การประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง
“การใช้แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ”



ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

OUTLINES

- บทที่ 1 กฎระเบียบในการกำกับดูแลควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
- บทที่ 2 การประเมินความเสี่ยง
- บทที่ 3 แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
  - ส่วนที่ 1 ขอบเขตแนวทางปฏิบัติฯ
  - ส่วนที่ 2 ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ
  - ส่วนที่ 3 ระดับความปลอดภัยของถังหมักและโรงเรือน
  - ส่วนที่ 4 การขนส่งและการจัดการของเสีย
- บทที่ 4 การฝึกปฏิบัติการใช้แนวทางปฏิบัติฯ

ความปลอดภัยทางชีวภาพ คืออะไร?



มาตรการดูแลความปลอดภัยสากลบนหลักการพื้นฐานต่อความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อมจากวัสดุชีวภาพที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงาน

แนวคิดในการพิจารณาผลกระทบและประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายต่อความปลอดภัยของสุขภาพมนุษย์ และความหลากหลายทางชีวภาพอันอาจเกิดขึ้นในการวิจัย และพัฒนา การเคลื่อนย้าย การจัดการ และการใช้ประโยชน์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุ์โดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง genetically modified organisms (GMOs) (พืช เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค แมลงพาหะ) และครอบคลุมถึงการนำพันธุ์ต่างถิ่น (non indigenous species) เข้ามาในระบบนิเวศน์ทั้งในส่วนที่ปล่อยตามธรรมชาติ และที่มีการควบคุม

งานวิจัยในด้านใดก็ตามที่กำลังดำเนินการ จะต้องมีมาตรการในการควบคุมเพื่อป้องกันมิให้ GMO หลุดลอดออกไปสู่สิ่งแวดล้อมหรือสาธารณะ ก่อนได้รับการพิสูจน์ว่ามีความปลอดภัยในการนำไปใช้

บทที่ 1:
กฎระเบียบในการกำกับดูแลและควบคุม ความปลอดภัยทางชีวภาพ

- กฎระเบียบสากลในการกำกับดูแลและควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
  - พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety
  - International regulations

    -องค์การการค้าโลก

    -Codex Alimentarius
- กฎหมายที่ใช้บังคับ / พระราชบัญญัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย
  - กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ
  - ร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่พ.ศ.....
- แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

MAHIDOL UNIVERSITY
Wisdom of the Land

International Regulation

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

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

MAHIDOL UNIVERSITY
Wisdom of the Land

Cartagena Protocol on Biosafety

- พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Catagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity) มีผลบังคับใช้ 11 กันยายน 2546 มีภาคี 132 ประเทศ
- เกิดขึ้นตามมาตรา 19.3 ของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ที่กำหนดให้ประเทศภาคี (Parties) วางกระบวนการในการขนย้าย ดูแลและใช้ประโยชน์อย่างปลอดภัยซึ่งสิ่งมีชีวิตอันเป็นผลจากเทคโนโลยีสมัยใหม่ หรือดัดแปลงพันธุกรรม (GMO) ซึ่งอาจส่งผลกระทบในทางลบต่อความหลาก หลายทางชีวภาพและองค์ประกอบของความหลากหลายทางชีวภาพ โดยคำนึงถึงสุขภาพของมนุษย์
- คงสิทธิอำนาจให้รัฐจัดการควบคุม ดูแลการใช้ GMOs ภายในของแต่ละประเทศ
- ประเทศไทย ได้อนุวัตพิธีสารคาตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพฯ เมื่อวันที่ 10 พฤศจิกายน 2548 และมีผลบังคับให้ต้องปฏิบัติตามพิธีสารคาตาเฮนาในวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2549

(กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม (ทส.) ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เป็น National Focal Point ของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ)

MAHIDOL UNIVERSITY
Wisdom of the Land

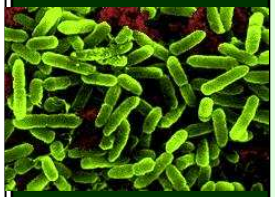
Cartagena Protocol on Biosafety

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

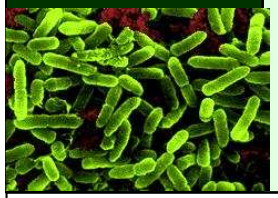
Example of International Law and Legislation

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

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ GMOs

	นำเข้าจากต่างประเทศ	วิจัยในห้อง lab.	ทดสอบในภาคสนาม	ใช้ในเชิงการค้า
พืช 	พรบ. กักพืช พรบ.คุ้มครองพันธุ์พืช *etc.* ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ พ.ศ. 2537 ที่กำหนดให้พืชดัดแปลงพันธุกรรม 89 ชนิด เป็นสิ่งต้องห้ามมิให้นำเข้ามาในราชอาณาจักรยกเว้นเพื่อการทดลอง หรือวิจัย	• Biosafety guidelines (พืชวิจัยในประเทศ) • พรบ.กักพืช (พืชนำเข้า)	• Biosafety guidelines (พืชวิจัยในประเทศ) • พรบ.กักพืช (พืชนำเข้า)	× ปลูก (พรบ.กักพืช) ✓ อุตสาหกรรม (ถั่วเหลืองและข้าวโพดดัดแปลงดัดพันธุกรรม โดยมีการติดฉลากตาม พรบ. อาหาร)
สัตว์ 	พรบ.โรคระบาดสัตว์ พรบ.การประมง พรบ.โรคติดต่อ *etc.*	Biosafety guidelines	Biosafety guidelines	-
จุลินทรีย์ 	พรบ. เชื้อโรค (เฉพาะเชื้อโรค) พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พรบ. โรคติดต่อ *etc.*	Biosafety guidelines	Biosafety guidelines	Microbial Industrial Guidelines

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ GMOs

	นำเข้าจากต่างประเทศ	วิจัยในห้อง lab.	ทดสอบในภาคสนาม	ใช้ในเชิงการค้า
พืช 	พรบ. กักพืช	• Biosafety guidelines (พืชวิจัยในประเทศ) • พรบ.กักพืช (พืชนำเข้า)	• Biosafety guidelines (พืชวิจัยในประเทศ) • พรบ.กักพืช (พืชนำเข้า)	× ปลูก (พรบ.กักพืช) ✓ อุตสาหกรรม (พรบ. อาหาร)
สัตว์	พร			
จุลินทรีย์ 	พรบ. เชื้อโรค (เฉพาะเชื้อโรค)	Biosafety guidelines	Biosafety guidelines	Microbial Industrial Guidelines

พรบ. ความปลอดภัยทางชีวภาพ

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

<u>เหตุผล</u>

- เพื่อให้มีกฎหมายในควบคุม และดูแลการใช้ประโยชน์จาก GMOs อย่างปลอดภัยและเหมาะสมต่อการคุ้มครองและอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพและสุขอนามัยของประชาชน ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการผลิตและใช้ประโยชน์จาก GMOs อันเป็นผลมาจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

คำนิยามใน
พรบ. ความปลอดภัยทางชีวภาพ

"สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม"

สิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการผสมผสานสารพันธุกรรมใหม่ ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

"เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่"

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

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

"กิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม"

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

องค์ประกอบของ พรบ. ความปลอดภัยทางชีวภาพฯ

1. ข้อกำหนดทั่วไป (General Provisions)

- หลักการและเหตุผล
- ขอบเขต
- นิยาม
- คณะกรรมการและหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

2. ข้อกำหนดที่ใช้ในการดำเนินการ (Operational Provisions)

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

3. ข้อกำหนดเสริมและสนับสนุน (Supportive Provisions)

- กองทุนความปลอดภัยทางชีวภาพ
- พนักงานเจ้าหน้าที่
- การอุทธรณ์
- ความรับผิดและความชดใช้ความเสียหาย
- บทกำหนดโทษ

ร่าง พระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. ...

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

หมวด 3
การควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

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

หมวด 3
การควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

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

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

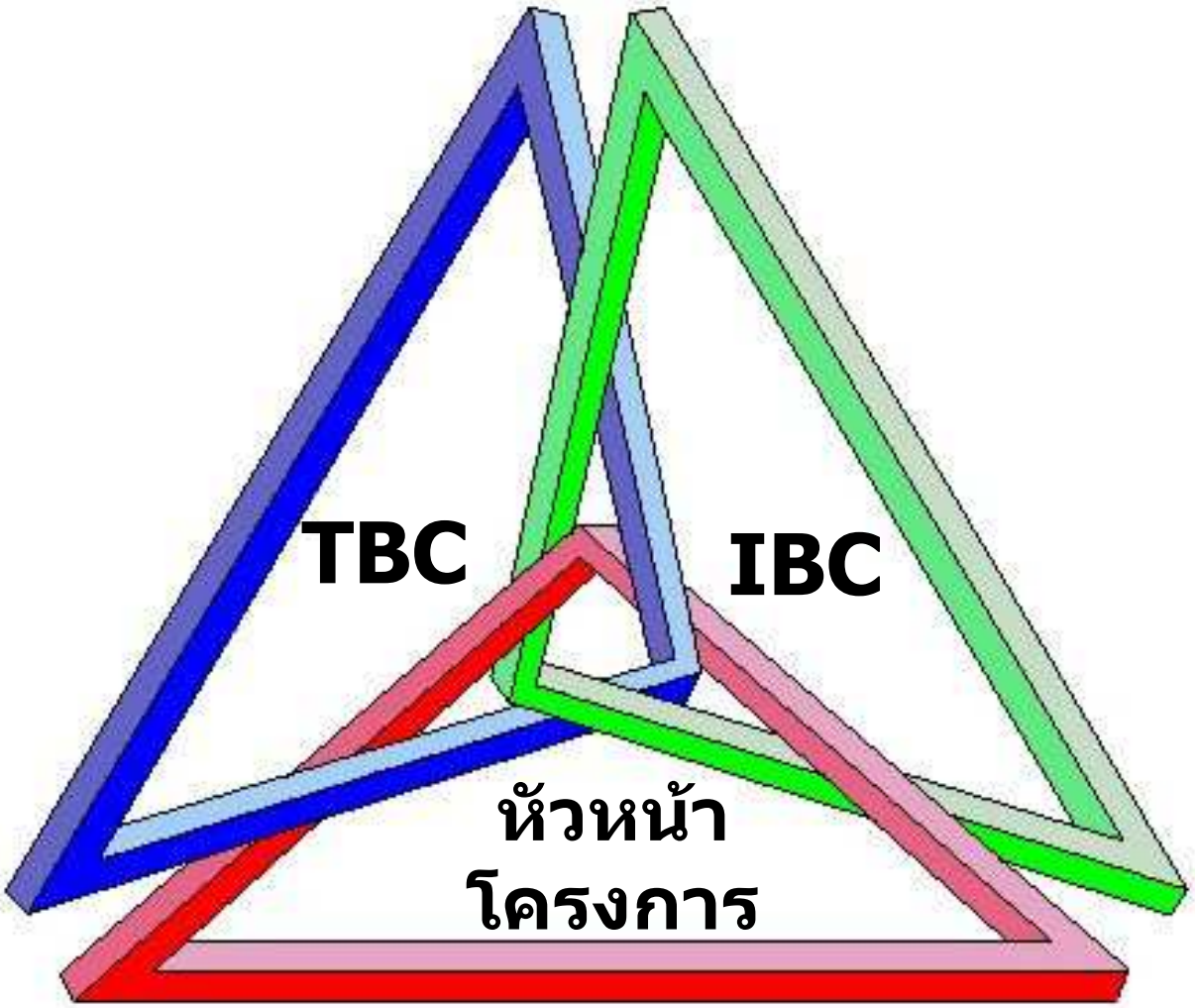
ครม. พิจารณาเห็นชอบ
(22 มกราคม 2551)

กฤษฎีกา เริ่มพิจารณาเนื้อหา
(มิถุนายน 2552)

บรรจุในแผนนิติบัญญัติแห่งชาติ
ปี พ.ศ. 2551 – 2554

กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
เตรียมยกร่างกฎหมายระดับรองที่มีความสำคัญ
เพื่อรองรับ พรบ.ความปลอดภัยทางชีวภาพฯ

บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ



บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ

TBC

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

ผู้อำนวยการ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ประธาน

*ประเภทของงานวิจัย

ประเภทที่ 1 งานวิจัยที่ไม่มีอันตราย

ประเภทที่ 2 งานวิจัยที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

ประเภทที่ 3 งานที่อาจมีอันตราย หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรืองานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

ประเภทที่ 4 งานที่มีอันตรายร้ายแรง ห้ามดำเนินการโดยเด็ดขาด

บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ

IBC

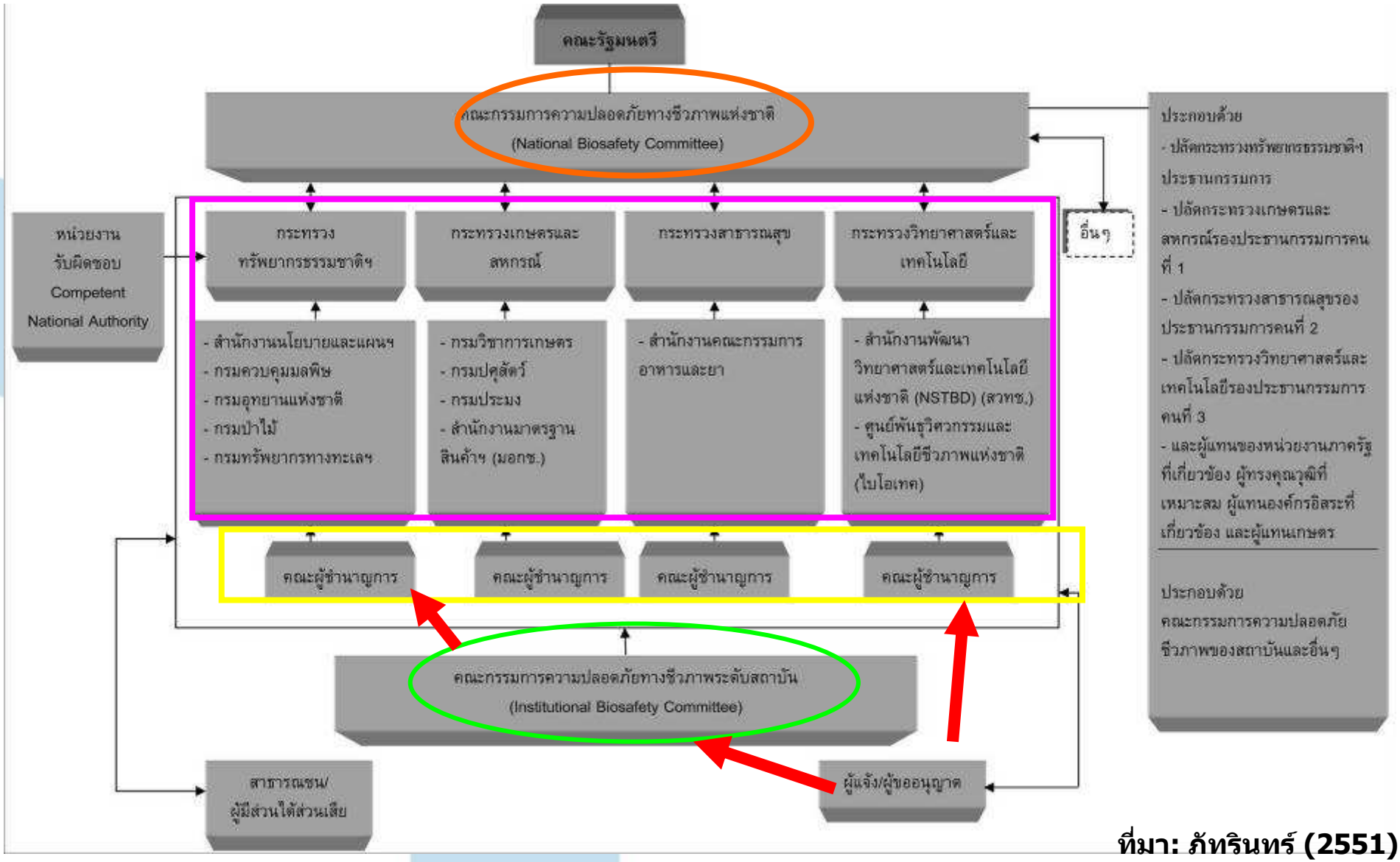
- ประเมินและตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆ และให้ข้อแนะนำแก่นักวิจัย
- พิจารณาระดับการป้องกันและวิธีการดำเนินงาน สำหรับการวิจัยและทดลองทุกชนิดที่จัดอยู่ในประเภท 2 และ 3 ตามแนวทางปฏิบัติ
- ส่งผลการพิจารณางานที่อยู่ในประเภทที่ 2 เพื่อให้ TBC รับทราบ และงานประเภทที่ 3 ให้ TBC พิจารณา
- จัดให้มีการตรวจสอบและออกใบรับรอง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

บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ

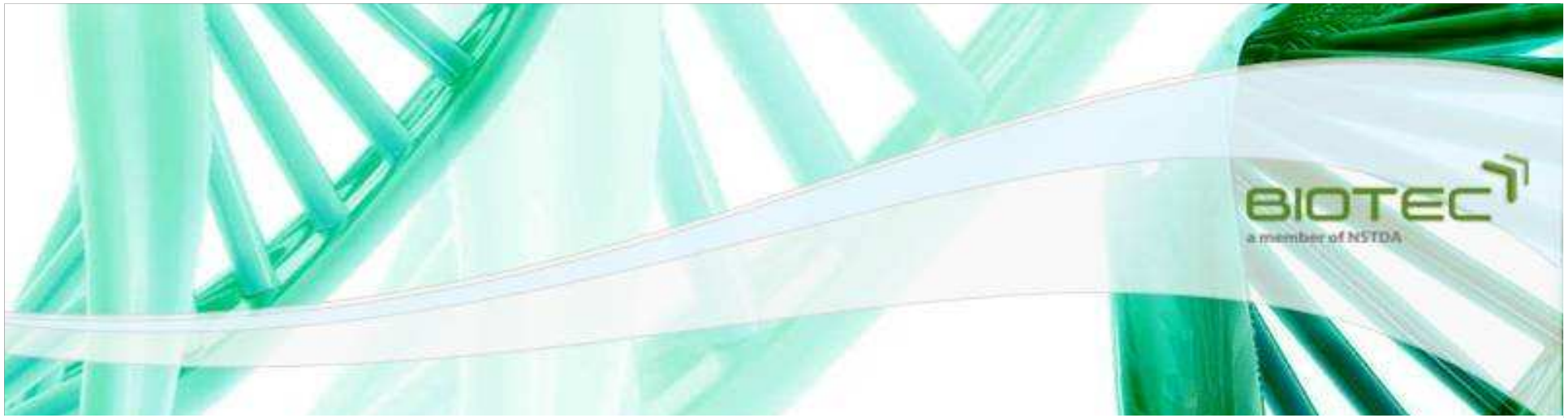
หัวหน้าโครงการ

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

ภาพรวมกลไกในการควบคุมดูแล GMOs ตาม พรบ.ความปลอดภัยทางชีวภาพ



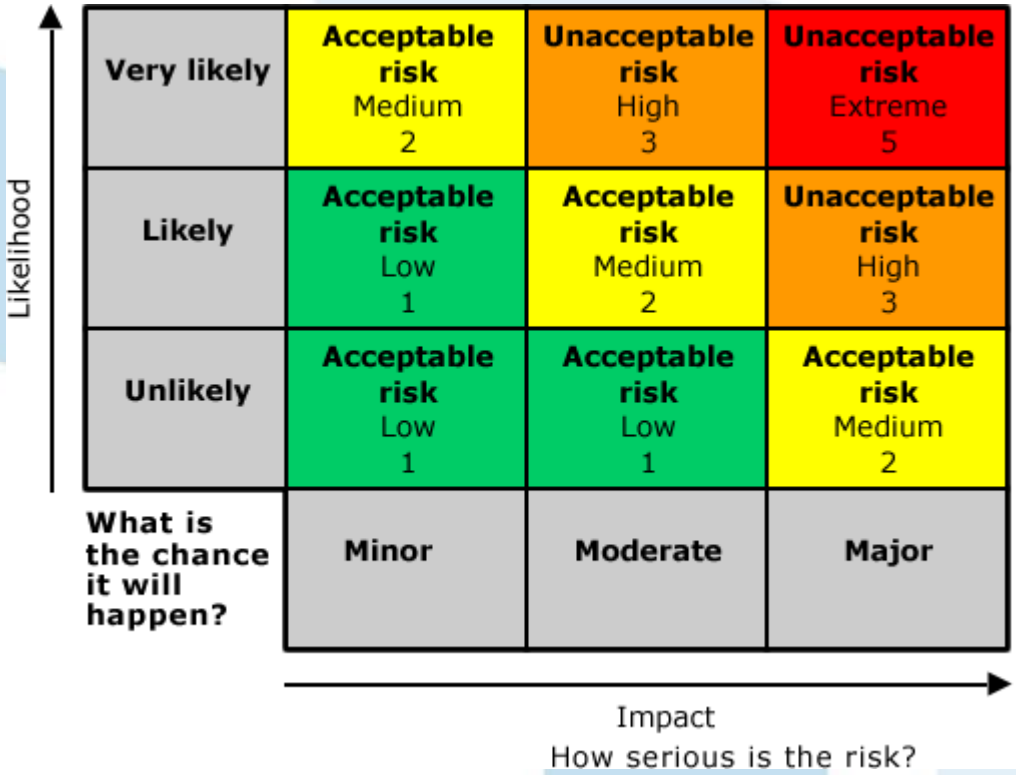
ที่มา: ภัทรินทร์ (2551)



บทที่ 2:
การประเมินความเสี่ยง



หลักการประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)



สิ่งที่ต้องพิจารณาประเมินความเสี่ยง

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

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

สิ่งที่ต้องพิจารณาประเมินความเสี่ยง

- สิ่งมีชีวิตพันธุ์ดั้งเดิม (parent organisms or wild type) ก่อนที่จะนำมาทำเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

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

สิ่งที่ต้องพิจารณาประเมินความเสี่ยง

- สิ่งมีชีวิตที่ทำหน้าที่เป็น donor (รวม vector)

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

สิ่งที่ต้องพิจารณาประเมินความเสี่ยง

- **สิ่งมีชีวิตที่ดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว**

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

สิ่งที่ต้องพิจารณาประเมินความเสี่ยง

- **ความเสี่ยงที่มีต่อสิ่งแวดล้อม**

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

บทที่ 3:
แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

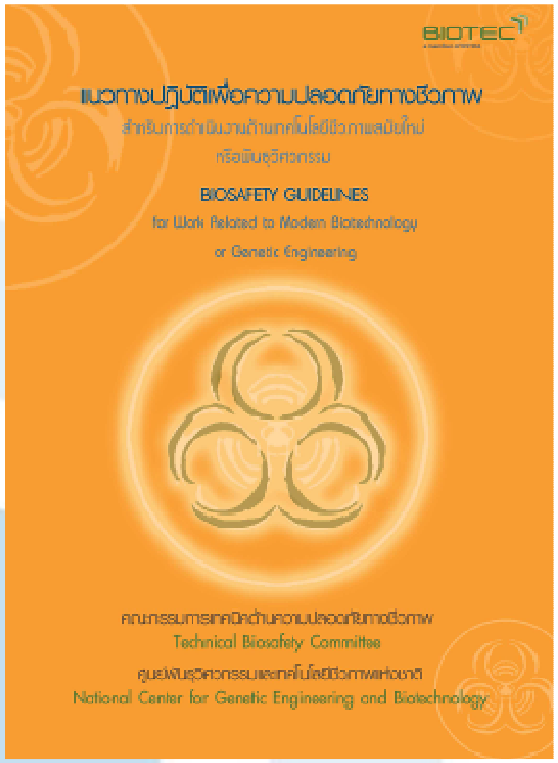


ส่วนที่ 1
ขอบเขตของแนวทางปฏิบัติ

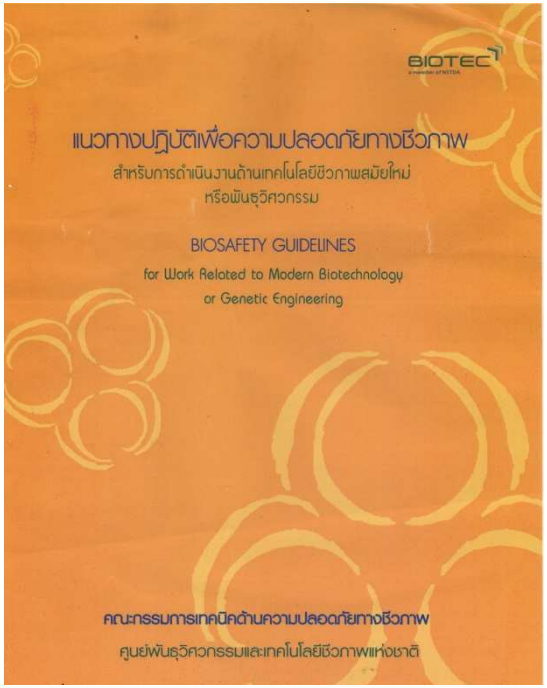




ฉบับปี 2547



ฉบับปี 2552



ฉบับปี 2554

ที่มา:

1. National Institutes of Health (NIH) guideline (2011)
2. การดูแลเชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2554)
3. Laboratory Biosafety Manual, WHO (2004)

คำนิยาม

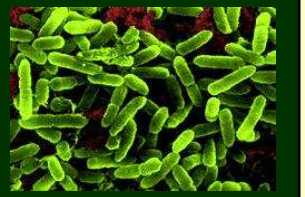
"เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่"

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

"สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม"

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

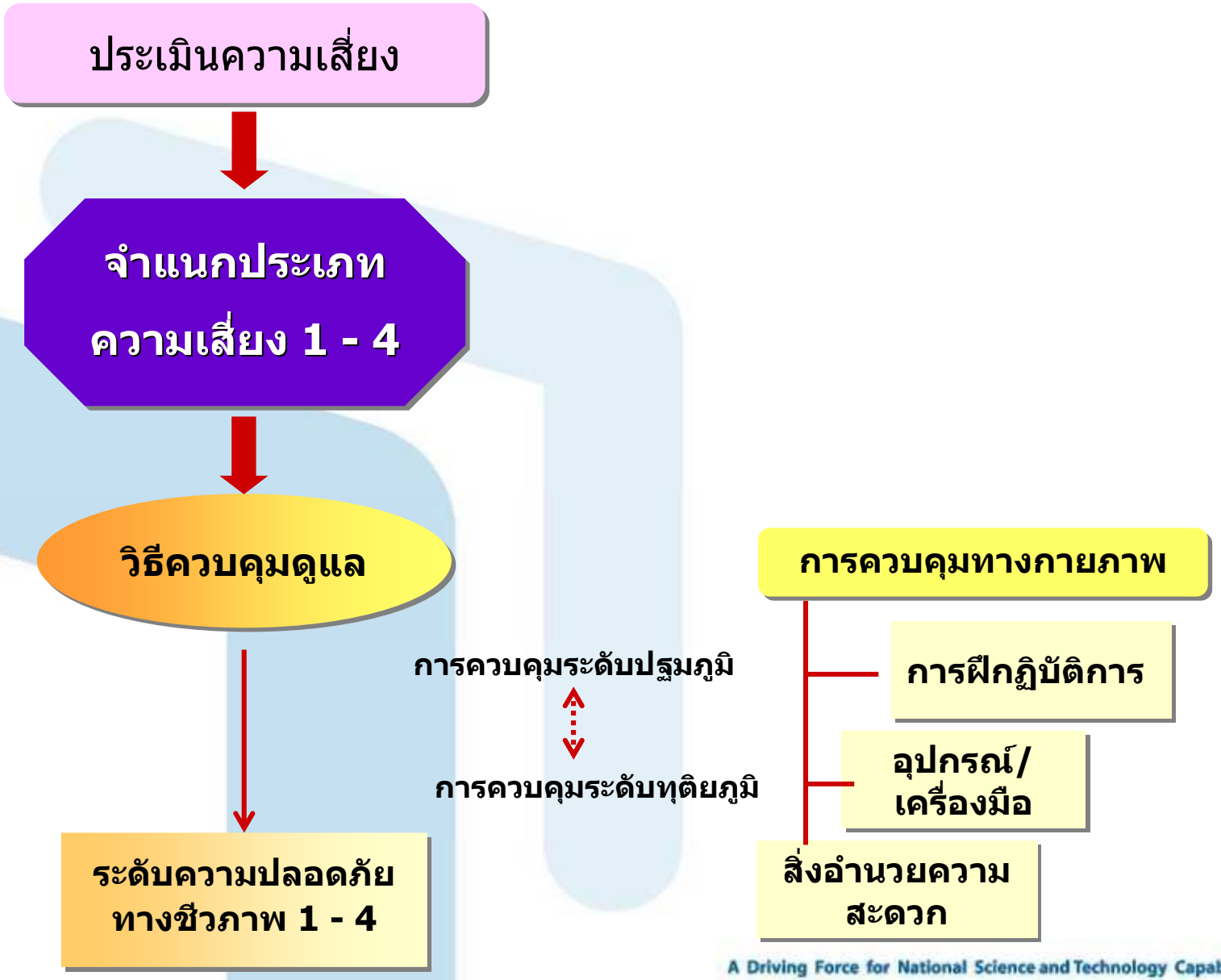
ขอบเขตของแนวทางปฏิบัติ

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

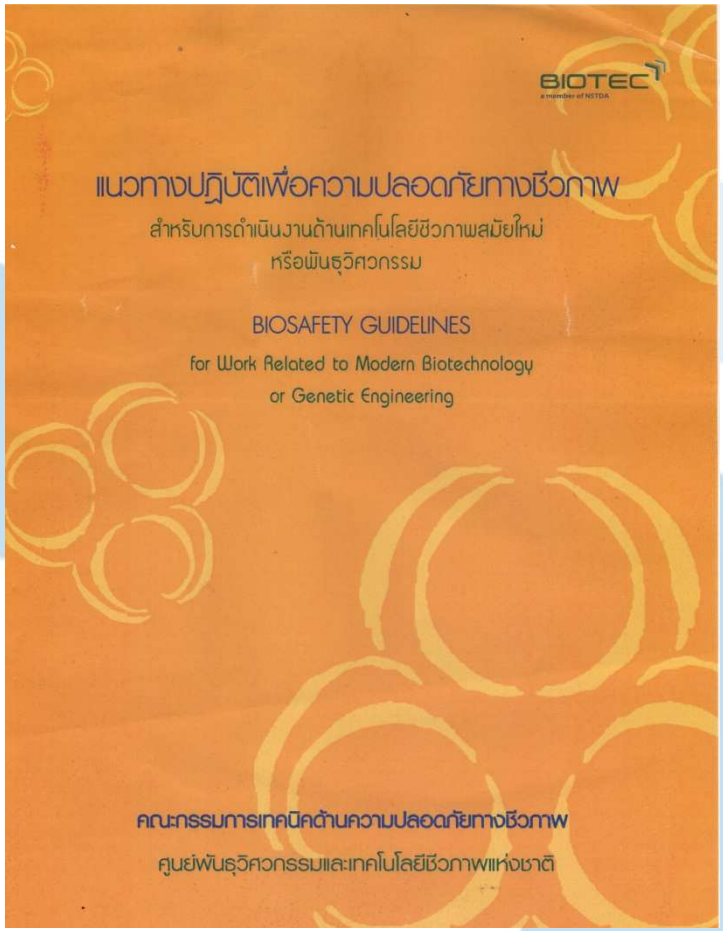
องค์ประกอบของแนวทางปฏิบัติ

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

แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย



ประเภทของการวิจัยทางพันธุวิศวกรรม



แบ่งระดับความเข้ม
ประเภทของงานวิจัย

ประเภทที่ 1 งานที่

ประเภทที่ 2 งานที่อาจเป็น อันตรายเพียงต่ำ

ประเภทที่ 3 งานที่
ในห้องทดลอง ชุม
เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย โดยการดัดแปลง
พันธุกรรม /งานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่
เป็นที่ทราบแน่ชัด

ประเภทที่ 4 งานที่มีอันตรายร้ายแรงต่อ
ผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และ
สิ่งแวดล้อม ได้แก่

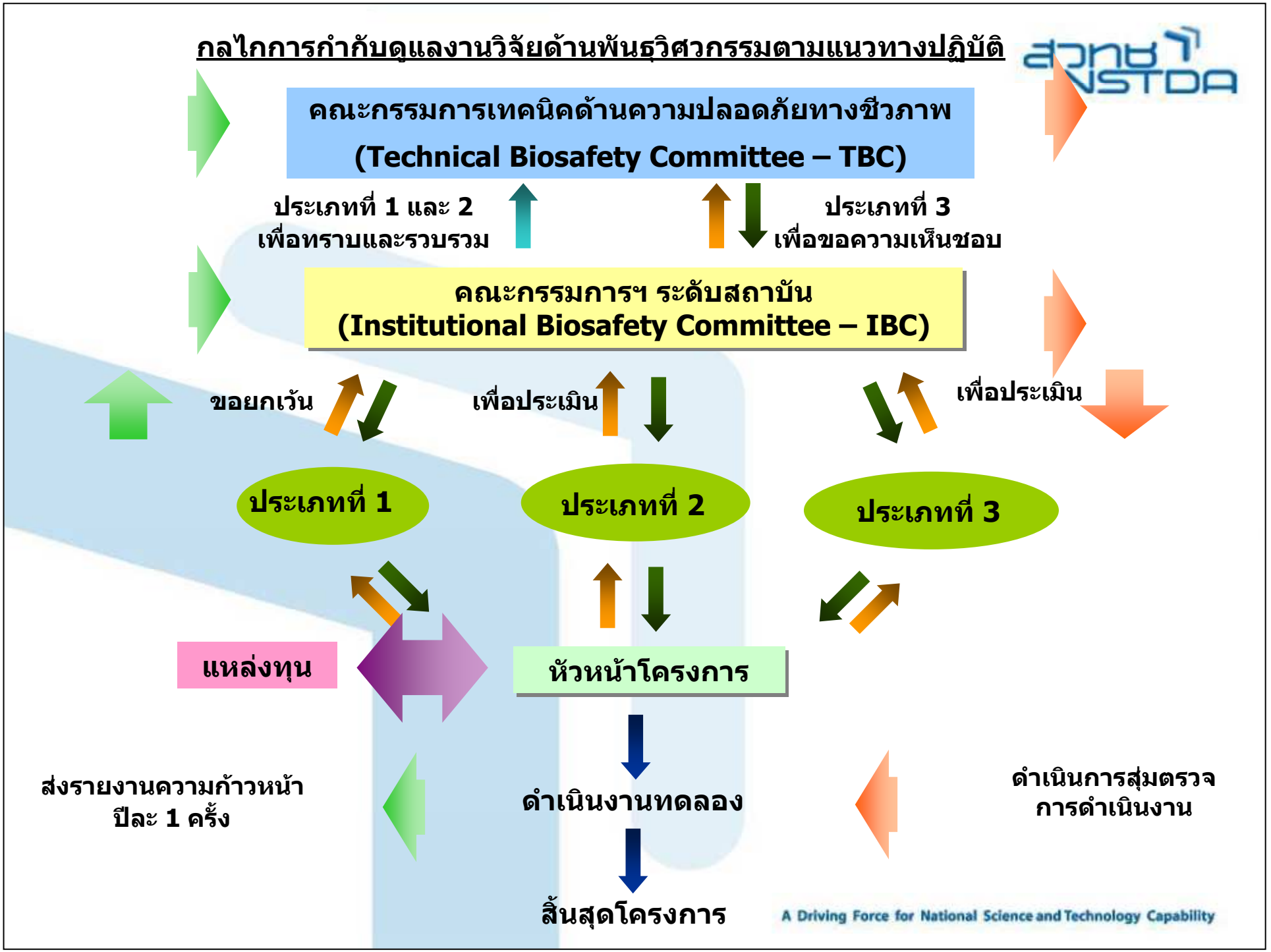
- งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์
- งานวิจัยที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรคเพื่อเป้าหมายสงคราม
- งานวิจัยดัดแปลงพันธุกรรมมนุษย์ ที่ไม่มีวัตถุประสงค์ในทางรักษา

☞ BSL1 หรือ BSL2
☞ แจ้ง IBC

☞ BSL1 หรือ BSL2
☞ ขออนุญาต IBC

☞ BSL2+ หรือ BSL3
☞ ขออนุญาต IBC/TBC

✘ ห้ามดำเนินการ


กลไกการกำกับดูแลงานวิจัยด้านพันธุวิศวกรรมตามแนวทางปฏิบัติ
คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
(Technical Biosafety Committee – TBC)
ประเภทที่ 1 และ 2
เพื่อทราบและรวบรวม
ประเภทที่ 3
เพื่อขอความเห็นชอบ
คณะกรรมการฯ ระดับสถาบัน
(Institutional Biosafety Committee – IBC)
ขอยกเว้น
เพื่อประเมิน
เพื่อประเมิน
ประเภทที่ 1
ประเภทที่ 2
ประเภทที่ 3
แหล่งทุน
หัวหน้าโครงการ
ส่งรายงานความก้าวหน้า
ปีละ 1 ครั้ง
ดำเนินงานทดลอง
สิ้นสุดโครงการ
ดำเนินการสุ่มตรวจ
การดำเนินงาน
A Driving Force for National Science and Technology Capability

งานวิจัยประเภท 1

1. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย

2.งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ ตาม ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1

3.การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัยที่ *ได้อนุญาต*ไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2

4.การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้

แจ้ง IBC

งานวิจัยประเภท 2

1. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ
2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ *ไม่ได้อนุญาต* ไว้ใน ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว ตาม ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น

   - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ

   - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในบัญชีระดับความเสี่ยง 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
4. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3
5. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืช ชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่าง ถิ่น

ขออนุญาต IBC

งานวิจัยประเภท 3

4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
5. การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่ง หรือผลิตตัวไวรัส
6. การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มีการต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร
7. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง หรือสร้างสารออกฤทธิ์ทางเภสัช หรือสารที่ใช้ในอุตสาหกรรม
8. การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใดๆ แต่อยู่ในขอบเขตของแนวทางปฏิบัติ

ขออนุญาต IBC และ TBC

งานวิจัยประเภท 4

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

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

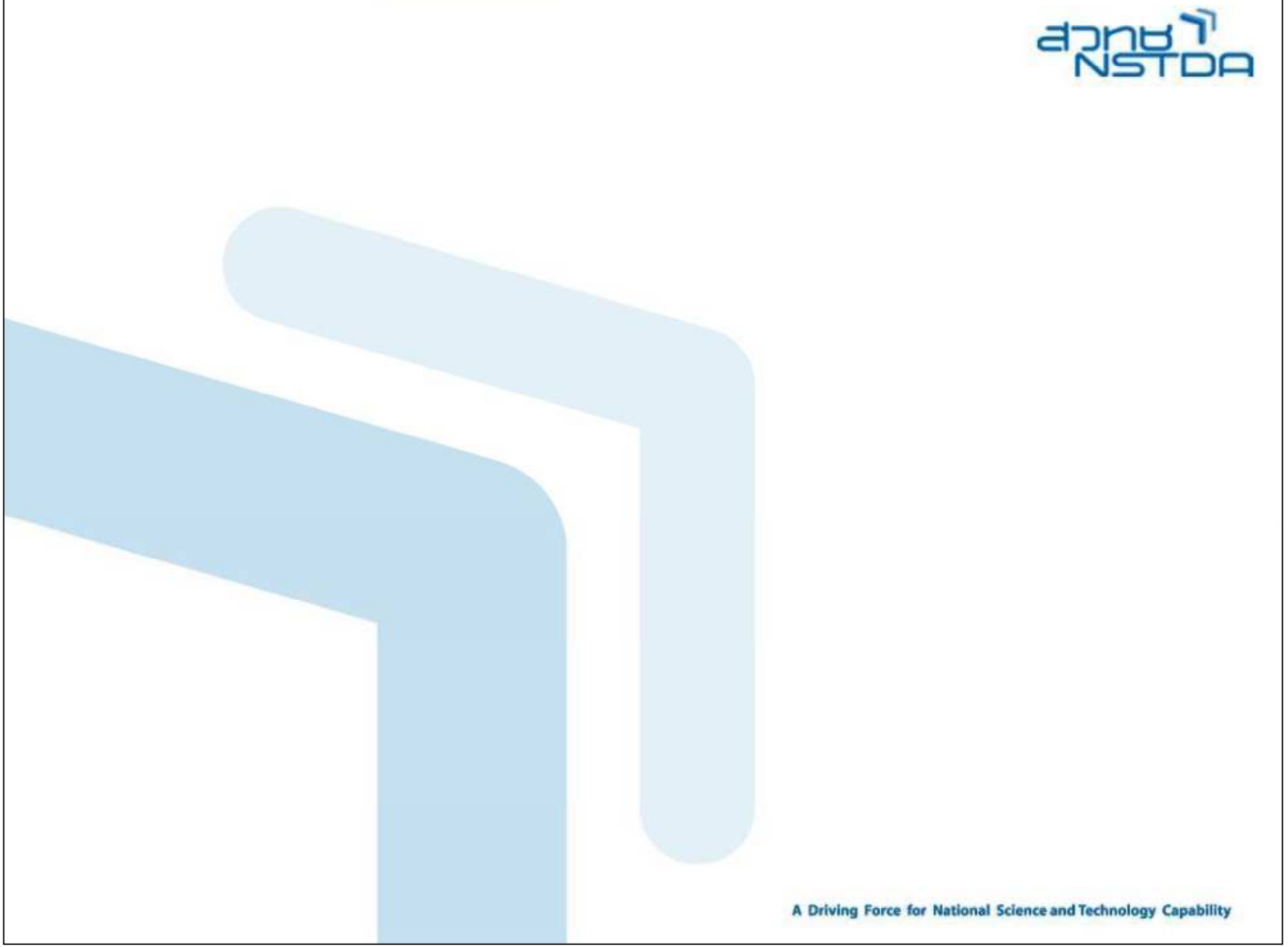
ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

Exercise I



Exercise I

หัวข้องานวิจัย	ประเภท 1	ประเภท 2	ประเภท 3	ประเภท 4
1. การศึกษาประสิทธิภาพของการถ่ายยีน Bt (*B. thuringiensis*) เพื่อพัฒนาข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมให้ต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพด		✓ การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น		
2. การศึกษาการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม *E. coli* สายพันธุ์ K1 ในกระบวนการผลิต L-Lysine	✓ เนื่องจาก การทดลองนี้มีการนำชิ้นส่วนของ rDNA ในเจ้าบ้านที่ระบุไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 การทดลองนี้ใช้เจ้าบ้านเป็น E.coli K12 ซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย ทั้งนี้จะต้องพิจารณาแหล่งที่มาของยีนที่ผลิต L-Lysine ประกอบด้วย โดยจะต้องมาจากเชื้อที่ไม่ก่อโรค			
3. การศึกษากลไกการดื้อยาใน *Mycobacterium tuberculosis*			✓ *M. tuberculosis* เป็นเชื้อซึ่งจัดอยู่ในบัญชีรายชื่อความเสี่ยงประเภท 3	


NSTDA
A Driving Force for National Science and Technology Capability

ส่วนที่ 2
ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ



Biosafety Level 1 – BSL1

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

NOTE: ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องทั่วไปภายในอาคาร
MUST: โต๊ะปฏิบัติการ / อ่างล้างมือ / อุปกรณ์วิจัยและเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป



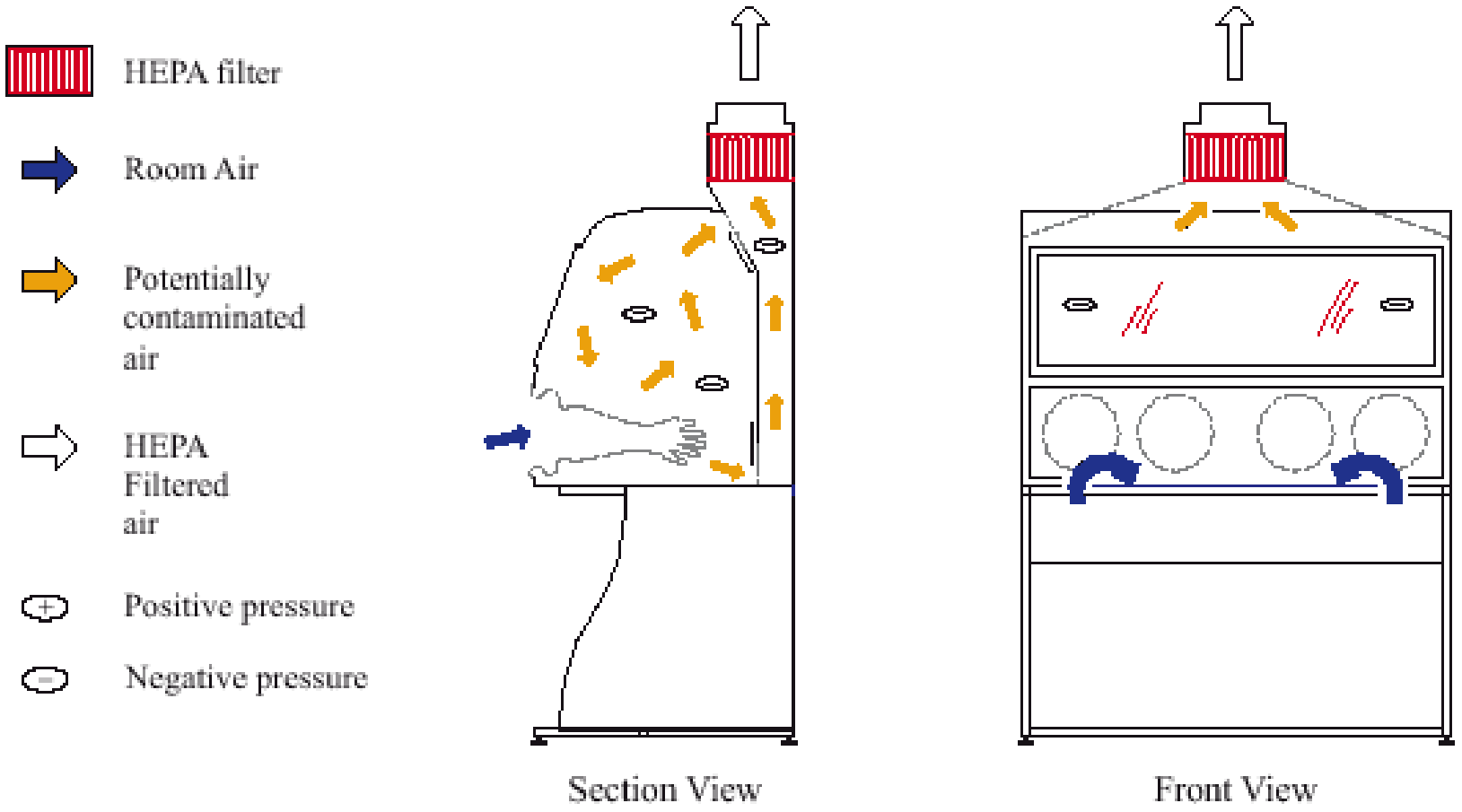
BSL1 ทำงานบนโต๊ะปฏิบัติการ

Biosafety Level 2 – BSL2

สิ่งที่แตกต่างและ/หรือเพิ่มเติมจาก BSL1

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

Biological safety cabinet Class I



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

Biological safety cabinet Class II

- **Type A**

HEPA filter

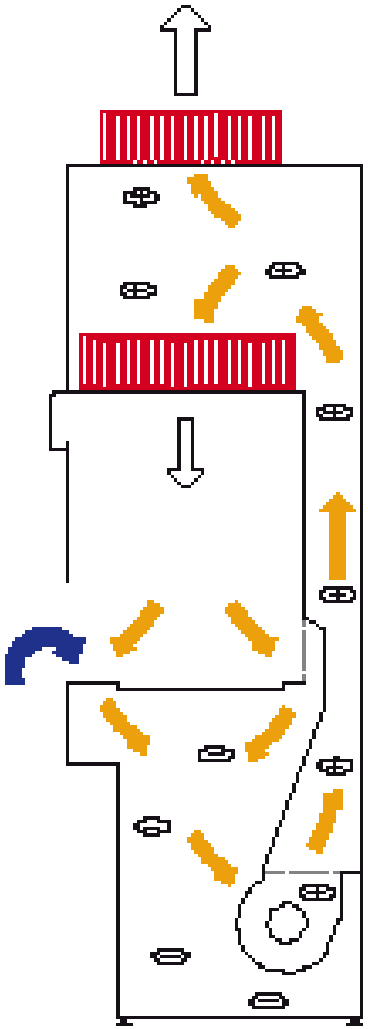
Room Air

Potentially contaminated air

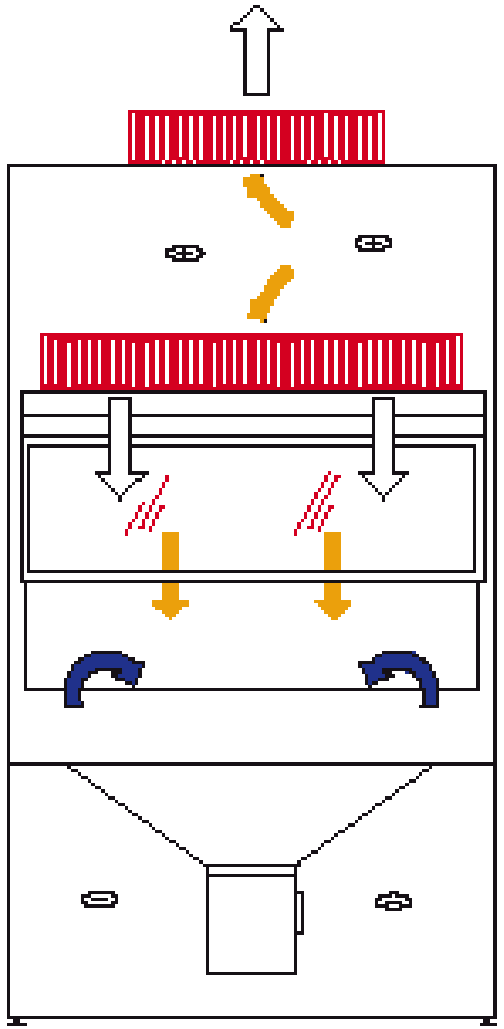
HEPA Filtered air

Positive pressure

Negative pressure



Section View

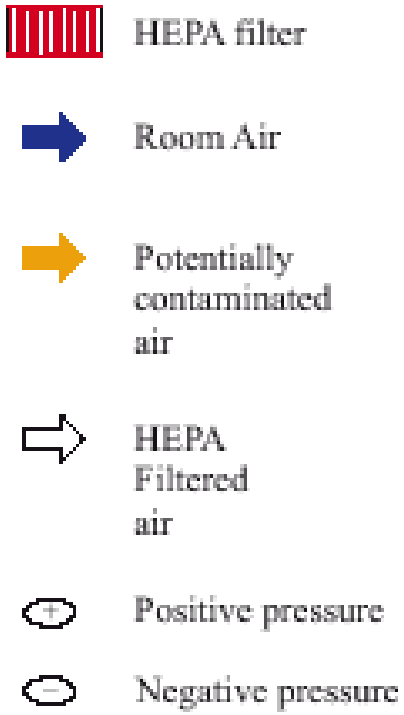


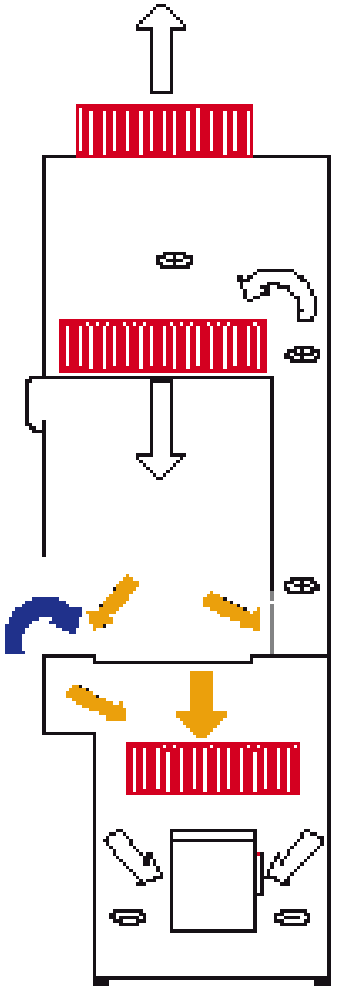
Front View

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

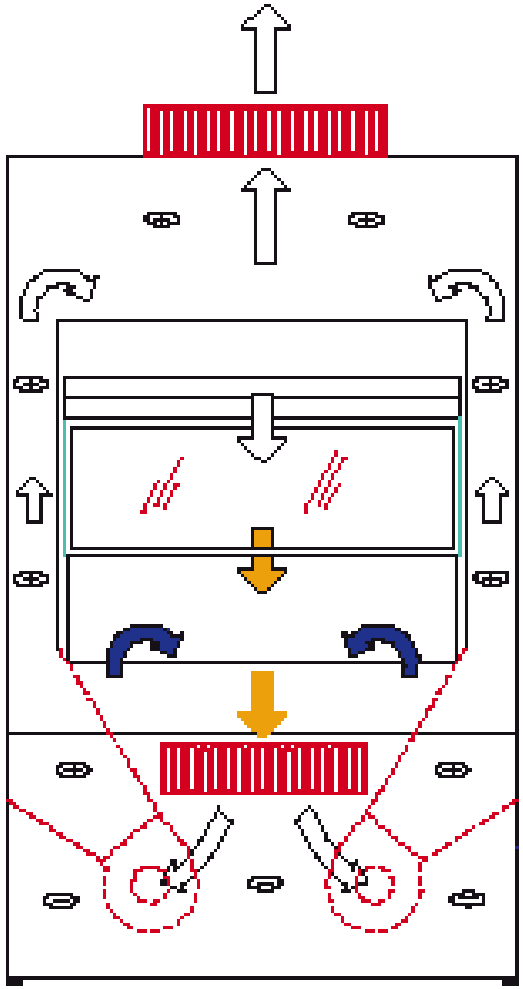
Biological safety cabinet Class II

- **Type B1**





Section View



Front View

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

Biological safety cabinet Class II

- **Type B2**

HEPA filter

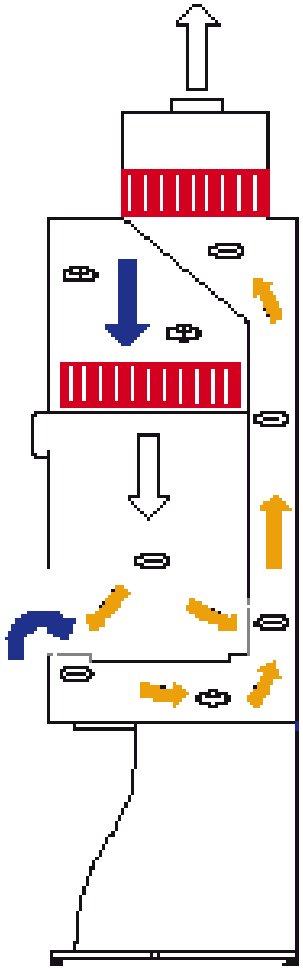
Room Air

Potentially contaminated air

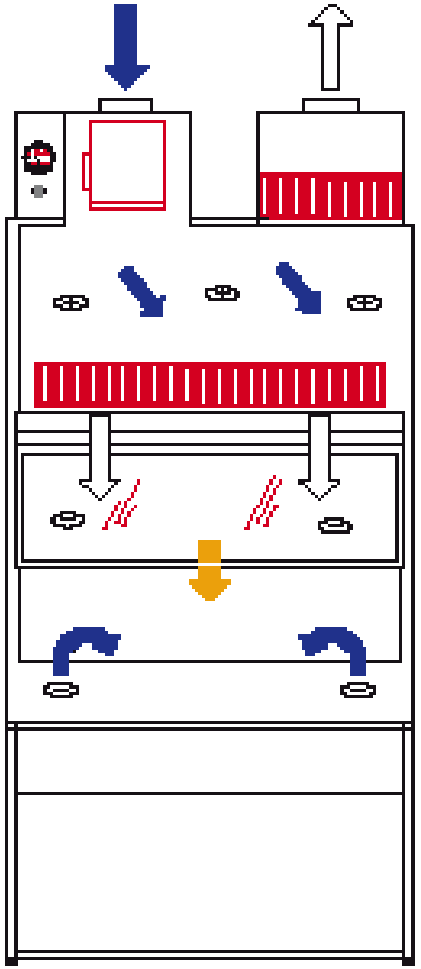
HEPA Filtered air

Positive pressure

Negative pressure



Section View



Front View

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



BSL2 ปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัย



Biosafety Level 3 – BSL3

สิ่งที่แตกต่างและ/หรือเพิ่มเติมจาก BSL2

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

Biological safety cabinet Class III

HEPA filter

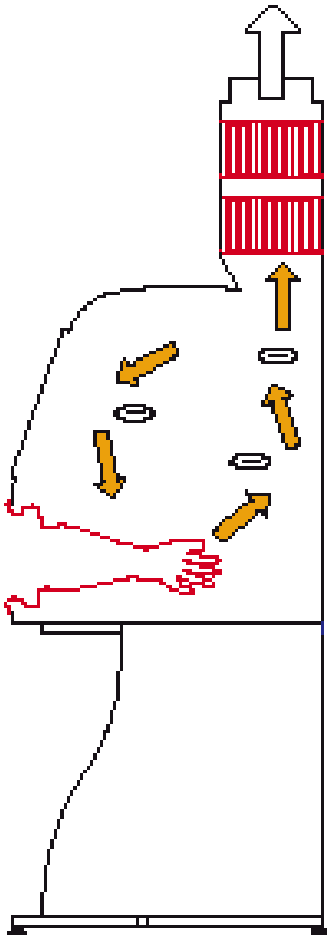
Room Air

Potentially contaminated air

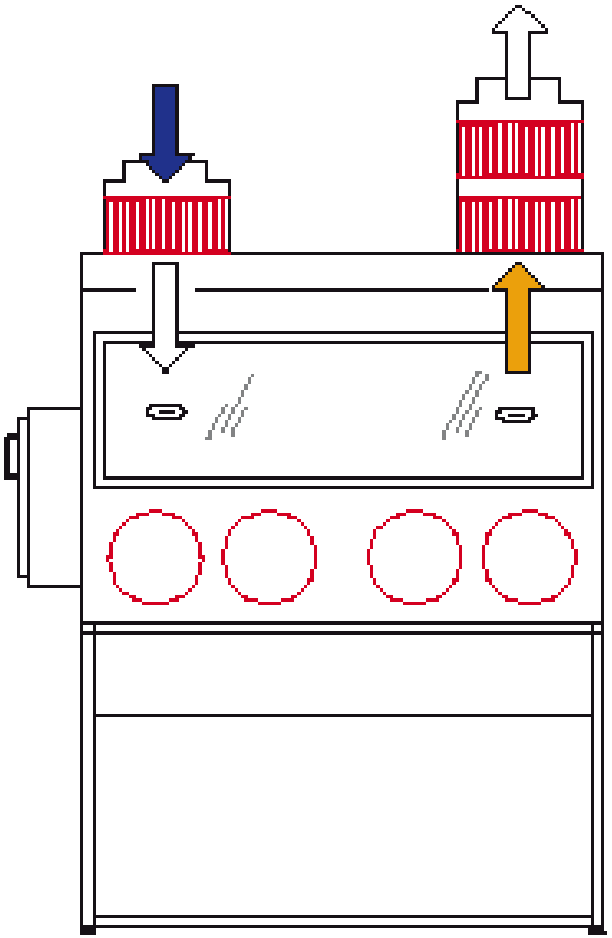
HEPA Filtered air

Positive pressure

Negative pressure



Section View



Front View

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

การแต่งกายในห้องปฏิบัติการ BSL-3











ที่มา: http://www.yale.edu/ehs/onlinetraining/BiosafetyPart1/BiosafetyPart1.htm

Biosafety Level 4 – BSL4

สิ่งที่แตกต่างและ/หรือเพิ่มเติมจาก BSL3

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

ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ

○ หมายถึง "ควรมี"
● หมายถึง "ต้องมี"
– หมายถึง "ไม่จำเป็นต้องมี"

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

โครงสร้างทางกายภาพ

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

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

โครงสร้างทางกายภาพ (ต่อ)

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

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

ระบบอากาศ

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

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

ระบบอากาศ (ต่อ)

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

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

ระบบลดการปนเปื้อน

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

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

ระบบป้องกันสุขภาพและความปลอดภัย

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

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

ระบบบริการภายในตัวอาคาร

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

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

ระบบบริการภายในตัวอาคาร (ต่อ)

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

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

ระบบเตือนภัยในกรณีฉุกเฉินต่างๆ

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

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

ระบบการป้องกันและตรวจสอบ

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

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

สรุปความแตกต่างของแต่ละระดับ

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

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

Exercise II:



Q: ห้องปฏิบัติการ Biosafety Level ?

A: BSL1



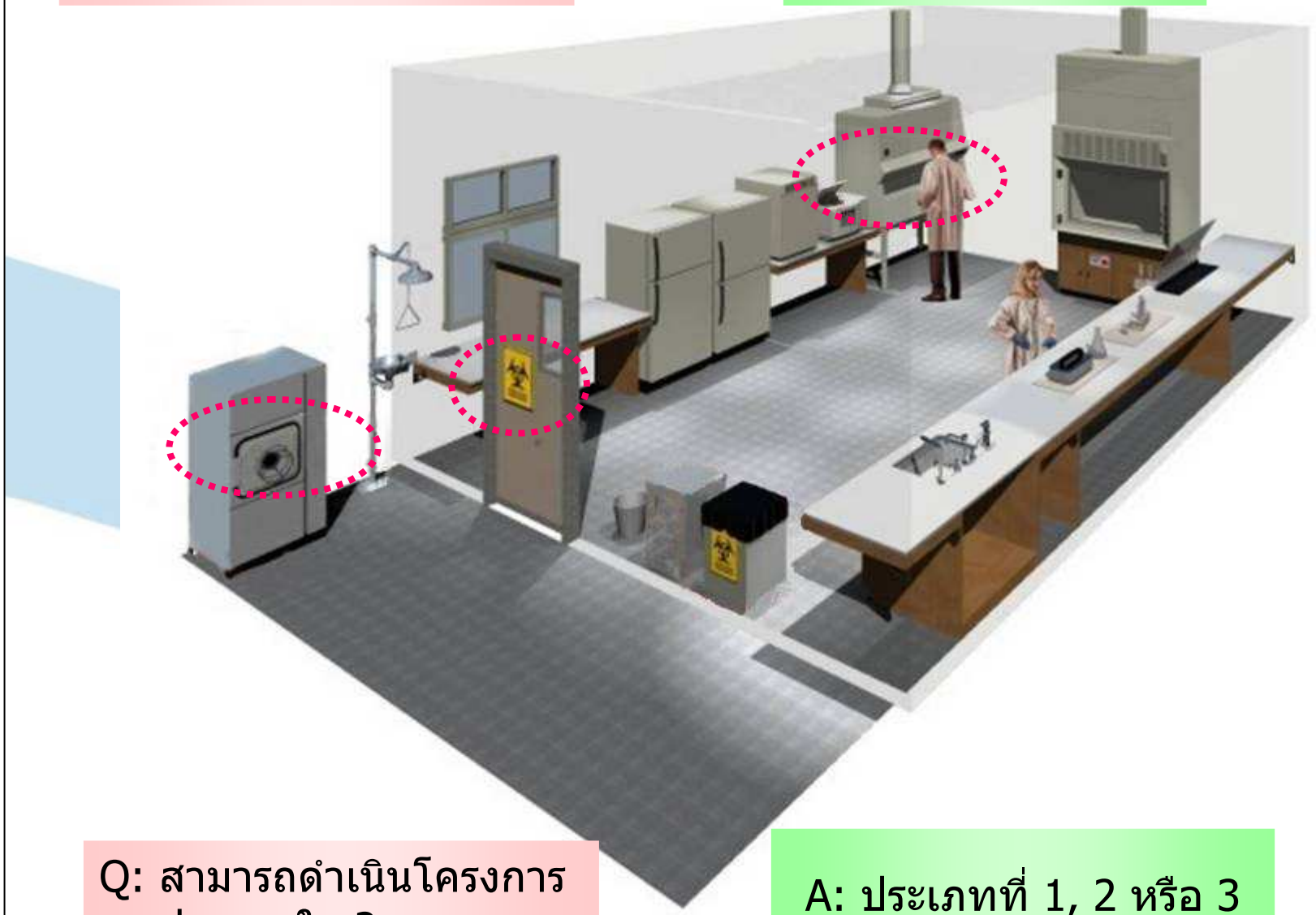
Q: สามารถดำเนินโครงการประเภทใด ?

A: ประเภทที่ 1

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

Q: ห้องปฏิบัติการ Biosafety Level ?

A: BSL2



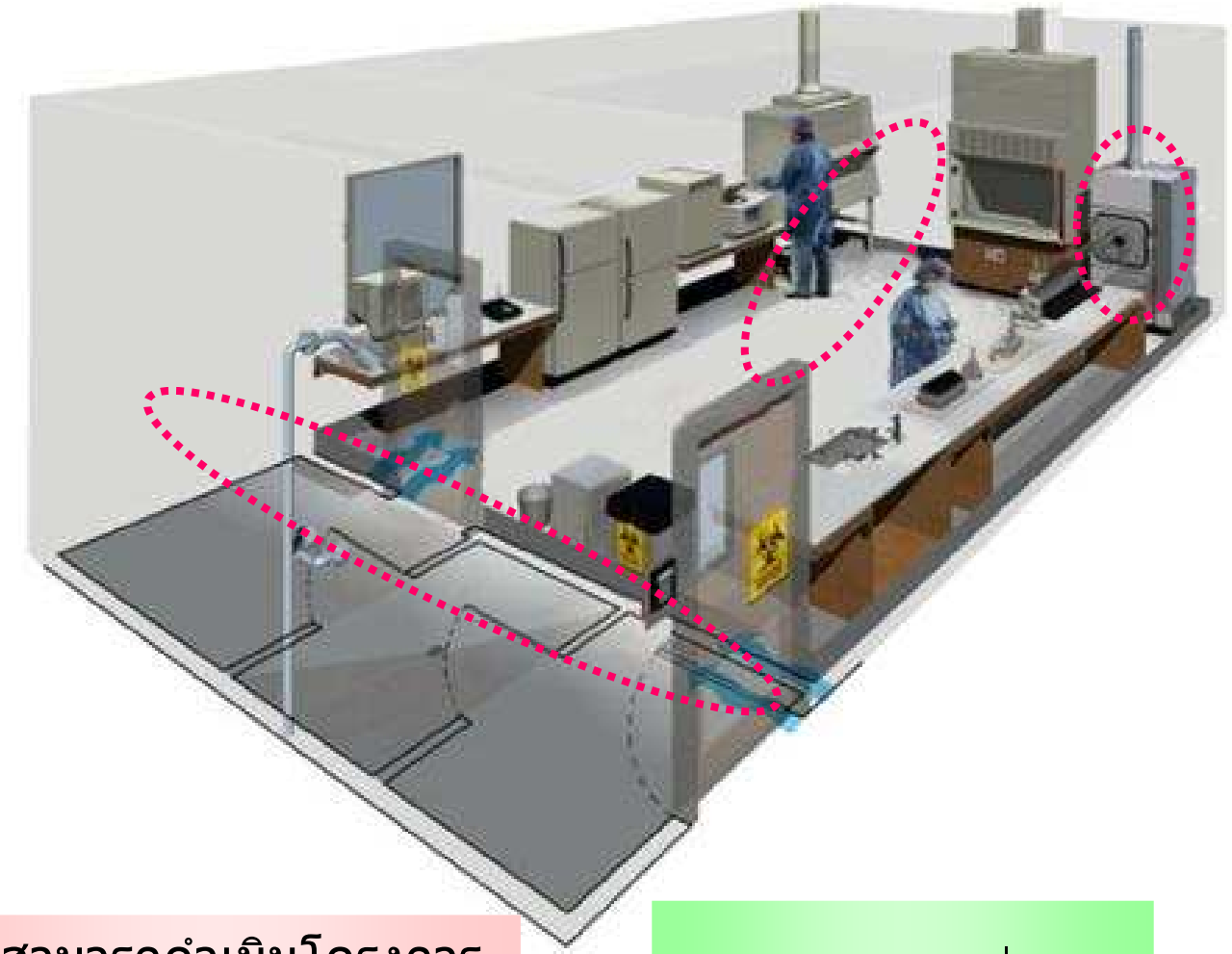
Q: สามารถดำเนินโครงการประเภทใด ?

A: ประเภทที่ 1, 2 หรือ 3

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

Q: ห้องปฏิบัติการ Biosafety Level ?

A: BSL3



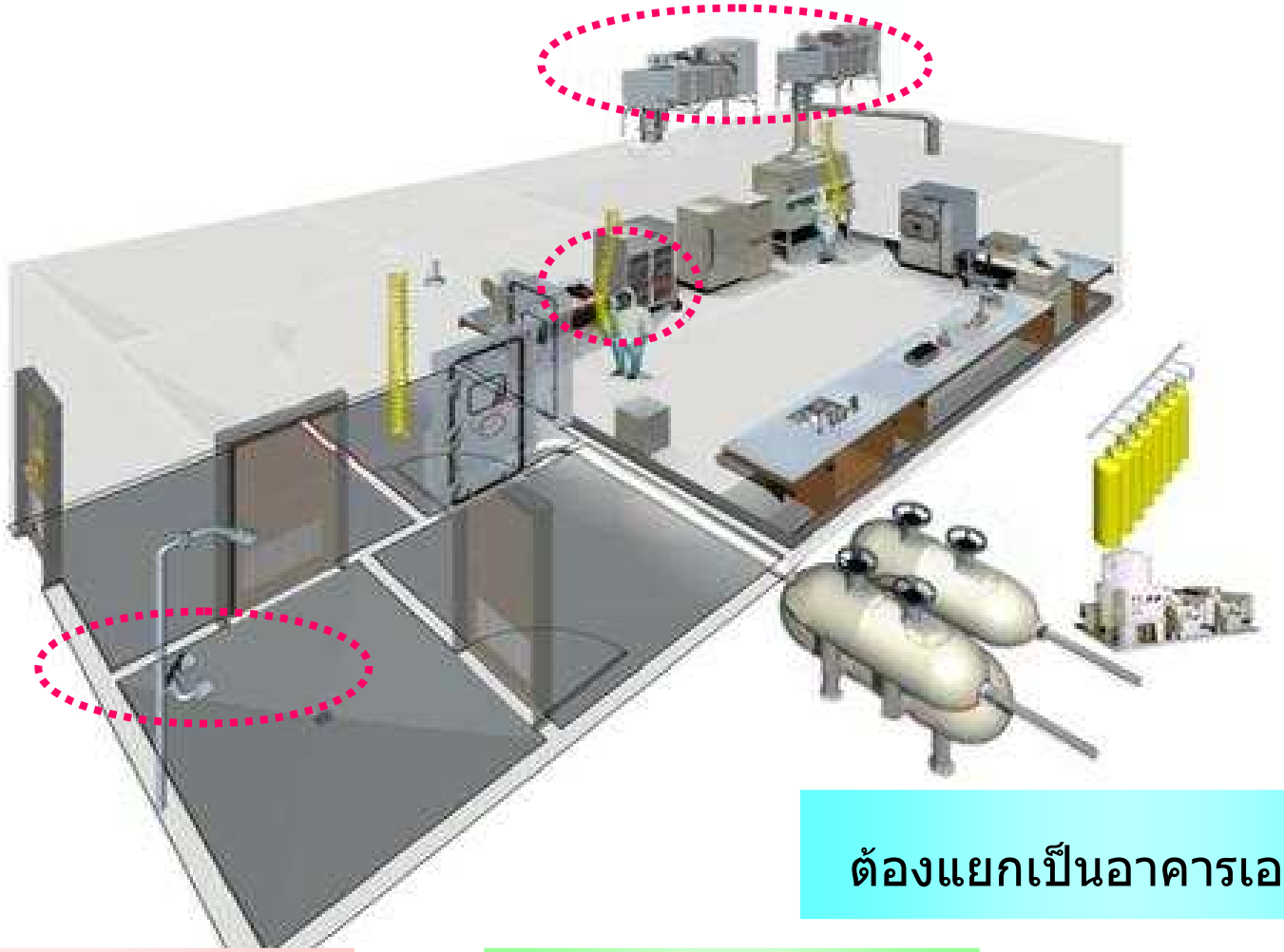
Q: สามารถดำเนินโครงการประเภทใด ?

A: ประเภทที่ 3

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

Q: ห้องปฏิบัติการ Biosafety Level ?

A: BSL4



ต้องแยกเป็นอาคารเอกเทศ

Q: สามารถดำเนินโครงการประเภทใด ?

A: ประเภทที่ 3

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

ส่วนที่ 3
ระดับความปลอดภัยของถังหมักและโรงเรือน



ระดับความปลอดภัยของจุลินทรีย์ในถังหมัก มากกว่า 10 ลิตร

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

การทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนาม

เคยมีประวัติการทดสอบภาคสนามมาก่อน

- ดำเนินการตามมาตรฐานจุลินทรีย์แต่ละชนิด
- เสนอเรื่องไป IBC เพื่อพิจารณามาตรการการป้องกัน

ไม่เคยมีประวัติการทดสอบภาคสนาม

- มีการควบคุมทางชีวภาพที่เหมาะสม ได้แก่ จุลินทรีย์ถูกทำให้ตายก่อนไปทดลอง หรือ มีวิธีการทำจุลินทรีย์หมดสภาพ หรือ มีการดัดแปลงจุลินทรีย์ให้อยู่ในสภาพแวดล้อมที่กำหนด
- ยีนที่ได้รับการดัดแปลงสามารถถ่ายทอดให้กับจุลินทรีย์อื่นในวงจำกัด
- มีการควบคุมการแพร่ให้อยู่เฉพาะสภาพแวดล้อมเป้าหมาย
- เสนอเรื่องไป IBC/ TBC พิจารณาประเมิน

ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือนและภาคสนาม

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

- **ขั้นตอนที่ 1 :**
  ภายในโรงเรือน/ห้องปฏิบัติการ ปิดมิดชิดอย่างน้อย 1 ฤดูปลูก

- **ขั้นตอนที่ 2 :**
  แปลงทดลองขนาดเล็กภายใต้สภาพควบคุม อย่างน้อย 1 ฤดูปลูก

- **ขั้นตอนที่ 3 :**
  สภาพแปลงใหญ่

วิธีการควบคุมพืชดัดแปลงพันธุกรรม ในโรงเรือนและภาคสนาม

เคยมีประวัติการทดสอบภาคสนามมาก่อน

- IBC พิจารณาสถานภาพการทำงานตลอดจนการควบคุมความปลอดภัย

ไม่เคยมีประวัติการทดสอบภาคสนาม

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

ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือน (1)

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

ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือน (2)

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

ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือน (3)

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

ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือน (4)

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

การทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม ในภาคสนาม

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

ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (1)

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

ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (2)

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

ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (3)

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

ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (4)

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

Exercise III:



Exercise III

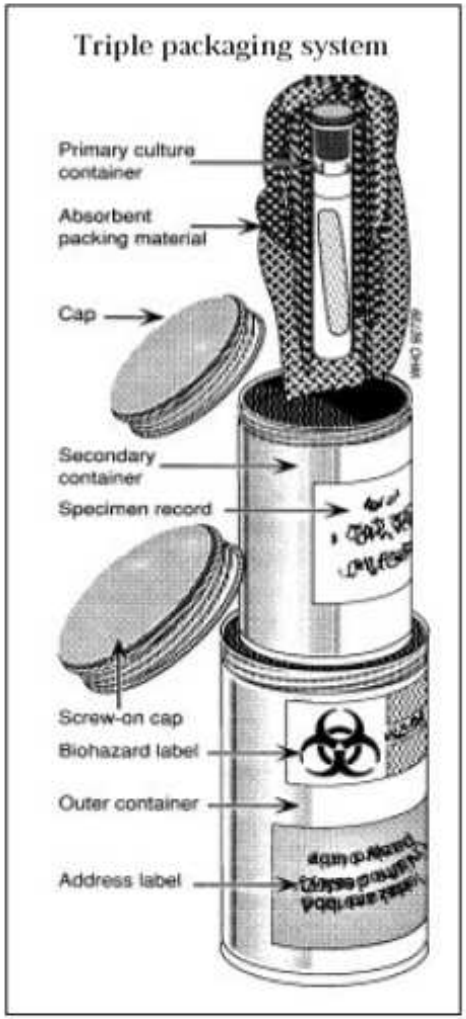
การทดลองต่อไปนี้ ควรใช้ระดับความปลอดภัยของโรงเรือนระดับใด?

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

ส่วนที่ 4
การขนส่งและการจัดการของเสีย



การขนส่งและการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ



การบรรจุหีบห่อ

- ขนส่งทั่วไป: เชื้อต้องไม่มีอันตรายต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม หีบห่อต้องมิดชิดไม่รั่วหรือฉีกขาด
- ทางไปรษณีย์: non-infectious and infectious perishable biological substance ของสหพันธ์ไปรษณีย์นานาชาติ
- ทางอากาศ: ข้อปฏิบัติของสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (IATA)
- BSL3 หรือ 4: บรรจุแบบ triple packing system ของ WHO

ที่มา: WHO (2003)

The Triple Packaging System

Primary Sample Container



Waterproof & Leak-proof
Seal plates/tubes with tape
Wrap specimen container in absorbent mate
Enough to absorb entire liquid contents

•Secondary Container



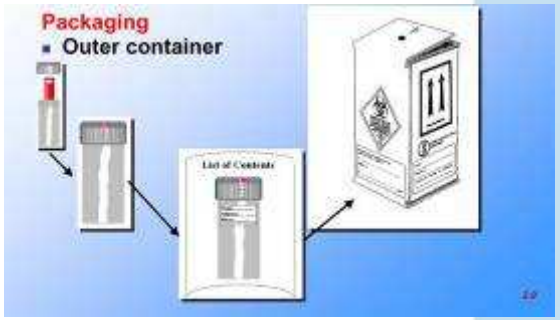
Complete Packaging System

- **Unbreakable**
- **Water-proof**
- **Leak-proof**
- **Biohazard Label**

Commercial Suppliers of Certified Packaging Systems

- **i.e. Saf-T-Pak, EXAKT-PAK**

•Outer Container



Between Secondary and outer Container
List of contents
Shipper label (name, address, phone)

ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ, 2552

Category A Infectious Substances

An infectious substance in a form capable of causing permanent disability or life-threatening or fatal disease in otherwise healthy humans or animals when exposure to it occurs.

(Risk group 4, 3, 2)

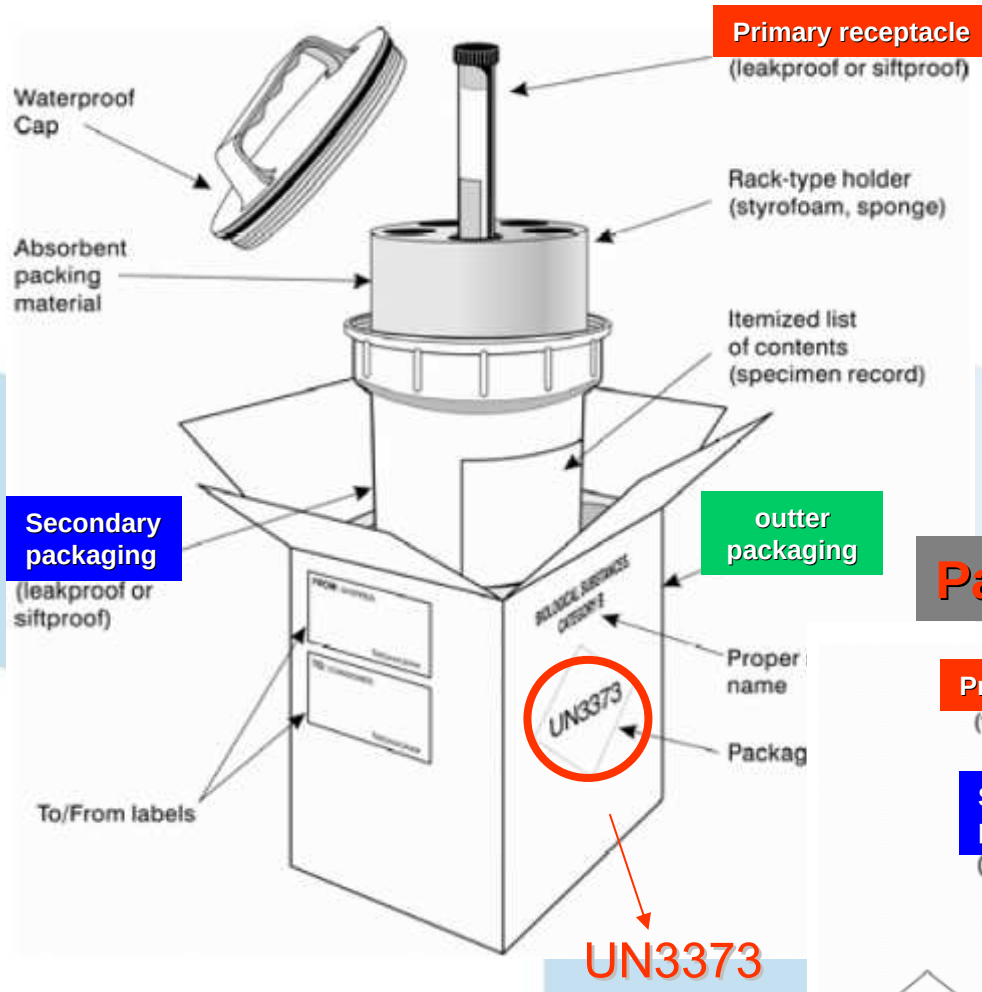
Category B Infectious Substance

An infectious substance that is not in a form generally capable of causing permanent disability or life-threatening or fatal disease in otherwise healthy humans or animals when exposed to it. This includes substances transported for diagnostic or investigational purposes.

(Risk group 3, 2, 1)

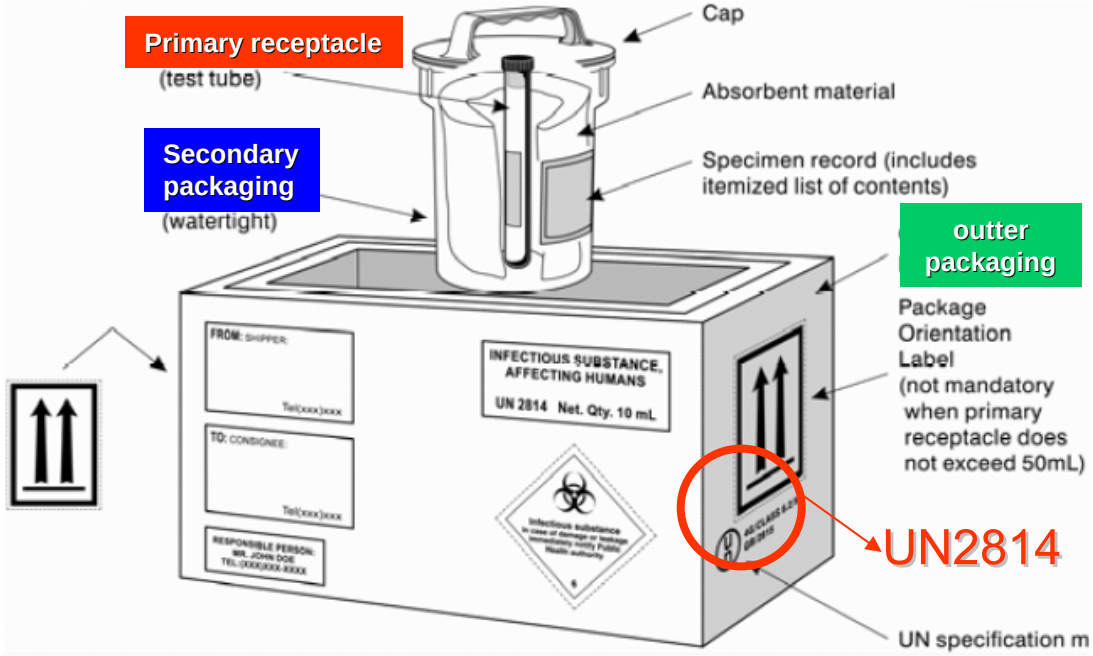
ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ, 2552

Packaging and labeling of Category B



Different:
Label and document

Packaging and labeling of Category A



Outer packaging >10 x 10 cm

ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ, 2552

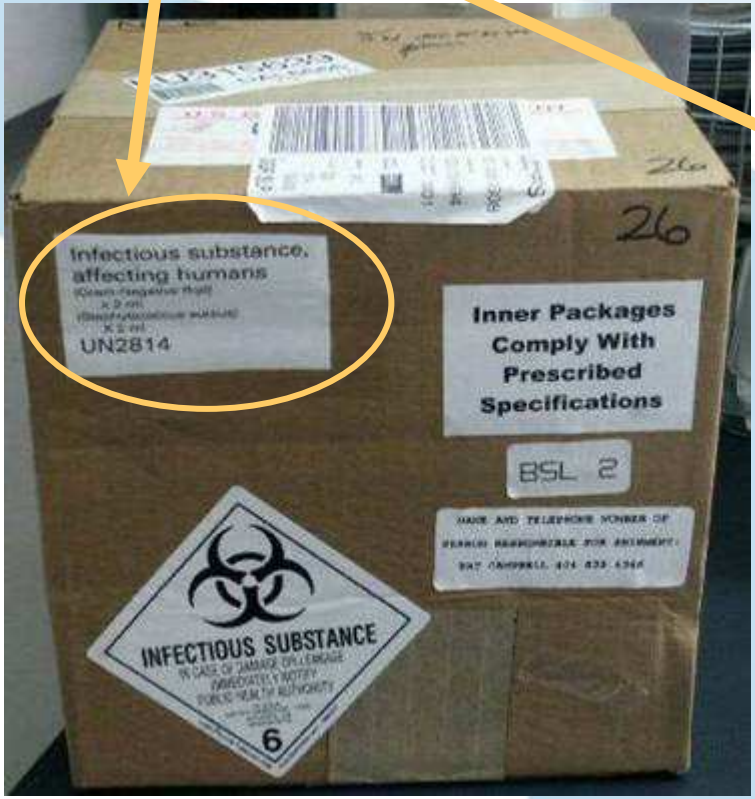
Category A

Infectious Substances

UN 2814









ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ, 2552

Category B

Infectious Substances

UN 3373





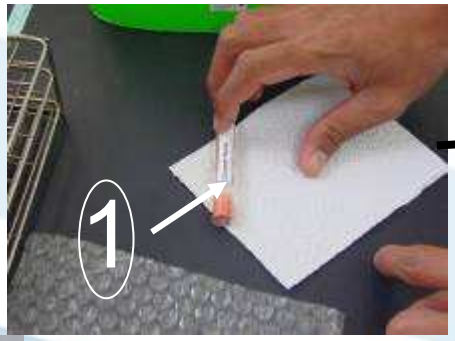




ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ, 2552

การบรรจุหีบห่อส่งภายในประเทศ

Triple packaging system













ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ, 2552

การขนส่งภายในหน่วยงาน











ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ, 2552

การจัดการของเสีย (waste management)

1. ของเสียทั่วไป → แยกทิ้งตามการแบ่งประเภทของหน่วยงาน



ขยะอันตราย เศษแก้ว ขยะแห้ง ขยะเปียก

การจัดการของเสีย (waste management)

2. ของเสียติดเชื้อ → **Autoclave หรือเผา**

การจัดการของเสีย (waste management)

3. กากของเสีย/ ของเสียเคมีวัตถุ

รวบรวมเพื่อส่งเผา
หรือส่งบริษัทกำจัด

การจัดการของเสีย (waste management)

4. การกัมมันตรังสี

ที่เกิดจากการปฏิบัติงาน

เกี่ยวข้องกับสารกัมมันตรังสี

รวบรวมใส่ภาชนะเฉพาะมีฉลากเตือน และส่งให้สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติกำจัด



การจัดการของเสีย (waste management)

5. ของเสียที่มีคม → **ใส่ในภาชนะที่ทนทานต่อการฉีกขาด**











กรณีสารติดเชื้อหกหล่น (spill out)

Spill kit

- อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE)
- วัสดุดูดซับ ป้องกันการแพร่กระจาย
- ที่ตักหรือที่คีบ และที่โกยขยะ
- ภาชนะใส่ของมีคม
- ถุงขยะพร้อมป้ายของเสียอันตราย



ที่มา: http://www.gemplers.com/product/WEB153863/Spill-Kits-20-Gall



ที่มา: http://www.cairntechnology.com/page/show/121

การจัดการสารที่หกหล่น (spill out)



Spill out



1. แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบ



2. ติดป้ายแจ้งเตือน



3. เก็บเศษแก้ว ใส่ถังขยะติดเชื้อ



4. วางกระดาษซับในที่เกิดการหก



5. ราดน้ำยาฆ่าเชื้อ

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

การจัดการสารที่หกหล่น (spill out)



7.ราดน้ำยาฆ่าเชื้อจนทั่ว



8. พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อบริเวณรอบๆ



9. เก็บใส่ถังขยะติดเชื้อ



10. กระดาษซับใหม่อีกครั้ง



11. พ่นน้ำยาฆ่าเชื้ออุปกรณ์ที่ใช้จัดการ



12. ทิ้งอุปกรณ์ป้องกันในถังขยะติดเชื้อ

A Driving Force for National Science and Technology Capability

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

การจัดการสารที่หกหล่น (spill out)







12. ทิ้งอุปกรณ์ป้องกันในถังขยะติดเชื้อ



13. ล้างมือให้สะอาด

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

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1
- รายชื่อเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ภาคผนวก 2
- บัญชีรายชื่อสิ่งมีชีวิตประเภทต่างๆ

ภาคผนวก 3
- ข้อแนะนำในการจัดทำข้อเสนอโครงการ
- แบบฟอร์มสำหรับการทดลองในห้องปฏิบัติการ
- แบบฟอร์มสำหรับการทดลองในภาคสนาม
- แบบฟอร์มสำหรับการเคลื่อนย้าย
- แบบฟอร์ม MTA

ภาคผนวก 4
- รายชื่อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ภาคผนวก 5
- สรุปสาระสำคัญร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ

ขอขอบคุณ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

และ

คณะทำงานกำกับโครงการสร้างความสามารถ
คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
รศ.ดร.ประสาทพร สมิตะมาน
ศ.ดร.ศรีสิน คูสมิทธิ์
ศ.ดร.อมรรัตน์ พงศ์ดารา
ดร.ฉายสุรีย์ ศุภวิไล
รศ.ดร.หนึ่ง เตียอำรุง
ดร.บุญเฮียง พรมดอนกอย



ข้อมูลเพิ่มเติมโปรดติดต่อ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถ.พหลโยธิน อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12120
โทร. 0 2564 6700
โทรสาร 0 2564 6703
http://www.biotec.or.th/biosafety
http://www.biotec.or.th/ibc