตราย

ขั้นที่ 3 ประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม คือ *Zymomonas mobilis* สายพันธุ์ BBB จากข้อมูลข้างต้น พบว่าจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ผ่านการพิสูจน์การปราศจากยีนดื้อยาปฏิชีวนะ และไม่มีความสามารถในการก่อโรค

จากข้อมูลข้างต้น เนื่องจากแบคทีเรียดัดแปลงพันธุกรรม *Zymomonas mobilis* สายพันธุ์ BBB ไม่มียีนดื้อยาปฏิชีวนะ และไม่มีความสามารถในการก่อโรค จัดเป็นจุลินทรีย์ที่ไม่มีอันตราย มีความเสี่ยงเทียบเท่ากับจุลินทรีย์เจ้าบ้าน (Host) จึงคงประเภทงานเท่ากับประเภทงานของจุลินทรีย์เจ้าบ้าน (Host) นั่นคือ แบคทีเรียดัดแปลงพันธุกรรม *Zymomonas mobilis* สายพันธุ์ BBB จัดอยู่ในงานประเภทที่ 1

บทที่ 2

ลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุม (Containment) สำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

จากระดับความเสี่ยงที่แตกต่างกันของจุลินทรีย์ในแต่ละประเภท จำเป็นต้องมีลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุมที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพต่างๆ (Large-Scale Containment Level) เพื่อใช้ในการดำเนินงานให้เหมาะสมกับจุลินทรีย์แต่ละประเภท

ลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุม (Containment)

สถานที่ดำเนินการสำหรับโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์ หรือที่เรียกว่า “สภาพควบคุม (Containment)” เป็นการควบคุมการใช้จุลินทรีย์ให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมได้ ลดหรือป้องกันจากการติดต่อกับสิ่งแวดล้อมภายนอก ประกอบด้วย การควบคุมทางกายภาพ (Physical Containment) เช่น การออกแบบเครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ และมีขั้นตอนการปฏิบัติงาน เป็นต้น และการควบคุมทางชีวภาพ (Biological Containment) เช่น การทำให้จุลินทรีย์มีข้อจำกัดในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมหรือไม่สามารถถ่ายทอดสารพันธุกรรมได้ เป็นต้น โดยสภาพควบคุมแบ่งเป็น 4 ระดับ (Containment Level) ดังนี้

- **สภาพควบคุมระดับ GILSP (Good Industrial Large Scale Practice)** เป็นสภาพควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับต่ำสุด ใช้กับงานประเภท GILSP ไม่จำเป็นต้องอยู่ในระบบปิด แต่ให้ระมัดระวังและป้องกันจุลินทรีย์สัมผัสกับผู้ปฏิบัติงาน
- **สภาพควบคุมระดับที่ 1 (Large-Scale Containment Level 1: LS1)** เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 1 ทั้งนี้ สภาพควบคุมระดับที่ 1 มีลักษณะเป็นไปตามสภาพควบคุมระดับ GILSP และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติม ได้แก่ จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิด (Closed System) แยกจากสิ่งแวดล้อมอย่างชัดเจน และถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์

- **สภาพควบคุมระดับที่ 2 (Large-Scale Containment Level 2: LS2)** เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 2 ทั้งนี้ สภาพควบคุมระดับที่ 2 มีลักษณะเป็นไปตามสภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1) และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติมทั้งในเรื่องเครื่องมืออุปกรณ์ ระบบความปลอดภัย ระบบคุณภาพ และการลดการปนเปื้อน

- **สภาพควบคุมระดับที่ 3 (Large-Scale Containment Level 3: LS3)** เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 3 ทั้งนี้ สภาพควบคุมระดับที่ 3 มีลักษณะเป็นไปตามสภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2) และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติมโดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อกำหนดการควบคุมการเข้า-ออกของผู้ปฏิบัติงาน การกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังกระบวนการผลิตและในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำ ก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม

รายละเอียดสภาพควบคุมทั้ง 4 ระดับ แสดงดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ลักษณะสภาพควบคุมสำหรับโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์

รายละเอียด	สภาพควบคุมระดับ GILSP	สภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)	สภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)	สภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)
สถานที่ดำเนินการ				
1. มีอ่างล้างมือ สถานที่ล้างมือ หรืออุปกรณ์ทำความสะอาดมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน	●	●	● (ก๊อกน้ำแบบ Hands-free)	● (ก๊อกน้ำแบบ Hands-free)
2. กรณีในสถานที่ดำเนินการมีโต๊ะปฏิบัติงาน โต๊ะต้องแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ	●	●	●	●

รายละเอียด	สภาพควบคุมระดับ GILSP	สภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)	สภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)	สภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)
3. อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา ชุดปฐมพยาบาล และชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill Kit) *(รายละเอียดในบทที่ 6)*	○	●	●	●
4. มีป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (Biohazard) *(รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 8)*	○	○	●	●
5. สภาพควบคุมออกแบบป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอก โดยประตู หน้าต่าง ผนัง เพดานห้องถูกออกแบบให้ป้องกันอากาศรั่ว	○	○	○★	●
6. มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณสภาพควบคุมเพื่อลดการปนเปื้อนของอากาศ	○	○	○★	●
7. สภาพควบคุมต้องมีความดันเป็นลบ (Negative Pressure) กับบรรยากาศรอบข้าง	○	○	○	●
8. ประตูหรือทางเข้าสู่สภาพควบคุมต้องเป็นระบบ Airlock เท่านั้น	○	○	○	●
9. มีฝักบัวอาบน้ำใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน เพื่อใช้อาบน้ำก่อนเข้าและออกจากสภาพควบคุม	○	○	○	●

รายละเอียด	สภาพควบคุมระดับ GILSP	สภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)	สภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)	สภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)
เครื่องมือและอุปกรณ์				
10. จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิด (Closed System) แยกจากสิ่งแวดล้อมอย่างชัดเจน	○	●	●	●
11. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์ เช่น ระบบอัตโนมัติในการตรวจสอบการรั่วไหล	○	●	●	●
12. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์	○	○	●	●
13. มีสัญญาณเตือนเมื่ออุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขัดข้อง	○	○	●	●
14. มีระบบไฟสำรองเพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทำงานได้ตลอดเวลา	○	○	●	●
15. มีการควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ โดยการกรองหรือวิธีการอื่นๆ ที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้จุลินทรีย์หลุดรอด	○	○	●	●
16. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพตั้งอยู่ในสภาพควบคุม	○	○	●	●

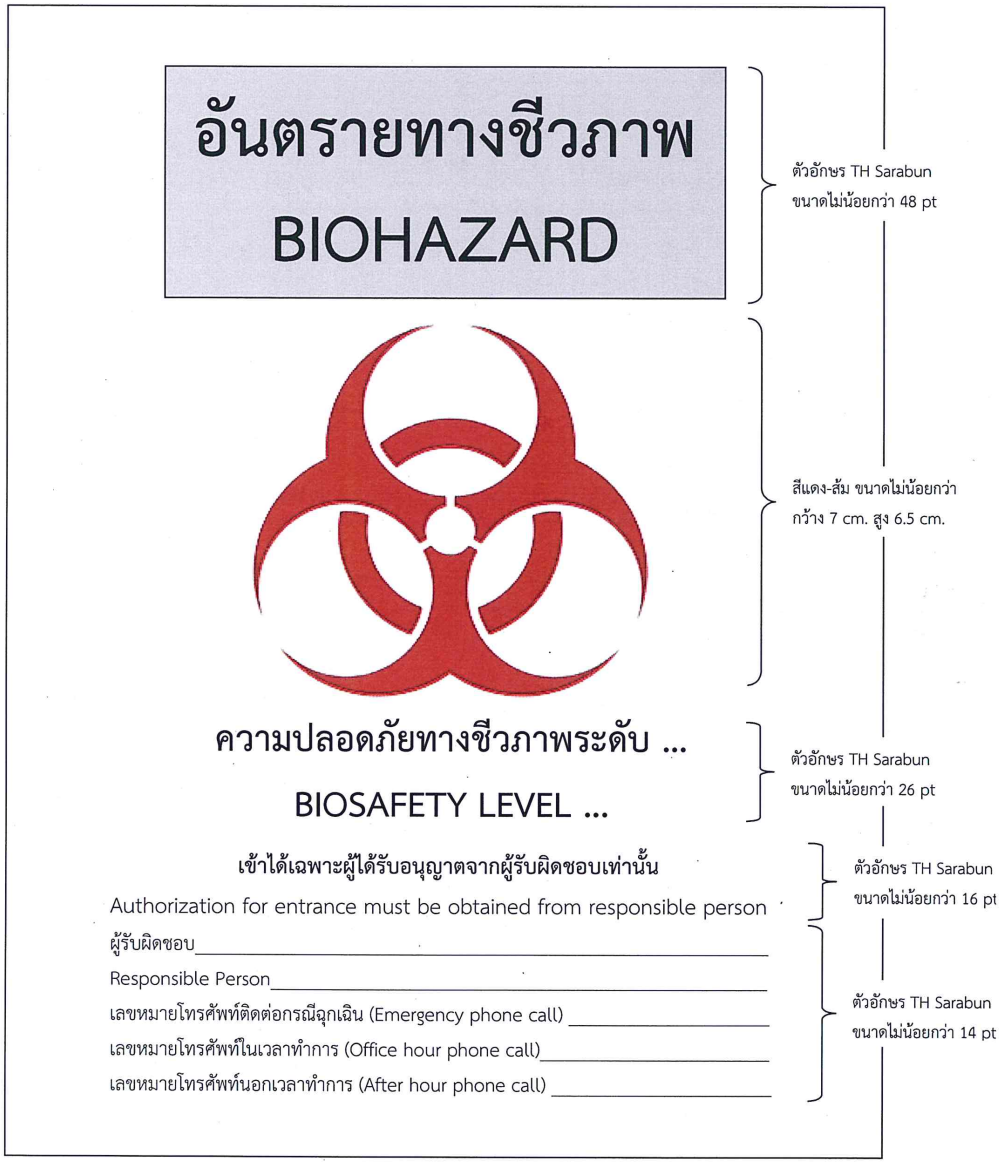
รายละเอียด	สภาพควบคุมระดับ GILSP	สภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)	สภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)	สภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ				
17. มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (*รายละเอียดในบทที่ 3*)	●	●	●	●
18. มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	●	●	●	●
19. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ	●	●	●	●
20. มีแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ (*รายละเอียดในบทที่ 6*)	●	●	●	●
21. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	●	●	●	●
22. มีระบบจำกัดคนเข้า-ออกสภาพควบคุม	○	○	●	●
23. มีการควบคุมการหลุดรอดและฟุ้งกระจายของจุลินทรีย์ในอากาศขณะเก็บตัวอย่างหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์เข้า-ออกจากระบบปิด	○	○	●	●
24. มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพอย่างสม่ำเสมอ	○	○★	●	●

รายละเอียด	สภาพควบคุมระดับ GILSP	สภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)	สภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)	สภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)
25. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	○★	○★	●	●
ระบบการลดการปนเปื้อน				
26. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม *(รายละเอียดในบทที่ 5)*	●	●	●	●
27. มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (Culture Fluid) หรือของเสีย (Waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม *(รายละเอียดในบทที่ 5)*	○★	○★	●	●
28. มีการทวนสอบ (Verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์ *(รายละเอียดในบทที่ 5)*	○★	○★	●	●
29. มีการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม	○	○	●	●

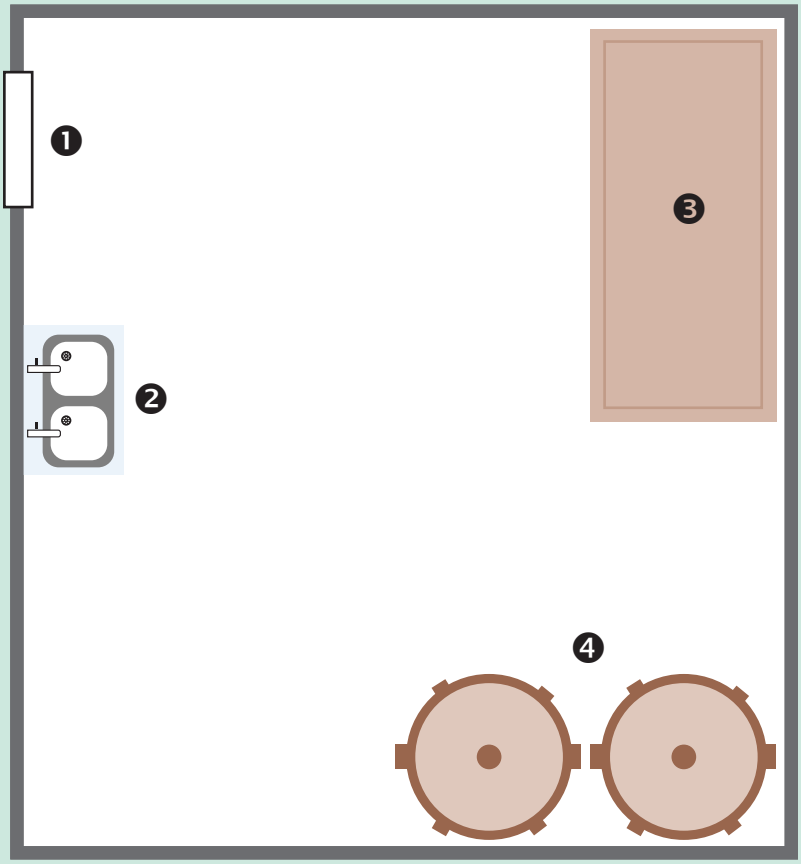
● หมายถึง ต้องมี

○ หมายถึง ไม่จำเป็นต้องมี

○★ หมายถึง กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมจำเป็นต้องมี โดยพิจารณาเป็นกรณีไป เช่น ลักษณะของยีนที่มีการดัดแปลง และการคงอยู่ของยีนดื้อยาปฏิชีวนะ เป็นต้น



รูปที่ 8 สัญลักษณ์ "อันตรายทางชีวภาพ" ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561



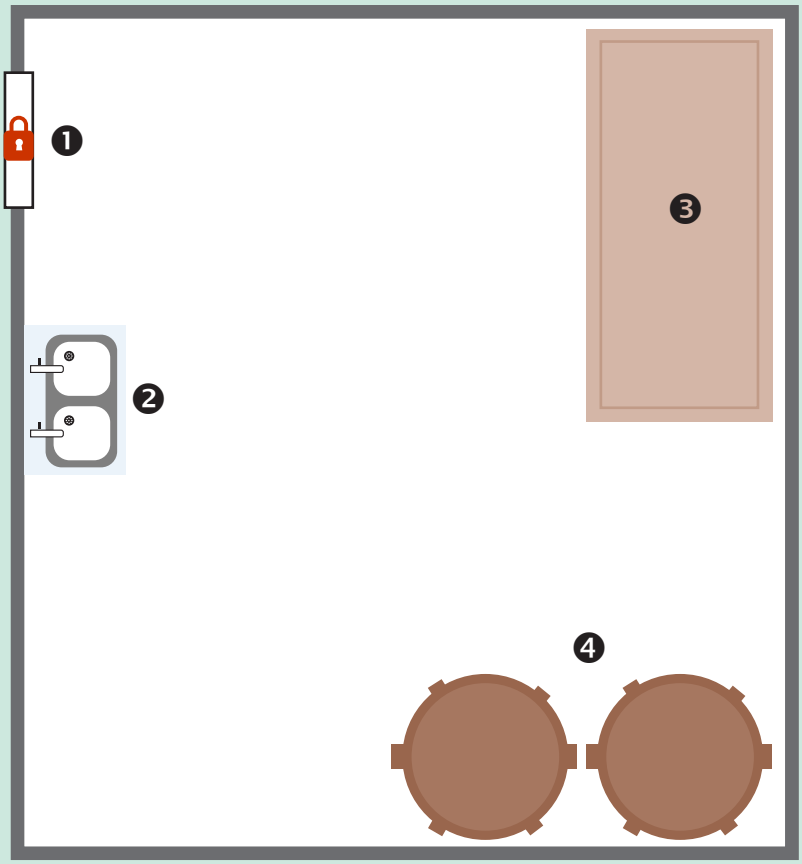
❶ ประตูหรือทางเข้า-ออก

❷ อ่างล้างมือหรือสถานที่ล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

❸ โต๊ะปฏิบัติงาน (ถ้ามี) แข็งแรง พื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ

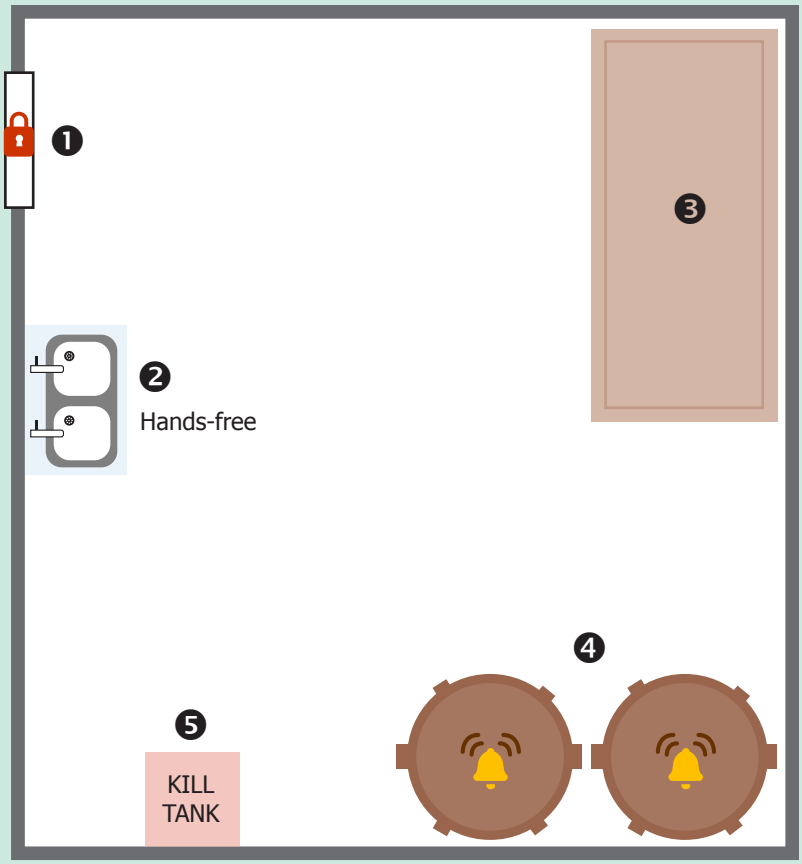
❹ ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ

รูปที่ 9 ตัวอย่างสภาพควบคุมระดับ GILSP (Good Industrial Large Scale Practice)



1. ประตูหรือทางเข้า-ออกสามารถล็อคได้
2. อ่างล้างมือหรือสถานที่ล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน
3. โต๊ะปฏิบัติงาน (ถ้ามี) แข็งแรง พื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ
4. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์

รูปที่ 10 ตัวอย่างสภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)



❶ ประตูหรือทางเข้า-ออกสามารถล็อคได้

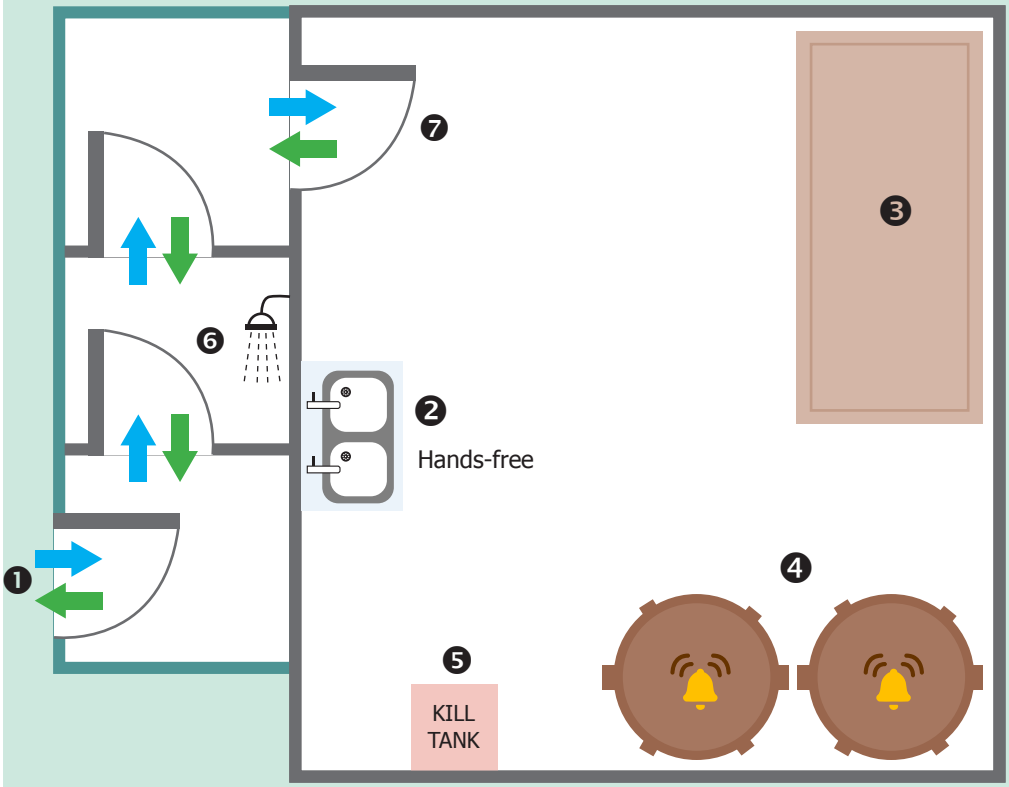
❷ อ่างล้างมือและก็อกน้ำแบบเปิดปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส (Hands-free) ภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

❸ โต๊ะปฏิบัติงาน (ถ้ามี) แข็งแรง พื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ

❹ ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ มีสัญญาณเตือนเมื่อขัดข้อง และมีระบบไฟสำรองให้สามารถทำงานได้ตลอดเวลา

❺ มี Kill Tank เพื่อกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังกระบวนการผลิต

รูปที่ 11 ตัวอย่างสภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)



❶ ประตูหรือทางเข้า-ออกเป็นระบบ Airlock
❷ อ่างล้างมือและก็อกน้ำแบบแบบเปิดปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส (Hands-free) ภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน
❸ โต๊ะปฏิบัติงาน (ถ้ามี) แข็งแรง พื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ
❹ ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ มีสัญญาณเตือนเมื่อขัดข้อง มีระบบไฟสำรองให้สามารถทำงานได้ตลอดเวลา และตั้งอยู่ในสภาพควบคุม
❺ มี Kill Tank เพื่อกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังกระบวนการผลิต
❻ มีฝักบัวอาบน้ำใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน เพื่ออาบน้ำก่อนเข้าและออกจากสภาพควบคุม
❼ สภาพควบคุมมีความดันเป็นลบ (Negative Pressure) และมีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศ

รูปที่ 12 ตัวอย่างสภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)

หมายเหตุ: สภาพควบคุมระดับที่ 2 และ 3 ต้องมีการดำเนินการดังนี้

- กำจัดจุลินทรีย์และ/หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้เสร็จสิ้นภายในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพภายหลังกระบวนการผลิต
- กำจัดจุลินทรีย์และ/หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

บทที่ 3

การเลือกอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE)

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) เป็นอุปกรณ์สำหรับผู้ปฏิบัติงานสวมใส่ขณะทำงานเพื่อป้องกันอันตรายจากการใช้จุลินทรีย์ในงานอุตสาหกรรม นอกจากจำเป็นต้องมีการเลือกประเภทของอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลให้เหมาะสมแล้ว ยังจำเป็นต้องมีการใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลให้ถูกต้อง รวมทั้งต้องมีการจัดการหลังการใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลเหล่านั้นอย่างเหมาะสมด้วย

ประเภทของอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลและหลักเกณฑ์พิจารณาเลือกใช้

1. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับดวงตาและใบหน้า

- เลือกใช้ให้เหมาะสมสามารถป้องกันอันตรายจากการทำงานได้
- กระชับ สวมใส่สบาย
- ไม่เป็นอุปสรรคต่อทัศนวิสัยและการเคลื่อนไหว
- ทนทาน ทำความสะอาดง่าย
- ไม่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอื่นๆ

2. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับระบบทางเดินหายใจ

- เลือกใช้ให้เหมาะสมกับความเสี่ยงของงาน ทั้งด้านสารเคมี สารชีวภาพ สารไวไฟ สารรังสี และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เลือกขนาดและรูปร่างที่เหมาะสมและพอดีกับผู้ที่สวมใส่
- ได้รับการทดสอบความเหมาะสมก่อนนำมาใช้
- ผู้ปฏิบัติงานได้รับการอบรมก่อนการใช้งาน หรือมีการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติในการใส่-ถอด
- หากเป็นหน้ากากชนิดนำกลับมาใช้ซ้ำได้ ควรทำความสะอาดทุกครั้งหลังการใช้งาน และเก็บในที่แห้ง ภายในถุงปิดสนิท
- ไม่ควรใช้หน้ากากที่เสียรูปทรง หรือมีข้อบ่งชี้ถึงการทำงานที่ผิดปกติ

3. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับลำตัว

- เลือกใช้ให้เหมาะสมกับความเสี่ยงของงาน ทั้งด้านสารเคมี สารชีวภาพ สารไวไฟ สารรังสี และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- มีขนาดของเสื้อและความยาวของแขนเสื้อที่เหมาะสม
- ในกรณีใช้สำหรับงานประเภทที่ 2 และ 3 บริเวณทำความสะอาดและลดการปนเปื้อน อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับลำตัวควรอยู่ภายในหรือใกล้ห้องปฏิบัติงาน หากต้องเคลื่อนย้ายควรมีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เหมาะสม

4. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับมือ

- เลือกใช้ให้เหมาะสมกับความเสี่ยงของงาน ทั้งด้านสารเคมี สารชีวภาพ สารกัดกร่อน สิ่งที่ร้อนหรือเย็นจัด และของมีคม
- เลือกใช้ให้เหมาะสมกับผู้ปฏิบัติงาน ทั้งในเรื่องของขนาด ความสะดวกในการปฏิบัติงาน และภาวะแพ้ (ถ้ามี)
- มีการตรวจสอบการฉีกขาด และ/หรือรั่วซึมของถุงมือทุกครั้งก่อนสวมใส่ โดยมีขั้นตอนการถอดถุงมือภายหลังการใช้งานเพื่อป้องกันการแพร่กระจายสู่สิ่งแวดล้อม ดังตารางที่ 4 หากเป็นถุงมือแบบนำกลับมาใช้ใหม่ ควรทำความสะอาดภายหลังการใช้งาน

5. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับเท้า

- ใช้รองเท้าที่ปิดบริเวณปลายเท้า (Closed-toe Shoes) หรือปิดทั้งเท้า
- สามารถใช้ถุงคลุมเท้า (Shoe Covers) เพื่อป้องกันรองเท้าได้

การเลือกอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับงานประเภท GILSP และงานประเภทที่ 1 (LS1)

พิจารณาลักษณะการปฏิบัติงานกับจุลินทรีย์ที่ใกล้เคียงการปฏิบัติจริงมากที่สุด เพื่อเลือกอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสม

PPE สำหรับดวงตาและใบหน้า

- ❑ ลักษณะงาน**ไม่มีโอกาสเกิดการกระเด็นของจุลินทรีย์** [ไม่จำเป็นต้องสวมใส่]
- ❑ ลักษณะงาน**มีโอกาสเกิดการกระเด็นของจุลินทรีย์** [แว่นตานิรภัย]

PPE สำหรับระบบทางเดินหายใจ

- ❑ ลักษณะงาน**ไม่มีโอกาสฟุ้งกระจายของจุลินทรีย์** [ไม่จำเป็นต้องสวมใส่]
- ❑ ลักษณะงาน**มีโอกาสฟุ้งกระจายของจุลินทรีย์** [หน้ากากอนามัย]

PPE สำหรับลำตัว

- ❑ ลักษณะงาน**ไม่มีโอกาสเกิดการกระเด็นของจุลินทรีย์** [ไม่จำเป็นต้องสวมใส่]
- ❑ ลักษณะงาน**มีโอกาสเกิดการกระเด็นของจุลินทรีย์** [เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ หรือผ้ากันเปื้อนแบบกันน้ำ]

PPE สำหรับมือ

- ❑ **ผู้ปฏิบัติงานไม่แพ้ยางธรรมชาติ** [ถุงมือยาง]
- ❑ **ผู้ปฏิบัติงานแพ้ยางธรรมชาติ** [ถุงมือไนไตร]

PPE สำหรับเท้า

- ❑ ลักษณะงาน**ไม่มีโอกาสเกิดการกระเด็นของจุลินทรีย์** [ไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนรองเท้า]
- ❑ ลักษณะงาน**อาจมีโอกาสเกิดการกระเด็นของจุลินทรีย์** [รองเท้าที่ปิดมิดชิดหรือถุงคลุมเท้า]

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

การเลือกอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับงานประเภทที่ 2 (LS2) และงานประเภทที่ 3 (LS3)

พิจารณาลักษณะการปฏิบัติงานกับจุลินทรีย์ที่ใกล้เคียงการปฏิบัติจริงมากที่สุด เพื่อเลือกอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสม

PPE สำหรับดวงตาและใบหน้า

- ❑ ลักษณะงาน**ไม่มีโอกาสเกิดการกระเด็นของจุลินทรีย์** [ไม่จำเป็นต้องสวมใส่]
- ❑ ลักษณะงาน**มีโอกาสเกิดการกระเด็นของจุลินทรีย์** [แว่นตานิรภัย]

PPE สำหรับระบบทางเดินหายใจ

- ❑ จุลินทรีย์**ขนาดใหญ่กว่า 5 ไมครอน** [หน้ากากอนามัย]
- ❑ จุลินทรีย์**ขนาดเล็กกว่า 5 ไมครอน** [หน้ากากกรองอากาศอนุภาค 0.3 ไมครอน]

PPE สำหรับลำตัว

- ❑ จุลินทรีย์**กลุ่มเสี่ยงที่ 2 หรือเป็นงานประเภท LS2** [เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ เสื้อกาวน์แขนยาว]
- ❑ จุลินทรีย์**กลุ่มเสี่ยงที่ 3 หรือเป็นงานประเภท LS3** [เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ เสื้อกาวน์แขนยาว หรือชุด Cover all]

PPE สำหรับมือ

- ❑ **ผู้ปฏิบัติงานไม่แพ้ยางธรรมชาติ** [ใส่ถุงมือยาง 2 ชั้น]
- ❑ **ผู้ปฏิบัติงานแพ้ยางธรรมชาติ** [ใส่ถุงมือไนไตร 2 ชั้น]

PPE สำหรับเท้า

- ❑ **เปลี่ยนรองเท้าก่อนเข้า-ออกสถานที่ใช้จุลินทรีย์ทุกครั้ง** [รองเท้าที่ปิดมิดชิดหรือถุงคลุมเท้า]

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

ตารางที่ 3 รายละเอียดอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE)

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับดวงตาและใบหน้า		
1. แว่นตานิรภัย (Safety Glasses)	• ป้องกันดวงตาจากการกระเด็นทางด้านหน้า • ทำจากวัสดุที่ป้องกันการแตกละเอียด • มีแบบที่สามารถสวมทับแว่นตาได้	
2. ครอบตานิรภัย (Safety Goggles)	• ป้องกันดวงตาจากการกระเด็นและกระแทกได้ในทุกทิศทาง • เมื่อสวมใส่ควรแนบสนิทกับใบหน้า • มีแบบที่มีช่องระบายอากาศ เพื่อลดการเกิดไอน้ำขณะปฏิบัติงาน • สามารถสวมทับแว่นตาได้	
3. กระบังหน้านิรภัย (Face Shield)	• ป้องกันใบหน้าจากการกระเด็นและกระแทก • ทำจากวัสดุที่ป้องกันการแตกละเอียด • สามารถใช้ร่วมกับครอบตานิรภัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกัน	

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับระบบทางเดินหายใจ		
4. หน้ากากอนามัย (Surgical Mask)	• แบบกระดาษเยื่อชนิด 3 ชั้น กรองอนุภาคขนาด 5 ไมครอน ประสิทธิภาพในการกรอง 80% • มีแถบโลหะอ่อนที่ขอบด้านบนสำหรับให้บีบแนบไปกับสันจมูก หากสวมใส่ไม่แนบสนิทกับใบหน้า อากาศอาจเข้าทางขอบหน้ากากได้ • ไม่ป้องกันอนุภาคจุลินทรีย์ก่อโรค • ส่วนใหญ่เป็นแบบใช้เพียงครั้งเดียว (Disposable) • ป้องกันละอองของเหลวเข้าสู่ปากและจมูกผู้ปฏิบัติงาน • ป้องกันการปนเปื้อนน้ำลายและเสมหะจากผู้ปฏิบัติงานสู่ชิ้นงาน <u>วิธีใช้</u> 1) ล้างมือให้สะอาดก่อนใส่หน้ากาก 2) หน้ากากด้านสีเข้มหรือด้านมันวาวมีสารเคลือบกันน้ำ ให้ใส่ออกด้านนอก และให้ขอบลวดอยู่ด้านบนสันจมูก 3) สวมหน้ากากให้คลุมทั้งจมูกและปากและคล้องสายกับหู 4) กดขอบลวดให้พอดีสันจมูก ดึงให้คลุมถึงปลายคาง 5) เมื่อถอดหรือทิ้งต้องจับที่สายคล้อง ห้ามจับบริเวณหน้ากาก 6) ล้างมือให้สะอาดหลังถอด	

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
5. หน้ากากกรองอากาศ N95	• กรองอนุภาคขนาด 0.3 ไมครอน ประสิทธิภาพในการกรอง 95% ตามมาตรฐานของสถาบันอาชีวอนามัยความปลอดภัยและสุขภาพ (NIOSH) ของสหรัฐอเมริกา • มี 2 แบบ ได้แก่ แบบไม่มีวาล์ว และแบบมีวาล์ว เพื่อช่วยให้หายใจได้สะดวกขึ้น • เหมาะกับงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและฝุ่นละอองไม่สามารถกรองละอองของน้ำมัน	
6. หน้ากากกรองอากาศ R95	• คุณสมบัติเช่นเดียวกับหน้ากากกรองอากาศ N95 แต่มีคุณสมบัติในการทนทานต่อละอองของน้ำมันได้ (Resistance to Oil)	
7. หน้ากากกรองอากาศ P95	• คุณสมบัติเช่นเดียวกับหน้ากากกรองอากาศ N95 แต่มีคุณสมบัติในการทนทานต่อละอองของน้ำมันเป็นเวลานาน (Oil Proof)	
8. หน้ากากกรองอากาศ P1	• กรองอนุภาคขนาด 2 ไมครอน ประสิทธิภาพในการกรอง 80% ตามมาตรฐานของออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ (AS/NAZ)	
9. หน้ากากกรองอากาศ P2	• กรองอนุภาคขนาด 0.5 ไมครอน ประสิทธิภาพในการกรอง 94% ตามมาตรฐานของออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ (AS/NAZ)	

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
10. หน้ากากกรองอากาศ P3	• กรองอนุภาคขนาด 0.5 ไมครอน ประสิทธิภาพในการกรอง 99.5% ตามมาตรฐานของออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ (AS/NAZ)	
11. หน้ากากพร้อมเครื่องกรองอากาศ (Elastomeric Respirator)	• อาศัยตัวกรองในการกรองอนุภาคจุลินทรีย์และ/หรือดูดซับก๊าซอันตราย และมีลิ้นหน้ากากเพื่อควบคุมทิศทางการไหลเวียนของอากาศให้ไหลเวียนในทิศทางเดียว • ตัวกรองมักเป็นแผ่นกรองชนิด HEPA มีคุณสมบัติการกรองที่หลากหลายตามวัสดุที่ใช้ สามารถเลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสม และเปลี่ยนได้เมื่อหมดอายุการใช้งานหรือชำรุด • ตัวหน้ากากสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ มีทั้งแบบครอบครึ่งใบหน้า (Half-face) และเต็มใบหน้า (Full-facepiece) • มีทั้งแบบที่มีเครื่องกรองเดี่ยวและเครื่องกรองคู่ • ต้องมีการทดสอบความกระชับ (Fit Testing) ภายหลังการสวมใส่	

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
12. เครื่องกรองอากาศที่จัดส่งอากาศ (Power Air Purifying Respirator: PAPR)	• อาศัยตัวกรองในการกรองอนุภาคและจุลินทรีย์ และ/หรือดูดซับก๊าซอันตราย และมอเตอร์เป่าอากาศ ซึ่งใช้แบตเตอรี่เป็นแหล่งพลังงาน เพื่อจัดส่งอากาศที่กรองแล้วผ่านท่อไปสู่ถุงคลุมศีรษะ • สามารถป้องกันจุลินทรีย์ ก๊าซและไอ นิยมใช้กับการทำงานที่มีความเสี่ยงสูง • ถุงคลุมศีรษะ มี 3 รูปแบบ ได้แก่ แบบหน้ากากครอบเต็มใบหน้า (Full-facepiece), แบบคลุมศีรษะ (Hood) และแบบครอบศีรษะ (Helmet) • ไม่ต้องทำการทดสอบความกระชับ (Fit Testing) ภายหลังการสวมใส่	
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับลำตัว		
13. เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ (Laboratory Coat)	• เปิดด้านหน้า ปิดด้วยการติดกระดุม เทปหรือเชือก • มีทั้งแบบแขนยาวและแขนสั้น สำหรับงานด้านจุลชีววิทยา ควรเลือกใช้เสื้อแขนยาวที่คลุมถึงบริเวณข้อมือ	

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
14. เสื้อกาวน์ (Gown)	• เปิดด้านหลัง ปิดด้วยการติดกระดุม เทป หรือเชือก • ปลายแขนเสื้อมียางยืดช่วยยึดให้แขนเสื้อแนบกับข้อมือ	
15. ชุดคลุมทั้งตัว (Coverall)	• เสื้อคลุมที่มีลักษณะคลุมทั้งตัว เป็นเสื้อแขนยาวและกางเกงขายาวติดกันเป็นชิ้นเดียว • อาจเย็บติดกับส่วนถุงคลุมเท้า และ/หรือหมวกคลุมผมด้วย • เหมาะสำหรับงานที่มีความเสี่ยงสูง	
16. ผ้ากันเปื้อน (Apron)	• ใส่คลุมเสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ หรือเสื้อกาวน์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันการหกกระเด็นของสิ่งปนเปื้อน	
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับมือ		
17. ถุงมือยางพารา (Latex Gloves)	• มีความยืดหยุ่นสูง เหมาะสำหรับงานที่ต้องการความคล่องตัว • ป้องกันสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค และสารเคมีได้ในระดับหนึ่ง	

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
18. ถุงมือไนไตร (Nitrile Gloves)	• มีความยืดหยุ่น เหมาะสำหรับงานที่ต้องการความคล่องตัว • ป้องกันสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค และสารเคมีได้ในระดับหนึ่ง • มีความแข็งแรงทนต่อการฉีกขาด เจาะทะลุ การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ และสารเคมีมากกว่าถุงมือยางพารา แต่ยืดหยุ่นน้อยกว่า	
19. ถุงมือไนไตร (แบบหนา)	• ถุงมือมีความหนา ทนต่อการบาด และการเฉือนได้ดีกว่ายางธรรมชาติทั่วไป • สำหรับป้องกันสารเคมีชนิดรุนแรงหลายชนิด • ทนต่อน้ำมันและสารเคมีความเข้มข้นกลางๆ เช่น ฟอร์มาลีน น้ำมันเชื้อเพลิง สารหล่อเย็น สารฟอกสี และน้ำมันก๊าด เป็นต้น	
20. ถุงมือนีโอพรีน (Neoprene Gloves)	• ทำมาจากยางสังเคราะห์นีโอพรีน • ทนต่อสารเคมีที่มีฤทธิ์เป็นกรดด่างมากกว่าถุงมือไนไตร • เหมาะสำหรับงานปิโตรเคมี งานสัมผัสสารเคมี กรด ด่าง แอลกอฮอล์	

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
21. ถุงมือป้องกันพิเศษ	• ถุงมือป้องกันความเย็นแบบกันน้ำได้ • ป้องกันการกระเด็นจากก๊าซเหลวที่มีความเย็น เช่น ไนโตรเจนเหลว ออกซิเจนเหลว เป็นต้น • เหมาะสำหรับงานห้องเย็น ห้องแช่แข็ง และงานที่ต้องสัมผัสน้ำแข็งแห้ง	
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับเท้า		
22. ถุงคลุมเท้า (Shoe Covers)	• มี 2 ชนิด แบบพลาสติก (Polyethylene) และเส้นใยสปันบอน (Spunbond) • เหมาะสำหรับห้องคลีนรูม เพื่อป้องกันฝุ่น ไม่ให้ปนเปื้อนไปกับผลิตภัณฑ์ มีความทนทาน น้ำหนักเบา ด้านบนรอบๆ ขอบของที่คลุมรองเท้าเป็นยางยืด เพื่อการสวมใส่ที่สะดวก	
23. รองเท้าบูท	• ผลิตจากยางหรือ PVC สามารถป้องกันน้ำได้	
24. รองเท้านิรภัย (Safety Shoes)	• ผลิตจากหนังแท้หรือหนังเทียมหัวเหล็กรับแรงกระแทก	

ตารางที่ 4 วิธีการถอดถุงมือหลังใช้งาน

	1. ใช้มือข้างหนึ่งจับผิวด้านนอกของถุงมืออีกข้างหนึ่งบริเวณใกล้ข้อมือ
	2. ดึงถุงมือออกในลักษณะให้ผิวด้านในของถุงมือออกมาด้านนอกอย่างระมัดระวัง
	3. กำถุงมือข้างที่ถอดออกไว้ในฝ่ามือของมือข้างที่ยังไม่ได้ถอดถุงมือ
	4. สอดนิ้วของมือข้างที่ถอดถุงมือแล้ว เข้าไปในถุงมือของมือข้างที่ยังไม่ถอด

	5. ค่อยๆ ดึงถุงมือออกมาในลักษณะให้ผิวด้านในของถุงมือออกมาด้านนอก
	6. ถุงมือข้างที่ถอดออกจะกลายเป็นถุงหุ้มถุงมือข้างแรกที่กำอยู่ในมือก่อนหน้านี้ จากนั้นนำไปทิ้งหรือลดการปนเปื้อนด้วยวิธีที่เหมาะสม
	7. ล้างมือให้สะอาดภายหลังการถอดถุงมือ

การดำเนินการกับอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลภายหลังการใช้งาน

- อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เป็นแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ให้ทิ้งเป็นขยะติดเชื้อ
- อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่สามารถ**นำกลับมาใช้ใหม่**ได้ ต้องลดการปนเปื้อนด้วยวิธีที่เหมาะสมภายหลังการใช้งาน

บทที่ 4

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องมีการบรรจุหีบห่อ การแสดงข้อมูลบนฉลาก และวิธีการขนส่งที่เหมาะสม โดยมีรายละเอียด ดังนี้

กรณีขนส่งและเคลื่อนย้ายภายในโรงงานอุตสาหกรรม

สามารถใช้ภาชนะ 2 ชั้น ที่มีความคงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และสามารถปิดได้สนิท

- กรณีใช้อุปกรณ์สำหรับวางหลอดหรือขวด ต้องวางหลอดหรือขวดในแนวตั้ง เพื่อป้องกันการหกหล่น
- กรณีใช้รถเข็นในการขนส่ง รถเข็นที่ใช้ต้องทำจากวัสดุที่สามารถทนต่อการกระแทก สามารถรับน้ำหนัก คงทนต่อน้ำยาฆ่าเชื้อ และต้องมีขอบป้องกันการร่วงหล่น
- มีชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหลที่พร้อมนำมาใช้งาน และวางอยู่ในที่เข้าถึงได้ง่าย

กรณีขนส่งและเคลื่อนย้ายออกนอกโรงงานอุตสาหกรรม (ภายในประเทศ)

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในงานประเภท GILSP และงานประเภทที่ 1 (LS1)

รูปที่ 13 ตัวอย่างภาชนะบรรจุและหีบห่อสำหรับงานประเภท GILSP และงานประเภทที่ 1

ลักษณะภาชนะบรรจุและหีบห่อ

- ❑ มีความคงทนไม่แตกง่าย
- ❑ กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่านและสามารถปิดได้สนิท

ข้อมูลบนฉลาก

- ❑ ชื่อจุลินทรีย์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
- ❑ วันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ
- ❑ ชื่อที่อยู่ของผู้ผลิต

วิธีการขนส่ง

- ❑ มีเอกสารแสดงรายการจุลินทรีย์พร้อมการขนส่ง
- ❑ มีการนัดหมายล่วงหน้าระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับ โดยแจ้งรายละเอียดดังนี้
  - ❑ รายละเอียดของจุลินทรีย์ที่ขนส่ง
  - ❑ ชื่อผู้ขนส่ง
  - ❑ ชื่อผู้รับ
  - ❑ หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้
  - ❑ เวลาและสถานที่ส่ง
- ❑ ส่งจุลินทรีย์ให้ผู้รับหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในบริเวณที่กำหนดเท่านั้น
- ❑ กรณีขนส่งจุลินทรีย์ในงานประเภทที่ 1 ในรูปแบบ**ของเหลวปริมาณมากกว่า 200 ลิตร** หรือ**ของแข็งปริมาณมากกว่า 20 กิโลกรัม** ในแต่ละครั้ง ให้มี**ผู้ควบคุมการขนส่ง*** ทำหน้าที่ควบคุมดูแล ป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลหรือสูญหายของจุลินทรีย์ และแจ้งให้ผู้รับผิดชอบทราบกรณีเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวระหว่างการขนส่ง

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

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในงานประเภทที่ 2 (LS2) และงานประเภทที่ 3 (LS3)

รูปที่ 14 ตัวอย่างภาชนะบรรจุและหีบห่อสำหรับงานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3

ลักษณะภาชนะบรรจุและหีบห่อ	ข้อมูลบนฉลาก
1. ภาชนะบรรจุชั้นใน ❑ คงทนไม่แตกง่าย ❑ กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน ❑ ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิท หรือมีฝาปิดสนิท	**1. ภาชนะบรรจุชั้นใน** ❑ ชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์เป็นภาษาอังกฤษหรือรหัสของจุลินทรีย์ หรือรหัสตัวอย่าง* ❑ วันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ หรือ ❑ ติดบาร์โค้ด*
2. ภาชนะบรรจุชั้นกลาง ❑ คงทนไม่แตกง่าย ❑ กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน ปิดได้สนิท และสามารถรองรับของเหลวในกรณีที่ภาชนะบรรจุชั้นในแตกหรือรั่ว	**2. หีบห่อชั้นนอก** ❑ ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ส่งและผู้รับ ❑ สัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ ❑ สัญลักษณ์ทิศทางการตั้งวางหีบห่อ ❑ สัญลักษณ์แสดงสิ่งที่แตกได้ ❑ หมายเลขสหประชาชาติ (กรณีขนส่งต่างประเทศ)
3. หีบห่อชั้นนอก ❑ ทำด้วยกระดาษแข็ง พลาสติก โลหะ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระแทก และมีฝาปิดสนิท โดยมีคุณสมบัติตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศกำหนด	

หมายเหตุ: * หมายถึง กรณีใช้รหัสจุลินทรีย์หรือรหัสตัวอย่างหรือบาร์โค้ด ให้นำรายการของรหัสจุลินทรีย์หรือรหัสตัวอย่างหรือบาร์โค้ดนั้นไปพร้อมการขนส่ง

เงื่อนไขเพิ่มเติม

- หากจุลินทรีย์อยู่ในรูปของเหลวต้องมีวัสดุดูดซับของเหลวระหว่างภาชนะบรรจุชั้นในและภาชนะบรรจุชั้นกลาง โดยวัสดุดูดซับของเหลวต้องมีเพียงพอที่จะสามารถดูดซับของเหลวจากภาชนะบรรจุชั้นในทั้งหมดได้ในกรณีที่ภาชนะบรรจุชั้นในแตกหรือรั่ว
- หากภาชนะบรรจุชั้นในเป็นหลอดแก้วมากกว่า 1 หลอด รวมอยู่ในภาชนะบรรจุชั้นกลางเดียวกัน ให้ใส่วัสดุป้องกันการกระแทกกั้นระหว่างหลอดแก้วก่อนบรรจุลงในภาชนะบรรจุชั้นกลาง และให้ใส่วัสดุป้องกันการกระแทกในช่องว่างระหว่างภาชนะบรรจุชั้นกลางและหีบห่อชั้นนอก
- กรณีใช้สารทำความเย็นต้องดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้
  - ✓ หากใช้น้ำแข็ง หีบห่อชั้นนอกต้องทำจากวัสดุที่สามารถป้องกันการรั่วซึมได้
  - ✓ หากใช้น้ำแข็งแห้ง หีบห่อชั้นนอกต้องทำจากวัสดุที่สามารถระบายความดันที่เกิดจากการระเหิดของน้ำแข็งแห้งได้ ภาชนะบรรจุชั้นกลางต้องมีความทนทานต่อความเย็นจัดของน้ำแข็งแห้งได้ และที่หีบห่อชั้นนอกด้านนอกต้องแสดงสัญลักษณ์ประเภทสารอันตรายตามแบบสากล พร้อมข้อความเตือนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตามความเหมาะสม
  - ✓ หากใช้ไนโตรเจนเหลว ภาชนะบรรจุชั้นใน ภาชนะบรรจุชั้นกลาง และหีบห่อชั้นนอกต้องทนทานต่อความเย็นจัดของไนโตรเจนเหลวได้ ที่หีบห่อชั้นนอกด้านนอกต้องแสดงสัญลักษณ์ประเภทสารอันตรายตามแบบสากลพร้อมข้อความเตือนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตามความเหมาะสม

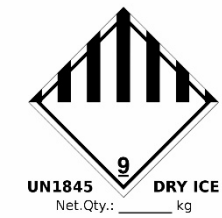
วิธีการขนส่ง

- ❑ มีเอกสารพร้อมการขนส่ง ดังนี้
  - ❑ เอกสารแสดงรายการจุลินทรีย์
  - ❑ ข้อมูลความปลอดภัยของจุลินทรีย์
  - ❑ แบบบันทึกการขนส่งจุลินทรีย์
- ❑ มีการนัดหมายล่วงหน้าระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับ โดยแจ้งรายละเอียดดังนี้
  - ❑ รายละเอียดของจุลินทรีย์ที่ขนส่ง
  - ❑ ชื่อผู้ขนส่ง
  - ❑ ชื่อผู้รับ
  - ❑ หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้
  - ❑ เวลาและสถานที่ส่ง
- ❑ ส่งจุลินทรีย์ให้ผู้รับหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในบริเวณที่กำหนดเท่านั้น
- ❑ ให้มี**ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล**ไปในการขนส่ง

กรณีขนส่งไปต่างประเทศ ให้ปฏิบัติตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

- กรณีขนส่งทางบกให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการขนส่งทางบก กฎหมายว่าด้วยการจัดวางรถไฟและทางหลวง รวมถึงกฎหมายของประเทศที่นำผ่านและประเทศปลายทาง
- กรณีขนส่งทางเรือให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย รวมถึงกฎหมายของประเทศที่นำผ่านและประเทศปลายทาง
- กรณีขนส่งทางอากาศให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศ ข้อกำหนดของสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association: IATA) รวมถึงกฎหมายของประเทศที่นำผ่านและประเทศปลายทาง

ตารางที่ 5 ตัวอย่างสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องกับการขนส่ง

สารติดเชื้อ (Infectious Substances)	สารชีวภาพ Category B
ระวังแตก	สัญลักษณ์ลูกศรแสดงทิศทาง
	
น้ำแข็งแห้ง	ไนโตรเจนเหลว

บทที่ 5

การกำจัดจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ภายหลังการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิตเสร็จสิ้น หรือกรณีที่มีการหกรั่วไหล จำเป็นต้องกำจัดจุลินทรีย์ก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งภายหลังการกำจัดแล้วในจุลินทรีย์ที่มีความเสี่ยงบางประเภทจำเป็นต้องตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์ด้วยการทวนสอบ (Verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการด้วย

การกำจัดจุลินทรีย์มีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับประเภทงานและลักษณะของเสีย ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 การกำจัดจุลินทรีย์

	งานประเภท GILSP และงานประเภทที่ 1	**งานประเภทที่ 2**	**งานประเภทที่ 3**
ของเสียที่เป็นของเหลว			
วิธีการกำจัดจุลินทรีย์	การกำจัดด้วยความร้อนและ/หรือสารเคมี	การกำจัดด้วยความร้อนและ/หรือสารเคมี	การกำจัดด้วยความร้อน
สถานที่ดำเนินการกำจัดจุลินทรีย์	ภายในบริเวณโรงงานอุตสาหกรรม	ณ บริเวณดำเนินการผลิต	ภายในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ

	งานประเภท GILSP และงานประเภทที่ 1	งานประเภทที่ 2	งานประเภทที่ 3
การเก็บรักษา	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในสภาพควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในสภาพควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในสภาพควบคุม
การเคลื่อนย้าย	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุม	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุมอย่างเข้มงวด	ห้ามเคลื่อนย้ายของเสียที่ยังไม่ได้ฆ่าเชื้อและต้องทำลายภายในบริเวณดำเนินการ
ของเสียที่เป็นของแข็ง			
วิธีการกำจัดจุลินทรีย์	การเผา การกำจัดด้วยความร้อนและ/หรือสารเคมี	การเผา การกำจัดด้วยความร้อนและ/หรือสารเคมี	การเผา การกำจัดด้วยความร้อน
สถานที่ดำเนินการกำจัดจุลินทรีย์	ภายในบริเวณโรงงานอุตสาหกรรม	ณ บริเวณดำเนินการผลิต	ภายในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ
การเก็บรักษา	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในสภาพควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในสภาพควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในสภาพควบคุม
การเคลื่อนย้าย	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุม	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุมอย่างเข้มงวด	ห้ามเคลื่อนย้ายของเสียที่ยังไม่ได้ฆ่าเชื้อและต้องทำลายภายในบริเวณดำเนินการ
ของเสียที่เป็นของมีคม			
วิธีการกำจัดจุลินทรีย์	การเผา และ/หรือเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (Autoclave)	การเผา และ/หรือเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (Autoclave)	การเผา และ/หรือเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (Autoclave)

	งานประเภท GILSP และงานประเภทที่ 1	งานประเภทที่ 2	งานประเภทที่ 3
การเก็บรักษา	ในภาชนะบรรจุเฉพาะของมีคมและอยู่ในสภาพควบคุม	ในภาชนะบรรจุเฉพาะของมีคมและอยู่ในสภาพควบคุม	ในภาชนะบรรจุเฉพาะของมีคมและอยู่ในสภาพควบคุม
การเคลื่อนย้าย	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุม	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุมอย่างเข้มงวด	ห้ามเคลื่อนย้ายของเสียที่ยังไม่ได้ฆ่าเชื้อและต้องทำลายภายในบริเวณดำเนินการ
สารพันธุกรรม (กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม)			
วิธีการกำจัด	กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ยังมียีนดื้อยาปฏิชีวนะต้องมีการกำจัดด้วยความร้อน และ/หรือสารเคมี พร้อมทั้งมีการทวนสอบ และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการกำจัด	การกำจัดด้วยความร้อนและ/หรือสารเคมีพร้อมทั้งมีการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการกำจัด	การกำจัดด้วยความร้อนและ/หรือสารเคมีพร้อมทั้งมีการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการกำจัด

หมายเหตุ: 1. การทิ้งภายหลังการลดการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ให้ปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การกำจัดสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พ.ศ. 2548 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

2. งานประเภท GILSP และงานประเภทที่ 1 ไม่จำเป็นต้องมีการทำลายจุลินทรีย์จากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้ง เนื่องจากเป็นจุลินทรีย์ที่จัดว่าไม่มีอันตราย

ตารางที่ 7 ตัวอย่างการกำจัดจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมด้วยสารเคมี

สถานะ	ชนิดของสารเคมี	ความเข้มข้นที่แนะนำ	กลุ่มของเชื้อที่กำจัดได้				
			Vegetative Bacteria	Lipoviruses	Non-Lipid Viruses	Bacterial spores	M. tuberculosis
ของเหลว	Quaternary Ammonium	0.1-2.0%	+	+	N/A	N/A	N/A
	Phenolic	1.0-5.0%	+	+	*+/-	N/A	+
	Ethanol	70-85%	+	+	*+/-	N/A	+
	Isopropanol	70-85%	+	+	*+/-	N/A	+
	Chlorine	500 ppm	+	+	+	+/-	+
	Formaldehyde	0.2-8.0%	+	+	+	+/-	+
	Gluteraldehyde	2%	+	+	+	+	+
	Iodophor	25-1600 ppm	+	+	+	+	+

สถานะ	ชนิดของสารเคมี	ความเข้มข้นที่แนะนำ	อุณหภูมิ	ความชื้น	กลุ่มของเชื้อที่กำจัดได้				
					Vegetative Bacteria	Lipoviruses	Non-Lipid Viruses	Bacterial spores	M. tuberculosis
แก๊ส	Ethylene Oxide	8-23 g/ft3	37	30	+	+	+	+	+
	Parafomaldehyde	0.3 g/ft3	>23	>60	+	+	+	+	+

หมายเหตุ: + ประสิทธิภาพดี +/- ประสิทธิภาพปานกลาง *+/- ประสิทธิภาพแปรผันขึ้นกับชนิดของไวรัส N/A ไม่มีรายงาน

ที่มา: ดัดแปลงจาก http://ehs.colorado.edu/wp-content/uploads/2008/12/Disinfectants-and-Sterilization-Methods-Table-01-e1412109220576.png

การทวนสอบ (Verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์

ดำเนินการเฉพาะงานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3 หรืองานประเภทอื่นที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มียีนดื้อยาปฏิชีวนะ

การจัดการของเสียจากงานที่มีความเสี่ยงสูงทั้งที่เป็นของเหลวและของแข็ง ต้องดำเนินการลดการปนเปื้อนหรือกำจัดเชื้อภายในพื้นที่ที่มีการใช้จุลินทรีย์และ/หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม ด้วยวิธีที่ได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพแล้วก่อนนำไปทิ้ง โดยของเสียที่ผ่านการบำบัดแล้วจะต้องไม่มีสารพันธุกรรมที่สามารถถ่ายทอดสู่สิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อมได้ โดยมีแนวทางการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์ ดังรูปที่ 15

การทวนสอบ (Verification) ต้องมีการใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biological Indicator) ที่เหมาะสม เป็นตัวเทียบเคียงในการควบคุม และมีการทดสอบประสิทธิภาพวิธีที่ใช้ในการบำบัดของเสียอย่างสม่ำเสมอ และเก็บบันทึกข้อมูลการทดสอบไว้เพื่อเป็นหลักฐานเมื่อมีการตรวจสอบเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี

การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ทำการทดสอบโดยจำลองสถานการณ์สมมุติหากเกิดการหลุดรอดที่ร้ายแรงที่สุด (กรณีที่เป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้ใช้เจ้าบ้านหรือเชื้อที่มีคุณลักษณะเทียบเท่า) โดยปัจจัยต่างๆ ที่ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องให้รวมถึงอุณหภูมิและความเข้มข้นของสารเคมีที่ใช้ในการกำจัดเชื้อ ระยะเวลาที่มีการสัมผัส ความหนาแน่นและปริมาตรของจุลินทรีย์ในของเสียสำหรับเซลล์เป้าหมายแต่ละกรณีด้วย

แนวทางการดำเนินการการทวนสอบ (Verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์ โดยสังเขป มีดังนี้

1. การเก็บตัวอย่าง

เก็บตัวอย่างที่เป็นน้ำเลี้ยงเชื้อ (Culture Fluid) หรือน้ำทิ้ง (Effluent) ก่อนและหลังผ่านกระบวนการกำจัด โดยทำการเก็บตัวอย่างจากจุดที่ออกแบบสำหรับใช้ในการเก็บตัวอย่างโดยเฉพาะ (Sampling Port) จำนวน 3 ชุด แต่ละชุดมีปริมาตรที่เพียงพอต่อวิธีการวิเคราะห์ที่เลือกใช้หรือออกแบบไว้ และเหมาะสมต่อการเป็นตัวแทนของน้ำเลี้ยงเชื้อหรือของเสียที่เป็นของเหลว (Liquid Waste) ทั้งหมดที่ได้จากกระบวนการผลิต (แต่ต้องไม่น้อยกว่า 1,000 มิลลิลิตร)

ในกรณีที่ใช้ความร้อนในการกำจัดจุลินทรีย์ ควรเก็บตัวอย่างภายหลังจากที่อุณหภูมิของตัวอย่างลดลงจนมีอุณหภูมิที่สามารถดำเนินการตรวจสอบได้ และเก็บตัวอย่างต่อไปอีกช่วงระยะเวลาหนึ่งตามความเหมาะสม เช่น 30, 60 และ 120 นาที เป็นต้น

บันทึกขั้นตอนการเก็บตัวอย่างในเอกสารโดยละเอียด เช่น ระบุจุดที่เก็บและปริมาณที่เก็บ โดยทำการตรวจสอบภายหลังการเก็บตัวอย่างทันที แต่หากไม่สามารถทำได้ให้เก็บรักษาตัวอย่างที่อุณหภูมิประมาณ 4 องศาเซลเซียส

2. การตรวจสอบการคงเหลือของเซลล์

นำตัวอย่างที่เก็บปริมาตร 250 มิลลิลิตร ไปเพาะเลี้ยงในอาหารที่มีความเข้มข้น 2 เท่า (Double Strength Broth) ปริมาตร 250 มิลลิลิตร เลี้ยงไว้ภายใต้สภาวะที่เหมาะสมตามชนิดของจุลินทรีย์ จากนั้นนำไปปั่นแยกด้วยเครื่อง Centrifuge ที่อัตรา 8,000-10,000 รอบต่อนาที (rpm) เป็นเวลา 10 นาที

1) ส่วนของเหลว (Supernatant) นำไปกรองผ่านแผ่นกรองความละเอียด 0.45 ไมครอน นำไปวางบนอาหารโดยใช้ระยะเวลาที่ใช้ในการเลี้ยงเชื้อ อุณหภูมิ ชนิดของอาหารที่ใช้ และความต้องการอากาศ (Aeration) ที่เหมาะสมตามชนิดของจุลินทรีย์
2) ส่วนตะกอน (Sediment) นำไปละลายในสารละลาย 0.85% โซเดียมคลอไรด์ ปริมาตร 100 ไมโครลิตร เพาะเลี้ยงเชื้อด้วยเทคนิค Spread Plate บนอาหารที่เหมาะสม โดยใช้ระยะเวลาที่ใช้ในการเลี้ยงเชื้อ อุณหภูมิ ชนิดของอาหารที่ใช้ และความต้องการอากาศ (Aeration) ที่เหมาะสมตามชนิดของจุลินทรีย์

พร้อมทั้งมีผลของชุดควบคุมผลบวก (Positive Control) และชุดควบคุมผลลบ (Negative Control) ควบคู่กับตัวอย่างที่ตรวจสอบด้วย โดยอาหารเลี้ยงเชื้อที่นำมาใช้ต้องผ่านการพิสูจน์ยืนยันประสิทธิภาพ เช่น Growth Promotion Test เป็นต้น และต้องคงสภาพดี (อยู่ในช่วงอายุใช้งานที่กำหนด)

3. การตรวจสอบการคงเหลือของสารพันธุกรรม

งานที่ต้องมีการตรวจสอบการคงเหลือของสารพันธุกรรม ได้แก่ งานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3 หรือเป็นงานประเภทอื่นที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มียีนดื้อยาปฏิชีวนะ โดยมีขั้นตอนดังนี้

1) เพิ่มจำนวนดีเอ็นเอด้วยเทคนิค Polymerase Chain Reaction (PCR) โดยนำตัวอย่างที่เก็บปริมาตร 100 มิลลิลิตร กรองผ่านแผ่นกรองที่มีความละเอียด 0.45 ไมครอน ตัดแผ่นกรองที่ได้ให้เป็นชิ้นเล็กๆ และนำมาต้มเดือดในสารละลายบัฟเฟอร์ TE (10 mM Tris-HCl pH 8.0, 1mM EDTA pH 8.0) ปริมาตร 100 ถึง 200 ไมโครลิตร

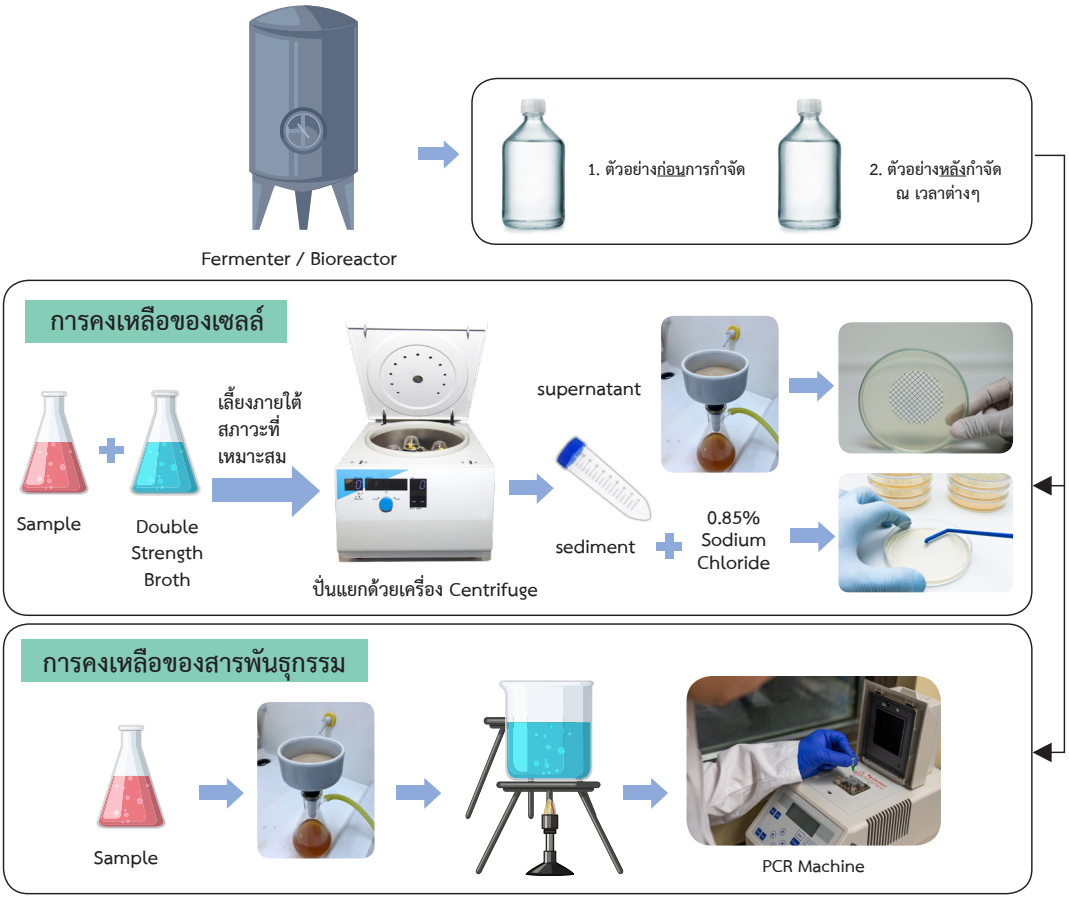
เป็นเวลาอย่างน้อย 10 นาที ภายหลังการต้มให้แช่ลงในน้ำแข็งทันที

2) นำส่วนใสไปวิเคราะห์ด้วยเทคนิค PCR โดยใช้ไพร์เมอร์ (Primer) เป็นลำดับเบสของยีนดื้อยาปฏิชีวนะ และ/หรือลำดับเบสของยีนเป้าหมาย

3) ตรวจวิเคราะห์ด้วย Agarose Gel Electrophoresis พร้อมทั้งแสดงผลของชุดควบคุม ดังนี้

- ชุดควบคุมผลลบ (Negative Control) ได้แก่ ดีเอ็นเอของจุลินทรีย์เจ้าบ้าน (Host) ที่ไม่ได้ดัดแปลงพันธุกรรม
- ชุดควบคุมผลบวก (Positive Control) ได้แก่ พาหะ (Vector) ที่มีชุดยีนดื้อยาปฏิชีวนะหรือยีนเป้าหมายที่ใช้

ทั้งนี้ ผลการทดสอบด้วยเทคนิค PCR ต้องไม่ปรากฏแถบของยีนดื้อยาปฏิชีวนะหรือยีนเป้าหมายที่ใช้



รูปที่ 15 แนวทางการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์และสารพันธุกรรม

บทที่ 6

การเตรียมความพร้อมรับเหตุหกรั่วไหลของจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

โรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในกระบวนการผลิตควรมีแผนรับมือและวิธีการจัดการกรณีเกิดการหกรั่วไหลหรือการหลุดรอดของจุลินทรีย์ ทั้งนี้ โรงงานอุตสาหกรรมที่มีการดำเนินงานประเภทที่ 1 ขึ้นไป ต้องจัดเตรียมชุดจัดการสารชีวภาพหกรั่วไหล (Biological Spill Kit) ด้วย

วิธีการจัดการกรณีเกิดการหกรั่วไหลของจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

หน่วยงานควรมีแผนการเพื่อกำจัดจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในกรณีที่มีการหกรั่วไหล ดังนี้

1. จัดเตรียมชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill Kit) ในบริเวณสถานที่ปฏิบัติงาน
2. จัดทำแผนและซ้อมแผนรับเหตุหกรั่วไหลของจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ตารางที่ 8 ตัวอย่างอุปกรณ์ในชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill Kit)

รายการ*		จำนวน*
1. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล *รายละเอียดในบทที่ 3*		
❑	1. แว่นตานิรภัย (Safety Glasses) หรือครอบตานิรภัย (Safety Goggles)	อย่างน้อย 2 อัน
❑	2. หน้ากากอนามัย (Surgical Mask) หรือหน้ากากอนามัย N95	อย่างน้อย 2 ชิ้น
❑	3. เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ เสื้อกาวน์ หรือชุดคลุมทั้งตัว	อย่างน้อย 2 ชุด

	รายการ*	จำนวน*
❑	4. ถุงมือ (Gloves)	อย่างน้อย 4 คู่
❑	5. ถุงคลุมเท้า (Shoe Covers)	อย่างน้อย 2 คู่
2. อุปกรณ์จัดเก็บและวัสดุดูดซับ		
❑	6. แผ่นดูดซับ (Absorbent Pad) หรือกระดาษเช็ดทำความสะอาด (Paper Towel)	ตามความเหมาะสม
❑	7. ถุงแดง (Red Bag) หรือถุงสำหรับจัดเก็บขยะ	อย่างน้อย 1 ถุง
❑	8. กระป๋องพลาสติกมีฝาปิดสำหรับใส่ภาชนะที่แตก (Sharp Bin)	อย่างน้อย 1 ใบ
❑	9. ที่ตักผง (Dust Pan)	อย่างน้อย 1 อัน
❑	10. ที่คีบ (Forceps)	อย่างน้อย 1 อัน
❑	11. ไม้พายพลาสติกสำหรับโกย (Plastic Spatula)	อย่างน้อย 1 อัน
3. น้ำยาฆ่าเชื้อ *รายละเอียดในบทที่ 5*		
❑	12. น้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น 70% Alcohol, 5-10% Sodium Hypochlorite หรือน้ำยาอื่นๆ ตามความเหมาะสม	ตามความเหมาะสม
4. อุปกรณ์อื่นๆ		
❑	13. ปากกาสำหรับเขียนถุงพลาสติก (Marker Pen)	อย่างน้อย 1 ด้าม
❑	14. เทปมัดปากถุงหรือเชือก (Packing Tape or Rope)	อย่างน้อย 1 ม้วน
❑	15. ป้ายสามเหลี่ยมที่มีสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (Biohazard)	อย่างน้อย 1 ชิ้น
❑	16. กล่องพลาสติกพร้อมฝาปิดสำหรับใส่อุปกรณ์ทั้งหมด (Plastic Box with Cover Lid)	อย่างน้อย 1 กล่อง

หมายเหตุ: *รายการและจำนวนของอุปกรณ์สามารถปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมของลักษณะงานที่ดำเนินการ

แนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลสำหรับงานประเภท GILSP และงานประเภทที่ 1 (LS1)

	1. ผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ประสบเหตุตั้งสติ ประเมินสถานการณ์
	2. แจ้งเหตุให้ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทราบ และดำเนินการแจ้งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่ให้เข้ามาในบริเวณที่รั่วไหล
	3. กักบริเวณจุลินทรีย์ที่หกรั่วไหลไม่ให้แผ่ขยายและอยู่ในบริเวณจำกัดหรือบริเวณที่กำหนด
	4. กำจัดจุลินทรีย์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 5)
	5. เช็ดทำความสะอาดพื้นที่ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ

	6. ล้างมือให้สะอาด
	7. เขียนรายงานอุบัติเหตุ ส่งให้หัวหน้างานและเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพโดยมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ - ชื่อผู้แจ้งอุบัติเหตุ - สถานที่ - สถานการณ์ - ชื่อจุลินทรีย์และปริมาณของจุลินทรีย์ที่หกรั่วไหล

แนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลสำหรับงานประเภทที่ 2 (LS2) และงานประเภทที่ 3 (LS3)

เมื่อมีการหกรั่วไหลของจุลินทรีย์ในบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงานและอาจปนเปื้อนบนร่างกายผู้ปฏิบัติงาน มีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

	1. ผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ประสบเหตุตั้งสติ ประเมินสถานการณ์และห้ามออกจากพื้นที่โดยเด็ดขาด
	2. แจ้งเหตุให้ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทราบและดำเนินการอพยพผู้ไม่เกี่ยวข้องในพื้นที่โดยทันที

 	3. เจ้าหน้าที่ระงับเหตุปิดกั้นพื้นที่ ป้องกันการรั่วไหลออกนอกบริเวณ และรอให้จุลินทรีย์ที่ฟุ้งกระจายในอากาศตกลงสู่พื้นประมาณ 30 นาที พร้อมเตรียมชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล
 	4. ช่วยเหลือผู้ปฏิบัติงานที่ปนเปื้อนออกจากพื้นที่ โดยให้ถอดชุดเก่าภายในบริเวณที่ปนเปื้อน และย่ำผ่านแผ่นซับน้ำยาฆ่าเชื้อ ก่อนสวมชุดใหม่
	5. วางแผ่นดูดซับคลุมบนรอยการปนเปื้อนจากพื้นที่ไกลล้อมเข้าสู่จุดศูนย์กลางของการปนเปื้อน
	6. เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนแผ่นดูดซับ ทิ้งไว้ 10 – 30 นาที (ระยะเวลาที่ใช้ขึ้นปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น ชนิดของจุลินทรีย์ สารเคมี และความเข้มข้น เป็นต้น)

	7. ใช้ที่คีบเก็บแผ่นดูดซับทิ้งในถุงขยะปนเปื้อน
	8. เช็ดทำความสะอาดพื้นที่อีกครั้งด้วยแผ่นดูดซับที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ
	9. ถอดอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล ทิ้งลงถุงขยะปนเปื้อนหรือเช็ดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
	10.ทิ้งวัสดุปนเปื้อนลงในถุงขยะปนเปื้อน นำไปอบนึ่งฆ่าเชื้อก่อนทิ้ง และล้างมือให้สะอาด

	11.เขียนรายงานอุบัติเหตุส่งให้หัวหน้างานและเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพโดยมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ - ชื่อผู้แจ้งอุบัติเหตุ - สถานที่ - สถานการณ์ - ชื่อจุลินทรีย์และปริมาณของจุลินทรีย์ที่หกรั่วไหล - ข้อมูลจำเป็นอื่นๆ ที่สามารถใช้ประเมินสถานการณ์ของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

หมายเหตุ: แนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมแล้วแต่กรณี เช่น กลุ่มเสี่ยงของจุลินทรีย์ ปริมาณการหกรั่วไหล และลักษณะของงาน เป็นต้น

ที่มา: วิดีทัศน์สาธิตขั้นตอนการขจัดเชื้อจุลินทรีย์ที่หกหล่นขนาดใหญ่ในพื้นที่ปฏิบัติงาน จัดทำโดยศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ร่วมกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

บทที่ 7

แนวทางการพิจารณาอนุญาตประกอบกิจการโรงงานอุตสาหกรรมชีวภาพ

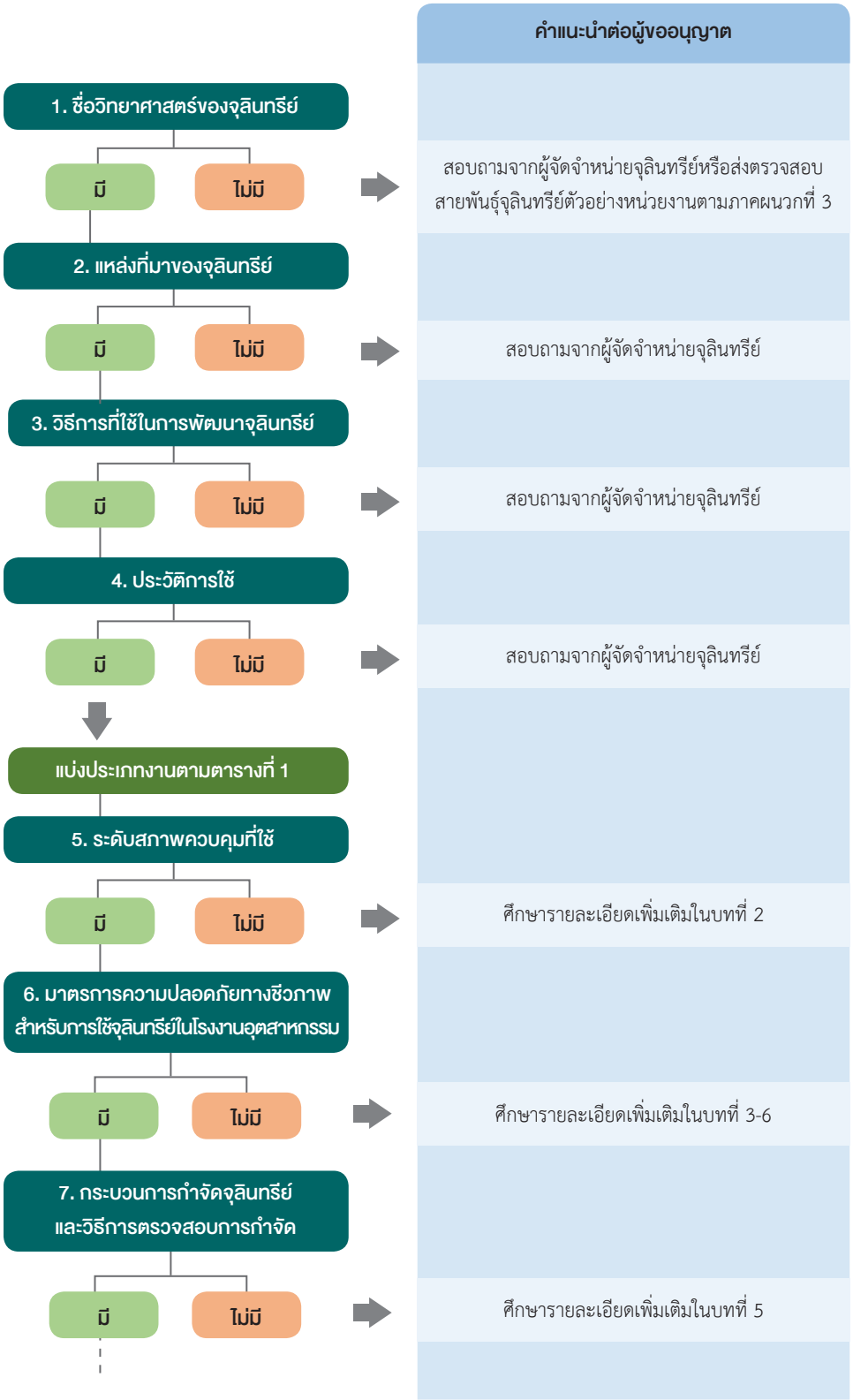
ในการขออนุญาตประกอบกิจการโรงงานอุตสาหกรรมชีวภาพ ผู้ประกอบการต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับจุลินทรีย์หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในกระบวนการผลิตให้เพียงพอต่อการพิจารณาประเมินและจัดการความเสี่ยง โดยอย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลดังตารางที่ 9 และมีแนวทางการพิจารณาดังรูปที่ 16

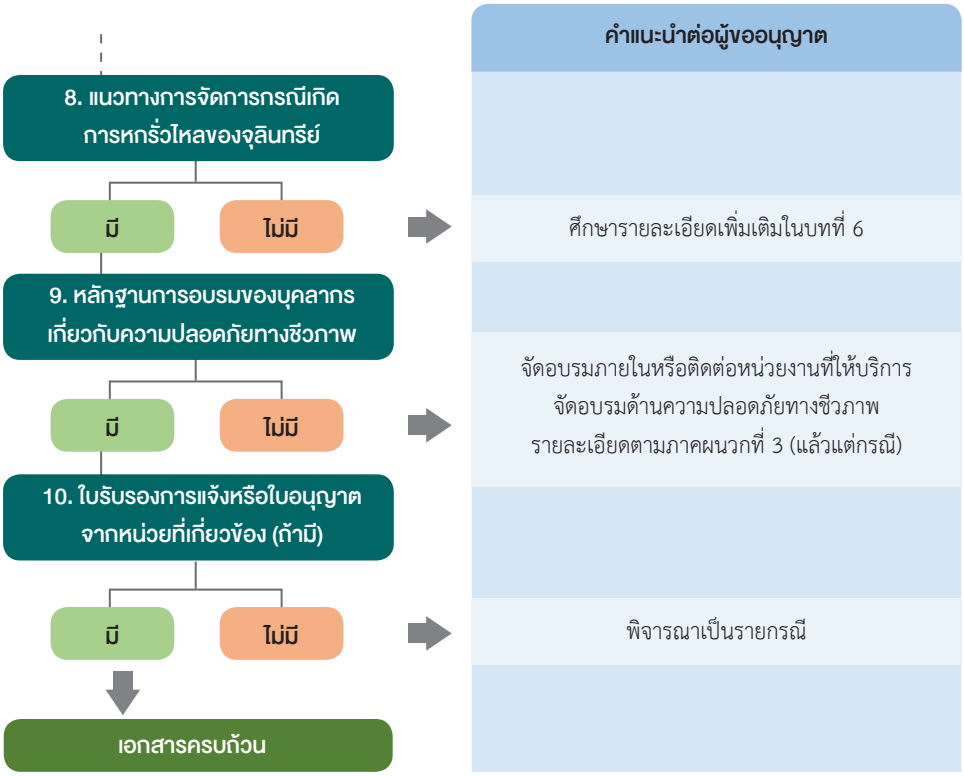
ตารางที่ 9 รายการข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตประกอบกิจการโรงงานอุตสาหกรรมชีวภาพ

ข้อมูล	รายละเอียด
1. ชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์	ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์ทั้งชื่อสกุล (Genus) และชนิด (Species) เพื่อใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยงและจัดประเภทตามระดับความเสี่ยง *(รายละเอียดดังบทที่ 1)*
2. แหล่งที่มาของจุลินทรีย์	ระบุแหล่งที่มาของจุลินทรีย์ เช่น เก็บและคัดแยกจากธรรมชาติ ซื้อจากหน่วยบริการเก็บรักษาจุลินทรีย์ภายในประเทศหรือต่างประเทศ เป็นต้น เพื่อใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยงและจัดประเภทตามระดับความเสี่ยง *(รายละเอียดดังบทที่ 1)*

ข้อมูล	รายละเอียด
3. วิธีการที่ใช้ในการพัฒนาจุลินทรีย์	เทคนิคที่ใช้ในการพัฒนาหรือปรับปรุงสายพันธุ์จุลินทรีย์ กรณีเทคนิคที่ใช้เป็นเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ต้องประเมินความเสี่ยงเพิ่มเติม *(รายละเอียดดังบทที่ 1 ตารางที่ 1)*
4. ประวัติการใช้	ประวัติความปลอดภัยในการใช้ เพื่อใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยง *(รายละเอียดดังบทที่ 1)*
5. ระดับสภาพควบคุมที่ใช้	ระบุสภาพควบคุมที่ใช้จุลินทรีย์ และรายละเอียดสภาพควบคุมในระดับต่างๆ *(รายละเอียดดังบทที่ 2)*
6. มาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ในโรงงานอุตสาหกรรม	ระบุวิธีดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ เช่น ขั้นตอนในการเก็บรักษา ขั้นตอนในการเพาะเลี้ยง โดยให้แนบขั้นตอนการปฏิบัติงาน
7. กระบวนการกำจัดจุลินทรีย์และวิธีการตรวจสอบการกำจัด	• ระบุวิธีการกำจัดจุลินทรีย์หลังเสร็จสิ้นกระบวนการผลิต • เฉพาะกรณีงานประเภทที่ 2 งานประเภทที่ 3 และงานทุกประเภทที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมียีนดื้อยาปฏิชีวนะ ให้ระบุวิธีที่ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพของวิธีการที่ใช้ในการกำจัด พร้อมแนบเอกสารยืนยันประสิทธิภาพของวิธีการกำจัด *(รายละเอียดดังบทที่ 5)*
8. แนวทางการจัดการกรณีเกิดการหกรั่วไหลของจุลินทรีย์	ระบุแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลของจุลินทรีย์ โดยให้แนบขั้นตอนการปฏิบัติงาน และรายละเอียดแนวทางการจัดการ *(รายละเอียดดังบทที่ 6)*

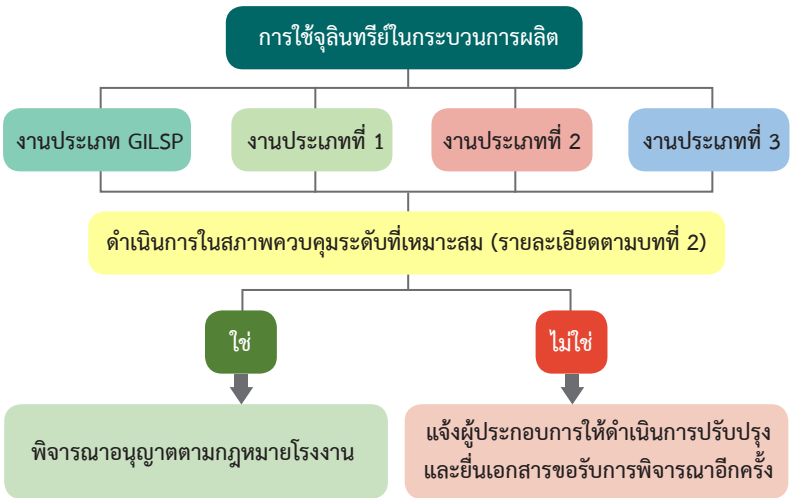
ข้อมูล	รายละเอียด
9. หลักฐานการอบรมของบุคลากรเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ	ระบุรายการการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของบุคลากรที่ปฏิบัติงานกับจุลินทรีย์ โดยระบุชื่อการอบรม หน่วยงานที่จัด และวันที่ได้รับการอบรม เช่น หลักสูตรการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพภายใต้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
10. ใบรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิชาการเกษตร เป็นต้น	• เฉพาะกรณีจุลินทรีย์เป็นเชื้อก่อโรคในคน ปศุสัตว์ และสัตว์พาหนะ ในรายการเชื้อโรคตามมาตรา 18 ของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ต้องมีใบรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้วแต่กรณี • เฉพาะกรณีจุลินทรีย์เป็นเชื้อก่อโรคพืชในรายชื่อตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 6) และ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2550


คำแนะนำต่อผู้ขออนุญาต
1. ชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์
มี
ไม่มี
สอบถามจากผู้จัดจำหน่ายจุลินทรีย์หรือส่งตรวจสอบสายพันธุ์จุลินทรีย์ตัวอย่างหน่วยงานตามภาคผนวกที่ 3
2. แหล่งที่มาของจุลินทรีย์
มี
ไม่มี
สอบถามจากผู้จัดจำหน่ายจุลินทรีย์
3. วิธีการที่ใช้ในการพัฒนาจุลินทรีย์
มี
ไม่มี
สอบถามจากผู้จัดจำหน่ายจุลินทรีย์
4. ประวัติการใช้
มี
ไม่มี
สอบถามจากผู้จัดจำหน่ายจุลินทรีย์
แบ่งประเภทงานตามตารางที่ 1
5. ระดับสภาพควบคุมที่ใช้
มี
ไม่มี
ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 2
6. มาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ในโรงงานอุตสาหกรรม
มี
ไม่มี
ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 3-6
7. กระบวนการกำจัดจุลินทรีย์และวิธีการตรวจสอบการกำจัด
มี
ไม่มี
ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 5



รูปที่ 16 แนวทางการพิจารณาข้อมูลเพื่อประกอบการขออนุญาตฯ

เมื่อกรมโรงงานอุตสาหกรรมได้รับข้อมูลดังกล่าวแล้ว ต้องพิจารณาความเหมาะสมของสภาพควบคุมและมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในการใช้จุลินทรีย์ รายละเอียดดังรูปที่ 17



รูปที่ 17 แนวทางการพิจารณาเพื่อประกอบการขออนุญาตฯ

ภาคผนวกที่ 1

แบบฟอร์มตรวจสอบเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตประกอบกิจการโรงงานอุตสาหกรรมชีวภาพ

ข้อมูล	มี	ไม่มี	รายละเอียด
1. ชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์	☐	☐	ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์ทั้งชื่อสกุล (Genus) และชนิด (Species) เพื่อใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยงและจัดประเภทตามระดับความเสี่ยง
2. แหล่งที่มาของจุลินทรีย์	☐	☐	ระบุแหล่งที่มาของจุลินทรีย์ เช่น เก็บและคัดแยกจากธรรมชาติ ซื้อจากหน่วยบริการเก็บรักษาจุลินทรีย์ภายในประเทศหรือต่างประเทศ เป็นต้น เพื่อใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยงและจัดประเภทตามระดับความเสี่ยง
3. วิธีการที่ใช้ในการพัฒนาจุลินทรีย์	☐	☐	เทคนิคที่ใช้ในการพัฒนาหรือปรับปรุงสายพันธุ์จุลินทรีย์ กรณีเทคนิคที่ใช้เป็นเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมต้องประเมินความเสี่ยงเพิ่มเติม
4. ประวัติการใช้	☐	☐	ประวัติความปลอดภัยในการใช้ เพื่อใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยง
5. ระดับสภาพควบคุมที่ใช้	☐	☐	ระบุสภาพควบคุมที่ใช้จุลินทรีย์ รายละเอียดสภาพควบคุมในระดับต่างๆ
6. มาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ในโรงงานอุตสาหกรรม	☐	☐	ระบุวิธีดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ เช่น ขั้นตอนในการเก็บรักษา ขั้นตอนในการเพาะเลี้ยง โดยให้แนบขั้นตอนการปฏิบัติงาน เป็นต้น

ข้อมูล	มี	ไม่มี	รายละเอียด
7. กระบวนการกำจัดจุลินทรีย์และวิธีการตรวจสอบการกำจัด	☐	☐	• ระบุวิธีการกำจัดจุลินทรีย์หลังเสร็จสิ้นกระบวนการผลิต • เฉพาะกรณีงานประเภทที่ 2 งานประเภทที่ 3 และงานทุกประเภทที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมียีนดื้อยาปฏิชีวนะ ให้ระบุวิธีที่ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพของวิธีการที่ใช้ในการกำจัด พร้อมแนบเอกสารยืนยันประสิทธิภาพของวิธีการกำจัด
8. แนวทางการจัดการกรณีเกิดการหกรั่วไหลของจุลินทรีย์	☐	☐	ระบุแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลของจุลินทรีย์ โดยให้แนบขั้นตอนการปฏิบัติงาน
9. หลักฐานการอบรมของบุคลากรเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ	☐	☐	ระบุรายการการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของบุคลากรที่ปฏิบัติงานกับจุลินทรีย์ โดยระบุชื่อการอบรม หน่วยงานที่จัด และวันที่ได้รับการอบรม
10. ใบรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิชาการเกษตร เป็นต้น			• เฉพาะกรณีจุลินทรีย์เป็นเชื้อก่อโรคในคน สัตว์ปศุสัตว์ และสัตว์พาหนะในรายการเชื้อโรคตามมาตรา 18 ของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ต้องมีใบรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้วแต่กรณี • เฉพาะกรณีจุลินทรีย์เป็นเชื้อก่อโรคพืชในรายชื่อตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 6) และ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2550

ภาคผนวกที่ 2

แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับเจ้าหน้าที่

แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับสภาพควบคุมระดับ GILSP

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
ลักษณะจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต			
1. เป็นจุลินทรีย์ในกลุ่ม GILSP หรือกลุ่มที่ไม่มีอันตราย	☐	☐	จุลินทรีย์ที่จัดอยู่ในกลุ่ม GILSP ต้องไม่ก่อให้เกิดโรค และเป็นจุลินทรีย์ที่มีประวัติการใช้ในระดับอุตสาหกรรมเป็นเวลานานที่แสดงว่าปลอดภัย หรือมีการจำกัดการอยู่รอด ไม่สามารถเจริญพันธุ์ในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติได้ ในกรณีเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องประเมินเพิ่มเติมตามบทที่ 1 ตารางที่ 1
สถานที่ดำเนินการ			
2. มีอ่างล้างมือ สถานที่ล้างมือ หรืออุปกรณ์ทำความสะอาดมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน	☐	☐	ก๊อกน้ำทั่วไปสามารถใช้ได้ในสภาพควบคุมระดับ GILSP

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
3. กรณีในสถานที่ดำเนินการมีโต๊ะปฏิบัติงาน โต๊ะต้องแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ (กรณีไม่มีโต๊ะปฏิบัติงาน ไม่ต้องพิจารณาข้อนี้)	☐	☐	พื้นผิวของโต๊ะปฏิบัติงานทำจากวัสดุที่ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น พื้นผิวเป็นสแตนเลส เคลือบอีพ็อกซี่ หินคอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิค เป็นต้น (หากสถานที่ดำเนินการไม่มีโต๊ะ ไม่จำเป็นต้องพิจารณาในข้อนี้)
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ			
4. มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 3
5. มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	☐	☐	มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เขียนไว้อย่างชัดเจนตามความเหมาะสม เช่น ขั้นตอนปฏิบัติในการเก็บรักษาจุลินทรีย์ การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ การขนส่งหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ การทำความสะอาดหลังการใช้จุลินทรีย์ และการรับมือกรณีเกิดการรั่วไหลหรือสูญหายของจุลินทรีย์ เป็นต้น โดยควรมีการซ้อมแผนและปรับปรุงให้เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ
6. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ	☐	☐	ความถี่ของการตรวจสอบขึ้นอยู่กับประเภทของงาน หากงานที่มีความเสี่ยงสูงควรเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบด้วย

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
7. มีแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 6 ทั้งนี้ อุปกรณ์ต่างๆ ในชุดควรมีการตรวจสอบประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ ตามความเหมาะสมหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต
8. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	☐	☐	สามารถใช้การอบรมในรูปแบบการบรรยายและ/หรือการสาธิต ซึ่งจัดโดยหน่วยงานภายนอก การอบรมที่โรงงานอุตสาหกรรมจัดเองภายใน หรือการสอนงานก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
ระบบการกำจัดจุลินทรีย์			
9. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 5
กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม			
10. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	☐	☐	• หลักฐานการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) และ/หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) • หลักฐานการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำหรับสภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
ลักษณะจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต			
1. เป็นจุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1 หรือกลุ่มที่ไม่มีอันตราย แต่ไม่อยู่ใน GILSP	☐	☐	จุลินทรีย์ที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1 ไม่มีอันตราย แต่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ในงานประเภท GILSP รายละเอียดในบทที่ 1
สถานที่ดำเนินการ			
2. มีอ่างล้างมือ สถานที่ล้างมือ หรืออุปกรณ์ทำความสะอาดมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน	☐	☐	ก๊อกน้ำทั่วไปสามารถใช้ได้ในสภาพควบคุมระดับ LS1
3. กรณีในสถานที่ดำเนินการมีโต๊ะปฏิบัติงาน โต๊ะต้องแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ (กรณีไม่มีโต๊ะปฏิบัติงาน ไม่ต้องพิจารณาข้อนี้)	☐	☐	พื้นผิวของโต๊ะปฏิบัติงานทำจากวัสดุที่ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น พื้นผิวเป็นสแตนเลส เคลือบอีพ็อกซี่ หินคอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิค เป็นต้น
4. อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา ชุดปฐมพยาบาล และชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill Kit)	☐	☐	ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล รายละเอียดในบทที่ 6 ทั้งนี้ อุปกรณ์ต่างๆ ในชุดควรมีการตรวจสอบประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ ตามความเหมาะสมหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
เครื่องมือและอุปกรณ์			
5. จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิด (Closed System) แยกจากสิ่งแวดล้อมอย่างชัดเจน	☐	☐	ถังระบบปิดแยกจากสิ่งแวดล้อม เช่น ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ หรืออุปกรณ์ที่สามารถควบคุมจุลินทรีย์ไม่ให้หลุดรอดสู่สิ่งแวดล้อม
6. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์	☐	☐	ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพออกแบบให้มีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์ เช่น ระบบเตือนเมื่อการทำงานขัดข้องหรือเกิดการรั่วไหล
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ			
7. มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 3
8. มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	☐	☐	มีขั้นตอนเขียนไว้อย่างชัดเจนตามความเหมาะสม เช่น ขั้นตอนปฏิบัติในการเก็บรักษาจุลินทรีย์ การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ การขนส่งหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ การทำความสะอาดหลังการใช้จุลินทรีย์ และการรับมือกรณีเกิดการรั่วไหลหรือสูญหายของจุลินทรีย์ เป็นต้น โดยควรมีการซ้อมแผนและปรับปรุงให้เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
9. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ	☐	☐	ความถี่ของการตรวจสอบขึ้นอยู่กับประเภทของงาน หากงานที่มีความเสี่ยงสูงควรเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบด้วย
10. มีแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 6
11. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	☐	☐	สามารถใช้การอบรมในรูปแบบการบรรยายและ/หรือการสาธิต ซึ่งจัดโดยหน่วยงานภายนอก การอบรมที่โรงงานอุตสาหกรรมจัดเองภายใน หรือการสอนงานก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
ระบบการกำจัดจุลินทรีย์			
12. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 5
กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม			
13. มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพอย่างสม่ำเสมอ	☐	☐	การตรวจสอบทำโดยการเก็บตัวอย่างอากาศด้วยวิธี Swabbing หรือวางจานอาหารเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ ณ บริเวณสำคัญในกระบวนการที่มีการใช้จุลินทรีย์ หรือบริเวณที่อาจมีจุลินทรีย์หลุดรอด หรือบริเวณที่มีการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
14. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	☐	☐	• หลักฐานการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) และ/หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) • หลักฐานการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
15. มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (Culture Fluid) หรือของเสีย (Waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 5
16. มีการทวนสอบ (Verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 5

แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำหรับสภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
ลักษณะจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต			
1. เป็นจุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 หรือกลุ่มที่มีอันตรายในระดับต่ำ	☐	☐	จุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 จะเป็นเชื้อก่อโรค (Pathogen) ที่เป็นสาเหตุก่อโรคในมนุษย์ และจุลินทรีย์นี้มีอยู่ในสิ่งแวดล้อมทั่วไป แต่มักไม่ก่อโรครุนแรงต่อบุคคล ชุมชน หรือปศุสัตว์ และไม่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม เป็นเชื้อที่มีวัคซีนและยารักษาที่มีประสิทธิภาพ และเป็นเชื้อที่มีความสามารถในการแพร่กระจายเชื้อค่อนข้างจำกัด จุลินทรีย์กลุ่มที่มักติดต่อทางการกินจากการฉีดหรือทิ่มตำผ่านผิวหนังหรือเยื่อเมือก รายละเอียดในบทที่ 1
สถานที่ดำเนินการ			
2. มีอ่างล้างมือและก๊อกน้ำแบบเปิดปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส (Hands-free)	☐	☐	ก๊อกน้ำควรเป็นแบบเปิดปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส (Hands-free)
3. มีโต๊ะปฏิบัติงานแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ (กรณีไม่มีโต๊ะปฏิบัติงาน ไม่ต้องพิจารณาข้อนี้)	☐	☐	พื้นผิวของโต๊ะปฏิบัติงานทำจากวัสดุที่ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น พื้นผิวเป็นสแตนเลส เคลือบอีพ็อกซี่ หินคอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิค เป็นต้น

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
4. อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา ชุดปฐมพยาบาล และชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill Kit)	☐	☐	ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล รายละเอียดในบทที่ 6 ทั้งนี้ อุปกรณ์ต่างๆ ในชุดควรมีการตรวจสอบประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ ตามความเหมาะสมหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต
5. มีป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (Biohazard)	☐	☐	ลักษณะของป้ายเป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 รายละเอียดดังรูปที่ 8 (หน้า 19)
เครื่องมือและอุปกรณ์			
6. จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิด (Closed System) แยกจากสิ่งแวดล้อมอย่างชัดเจน	☐	☐	ถังระบบปิดแยกจากสิ่งแวดล้อม เช่น ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ หรืออุปกรณ์ที่สามารถควบคุมจุลินทรีย์ไม่ให้หลุดรอดสู่สิ่งแวดล้อม
7. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์	☐	☐	ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพออกแบบให้มีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์ เช่น ระบบเตือนเมื่อการทำงานขัดข้องหรือเกิดการรั่วไหล
8. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์	☐	☐	ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีการปิดผนึก และมีอุปกรณ์ตรวจ (Sensing Device) เพื่อติดตามและตรวจสอบประสิทธิภาพการควบคุมของถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
9. มีสัญญาณเตือนเมื่ออุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขัดข้อง	☐	☐	สัญญาณเตือนต้องได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ ตามความเหมาะสมหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต
10. มีระบบไฟสำรองเพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทำงานได้ตลอดเวลา	☐	☐	ระบบไฟสำรองต้องได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ ตามความเหมาะสมหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต
11. มีการควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ โดยการกรองหรือวิธีการอื่นๆ ที่เหมาะสมเพื่อไม่ให้จุลินทรีย์หลุดรอด	☐	☐	การควบคุมโดยวิธีการกรอง ต้องผ่านแผ่นกรองที่มีคุณภาพอย่างน้อยต้องเป็นชนิด HEPA หรือวิธีอื่นๆ เช่น ระบบสครับเบอร์ (Scrubber)
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ			
12. มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 3
13. มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	☐	☐	มีขั้นตอนเขียนไว้อย่างชัดเจนตามความเหมาะสม เช่น ขั้นตอนปฏิบัติในการเก็บรักษาจุลินทรีย์ การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ การขนส่งหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ การทำความสะอาดหลังการใช้จุลินทรีย์ และการรับมือกรณีเกิดการรั่วไหลหรือสูญหายของจุลินทรีย์ เป็นต้น โดยควรมีการซ้อมแผนและปรับปรุงให้เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
14. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ	☐	☐	ความถี่ของการตรวจสอบขึ้นอยู่กับประเภทของงาน หากงานที่มีความเสี่ยงสูงควรเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบด้วย
15. มีแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 6
16. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	☐	☐	ต้องใช้การอบรมในรูปแบบทั้งการบรรยายและการปฏิบัติจริงจากหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น
17. มีระบบจำกัดคนเข้า-ออกสภาพควบคุม	☐	☐	ระบบจำกัดคน เช่น Access Control ให้สิทธิ์เฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
18. มีการควบคุมการหลุดรอดและฟุ้งกระจายของจุลินทรีย์ในอากาศขณะเก็บตัวอย่างหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์เข้าออกจากระบบปิด	☐	☐	การควบคุมสามารถทำได้โดยใช้ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพที่มีช่องทาง (Port) ให้เก็บตัวอย่าง หรือมีขั้นตอนปฏิบัติในการเก็บตัวอย่างเพื่อควบคุมการหลุดรอด

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
19. มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพอย่างสม่ำเสมอ	☐	☐	การตรวจสอบทำโดยการเก็บตัวอย่างอากาศด้วยวิธี Swabbing หรือวางจานอาหารเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ ณ บริเวณสำคัญในกระบวนการที่มีการใช้จุลินทรีย์ หรือบริเวณที่อาจมีจุลินทรีย์หลุดรอด หรือบริเวณที่มีการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์
20. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	☐	☐	• หลักฐานการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) และ/หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) • หลักฐานการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ระบบการกำจัดจุลินทรีย์			
21. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 5
22. มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (Culture Fluid) หรือของเสีย (Waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 5

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
23. มีการทวนสอบ (Verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 5
กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม			
24. สภาพควบคุมออกแบบป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอก โดยประตู หน้าต่าง ผนัง เพดานห้องถูกออกแบบให้ป้องกันอากาศรั่ว	☐	☐	ประตู หน้าต่าง ผนัง เพดานของสถานที่ปฏิบัติงานออกแบบให้ปิดผนึกแน่นสนิท ไม่มีการรั่วหรือซึมของอากาศจากภายในสถานที่ปฏิบัติงานออกสู่ภายนอก
25. มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณสภาพควบคุมเพื่อลดการปนเปื้อนของอากาศ	☐	☐	วิธีการลดการปนเปื้อนของอากาศ เช่น อากาศออกจากห้องหรือสภาพควบคุมผ่านแผ่นกรองที่มีคุณภาพ อย่างน้อยต้องเป็นชนิด HEPA
26. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพตั้งอยู่ในสภาพควบคุม	☐	☐	สภาพควบคุมเป็นบริเวณที่มีการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์โดยตรง เช่น การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ
27. มีการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม	☐	☐	มีระบบในการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำที่ใช้จากอ่างล้างมือหรือฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม เช่น การทิ้งลงในระบบ Kill Tank เพื่อทำลายจุลินทรีย์ก่อนทิ้ง

แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำหรับสภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
ลักษณะจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต			
1. เป็นจุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงที่ 3 หรือกลุ่มที่มีอันตราย	☐	☐	จุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงที่ 3 เป็นสาเหตุก่อโรครุนแรงในมนุษย์ สัตว์ หรืออาจส่งผลกระทบที่รุนแรงต่อภาวะเศรษฐกิจ เชื้อก่อโรคชนิดนี้อาจเป็นเชื้อประจำถิ่นหรือมาจากต่างถิ่น แต่โดยทั่วไปไม่สามารถแพร่กระจายจากคนสู่คนด้วยการสัมผัสโดยตรง รวมทั้งมีวัคซีนและยารักษาที่มีประสิทธิภาพ รายละเอียดในบทที่ 1
สถานที่ดำเนินการ			
2. มีอ่างล้างมือและก๊อกน้ำแบบเปิดปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส (Hands-free)	☐	☐	ก๊อกน้ำต้องเป็นแบบเปิดปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส (Hands-free)
3. มีโต๊ะปฏิบัติงานต้องแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ (กรณีไม่มีโต๊ะปฏิบัติงาน ไม่ต้องพิจารณาข้อนี้)	☐	☐	พื้นผิวของโต๊ะปฏิบัติงานทำจากวัสดุที่ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น พื้นผิวเป็นสแตนเลส เคลือบอีพ็อกซี่ หินคอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิค เป็นต้น

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
4. อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา ชุดปฐมพยาบาล และชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill Kit)	☐	☐	ชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล รายละเอียดในบทที่ 6 ทั้งนี้ อุปกรณ์ต่างๆ ในชุดควรมีการตรวจสอบประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ ตามความเหมาะสมหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต
5. มีป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (Biohazard)	☐	☐	ลักษณะของป้ายเป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 รายละเอียดดังรูปที่ 8 (หน้าที่ 19)
6. สภาพควบคุมออกแบบป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอก โดยประตู หน้าต่าง ผนัง เพดานห้องถูกออกแบบให้ป้องกันอากาศรั่ว	☐	☐	ประตู หน้าต่าง ผนัง เพดานของสถานที่ปฏิบัติงานออกแบบให้ปิดผนึกแน่นสนิท ไม่มีการรั่วหรือซึมของอากาศจากภายในสถานที่ปฏิบัติงานออกสู่ภายนอก
7. มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณสภาพควบคุมเพื่อลดการปนเปื้อนของอากาศ	☐	☐	วิธีการลดการปนเปื้อนของอากาศ เช่น อากาศออกจากห้องหรือสภาพควบคุมผ่านการกรองที่มีคุณภาพ อย่างน้อยต้องเป็นชนิด HEPA
8. สภาพควบคุมต้องมีความดันเป็นลบ (Negative Pressure) กับบรรยากาศรอบข้าง	☐	☐	ความดันต้องต่ำกว่าห้องข้างเคียงหรือบรรยากาศรอบข้างอย่างน้อย 12.5 Pascal (0.05 Inches Water Gauge)
9. ประตูหรือทางเข้าสู่สภาพควบคุมต้องเป็นระบบ Airlock เท่านั้น	☐	☐	ระบบ Airlock เป็นระบบล็อคอัตโนมัติ หากประตูฝั่งหนึ่งเปิดอยู่ ประตูอีกฝั่งหนึ่งจะไม่สามารถเปิดออกได้ เพื่อป้องกันการเปิดประตูพร้อมกันสองบาน

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
10. มีฝักบัวอาบน้ำใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน เพื่อใช้อาบน้ำก่อนเข้าและออกจากสภาพควบคุม	☐	☐	ฝักบัวอาบน้ำต้องอยู่ใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน เพื่อใช้อาบน้ำก่อนเข้าและออกจากสภาพควบคุม
เครื่องมือและอุปกรณ์			
11. จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิด (Closed System) แยกจากสิ่งแวดล้อมอย่างชัดเจน	☐	☐	ถังระบบปิดแยกจากสิ่งแวดล้อม เช่น ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ หรืออุปกรณ์ที่สามารถควบคุมจุลินทรีย์ไม่ให้หลุดรอดสู่สิ่งแวดล้อม
12. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์	☐	☐	ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพออกแบบให้มีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์ เช่น ระบบเตือนเมื่อการทำงานขัดข้องหรือเกิดการรั่วไหล
13. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์	☐	☐	ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีการปิดผนึก และมีอุปกรณ์ตรวจ (Sensing Device) เพื่อติดตามและตรวจสอบประสิทธิภาพการควบคุมของถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ
14. มีสัญญาณเตือนเมื่ออุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขัดข้อง	☐	☐	สัญญาณเตือนต้องได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ ตามความเหมาะสมหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต
15. มีระบบไฟสำรองเพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทำงานได้ตลอดเวลา	☐	☐	ระบบไฟสำรองต้องได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ ตามความเหมาะสมหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
16. มีการควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ โดยการกรองหรือวิธีการอื่นๆ ที่เหมาะสมเพื่อไม่ให้จุลินทรีย์หลุดรอด	☐	☐	การควบคุมโดยวิธีการกรอง ต้องผ่านแผ่นกรองที่มีคุณภาพอย่างน้อยต้องเป็นชนิด HEPA หรือวิธีอื่นๆ เช่น ระบบสครับเบอร์ (Scrubber)
17. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพตั้งอยู่ในสภาพควบคุม	☐	☐	สภาพควบคุมเป็นบริเวณที่มีการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์โดยตรง เช่น การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ			
18. มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 3
19. มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	☐	☐	มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เขียนไว้อย่างชัดเจนตามความเหมาะสม เช่น ขั้นตอนปฏิบัติในการเก็บรักษาจุลินทรีย์ การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ การขนส่งหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ การทำความสะอาดหลังการใช้จุลินทรีย์ และการรับมือกรณีเกิดการรั่วไหลหรือสูญหายของจุลินทรีย์ เป็นต้น โดยควรมีการซ้อมแผนและปรับปรุงให้เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ
20. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ	☐	☐	ความถี่ของการตรวจสอบขึ้นอยู่กับประเภทของงาน หากงานที่มีความเสี่ยงสูงควรเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบด้วย

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
21. มีแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 6
22. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	☐	☐	ต้องใช้การอบรมในรูปแบบทั้งการบรรยายและการปฏิบัติจริงจากหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น
23. มีระบบจำกัดคนเข้า-ออกสภาพควบคุม	☐	☐	ระบบจำกัดคน เช่น Access Control ให้สิทธิ์เฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
24. มีการควบคุมการหลุดรอดและฟุ้งกระจายของจุลินทรีย์ในอากาศขณะเก็บตัวอย่างหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์เข้า-ออกจากระบบปิด	☐	☐	การควบคุมสามารถทำได้โดยใช้ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพที่มีช่องทาง (Port) ให้เก็บตัวอย่าง หรือมีขั้นตอนปฏิบัติในการเก็บตัวอย่างเพื่อควบคุมการหลุดรอด
25. มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพอย่างสม่ำเสมอ	☐	☐	การตรวจสอบทำโดยการเก็บตัวอย่างอากาศด้วยวิธี Swabbing หรือวางจานอาหารเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ ณ บริเวณสำคัญในกระบวนการที่มีการใช้จุลินทรีย์ หรือบริเวณที่อาจมีจุลินทรีย์หลุดรอด หรือบริเวณที่มีการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์

การตรวจสอบ	ใช่	ไม่ใช่	คำอธิบาย
26. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	☐	☐	• หลักฐานการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) และ/หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) • หลักฐานการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ระบบการกำจัดจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม			
27. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อน ด้วยวิธีการที่เหมาะสม	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 5
28. มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (Culture Fluid) หรือของเสีย (Waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 5
29. มีการทวนสอบ (Verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์	☐	☐	รายละเอียดในบทที่ 5
30. มีการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม	☐	☐	มีระบบในการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำที่ใช้จากอ่างล้างมือหรือฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม เช่น การทิ้งลงในระบบ Kill Tank เพื่อทำลายจุลินทรีย์ก่อนทิ้ง

ภาคผนวกที่ 3

ตัวอย่างหน่วยงานบริการที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์

1. หน่วยบริการด้านการวิเคราะห์ทดสอบ

หน่วยงาน	**1. ภาควิชาเทคโนโลยีชีวภาพ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล** **สถานที่ติดต่อ:** 272 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 **เว็บไซต์:** https://biotechnology.sc.mahidol.ac.th/service_th.html	
รายละเอียดการให้บริการ	• การจำแนกสายพันธุ์จุลินทรีย์โดยวิธีอณูชีววิทยา • การตรวจและวินิจฉัยเชื้อก่อโรคในพืชโดยวิธีอณูชีววิทยา • การวิเคราะห์จุลินทรีย์ ในอาหารและน้ำดื่ม • การวิเคราะห์ทางเคมี	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code
การติดต่อ	**โทรศัพท์** 0 2201 5301 **โทรสาร** 0 2354 7160 **อีเมล์** pairojana.lua@mahidol.ac.th	

หน่วยงาน	**2. ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย** **สถานที่ติดต่อ:** อาคารมหาวชิรุณหิศ ชั้น 16 ห้องธุรการ 254 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 **เว็บไซต์:** http://www.micro.sc.chula.ac.th/index.php/th/services	
รายละเอียดการให้บริการ	• การยับยั้งจุลินทรีย์ (แบคทีเรีย รา และยีสต์) • การทำเชื้อแห้งภายใต้ความเย็นและสูญญากาศ ในหลอดแอมพูล • การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code
การติดต่อ	**โทรศัพท์** 0 2218 5070 หรือ 0 2218 5080 **โทรสาร** 0 2252 7576 **อีเมล์** MICROTserv@gmail.com	

หน่วยงาน	**3. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข** **สถานที่ติดต่อ:** 88/7 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 **เว็บไซต์:** http://nih.dmsc.moph.go.th	
รายละเอียดการให้บริการ	• การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา เช่น โคลิฟอร์ม (Coliform) จำนวนจุลินทรีย์ (Total Plate Count) • สารต้านจุลชีพ/ยาปฏิชีวนะตกค้างในอาหาร จำนวนแลคติกแอซิดแบคทีเรีย และจุลินทรีย์สายพันธุ์ต่างๆ • จำหน่ายจุลินทรีย์	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code
การติดต่อ	**โทรศัพท์** 0 2951 0000 ต่อ 99248 หรือ 99614 **โทรสาร** 0 2591 2153 **อีเมล์** thainih@dmsc.mail.go.th	

หน่วยงาน	**4. บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด (สำนักงานใหญ่)** **สถานที่ติดต่อ:** 50 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 **เว็บไซต์ :** https://www.centrallabthai.com/index.php/th/	
รายละเอียดการให้บริการ	• การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา เช่น โคลิฟอร์ม (Coliform) จำนวนจุลินทรีย์ (Total Plate Count) • สารต้านจุลชีพ/ยาปฏิชีวนะตกค้างในอาหาร จำนวนแลคติกแอซิดแบคทีเรีย และจุลินทรีย์สายพันธุ์ต่างๆ • การวิเคราะห์ด้าน GMO และ DNA (Molecular Testing)	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code
การติดต่อ	**โทรศัพท์** 0 2940 6881-3 ต่อ 107 **โทรสาร** 0 2940 6668 **อีเมล์** centrallabthai.clt@gmail.com	

หน่วยงาน	**5. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ** **สถานที่ติดต่อ:** 113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 **เว็บไซต์:** http://www.biotec.or.th/th/index.php/ธุรกิจ-และ-บริการ/บริการด้านเทคนิค	
รายละเอียดการให้บริการ	• คัดแยกและจำแนกสายพันธุ์จุลินทรีย์ • เก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ • จำหน่ายจุลินทรีย์ • ทดสอบศักยภาพการขยายการผลิตสำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code
การติดต่อ	**โทรศัพท์** 0 2117 8001, 0 2117 8003 **โทรสาร** 0 2564 6700 **อีเมล์** tbrcservice@biotec.or.th	

2. หน่วยบริการด้านการจัดอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

หน่วยงาน	**1. สมาคมชีวนิรภัย (ประเทศไทย)** **สถานที่ติดต่อ:** ตึกจุลชีววิทยา ชั้น 7 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล บางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700 **เว็บไซต์:** http://biosafetythailand.org/th/	
รายละเอียด	**หลักสูตร** ความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code
การติดต่อ	**โทรศัพท์** 0 24197306 **โทรสาร** 0 2412 4811 **อีเมล์** thaibiosafety.asso@gmail.com	

หน่วยงาน	**2. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ** **สถานที่ติดต่อ:** 113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 **เว็บไซต์:** http://www.biotec.or.th/th/index.php/ประกาศ/งานประชุม	
รายละเอียด	**หลักสูตร** ความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code
การติดต่อ	**โทรศัพท์** 0 2564 6700 ต่อ 3379 **โทรสาร** 0 2564 6574 **อีเมล์** rmd-bms@biotec.or.th	

หน่วยงาน	**3. รายชื่อหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง** **เว็บไซต์:** http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/ListOfPAT2562Edit6.pdf	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code

ภาคผนวกที่ 4

ตัวอย่างกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

http://www.diw.go.th/hawk/news/62.pdf

พระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/056/T_0213.PDF

พระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562

http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/056/T_0227.PDF

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การกำจัดสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พ.ศ. 2548

http://www2.diw.go.th/PIC/download/waste/waste11.pdf

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2558/A/080/9.PDF

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/074/12.PDF

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/043/1.PDF

พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507

https://www2.moac.go.th/download/article/law/laws1.pdf

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2550

http://www.doa.go.th/ard/wp-content/uploads/2018/12/NMAC-Prohibited-No.6.pdf

---

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2550

http://www.doa.go.th/ard/wp-content/uploads/2018/12/NMAC-Prohibited-No.7.pdf

---