แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ระดับห้องปฏิบัติการ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

จัดทำโดย

คณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

ร่วมกับ

คณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

พ.ศ. 2559

แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับห้องปฏิบัติการ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

พิมพ์ครั้งที่ 1 2559

จำนวน .....เล่ม

ราคา.....บาท

ISBN .....

คณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มจธ.

พงศ์ศักดิ์ ขุนแร่	นภาพร เชี่ยวชาญ	ผ่องเพ็ญ จิตอารีย์รัตน์
วิทยา เขาหนองบัว	ไตรวิทย์ รัตนโรจน์พงศ์	ภาติญา เขมาชีวะกุล
พนิดา บุญฤทธ์ธงไชย์	เยาวลักษณ์ มะปราง รสอม	ชัยยง โกยกุล
อุทัย ฉันทะวิทย์	ณมล วรปรีดา	

บรรณาธิการ

สุภาภารณ์ ชีวะธนรักษ์
พงศ์ศักดิ์ ขุนแร่

โทรศัพท์:
โทรสาร:

พิมพ์ที่:

ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

ที่ 2 /2555

เรื่อง นโยบายด้านความปลอดภัย มจธ. (Safety Policy in KMUTT)

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

เพื่อให้มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.) เป็นมหาวิทยาลัยที่มีการจัดการความปลอดภัยที่เป็นต้นแบบและตัวอย่างที่ดีต่อนักศึกษา บุคลากรและชุมชนที่อยู่รอบข้าง ตลอดจนมุ่งหวังที่จะให้เกิดการขยายผลต่อหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนในการนำระบบการจัดการเหล่านี้ไปประยุกต์ใช้ให้เกิดผลดีต่อประเทศชาติโดยรวม มจธ. จึงได้มีนโยบายด้านการจัดการความปลอดภัยดังนี้

1. มจธ. มีพันธะสัญญาในการจัดระบบบริหารจัดการด้านความปลอดภัย ที่สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ด้าน EESH อย่างครบถ้วน และมีการตรวจติดตามเพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

2. มจธ. มีพันธะสัญญาในการสร้างระบบการจัดการความปลอดภัย ภายในมหาวิทยาลัยเพื่อให้นักศึกษาและบุคลากรทุกคนที่เข้าดำเนินการภายในมหาวิทยาลัยเกิดความมั่นใจในความปลอดภัยด้านชีวิตทรัพย์สินและสุขภาพตลอดจนความปลอดภัยในการทำงานที่มีการตรวจสอบและดำเนินการพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่อง

3. มจธ. มีภาระกิจที่ต้องดำเนินกิจกรรมของมหาวิทยาลัยด้านความปลอดภัยที่สอดคล้องกับกฎระเบียบและมาตรฐานของรัฐอย่างเคร่งครัด

4. มจธ. มีภาระกิจที่ต้องดำเนินการพัฒนาวิธีการเพื่อกำจัด บำบัดหรือหลีกเลี่ยงการใช้สารอันตรายหรือ วิธีการที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของนักศึกษา บุคลากรภายใน มจธ. และชุมชนรอบข้าง

5. มจธ. มีความมุ่งมั่นที่จะลดการใช้และปลดปล่อยสารอันตรายของเสียอันตรายที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของนักศึกษา บุคลากรและชุมชนรอบข้างโดยมีการรายงานการครอบครองการใช้และการปลดปล่อยสารอันตรายของเสียอันตรายเหล่านั้นอย่างเป็นระบบ

6. มจธ. มีความมุ่งมั่นในการจัดระบบความปลอดภัยในการทำงานของบุคลากรให้เป็นไปตามมาตรฐานและมีการพัฒนาให้เกิดการเรียนรู้ด้านมาตรฐานความปลอดภัยและการทำงานอย่างปลอดภัยให้กับนักศึกษาและบุคลากรทุกระดับอย่างต่อเนื่อง

7. มจธ. จะสื่อสาร ส่งเสริมและประชาสัมพันธ์กฎระเบียบ ข้อกำหนดตามนโยบายการจัดการความปลอดภัยของ มจธ. ให้นักศึกษาบุคลากรและหน่วยงานอื่นที่เข้าดำเนินการให้ทราบข้อมูลและยึดถือปฏิบัติให้เป็นไปตามรูปแบบเดียวกันทั้งมหาวิทยาลัย และสามารถนำไปเผยแพร่ขยายผลต่อเนื่องสู่สาธารณะและชุมชน

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ. 2555

(รศ.ดร.ศักรินทร์ ภูมิรัตน)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

คำนำ

ตลอดหลายทศวรรษที่ผ่านมา ความก้าวหน้าในงานวิจัยทางชีวภาพได้ก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ ที่มีผลกระทบต่อคนในสังคมอย่างกว้างขวาง ดังจะเห็นได้จากผลงานสำคัญๆ ของนักวิจัยที่สามารถเปลี่ยนแปลงวิถีชีวิตและส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจของโลกตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันและที่กำลังจะเกิดขึ้นในอนาคต เริ่มตั้งแต่การค้นพบโครงสร้าง DNA จนนำมาซึ่งความสามารถในการตัดต่อพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิตเพื่อผลิตยาและวัคซีน รวมไปถึงการพัฒนาพืชดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อเพิ่มผลผลิตทางการเกษตร เป็นต้น

ในขณะที่งานวิจัยและพัฒนากำลังดำเนินต่อไปอย่างไม่หยุดยั้ง สิ่งที่สำคัญไม่น้อยไปกว่าผลสัมฤทธิ์ของงานวิจัยก็คือ ความปลอดภัยของนักวิจัยที่ปฏิบัติงาน ความปลอดภัยของชุมชนและสิ่งแวดล้อมรอบๆ บริเวณพื้นที่ ที่ทำการวิจัย จำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมและคุ้มครองให้อยู่ในระดับที่ได้มาตรฐานความปลอดภัยด้วย ดังนั้นความสามารถในการประเมินและเข้าใจความเสี่ยงต่องานที่ปฏิบัติอยู่ จึงเป็นสิ่งสำคัญที่นักวิจัยพึงตระหนักและยึดเป็นพื้นฐาน เพื่อวางแนวทางปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการของตน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี จึงได้จัดทำคู่มือ “แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา นำไปใช้ปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย ตามแนวทางปฏิบัติสากล และมีความทันสมัยสอดคล้องกับกฎระเบียบและข้อบังคับของหน่วยงานในประเทศที่มีหน้าที่กำกับดูแล รวมทั้งนำไปใช้เพื่อการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งสาระสำคัญในแนวทางปฏิบัติฯนี้ คลอบคลุมถึงเรื่องการดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและการทดลองที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เชื้อก่อโรค โรคพืชและศัตรูพืช รวมไปถึงแนวทางในการปฏิบัติงานกับสิ่งที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด ตลอดจนการขออนุญาตครอบครอง นำเข้า นำผ่าน และส่งออกสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ การกำจัดของเสียอันตรายทางชีวภาพและแนวปฏิบัติกรณีฉุกเฉินจากการหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์ โดยอ้างอิงจาก “แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และพันธุวิศวกรรม” ฉบับปี พ.ศ. 2556 “แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ” มหาวิทยาลัยมหิดล ฉบับปี 2556 “พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์” พ.ศ. 2525 และแก้ไข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2544 รวมทั้งฉบับที่ 3 พ.ศ. 2558 “พระราชบัญญัติกักพืช” พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2542 และ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 เป็นต้น

ทางคณะผู้จัดทำขอขอบคุณคระผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญได้แก่ ศาสตราจารย์ ดร. ศรีสิน คูสมิทธ์ และ ศาสตราจารย์ ดร. วัฒนาลัย ปานบ้านเกร็ด มหาวิทยาลัยมหิดล รองศาสตร์ตราจารย์ ดร. ประสาทพร สมิตะมาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รองศาสตราจารย์ ดร. เฉลิมราช วันทวิน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ที่กรุณาให้ความเห็น และข้อมูล ตลอดจนตรวจแก้ไขแนวทางปฏิบัติจนสมบูรณ์ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ จะมีส่วนช่วยให้นักวิจัยได้วางแผนงานวิจัย ประเมินความเสี่ยง ควบคุมและป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากการทำงานในห้องปฏิบัติการ เพื่อผลิตผลงานวิจัยที่ได้มาตราฐาน เพื่อประโยชน์ต่อสังคมบนพื้นฐานความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

คณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	i
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพห้องปฏิบัติการ	7
บทที่ 3 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม	18
● นิยามสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม	18
● ลักษณะทั่วไปของงานวิจัย	18
● ประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและการประเมินระดับความเสี่ยง	19
● ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการด้านพันธุวิศวกรรม	22
บทที่ 4 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อก่อโรค	25
● นิยามสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อก่อโรค	25
● ประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อก่อโรค	26
● การประเมินระดับความเสี่ยงการวิจัยและทดลอง	28
● ระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อโรค	30
บทที่ 5 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช	32
● นิยามสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช	32
● ลักษณะทั่วไปของงานวิจัย	32
● ประเภทงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืชและการประเมินระดับความเสี่ยง	33
● ระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช	34
● ระดับความปลอดภัยของการทดลองเชื้อโรคพืชและศัตรูพืชภาคสนาม	35
● วิธีการเก็บตัวอย่างเพื่อการวินิจฉัยโรคในงานวิจัยโรคพืชและศัตรูพืช	36
บทที่ 6 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองกรณีที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด	37
● นิยามสำหรับการวิจัยกรณีที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด	37
● ลักษณะทั่วไปของงานวิจัย	38

- ประเภทงานวิจัยกรณีที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด 38
- การประเมินระดับความเสี่ยงการวิจัยและทดลอง (กรณีศึกษา) 41
- ระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการสำหรับการวิจัยกรณีที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด 42

บทที่ 7 การขออนุญาตผลิต ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออก สิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ 44
- การขอประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) 44
- การขอใบอนุญาตเพื่อผลิต ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออกเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 46
- การขออนุญาตเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืช หรือทรัพยากรชีวภาพในประเทศไทยเพื่อการศึกษา ทดลองหรือวิจัย และการทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ 48
- การขนส่งเข้าสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ 51

บทที่ 8 การจัดการของเสียอันตรายทางชีวภาพ จากงานวิจัยอย่างเป็นระบบ 53
- นิยามที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของเสีย 53
- การจัดการของเสียปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์หรือวัสดุชีวภาพที่อาจก่อให้เกิดอันตราย 54
- การลดการปนเปื้อน (Decontamination) 54
- การจัดการมูลฝอยติดเชื้อตามข้อกฎหมายของประเทศไทย 56

บทที่ 9 แนวทางปฏิบัติกรณีเหตุฉุกเฉินจากการหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์ 60
- นิยามกรณีเหตุฉุกเฉิน 60
- แนวทางปฏิบัติเหตุฉุกเฉินจากการหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์ 60
- อุปกรณ์และสารเคมีที่จำเป็นในการตอบโต้เหตุฉุกเฉิน 63
- การรายงานอุบัติเหตุ 64

ภาคผนวก 1 บัญชีรายชื่อสิ่งมีชีวิตและวัสดุชีวภาพตามระดับความเสี่ยง 65

ภาคผนวก 2 เอกสารและแบบฟอร์มต่างๆ 104

ภาคผนวก 3 เอกสารอ้างอิง ระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 115

บทที่ 1 บทนำ

- **วัตถุประสงค์ของแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ**

เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ชีวภาพและเทคโนโลยีชีวภาพ บนหลักพื้นฐานของความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ (Biological hazard) ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน ผลงานวิจัย และ/หรือสิ่งแวดล้อม จากการทำงานในระดับห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

- **นิยามและความหมาย**
  - **ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)** เป็นมาตรการดูแลความปลอดภัยสากลบนหลักพื้นฐานของความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยมนุษย์และสิ่งแวดล้อม จากสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ (Biological hazard) ได้แก่ สิ่งมีชีวิตก่อโรคทั้งในมนุษย์ สัตว์และพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่ออันตรายหรือสร้างสารพิษ และวัสดุชีวภาพ (Biological substance) ที่อาจมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์หรือสารพิษ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน ผลงานวิจัย ผลการทดลองและ/หรือสิ่งแวดล้อม
  - **เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology)** หมายถึง การใช้กระบวนการทางชีวภาพที่จะผลิตสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตซึ่งรวมไปถึงการใช้เทคโนโลยีดีเอ็นเอ เพื่อปรับปรุงพันธุ์สิ่งมีชีวิตให้มีลักษณะที่ดีขึ้น เช่น การตัดต่อยีนหรือที่เรียกว่า การทำพันธุวิศวกรรม สิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงหรือมาจากแหล่งอื่นเรียกว่า จีเอ็มโอ
  - **วัสดุชีวภาพ (Biological material)** หมายถึง สารพันธุกรรม (เช่น DNA หรือ RNA) ไวรัส ไวรอยด์ พริออน ซากพืช ซากสัตว์ ชิ้นส่วนหรืออวัยวะของคนหรือสัตว์ ตัวอย่างดิน น้ำ หรือกากตะกอนจากแหล่งตัวอย่างทั้งจากแหล่งธรรมชาติ โรงงาน หรือระบบบำบัด ขยะสด มูลสัตว์ ปุ๋ยชีวภาพ หรือตัวอย่างทางการแพทย์ เช่น เลือด ชิ้นเนื้อ หรือสารคัดหลั่ง ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อหรือสารพิษหรือไม่ก็ได้
  - **อันตรายทางชีวภาพ (Biological hazard)** หมายถึง สิ่งก่ออันตรายต่อสุขภาพอนามัยมนุษย์ สัตว์หรือสิ่งแวดล้อม ได้แก่ สิ่งมีชีวิตก่อโรคทั้งในมนุษย์ สัตว์ พืช หรือ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่ออันตราย สร้างสารพิษ หรือวัสดุชีวภาพ
  - **สิ่งที่ทำให้เกิดโรค (Pathogenic agent)** หมายถึง สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพที่เป็นสาเหตุของโรคหรือมีศักยภาพก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือก่อโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ เช่น แบคทีเรีย เชื้อรา พืช สัตว์ ไวรัส ไวรอยด์ ริกเกตเซีย หนอนพยาธิ ปรสิต และ พริออน เป็นต้น
  - **สิ่งที่ไม่ทำให้เกิดโรค (Non-pathogenic agent)** หมายถึง สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคหรือมีศักยภาพก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือก่อโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์
  - **พันธุวิศวกรรม (Genetic engineering)** หมายถึง กระบวนการปรับปรุงพันธุ์สิ่งมีชีวิต โดยนำยีนจากสายพันธุ์หนึ่ง (Species) ถ่ายฝากเข้าไปในอีกสายพันธุ์หนึ่ง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้สายพันธุ์ใหม่ที่สามารถทำงานได้ดีขึ้นหรือเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ซึ่งการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมนี้ไม่ได้เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ

- **สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically modified organisms, GMOs)** หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่มีการตัดต่อ/ดัดแต่ง/ดัดแปลง/เปลี่ยนแปลงหรือผสมผสานสารพันธุกรรม โดยอาศัยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ซึ่งทำให้ได้สิ่งมีชีวิตที่มีคุณสมบัติเพิ่มเติมหรือต่างไปจากพันธุ์เดิม
- **การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)** หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ไม่ว่าความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อม หรือเกิดขึ้นในทันทีหรือภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ
- **ประเภทของงานวิจัย (Research Class)** หมายถึงการจัดประเภทของงานวิจัยที่มีการใช้สิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพตามระดับความปลอดภัยในการทำงานและระดับความเสี่ยงในการเกิดอันตรายจากสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ แบ่งได้ 4 ประเภท (Class) ดังนี้

  <u>งานวิจัยประเภทที่ 1</u> (Class 1, C1) เป็นงานวิจัยและทดลองที่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

  <u>งานวิจัยประเภทที่ 2</u> (Class 2, C2) เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำถึงปานกลาง

  <u>งานวิจัยประเภทที่ 3</u> (Class 3, C3) เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับที่รุนแรงหรือที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

  <u>งานวิจัยประเภทที่ 4</u> (Class 4, C4) เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อมและ/หรือขัดต่อศีลธรรม
- **ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety level, BSL)** หมายถึงระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ โดยการใช้สภาพควบคุมในระดับต่างๆ ทั้งนี้ในบางประเทศระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม
- **สภาพควบคุม (Containment)** หมายถึง การควบคุมการใช้สิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมให้ปราศจากการติดต่อกับสภาพแวดล้อมภายนอก โดยการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อประโยชน์ในการทำวิจัยหรือในการผลิต โดยสภาพควบคุมแบ่งเป็น 4 ระดับ ขึ้นกับความก่อโรคและอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมของสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพที่ใช้
- **ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet)** หมายถึง ตู้ที่มีการออกแบบเป็นพิเศษสำหรับป้องกันอันตรายของผู้ปฏิบัติงานจากการทดลองหรือวิจัยทางชีววิทยา รวมทั้งป้องกันอันตรายที่จะออกไปสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก
- **การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (Environment expose)** หมายถึง การดำเนินการใดๆ ซึ่งผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ใช้ในสภาพควบคุมหรือผู้ใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัดมีเจตนาปลดปล่อยสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพสู่สิ่งแวดล้อมโดยไม่ควบคุมและจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก
- **คณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institute biosafety committee, IBC)** หมายถึง คณะกรรมการที่มหาวิทยาลัยแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำและตรวจสอบการดำเนินงานหรือโครงการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ชีวภาพและเทคโนโลยีชีวภาพให้เป็นไปตามแนวทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
- **คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical biosafety committee, TBC)** หมายถึง คณะกรรมการ (ภายนอก) ที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรมให้เป็นไปตามแนวทาง

ปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานวิจัยที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ตลอดจนประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และสร้างขีดความสามารถของ IBC ของสถาบันต่างๆในประเทศ

- **ศูนย์การจัดการพลังงาน สิ่งแวดล้อม ความปลอดภัย และอาชีวอนามัย (Energy environment safety and health, EESH) หมายถึง** เป็นหน่วยงานด้านจัดระบบบริหารจัดการและจัดทำระเบียบ ปฏิบัติ ข้อบังคับด้านพลังงานสิ่งแวดล้อมความปลอดภัยและอาชีวอนามัย ให้สอดคล้องกับเป้าหมาย วิสัยทัศน์ของมหาวิทยาลัย โดยศูนย์ EESH จะทำหน้าที่ประสานงานกับผู้เชี่ยวชาญและคณะ/สำนักต่างๆ ในด้านการจัดระบบ การจัดฝึกอบรม จัดนิทรรศการ เพื่อให้เกิดการเรียนรู้และปลูกจิตสำนึก รวมถึงการจัดหาครุภัณฑ์อุปกรณ์และเครื่องมือที่ช่วยในการตรวจสอบ ติดตามการซื้อการใช้และการรายงานผลรวมถึงดูแลด้านการตรวจสอบความปลอดภัยและอาชีวอนามัยเพื่อให้เกิดการเรียนการสอนการวิจัยและการทำงานอย่างปลอดภัยขึ้นภายในมหาวิทยาลัยอย่างเป็นระบบ

• หลักการทั่วไปของความปลอดภัยทางชีวภาพ

กระบวนการความปลอดภัยเพื่อจัดการสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการหรือในสภาวะที่ควบคุมดูแลได้ เพื่อลดหรือกำจัด โอกาสที่ผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อมจะได้รับสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพที่มีอันตรายในระดับแตกต่างกัน โดยทั่วไปการควบคุมดูแลมี 2 ระดับ คือ ระดับพื้นฐาน (Primary containment) เพื่อป้องกันผู้ปฏิบัติงานและสภาพแวดล้อมในห้องปฏิบัติการไม่ให้สัมผัสกับวัสดุชีวภาพที่อาจเป็นอันตราย และระดับที่ 2 (Secondary containment) เป็นการป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับชุมชนและสิ่งแวดล้อมภายนอกจากสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ การดำเนินงานตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพต้องมีหนังสือแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มจธ. และวิธีปฏิบัติทั้งระดับมาตรฐาน (Standard practices เช่น Good microbiological practices) และเฉพาะทาง (Special practices) ในการดำเนินงานกับวัสดุชีวภาพ อาทิ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สัตว์ทดลอง เชื้อก่อโรค สิ่งมีชีวิต ที่เป็นพาหะ เป็นต้น มีอุปกรณ์และเครื่องมือเบื้องต้นเพื่อป้องกันภัย (Primary barrier) และสิ่งอำนวยความสะดวกที่ออกแบบและสร้างขึ้นมาโดยเฉพาะ (Secondary barrier) และมีข้อมูลการเพิ่มระดับการป้องกันส่วนบุคคลและสิ่งแวดล้อม

- **กฎระเบียบข้อบังคับด้านความปลอดภัยในการทำงานกับสารเคมีและจุลชีพ มจธ.**
  1. นักศึกษาและบุคลากรที่เข้าปฏิบัติการหรือปฏิบัติงานกับสารเคมีและจุลชีพ อย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 เดือน ต้องเข้ารับการฝึกอบรมในหลักสูตร “ความปลอดภัยในการทำงานกับสารเคมีและจุลชีพ” ก่อนและทำการทดสอบเพื่อให้ได้ “SAFETY CARD” เพื่อใช้ขออนุญาตเข้าปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการกับภาควิชา สายวิชา คณะหรือสำนักอื่นใดที่สังกัด ในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี โดยภาควิชา สายวิชา คณะหรือสำนักนั้นๆ ทรงสิทธิ์ในการที่จะไม่อนุญาตให้เข้าปฏิบัติงานหากไม่มี SAFETY CARD
  2. นักศึกษาและบุคลากรทุกคนต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการใช้ห้องปฏิบัติการและ/หรือโรงประลองของหน่วยงานนั้นอย่างเคร่งครัด และห้ามอย่างเด็ดขาดในการสูบบุหรี่ ดื่มน้ำหรือเครื่องดื่ม รับประทานอาหารหรือขนมของว่างและนำสัตว์เลี้ยงเข้ามาในห้องปฏิบัติการ
  3. นักศึกษาและบุคลากรทุกคนต้องปฏิบัติตามคู่มือความปลอดภัยประจำห้องปฏิบัติการ และโรงประลอง คู่มือการจัดการอุบัติเหตุและการระงับเหตุฉุกเฉินประจำห้องปฏิบัติการ และโรงประลองอย่างเคร่งครัด

4. นักศึกษาและบุคลากรทุกคนต้องปฏิบัติตามคู่มือการทำงานอย่างปลอดภัยกับสารเคมีและจุลชีพ คู่มือการบริหารจัดการสารเคมีโดยใช้ฐานข้อมูล คู่มือการจัดแยกและจัดเก็บของเสียภายในห้องปฏิบัติการ และคู่มือการบริหารจัดการขยะและของเสียชนิดของแข็ง ตามคู่มือของมหาวิทยาลัยอย่างเคร่งครัด
5. นักศึกษาและบุคลากรทุกคนที่ต้องปฏิบัติงานนอกเวลาราชการโดยไม่มีผู้ควบคุม รับผิดชอบดูแลหรือดูแลน้อยกว่า 50% ต้องทำใบขออนุญาตใช้ห้องปฏิบัติการ โดยการเข้าปฏิบัติงานนอกเวลาราชการนั้นต้องใช้หลัก Buddy system คือ ต้องมีเพื่อนอยู่ทำงานด้วยในการปฏิบัติงาน 2 หรือ 4 คน เป็นอย่างน้อยตามแต่สภาพงาน และเพื่อนที่ทำงานอยู่ด้วยนั้นต้องเป็นนักศึกษาหรือบุคลากรที่ได้รับอนุญาตให้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ/โรงประลอง หรือหน่วยงานนั้นเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำบุคคลภายนอกหรือนักศึกษาและบุคลากรของ มจธ. ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ปฏิบัติงานเข้ามาทำงานนอกเวลาทำการ
6. นักศึกษาและบุคลากรทุกคนต้องทำใบขออนุญาตและต้องได้รับการอนุญาตแล้วเท่านั้นก่อนนำสารเคมีและจุลชีพ หรือวัสดุ อุปกรณ์ไฟฟ้า อุปกรณ์ประกอบของเครื่องมือจากหน่วยงานภายนอกหรือแหล่งอื่นภายในมหาวิทยาลัยเข้าไปใช้ในห้องปฏิบัติการ และไม่อนุญาตให้นำวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือออกไปใช้นอกห้องปฏิบัติการโดยเด็ดขาด เว้นแต่กรณีของการปฏิบัติงานนอกสถานที่ ซึ่งต้องทำเรื่องขออนุญาตอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับการอนุมัติให้นำออกไปใช้นอกห้องปฏิบัติการเท่านั้น
7. นักศึกษาและบุคลากรที่กระทำผิดระเบียบข้อบังคับประการหนึ่งประการใด หากตรวจพบโดยคณะกรรมการตรวจสอบความปลอดภัยของภาควิชา สายวิชาหรือหน่วยงาน บุคคลนั้นๆ จะถูกพักใบอนุญาตเข้าใช้ห้องปฏิบัติการและ/หรือโรงประลองเป็นเวลา 1 อาทิตย์ 2 อาทิตย์และ 1 เดือน ในการทำผิดระเบียบครั้งที่หนึ่ง ครั้งที่สองและครั้งที่สามตามลำดับ และหากทำผิดระเบียบเกินสามครั้ง มหาวิทยาลัยทรงสิทธิ์ในการที่จะพักใบอนุญาตการเข้าใช้ห้องปฏิบัติการได้สูงสุดหนึ่งภาคการศึกษา

- **ระเบียบปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ**
  1. ผู้ใช้ห้องปฏิบัติการทุกคนต้องทราบนโยบายและแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ และต้องผ่านการอบรมให้ความรู้หรืออ่านแนวทางปฏิบัติฯ ก่อนเข้าปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ
  2. หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบต้องดูแล ตรวจสอบ ติดตาม กำกับให้เป็นไปตามนโยบาย รวมทั้งต้องดูแลการจัดการของเสียจากห้องปฏิบัติการอย่างเหมาะสม
  3. อ่านคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานและคู่มือการใช้ของเครื่องมือ/อุปกรณ์ ให้เข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
  4. ห้ามนำอาหารเข้ามาเก็บหรือรับประทานในห้องปฏิบัติการ ตลอดจนไม่นำอุปกรณ์เครื่องแก้วในห้องปฏิบัติการมาใช้ปรุงอาหาร
  5. สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลอย่างเหมาะสมทุกครั้งที่ปฏิบัติงาน และถอดออกทันทีเมื่อออกจากห้องปฏิบัติการ
  6. ไม่สวมใส่หรือนำเสื้อคลุมปฏิบัติงานและถุงมือที่ใช้ปฏิบัติงานไปในพื้นที่สาธารณะหรือนำกลับที่พักอาศัย
  7. รักษาความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวบริเวณปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ใช้ทุกครั้งหลังการปฏิบัติงาน ทำการฆ่าเชื้อและกำจัดขยะปนเปื้อนทุกครั้งหลังการปฏิบัติงาน ตามแนวทางปฏิบัติฯ

8. ให้มีการบันทึกการใช้ การนำเข้าหรือการนำออกของวัสดุชีวภาพของห้องปฏิบัติการและห้ามเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพโดยไม่ได้รับอนุญาต
9. ต้องเข้ารับการตรวจสุขภาพประจำปี หรือต้องได้รับการตรวจพิเศษหรือได้รับการฉีดวัคซีนในบางกรณี
10. ต้องทราบวิธีการจัดการกับวัสดุชีวภาพที่หกหล่น รั่วไหล และจัดการกับของเสียที่เกิดขึ้นให้ถูกต้องตามมาตรฐาน
11. หากเกิดอุบัติเหตุหรือความผิดปกติในห้องปฏิบัติการต้องรายงานให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบทราบทันที

- **บทบาทและหน้าที่ต่องานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ**
  - **หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator, PI) หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา (Supervisor)**
    1. จัดทำและส่งแบบการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย พร้อมเอกสารประกอบ (เช่น Concept paper หรือ ข้อเสนอโครงการวิจัย) ให้กับ IBC เพื่อประเมินว่าโครงการวิจัยเหล่านั้นเข้าข่ายตามแนวทางปฏิบัติฯ
    2. ส่งเสริมให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้และความเข้าใจในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามแผนเวลาที่มหาวิทยาลัยกำหนด
    3. จัดหาวัสดุอุปกรณ์ และครุภัณฑ์ที่จำเป็นเพื่อลดความเสี่ยง
    4. ปรับปรุงกระบวนการทำงานหรือห้องปฏิบัติการตามข้อแนะนำของ IBC และ TBC
    5. ดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามระดับการควบคุมและป้องกัน
    6. แจ้งต่อ IBC เมื่อมีการเปลี่ยนผู้ร่วมวิจัย วัสดุชีวภาพ สถานที่ หรือวิธีการวิจัย (ตามแบบฟอร์ม IBC-06)
    7. รายงานอุบัติเหตุทั้งหมดต่อ IBC
    8. แจ้งการเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพระหว่างหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างๆประเทศต่อ IBC
    9. จัดทำรายงานสถานะโครงการวิจัยหรือแจ้งปิดโครงการ (ตามแบบฟอร์ม IBC-07) และส่งมายัง IBC อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

  - **คณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institute biosafety committee, IBC)**
    1. นำเสนอระบบ มาตรการตรวจสอบและควบคุมโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ชีวภาพและเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อความปลอดภัยและลดความเสี่ยงจากอันตรายอันเกิดจากการทำงานทั้งในระดับ ห้องปฏิบัติการและภาคสนามของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
    2. จัดทำแผนงาน กิจกรรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพประจำปี เพื่อนำเสนอมหาวิทยาลัย
    3. พิจารณาให้การรับรองโครงการและกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ชีวภาพและเทคโนโลยีชีวภาพ ตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
    4. ให้ความรู้และข้อเสนอแนะเกี่ยวข้องกับแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม ให้กับผู้ที่เกี่ยวข้อง
    5. ให้ความช่วยเหลือ และสนับสนุนการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยต่างๆ ให้เป็นไปตามเกณฑ์

มาตรฐานหรือแนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

6. จัดทำรายงานข้อเสนอและการประเมินโครงการวิจัยต่างๆ ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอม-เกล้าธนบุรีเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแห่งชาติ
7. ร่วมมือและประสานงานกับองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมทั้งประสานงานกับคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแห่งชาติเพื่อดำเนินงานตามอำนาจ และหน้าที่ในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
8. จัดทำรายงานการดำเนินงานทุก 12 เดือน เสนออธิการบดีและสภาวิชาการ

- **คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical biosafety committee: TBC)**

1. ให้คำแนะนำแก่ IBC และอนุญาตสำหรับโครงการวิจัยประเภทที่ 3* หรือประเภทอื่นตามที่ถูกร้องขอ
2. ให้คำแนะนำต่อ IBC สำหรับโครงการวิจัยประเภทอื่นตามความจำเป็น
3. จัดทำแบบข้อเสนอโครงการวิจัย แบบประเมิน เอกสารเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติให้แก่ IBC
4. แจ้งข่าวให้สถาบันหรือหน่วยงานทราบเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ
5. รักษาข้อมูลที่มีความสำคัญและความลับของนักวิจัย

ประธาน: ผู้อำนวยการศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

***ประเภทของงานวิจัย**

ประเภทที่ 1 งานวิจัยที่ไม่มีอันตราย

ประเภทที่ 2 งานวิจัยที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

ประเภทที่ 3 งานที่อาจมีอันตราย หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรืองานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

ประเภทที่ 4 งานที่มีอันตรายร้ายแรง ห้ามดำเนินการโดยเด็ดขาด

บทที่ 2 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ

การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ชีวภาพและเทคโนโลยีชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติสามารถแบ่งระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพออกเป็น 4 ระดับดังนี้

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety level 1, BSL1)**

ห้องปฏิบัติการ BSL1 สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตและวัสดุชีวภาพที่ไม่ก่อให้เกิดโรคและมีอันตรายต่ำสุดต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยชีวภาพ BSL1 ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องทั่วไปภายในอาคาร สามารถปฏิบัติงานได้บนโต๊ะปฏิบัติงานทั่วไป มีอ่างล้างมือ โดยไม่จำเป็นต้องมีอุปกรณ์พิเศษใดๆ บุคคลในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป (Good microbiological practice, GMP)

- **มาตรฐานทั่วๆ ไปในการดำเนินงานระดับความปลอดภัย BSL1**
  1. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการหนึ่งครั้งต่อวันหรือทันทีเมื่อมีการหกหล่นรั่วไหลของสารเคมี สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ
  2. ต้องลดการปนเปื้อนของขยะทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลว โดยทำการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์หรือวัสดุชีวภาพที่ใช้ก่อนนำไปทิ้งเป็นขยะชุมชน หรือแยกจัดเก็บตามคู่มือการจัดการของเสียอันตรายของศูนย์การจัดการด้านพลังงาน สิ่งแวดล้อม ความปลอดภัย และอาชีวอนามัย (EESH) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
  3. ห้ามใช้ปากดูดสารละลายจากปิเปต (Pipette) โดยตรง
  4. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ หรือเสริมสวยในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
  5. ต้องใส่รองเท้าหุ้มส้นและเสื้อกาวน์ในขณะทำงานในห้องปฏิบัติการ
  6. ต้องล้างมือภายหลังจากการสัมผัสสารเคมี สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพก่อนออกนอกห้องปฏิบัติการ
  7. ต้องระวังอย่าให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด ในกรณีจำเป็นต้องควบคุมให้มีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด
  8. ควบคุมไม่ให้มีแมลง หนู หรือสัตว์พาหะนำโรคอื่นๆ ในห้องปฏิบัติการ

- **สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1**
  1. ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด
  2. โต๊ะปฏิบัติการต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์และทนความร้อนระดับปานกลาง
  3. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการต้องมั่นคง แข็งแรงและมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้และอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย
  4. ต้องมีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการทุกห้อง
  5. ควรมีการป้องกันแมลงต่างๆ มิให้เข้ามาห้องปฏิบัติการเมื่อมีการเปิดหน้าต่างหรือประตู

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety level 2, BSL2)**

ห้องปฏิบัติการ BSL2 ใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่อาจก่อโรค หรือใช้ยีน หรือวัสดุชีวภาพที่อาจก่อโรคสร้างสารก่อมะเร็ง สารพิษ LD_{50} สูงว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ พืช สัตว์ระดับปานกลาง และมีความเสี่ยงต่อชุมชนโดยรอบในระดับต่ำ โดยกลุ่มของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัยมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง ลักษณะสำคัญของการควบคุมงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 จะคล้ายกับ BSL1 แต่มีข้อแตกต่างคือผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกเป็นพิเศษในเรื่องเชื้อก่อโรค และการศึกษาเชื้อก่อโรคที่อาจก่อให้เกิดการฟุ้งกระจาย (Aerosol) ต้องดำเนินงานในตู้ชีวนิรภัยหรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่เหมาะสม สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องจัดหาและปฏิบัติการระดับนี้คือ

(1.) การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 ให้กับผู้ปฏิบัติงาน

(2.) เครื่องมือและครุภัณฑ์ตามแบบ BSL1 เป็นอย่างน้อย

(3.) ตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinet, BSC) Class I หรือ II และเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (Autoclave)

- **มาตรฐานทั่วๆ ไปในการดำเนินงานระดับความปลอดภัย BSL2**

1. ต้องดูแลห้องปฏิบัติการอย่างเข้มงวดมากกว่าห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 และต้องมีรายงานความก้าวหน้าจากงานต่อ IBC อย่างสม่ำเสมอ
2. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการหนึ่งครั้งต่อวันหรือทันทีเมื่อมีการหกหล่นรั่วไหลของสารเคมี สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ
3. ต้องลดการปนเปื้อนของ-ขยะทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลว โดยทำการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์หรือวัสดุชีวภาพที่ใช้ก่อนนำไปทิ้งเป็นขยะชุมชน หรือแยกจัดเก็บตามคู่มือการจัดการของเสียอันตรายของศูนย์ EESH (Energy environment safety and health)
4. ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากปิเปต (Pipette)
5. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ หรือเสริมสวยในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
6. ต้องใส่รองเท้าหุ้มส้นและเสื้อกาวน์ในขณะทำงานในห้องปฏิบัติการ
7. ต้องล้างมือภายหลังจากสัมผัสกับสารเคมี สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพก่อนออกนอกห้องปฏิบัติการ
8. ต้องระวังอย่าให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด ในกรณีจำเป็นต้องควบคุมให้มีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด
9. ควบคุมไม่ให้มีแมลง หนู หรือสัตว์พาหะนำโรคอื่นๆ ในห้องปฏิบัติการ
10. ห้องปฏิบัติการต้องมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากลบนประตูเพื่อแสดงระดับการป้องกันและการควบคุมภายในห้องและป้ายแสดงถึงวิธีการดำเนินงานตามระดับการป้องกันและควบคุมของห้องปฏิบัติการนั้นๆ รวมทั้งอุปกรณ์ต่างๆ เช่น ตู้แช่แข็งและตู้เก็บของอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิต วัสดุชีวภาพดังรูปที่ 2.1 โดยสามารถ Download ได้ที่ Website ของ EESH http://www.eesh.kmutt.ac.th/doc/doc_view_t.asp?doc_id=2

รูปที่ 2.1 สัญลักษณ์ชีวภัยสากล

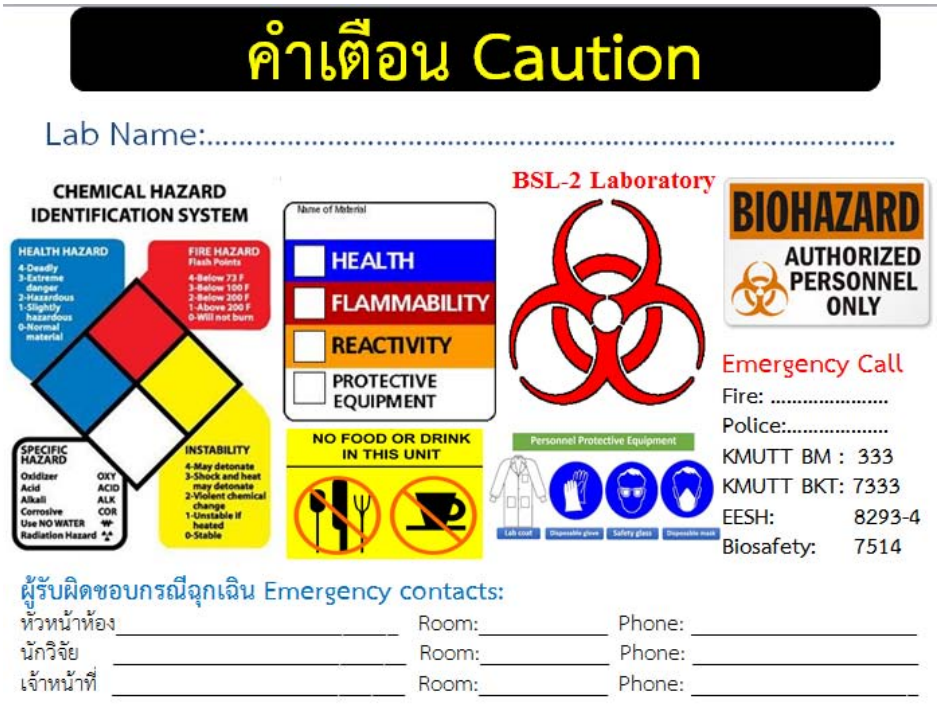
- **มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2**
  1. หัวหน้าโครงการต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบทุกอย่างในการปฏิบัติการ รวมถึงรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ
  2. หัวหน้าโครงการต้องสร้าง กำหนด แนวทางปฏิบัติและวิธีการดำเนินการวิจัยอย่างปลอดภัย โดยบุคคลในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตราย การป้องกันอันตราย และการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัยก่อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ
  3. ควรมีคู่มือว่าด้วยการปฏิบัติเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพที่มีการปรับปรุงให้ทันสมัยในห้องปฏิบัติการเพื่อให้บุคคลในห้องปฏิบัติการได้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นพร้อมข้อพึงปฏิบัติต่างๆ
  4. ต้องมีการจัดการขยะที่ถูกต้องและเหมาะสม มีการแยกของมีคมและวิธีจัดการวัสดุติดเชื้อหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้เกิดจากการปฏิบัติงาน
  5. การเฝ้าระวังและมาตรการในการป้องกันผู้ปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการจากการติดเชื้อก่อโรค เช่น การตรวจแอนติบอดี้ของผู้ปฏิบัติการว่าติดเชื้อก่อโรคหรือไม่จากการปฏิบัติการเพื่อการรักษา การฉีดวัคซีน เป็นต้น
  6. มีการแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมห้องปฏิบัติการโดยหน้าห้องปฏิบัติการต่างๆ และพื้นที่ทำปฏิบัติการต้องมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากลเป็นสัญลักษณ์เพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมความเสี่ยง โดยมีการระบุชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือบุคคลที่รับผิดชอบดังแสดงในรูปที่ 2.2 (สามารถติดต่อขอรับได้ที่หน่วยงาน EESH) ทั้งนี้ต้องแจ้งให้บุคคลผู้รับผิดชอบทราบเมื่อมีผู้เข้าห้องปฏิบัติการ
  7. มีการใส่เสื้อกาวน์และอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลหรือแต่งกายรัดกุมเมื่ออยู่ในห้องปฏิบัติการ เช่น สวมหน้ากากอนามัย รวบหรือใส่หมวกคลุมผม ดังแสดงในรูปที่ 2.3
  8. การใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการปฏิบัติการต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง และใช้เข็มฉีดยาอย่างระมัดระวังเพื่อป้องกันอุบัติเหตุฉีดเข้าตัวเองและป้องกันการเกิดการฟุ้งกระจาย พร้อมทั้งลดการปนเปื้อนโดยการ Autoclave ก่อนทิ้ง
  9. วัสดุใดๆ ที่มีการปนเปื้อน ต้องลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่วและมีฝาปิดมิดชิด

10.ต้องฆ่าเชื้อสิ่งของเครื่องใช้ที่มีการปนเปื้อนทั้งหมด เช่น กระดาษ สำลี ขวดแก้ว เป็นต้น ก่อนนำไปทิ้งเป็นขยะชุมชน หรือแยกจัดเก็บตามคู่มือการจัดการของเสียอันตรายของศูนย์ EESH หรือ ตามที่กฎหมายกำหนด หรือล้างทำความสะอาดก่อนนำกลับมาใช้ใหม่

11.เมื่อมีการหกหล่นหรือมีอุบัติเหตุใดๆเกิดขึ้นแก่สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพต้องรายงานต่อ IBC ทันที พร้อมบันทึกทางการแพทย์ (กรณีเชื้อที่ก่อโรคในมนุษย์)

12.ควรเก็บตัวอย่างซีรั่มหรือสิ่งใดๆที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงแก่บุคคลในห้องปฏิบัติการไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสมหรือตามหน้าที่ใช้งาน

13.ควรมีระบบเก็บรักษาสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพต่างๆให้สอดคล้องกับระดับความปลอดภัย หากใช้ไนโตรเจนเหลวในการเก็บรักษา ควรเก็บถังไนโตรเจนเหลวในที่อากาศถ่ายเทได้สะดวกและในห้องที่สามารถป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้



รูปที่ 2.2 ตัวอย่างป้ายแสดงการป้องกันและควบคุมห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 (รูปจากศูนย์ EESH)

รูปที่ 2.3 อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลสำหรับห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 (รูปจากสถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี)

- **อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ BSL2**

  ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือระดับ Class II และ Autoclave

- **สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2**
  1. ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด
  2. โต๊ะปฏิบัติการต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์และความร้อนระดับปานกลาง
  3. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการต้องมั่นคง แข็งแรงและมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้และอุปกรณ์ต่างๆเพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย
  4. ต้องมีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการทุกห้อง
  5. ควรมีการป้องกัน แมลง หนู หรือสัตว์พาหะนำโรคอื่นๆ ไม่ให้เข้ามาห้องปฏิบัติการที่มีการเปิดหน้าต่างหรือประตู

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (Biosafety level 3, BSL3)**

ห้องปฏิบัติการ BSL3 ใช้ได้ในการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบทางเดินหายใจที่เป็นสาเหตุก่อโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ รวมทั้งสิ่งแวดล้อมในระดับที่รุนแรงแต่สามารถรักษาได้ งานด้านพันธุวิศวกรรมที่มีอันตรายในระดับรุนแรงต่อนักวิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อมหรือไม่อาจทราบอันตรายแน่ชัด การทดลองที่ใช้วัสดุชีวภาพที่มีความเกี่ยวข้องกับการก่อโรค สารก่อมะเร็งหรือสารพิษที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม เป็นห้องปฏิบัติการที่ประยุกต์เพื่องานวิจัยทางการแพทย์ที่มีการทำงานกับเชื้อก่อโรค การวิจัยและทดสอบระดับสูงหรือระดับการผลิตในโรงงาน ซึ่งมีการใช้สารเคมีที่อาจก่อให้เกิดโรคหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษในเรื่องของอันตรายจากเชื้อก่อโรคหรืออันตรายจากสารเคมีที่มีผลถึงชีวิต การทำงานที่ต้องใช้วัสดุติดเชื้อต้องทำในตู้ชีวนิรภัยหรือภาชนะที่ปลอดภัยหรือสวมเสื้อกาวน์เพื่อป้องกัน สิ่งสำคัญที่ต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการคือ

(1) ข้อปฏิบัติในระดับ BSL2 ทั้งหมด

(2) ระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการต้องเป็นระบบที่ลดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ออกไปสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด

(3) ต้องเข้มงวดเป็นพิเศษในการอนุญาตให้บุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานที่

(4) ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 ต้องมีเอกสารรับรองการผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 ก่อน

(5) ควรมีคู่มือว่าด้วยการปฏิบัติเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้เฉพาะในโครงการ (Project-specific biosafety manual) ล่วงหน้าและทำการปรับปรุงอยู่เสมอในห้องปฏิบัติการเพื่อให้บุคคลในห้องปฏิบัติการต้องศึกษา ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตาม

- **มาตรฐานทั่วๆไปในการดำเนินงานระดับความปลอดภัย BSL3**

1. ต้องดูแลห้องปฏิบัติการอย่างเข้มงวดมากกว่าห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 และต้องมีรายงานความก้าวหน้าจากงานต่อ IBC อย่างสม่ำเสมอ (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง)
2. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการหนึ่งครั้งต่อวันหรือทันทีที่มีการหกหล่นรั่วไหลของสารเคมี สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ
3. ต้องลดการปนเปื้อนของขยะที่เป็นของแข็งและของเหลว โดยทำการฆ่าเชื้อสิ่งมีชีวิตและวัสดุชีวภาพที่ใช้ก่อนนำไปทิ้ง หรือแยกจัดเก็บตามคู่มือการจัดการของเสียอันตรายของศูนย์ EESH
4. ห้ามใช้ปากดูดสารละลายจากปิเปต (Pipette) โดยตรง
5. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ หรือเสริมสวยในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
6. ต้องใส่รองเท้าหุ้มส้นและเสื้อกาวน์ในขณะปฏิบัติการในห้อง
7. ต้องล้างมือภายหลังจากจับต้องสารเคมี สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพก่อนออกนอกห้องปฏิบัติการ
8. ต้องระวังอย่าให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด
9. ดูแลและสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆเช่น อ่างล้างมือ ห้องอาบน้ำ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า เป็นต้น และต้องสวมใส่ชุดและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal protective equipment, PPE) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการสัมผัสสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

- **มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3**

1. ต้องปิดประตูห้องปฏิบัติการเมื่อเริ่มทำปฏิบัติการ
2. วัสดุปนเปื้อนต้องนำมาทำให้ปลอดเชื้อนอกห้องปฏิบัติการ โดยต้องใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่วและมีฝาปิดมิดชิดก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ
3. หัวหน้าโครงการต้องเป็นผู้ควบคุมดูแลและรับผิดชอบสุดท้ายในการประเมินแต่ละเหตุการณ์ในการปฏิบัติการ และให้ความช่วยเหลือในงานด้านต่างๆ รวมทั้งเป็นผู้กำหนดบุคคลที่สามารถเข้าห้องปฏิบัติการได้
4. หัวหน้าโครงการต้องสร้าง กำหนด วางนโยบาย และวิธีการดำเนินการโดยบุคคลในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับเรื่องความปลอดภัย ในบางกรณีอาจมีกิจกรรมพิเศษ เช่น การจัดโปรแกรมฉีดวัคซีนแก่บุคคลที่จะเข้าและออกห้องปฏิบัติการ

5. เมื่อมีการใช้สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพในห้องปฏิบัติการหรือในส่วนควบคุม (Containment module) ต้องมีป้ายเตือนอันตรายที่แสดงถึงสัญลักษณ์สากลของความปลอดภัยติดไว้ที่ห้องปฏิบัติการ
6. ประตูทางเข้าต้องมีป้ายเตือนอันตรายเกี่ยวกับสารเคมีหรือสิ่งทดลอง มีการระบุชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือบุคคลที่รับผิดชอบ และต้องมีการระบุข้อปฏิบัติพิเศษสำหรับป้องกันตนเองสำหรับบุคคลที่จะเข้าห้องปฏิบัติการนั้นๆ ดังในรูปที่ 2.4 เช่น ต้องได้รับการฉีดวัคซีนหรือต้องใช้หน้ากากหายใจหรืออุปกรณ์อื่นๆ เป็นต้น
7. กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพต้องทำในตู้ชีวนิรภัยเท่านั้น
8. มีการฆ่าเชื้อหรือทำความสะอาดเพื่อลดสิ่งปนเปื้อนภายหลังเสร็จสิ้นการทำงานเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตและวัสดุชีวภาพทุกครั้งที่ใช้ทำงานในตู้ชีวนิรภัยและในสภาพควบคุมอื่นๆ
9. ควบคุมไม่ให้มีแมลงหนู หรือสัตว์พาหะอื่นๆ ในห้องปฏิบัติการ
10. ต้องใส่เสื้อคลุมและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลในห้องปฏิบัติการ โดยต้องเป็นชุดที่สามารถป้องกันผู้สวมใส่ได้ เช่น Solid front หรือ Wrap-around gowns หรือ Scrub suits หรือ Coveralls เป็นต้น โดยต้องไม่นำไปใส่นอกห้องปฏิบัติการและต้องมีการลดสิ่งปนเปื้อนหรือทำให้ปลอดเชื้อก่อนไปซักหรือโยกย้ายถ่ายเท ดังในรูปที่ 2.5
11. ควรระมัดระวังเป็นพิเศษและหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนไปกับผิวหนังหรือวัสดุปนเปื้อนต่างๆ โดยการสวมถุงมือในการปฏิบัติงาน
12. ห้ามนำสัตว์หรือพืชที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยเข้าไปในห้องปฏิบัติการ
13. ต้องมีการลดการปนเปื้อนของของเสียทั้งหมดก่อนโยกย้ายถ่ายเท
14. การใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการปฏิบัติการต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง และต้องระวังการใช้เข็มฉีดยาเพื่อป้องกันอุบัติเหตุฉีดเข้าตัวเองและเกิดการฟุ้งกระจาย นอกจากนี้เข็มต้องไม่หักงอและทิ้งในภาชนะทิ้งเข็ม พร้อมทั้งลดการปนเปื้อนโดยการ Autoclave ก่อนทิ้ง
15. เมื่อมีการสูญหายหรือมีอุบัติเหตุใดๆ เกิดขึ้นแก่สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพต้องรายงานต่อเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง IBC และ TBC พร้อมบันทึกทางการแพทย์
16. ควรเก็บตัวอย่างซีรั่มหรือสิ่งใดๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงแก่บุคคลในห้องปฏิบัติการไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสมหรือตามหน้าที่ใช้งาน
17. การเลือกใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุม (Containment equipment) ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 หากทำการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตก่อโรค หรือระบบเจ้าบ้านและพาหะ (Host-vector system) ที่มีระดับการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพสูงกว่า BSL3 หนึ่งระดับให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 แต่หากทำการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตก่อโรค หรือ ระบบเจ้าบ้านและพาหะที่มีระดับการควบคุมต่ำกว่าระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 หนึ่งระดับให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 ทั้งนี้อาจมีการใช้ Containment safeguards ร่วมด้วย

- **อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ BSL3**

ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I ระดับ Class II หรือระดับ Class III หรือสิ่งอื่นๆ ที่ใช้สำหรับป้องกันบุคคลหรือเครื่องมือเครื่องใช้ในสภาพควบคุม (Physical containment devices) เช่น เสื้อคลุมป้องกันพิเศษ ถุงมือ หน้ากาก หรือ หน้ากากหายใจ รวมทั้งภาชนะที่ใช้ปั่นต้องเป็นระบบปิดมิดชิด (Centrifuge safety cups) เป็นต้น

รูปที่ 2.4 ตัวอย่างป้ายแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 3 (รูปจากภาควิชาวิทยาภูมิคุ้มกัน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล)

รูปที่ 2.5 อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลสำหรับห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 3 (รูปจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร)

- **สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3**
  1. ต้องแยกห้องปฏิบัติการออกมาจากพื้นที่อื่นๆ ที่มีคนพลุกพล่านภายในอาคาร โดยพื้นฐานจะต้องมีประตูเข้าสองชั้นในการเข้าสู่ห้องปฏิบัติการจากระเบียงทางเข้าระหว่างตึกหรือพื้นที่ๆ ติดกัน ต้องมีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องอาบน้ำและมีระบบ Airlock อย่างสมบูรณ์
  2. พื้นผิวกำแพง พื้น และเพดาน ต้องป้องกันน้ำได้เพื่อง่ายต่อการทำความสะอาดพื้นที่ๆ มีรอยเจาะต้องอุดรอยรั่วต่างๆ เพื่อลดการเล็ดลอดของสิ่งปนเปื้อนสู่ภายนอก
  3. โต๊ะปฏิบัติการต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์และความร้อนระดับปานกลาง
  4. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการต้องมั่นคง แข็งแรงและมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้และอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย
  5. ต้องมีอ่างล้างมือ อ่างล้างเท้าและข้อศอก ในห้องปฏิบัติการทุกห้องโดยให้ติดตั้งอุปกรณ์ดังกล่าวอยู่ใกล้กับประตูทางออก
  6. ต้องปิดหน้าต่างในห้องปฏิบัติการและมีการปิดผนึกขอบหน้าต่าง
  7. ประตูเข้าห้องปฏิบัติการควรใช้ระบบปิดเองโดยอัตโนมัติเพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในห้องปฏิบัติการได้และมีระบบบันทึกการเข้าออกของผู้ปฏิบัติงาน เช่น ระบบ Key card เป็นต้น
  8. ต้องมี Autoclave ภายในห้องปฏิบัติการเพื่อลดการปนเปื้อน
  9. ต้องมีท่อระบายอากาศที่เป็นระบบ Directional airflow ซึ่งปล่อยอากาศออกสู่ภายนอกโดยไม่แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่นของอาคาร
  10. อากาศที่ปล่อยจากตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือ ระดับ Class II ออกสู่ภายนอกโดยตรงต้องผ่านระบบเครื่องกรองอากาศดักฝุ่นละอองที่มีประสิทธิภาพสูงเป็นพิเศษ (High efficiency particulate air filters – HEPA filters) โดยอากาศอาจมีการหมุนเวียนภายในห้องปฏิบัติการ ต้องมีการตรวจสอบตู้ชีวนิรภัยอย่างน้อยทุก 12 เดือน

- **ความปลอดภัยระดับที่ 4 (Biosafety level 4, BSL4) <u>(ประเทศไทยไม่อนุญาตให้ใช้)</u>**

ห้องปฏิบัติการ BSL4 ใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 และการใช้สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด ในทางปฏิบัติต้องใช้หลักการและรายละเอียดของระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 เป็นพื้นฐานขั้นต่ำ แต่การบริหารจัดการต่างๆ จะเข้มงวดมากกว่าระดับ BSL3 หากมีการสร้างหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 ควรปรึกษาและขอความเห็นชอบจาก IBC และ TBC ตามลำดับ สิ่งสำคัญที่ต้องปฏิบัติคือ

(1) อาคารหรือห้องปฏิบัติการควรแยกออกมาต่างหาก
(2) ข้อปฏิบัติในระดับ BSL3 ทั้งหมด
(3) ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ
(4) มีที่อาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
(5) ตู้ชีวนิรภัยควรอยู่ในระดับ Class III หรืออาจเป็น Class II B

ตารางสรุประดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ

รายละเอียด	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
ตู้ชีวนิรภัย				
1.Class I	-	○	●	●
2.Class II	-	○	○	●
3.Class III	-	-		●
Fume Hood				
1.HEPA และ Charcoal filter	-	○	○	●
2.Air flow alarm	○	○	○	○
ระบบ Decontamination				
1.พื้น เพดานต้องทาด้วยสาร Disinfectant-resistant	-	-	●	●
2.วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะตู้ต้องทนทานต่อสารฆ่าเชื้อ	○	○	●	●
3.วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะตู้เป็นพลาสติก laminate ได้	○	○	●	●
4.วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะตู้ต้องเป็นเสตนเลสสตีล	-	-	○	●
ระบบ Sterilization				
1.มีห้อง Autoclave ที่แยกจากห้องปฏิบัติการด้วยระบบ Interlocking double-door	-	-	○	●
2.จำเป็นต้องมี Autoclave ในห้องปฏิบัติการ	-	○	●	●
3.จำเป็นต้องมี Autoclave ในตัวอาคาร	○	●	●	●
4.มีระบบ Incinerator ในตัวอาคาร	-	-	-	-
ระบบกำจัดขยะที่เป็นของเหลว				
1.มีการบำบัดน้ำด้วยสารฆ่าเชื้อก่อนทิ้ง	-	●	●	●
2.ต้องฆ่าเชื้อของเหลวทุกชนิดก่อนทิ้ง	-	●	●	●
ระบบกำจัดขยะที่เป็นของแข็ง				
1.มีการแยกประเภทขยะและบริเวณทิ้งขยะอย่างชัดเจน	●	●	●	●
2.มีห้องแยกขยะเป็นสัดส่วน	-	-	●	●
3. ต้องฆ่าเชื้อของแข็งทุกชนิดก่อนทิ้ง	-	○	●	●
ระบบป้องกันสุขภาพและความปลอดภัย				
1.มีที่สำหรับล้างมือ	●	●	●	●
2.มีที่สำหรับล้างมือ ข้อศอก หัวเข่า	-	-	●	●
3.มีระบบฝักบัว	-	○	●	●
4.มีที่ล้างหน้า/ตาเมื่อเกิดอุบัติเหตุ	●	●	●	●
5.มีบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าใกล้กับ Containment	-	-	●	●
6.มีระบบฆ่าเชื้อเสื้อผ้าก่อนซักล้าง	-	●	●	●

รายละเอียด	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
สิ่งหรือความจำเป็นที่ต้องจัดหา				
1.โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ	●	●	●	●
2.การฝึกอบรมเทคนิคการปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา	○	●	●	●
3.ระบบฆ่าเชื้อปนเปื้อนด้วย Autoclave	○	●	●	●
4.ตู้ชีวนิรภัย	○	●	●	●
5.ระบบกรองการไหลเวียนอากาศ	-	-	●	●
6.การเข้มงวดในการอนุญาตเข้า-ออกของบุคคลภายนอก	-	○	●	●
7.ระบบอาบน้ำเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้า-ออกห้องปฏิบัติการ	-	-	○	●
8.การแยกอาคารหรือห้องปฏิบัติการออกมาต่างหาก	-	-	-	○ / ●

หมายเหตุ ○ หมายถึง “ควรมี”

● หมายถึง “ต้องมี”

– หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

บทที่ 3 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

- **นิยามสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม**
  - **พันธุวิศวกรรม (Genetic engineering)** หมายถึงกระบวนการปรับปรุงพันธุ์สิ่งมีชีวิต โดยนำยีนจากสายพันธุ์หนึ่ง (Species) ถ่ายฝากเข้าไปในอีกสายพันธุ์หนึ่ง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้สายพันธุ์ใหม่ที่สามารถทำงานได้ดีขึ้นหรือเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ซึ่งการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมนี้ไม่ได้เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ
  - **Genetically modified organisms, GMOs** หมายถึงสิ่งมีชีวิตที่มีการตัดต่อ/ตัดแต่ง/ดัดแปลง/เปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมโดยอาศัยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ซึ่งทำให้ได้สิ่งมีชีวิตที่มีคุณสมบัติเพิ่มเติมหรือต่างไปจากพันธุ์เดิม
  - **ดีเอ็นเอพาหะ (DNA vector)** หมายถึง พลาสมิดหรือไวรัสที่มีสารดัดแปลงพันธุกรรมโดยเชื่อมต่อกับชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านและสามารถเพิ่มจำนวนได้เองในสิ่งมีชีวิต
  - **เซลล์เจ้าบ้าน (Host หรือ Recipient cell)** หมายถึง เซลล์ที่ได้รับชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนเพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม
  - **สิ่งมีชีวิตผู้ให้ (Donor organism)** หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมที่ถูกตัดแยกออกมาเพื่อนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน
  - **ดีเอ็นเอที่ใช้แทรก (Inserted DNA)** หมายถึง ชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่สอดแทรกเข้าไปในโครโมโซมของเจ้าบ้านเพื่อให้แสดงลักษณะที่ต้องการโดยอาศัยพาหนะ เช่น พลาสมิดหรือไวรัสหรือเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ
  - LD_{50} หมายถึง ปริมาณสารเคมีหรือชีววัตถุที่ทำให้สัตว์ทดลองตายร้อยละ 50
  - $TCID_{50}$ หมายถึง ปริมาณสารเคมีหรือชีววัตถุที่ทำให้เซลล์ที่ใช้ทดสอบแสดงการติดเชื้อ หรือตายร้อยละ 50
  - **กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม** หมายถึง กิจกรรมในลักษณะใดๆที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ได้แก่ การนำเข้า การส่งออก การผลิต การใช้ การปลดปล่อย การจำหน่าย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การขนส่งและการกำจัด
  - **การทดลองในสภาพควบคุม** หมายถึง การทดลอง หรือวิจัยในสภาพควบคุมปิดมิดชิดซึ่งมีการใช้สิ่งของหรือสภาพเพื่อกีดขวางทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีววิทยา หรือหลายลักษณะรวมกันเพื่อกำจัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมภายนอก

- **ลักษณะทั่วไปของงานวิจัย**

เทคโนโลยีชีวภาพมีบทบาทในการวิจัยและพัฒนาอย่างมากทั้งทางด้านการเกษตร การแพทย์ และสาธารณสุข การอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมและการพัฒนาอุตสาหกรรมในปัจจุบัน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต ลดต้นทุน และเพิ่มผลผลิตให้เกิดประโยชน์คุ้มค่ามากขึ้น อันนำไปสู่คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของมนุษย์ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพในปัจจุบันได้นำเอาเทคโนโลยีการตัดต่อยีนในสิ่งมีชีวิตเพื่อสร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ก่อให้เกิดประโยชน์แก่มนุษยชนอย่างมาก ในขณะเดียวกันอาจส่งผลกระทบต่อมนุษย์ สัตว์ พืชและสิ่งแวดล้อมโดยรวมได้ ถึงแม้ว่าส่วนใหญ่เป็นงานที่จัดอยู่ในประเภทไม่มีอันตรายก็ตาม อย่างไรก็ตามยังไม่สามารถคาดการณ์ความเสี่ยงและอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตดัดต่อพันธุกรรม ดังนั้นเพื่อ

ป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากงานสิ่งมีชีวิตที่ตัดต่อพันธุกรรมต่างๆ อาทิ เสถียรภาพของยีน แหล่งยีนที่นำมาจากจุลินทรีย์ที่อาจมีโอกาสกลายพันธุ์เป็นยีนก่อโรค ยีนที่มีโอกาสหลุดไปสู่พืช หรือสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นๆ ที่กระทบต่อระบบนิเวศน์ สิ่งแวดล้อม และส่งผลต่อสุขภาพของมนุษย์และสัตว์ จึงมีความจำเป็นในการกำหนดกลไกงานวิจัยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมให้มีความปลอดภัยทางชีวภาพทั้งในระดับห้องปฏิบัติการ โรงงานต้นแบบ และระดับภาคสนามอย่างลึกซึ้ง เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์และเป็นที่ยอมรับของสาธารณชน

• ประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและการประเมินระดับความเสี่ยง

งานด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แบ่งประเภทงานวิจัยตามระดับความเสี่ยงออกเป็น 4 ประเภทคือ

- **งานประเภทที่ 1 (Class 1, C1)** ***การวิจัยทดลองที่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นการวิจัยทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตใน Risk group 1 (RG1)****
  การวิจัยและทดลองต่อไปนี้จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1
  1. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 1
  2. การวิจัยและทดลองทางอณูพันธุศาสตร์ (Molecular genetics) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับเซลล์ของสิ่งมีชีวิตและไวรัสโดยตรงเช่น เทคนิค Polymerase Chain Reaction (PCR), Northern, Southern หรือ Western blotting หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโมเลกุลของสารพันธุกรรมเช่น *In vitro* fertilization การสืบพันธุ์แบบอาศัยเพศตามธรรมชาติ (Conjugation, transduction และtransformation เป็นต้น) และการกระตุ้นให้เกิด Polyploidy
  3. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการเชื่อมของเซลล์สัตว์ชั้นสูงและไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่และเป็นอันตราย เช่น การสร้าง Hybridomas ที่ไม่ใช้ไวรัสเป็นตัวกระตุ้น เช่น Epstein Barr Virus (EBV) เพื่อใช้ผลิต Monoclonal antibodies
  4. การเชื่อมของ Protoplast ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
  5. การเชื่อม Protoplast หรือ Embryo-rescue ของเซลล์พืช
  6. งานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติที่ผู้ให้ (Donor) และผู้รับ (Recipient) เป็นชนิดหรือ Species เดียวกันและชนิดที่รู้แล้วว่าสามารถแลกเปลี่ยนกับเจ้าบ้าน (Host) ต่างชนิดได้โดยธรรมชาติ
  7. การวิจัยและการทดลองเกี่ยวกับชิ้นส่วน DNA ของไวรัสและ DNA จากแหล่งอื่นที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงเบสในจีโนม (Genome) ของไวรัสเอง
  8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมดของเซลล์จุลินทรีย์ที่เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (Host) พวกโพรคาริโอท (Prokaryotic host) เช่น แบคทีเรียรวมไปถึงพลาสมิด (Plasmid) หรือไวรัสที่ทำหน้าที่เป็น DNA พาหะ หรือเซลล์เจ้าบ้านพวกยูคาริโอท (Eukaryotic host) รวมไปถึงคลอโร – พลาสต์ (Chloroplast) ไมโตคอนเดรีย (Mitochondria) หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการเพิ่มจำนวน

*** RG1ดูรายละเอียดและรายชื่อของสิ่งมีชีวิตใน RG1 ได้ที่ภาคผนวกที่ 1**

9. งานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่า 2 ใน 3 หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาดส่วนสำคัญในการทำงานของยีนหรือส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งระบบการทดลองไม่ก่อให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ขึ้นใหม่ได้
10. การวิจัยและการทดลองและการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีขนาดความจุน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ไม่รวมไปถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนของสารพิษ (ที่ได้มาจากการ Cloning) ที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง **(ภาคผนวกที่ 1)**

หัวหน้าโครงการวิจัยใน**งานประเภทที่ 1 (Class 1, C1)** ต้องรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ (IBC) โดยใช้แบบฟอร์มขอประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (IBC-02) พร้อมแนบข้อเสนอโครงการ (หรือ Concept proposal) หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้วและส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไปจะต้องจัดทำแบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนข้อมูลโครงการวิจัย (IBC-06) เสนอต่อ IBC เพื่อพิจารณา

- **งานประเภทที่ 2 (Class 2, C2)** ***การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองชุมชนและสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นการวิจัยทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตใน Risk group 2 (RG2)****

เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อพนักงานชุมชนและสิ่งแวดล้อม ต้องใช้ระดับการควบคุม Biosafety level 1 หรือ 2 หัวหน้าโครงการการวิจัยใน**งานประเภทที่ 2 (Class 2, C2)** ต้องแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่อาจแอบแฝง อยู่พร้อมทั้งเลือกสภาวะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงาน โดยเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (IBC-02) และแบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety self inspection checklist, IBC-03) ไปที่ IBC เพื่อพิจารณา และเริ่มดำเนินการเมื่อได้รับการอนุญาตแล้ว

การประเมินระดับความเสี่ยงการวิจัยและทดลองต่อไปนี้จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

1. งานที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ในข้อ 1 ภาคผนวกที่ 1
2. งานที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว **(ภาคผนวกที่ 1)** แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะ
   - เป็นตัวกำหนดให้เกิดพิษภัยหรือ
   - เป็น DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโต หรือการแบ่งเซลล์ เช่น ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง

- **งานประเภทที่ 3 (Class 3, C3)** ***การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองชุมชนและสิ่งแวดล้อมหรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรมและงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด***

เป็นงานวิจัยและการทดลองที่ยังไม่ทราบความแน่ชัดว่ามีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยเป็นงานวิจัยใช้เชื้อก่อโรคร้ายแรงในคน หรือสัตว์ แต่เป็นโรคที่มีวิธีป้องกัน หรือวิธีรักษาที่ได้ผล หรือการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตรายแปรเปลี่ยนตามลักษณะงาน และระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในกรณีของงานวิจัยประเภทที่ 3 บางกรณีอาจใช้ระดับของการควบคุมเป็น BSL2 โดยมาตรการ

*** RG2 ดูรายละเอียดและรายชื่อของสิ่งมีชีวิตใน RG2 ได้ที่ภาคผนวกที่ 1**

เสริมซึ่งก็สามารถป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้เทียบเท่ากับระดับ BSL3 ได้ ขณะที่กรณีอื่นๆอาจจำเป็นต้องใช้วิธีควบคุมและป้องกันในระดับที่สูงขึ้นจาก BSL3 เป็น BSL4 **(ภาคผนวกที่ 1)** หัวหน้าโครงการวิจัยใน**งานประเภทที่ 3 (Class 3, C3)** ต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (IBC-02) และแบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety self inspection checklist, IBC-03) ไปที่ IBC เพื่อให้ความเห็นและขอรับการประเมินและคำแนะนำจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับประเทศ (TBC) ผ่านทาง IBC ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี โดยจะเริ่มทำงานได้เมื่อได้รับอนุญาต

การประเมินระดับความเสี่ยงการวิจัยและทดลองต่อไปนี้จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3

1. การวิจัยที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะหรือยีนหรือชิ้นส่วน DNA จากเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์หรือพืช (ตามรายชื่อในภาคผนวกที่ 1) หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
2. งานที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (Toxin producer) งานที่เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลน DNA ที่ควบคุมการสร้างสารพิษที่มี LD_{50} น้อยกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ตามรายชื่อในภาคผนวกที่ 1)
3. งานที่เกี่ยวข้องกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษมี LD_{50} มากกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม งานทั้ง 3 ลักษณะข้างต้นต้องระบุชนิดของสารพิษที่ผลิตได้ชนิดสิ่งมีชีวิตที่ร่วมในการโคลน (Cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD_{50} ให้ชัดเจน
4. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะไวรัส ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้และงานที่มี DNA จากส่วนที่เสริมแต่งที่มีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโตหรือเป็นสารพิษต่อเซลล์มนุษย์ (ตามรายชื่อในภาคผนวกที่ 1 งานที่เกี่ยวข้องกับพาหะไวรัสที่มียีนทำให้เกิดมะเร็ง)
5. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะหรือเจ้าบ้านเป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์สัตว์หรือพืช ยกเว้นเจ้าบ้านหรือพาหะที่ได้อนุญาตไว้แล้วในภาคผนวกที่ 1 (บัญชีเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย)
6. การทดลองที่ใช้พาหะไวรัสไม่สมบูรณ์ และไวรัสผู้ป่วยร่วมกัน ซึ่งอาจจะมีโอกาสทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้
7. การทดลองที่ใช้ยีนที่ทำให้เกิดการเชื่อมต่อจุลินทรีย์ยกเว้นเจ้าบ้านที่ได้อนุญาตไว้แล้วในภาคผนวกที่ 1 (บัญชีเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย)
8. การขยายจำนวนโดยวิธี Cloning หรือการถ่ายสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งอัน หรือไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อต่อมนุษย์ สัตว์ หรือพืช
9. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัส หรือไวรอยด์และ/หรือชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบ (Complementary fragment) ซึ่งก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือเป็นส่วนสำคัญทำให้เกิดโรครวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเจ้าบ้าน หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อโรค
10. การวิจัยและทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนต้านทานยาปฏิชีวนะไปยังจุลินทรีย์โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ต้องระบุว่ายีนต้านทานยาปฏิชีวนะนั้นสามารถถ่ายโอนได้โดยกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่ ซึ่งองค์กรความปลอดภัยด้านอาหารแห่งยุโรป (European Food Safety Authority) จัดแบ่งยีนเครื่องหมายของสารต้านทานยาปฏิชีวนะ

ที่ใช้ในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่ใช้เป็นอาหาร ออกเป็น 3 ประเภท ตามความสำคัญในการใช้ทางการแพทย์ และได้กำหนดให้ยีนต้านยาเตตราซัยคลินอยู่ในประเภทที่ 3 กล่าวคือ หลีกเลี่ยงการใช้ในพืชจีเอ็มโอ เพื่อให้การดูแลสุขภาพเชิงป้องกันมีมาตรฐานสูงสุด โดยต้องไม่มีอยู่ในพืชจีเอ็มโอทั้งระดับการทดลองในภาคสนาม และในท้องตลาด ทั้งนี้ยังมียีนต้านยาอื่นๆ ที่อยู่ในกลุ่มนี้ ดังข้อมูลใน**ภาคผนวกที่ 1 (ข้อ 4)**

11. การทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใดๆ ของงานประเภทที่ 1, 2 หรือ 3 แต่เป็นการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับการสร้างและ/หรือการขยายจำนวนไวรอยด์ ไวรัส เซลล์หรือสิ่งมีชีวิตที่มีสารพันธุกรรมใหม่อันเกิดจากกระบวนการดัดแปลงสารพันธุกรรมซึ่งไม่น่าจะเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติและอาจมีอันตรายในด้านสาธารณสุขหรือต่อสิ่งแวดล้อม

- **งานประเภทที่ 4 (Class 4, C4)** ***การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อมและ/หรือขัดต่อศีลธรรม***

งานวิจัยประเภทนี้เป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อมและ/หรือขัดต่อศีลธรรม อาจทำให้เกิดผลเสียหายต่อประเทศชาติ และสิ่งแวดล้อม จะไม่อนุญาตให้ดำเนินการกิจกรรมวิจัยเหล่านี้ได้แก่

1. งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการและ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
2. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรคและ/หรือสารพิษเพื่อเป้าหมายทางสงครามและการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์
3. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม

งานประเภทที่ 4 (C4) ประเทศไทยไม่อนุญาตให้ดำเนินกิจกรรมวิจัยประเภทนี้

- **ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการด้านพันธุวิศวกรรม**

การวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในห้องปฏิบัติสามารถแบ่งระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพออกเป็น 4 ระดับดังนี้

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety level 1, BSL1)**

ห้องปฏิบัติการ BSL1 สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ไม่ก่อให้เกิดโรคและมีอันตรายต่ำสุดต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยชีวภาพ BSL1 ตามมาตรฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการทั่วไปในบทที่ 2 ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องทั่วไปภายในอาคาร การทำงานทำบนโต๊ะปฏิบัติงานทั่วไป ควรมีอ่างล้างมือ ไม่จำเป็นต้องมีอุปกรณ์พิเศษใดๆ บุคคลในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety level 2, BSL2)**

ห้องปฏิบัติการ BSL2 ใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัยมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง โดยลักษณะสำคัญของการควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพตามมาตรฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2 ในบทที่ 2

มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2

1. หัวหน้าโครงการต้องสร้าง กำหนด แนวทางวิธีการดำเนินการวิจัย โดยบุคคลในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตราย การป้องกันอันตรายและการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัยทำก่อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ
2. มีการเฝ้าระวังและมาตรการในการป้องกันผู้ปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการจากเชื้อหรือยีนก่อโรค เช่น การตรวจแอนติบอดี้ของผู้ปฏิบัติการว่าติดเชื้อก่อโรคหรือไม่ จากการปฏิบัติการเพื่อการรักษา การฉีดวัคซีน เป็นต้น และรายงานต่อ IBC
3. เมื่อมีการหกหล่นหรือมีอุบัติเหตุใดๆเกิดขึ้นแก่วัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ต้องมีการตรวจสอบการปนเปื้อน หลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและรายงานต่อ IBC ทันที พร้อมบันทึกทางการแพทย์ของผู้ประสบเหตุ
4. ต้องมีการจัดการขยะที่ถูกต้องและเหมาะสม มีการแยกของมีคมและวิธีจัดการวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้จากการจากปฏิบัติการ และกำหนดให้มีการตรวจสอบการปนเปื้อนหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อรายงานต่อ IBC ทุกปี

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (Biosafety level 3, BSL3)**

ห้องปฏิบัติการ BSL3 ใช้ได้ในการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 รวมไปถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ เป็นห้องปฏิบัติการที่ประยุกต์เพื่องานวิจัยทางการแพทย์ที่มีการทำงานกับเชื้อก่อโรค การวิจัยและทดสอบระดับสูง ซึ่งมีการใช้สารเคมีซึ่งอาจก่อให้เกิดโรคหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษในเรื่องของอันตรายจากเชื้อก่อโรคหรืออันตรายจากสารเคมีที่มีผลถึงชีวิต การทำงานที่ต้องใช้วัสดุติดเชื้อต้องทำในตู้ชีวนิรภัยหรือภาชนะที่ปลอดภัยหรือสวมเสื้อคลุมเพื่อป้องกัน ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามมาตรฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL3 ในบทที่ 2

มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3

1. หัวหน้าโครงการต้องเป็นผู้ควบคุมดูแลและรับผิดชอบสุดท้ายในการประเมินแต่ละเหตุการณ์ในการปฏิบัติการ และให้ความช่วยเหลือในงานด้านต่างๆ รวมทั้งเป็นผู้กำหนดบุคคลที่สามารถเข้าห้องปฏิบัติการได้
2. หัวหน้าโครงการต้องสร้าง กำหนด วางนโยบาย และวิธีการดำเนินการโดยบุคคลในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับเรื่องความปลอดภัย และกำหนดให้มีการตรวจสอบการปนเปื้อน หลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อรายงานต่อ IBC ทุกปี
3. เมื่อมีการสูญหายหรือมีอุบัติเหตุใดๆ เกิดขึ้นแก่วัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ต้องการตรวจสอบการปนเปื้อน หลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและรายงานต่อเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง IBC และ TBC พร้อมบันทึกทางการแพทย์
4. การเลือกใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุม (Containment equipment) ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 หากทำการทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้านและพาหะ (Host-vector system) ที่มีระดับการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพสูงกว่า BSL3 หนึ่งระดับให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 แต่หากทำการทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้านและพาหะที่มีระดับการควบคุมต่ำกว่าระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 หนึ่งระดับให้ใช้

อุปกรณ์ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 ทั้งนี้อาจมีการใช้ Containment safeguards ร่วมด้วย

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (Biosafety level 4, BSL4)**

ห้องปฏิบัติการ BSL4 ใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 4 และการใช้สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุดหรือยังไม่ทราบระดับอันตรายที่ชัดเจน ในทางปฏิบัติต้องใช้หลักการและรายละเอียดของระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 เป็นพื้นฐานขั้นต่ำ แต่การบริหารจัดการต่างๆ จะเข้มงวดมากกว่าระดับ BSL3 หากมีการสร้างหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 ควรปรึกษาและขอความเห็นชอบจาก IBC และ TBC ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามมาตรฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL4 ในบทที่ 2

บทที่ 4 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อก่อโรค

ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agent) มีความเสี่ยงที่จะรับเชื้อเข้าสู่ร่างกายได้ตลอดเวลาทั้งโดยการกิน หรือเชื้อเข้าทางปาก (ingestion) การหายใจ (inhalation) การสัมผัสกับผิวหนังและเยื่อบุต่างๆ (contact) รวมถึงการขยี้ตา และจากเหตุการณ์ต่างๆ เช่น การถูกวัตถุมีคมบาดหรือตำ การถูกสัตว์หรือปรสิตนอกร่างกายกัดหรือข่วน และการใช้ปากดูดปิเปตต์ เป็นต้น การสัมผัสละอองเชื้อในอากาศเป็นอันตรายทางชีวภาพที่ผู้ปฏิบัติงานต้องเผชิญมากที่สุด ดังนั้นการปฏิบัติงานจึงต้องระวังให้มีละอองเชื้อเกิดขึ้นน้อยที่สุด และผู้ปฏิบัติงานต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ป้องกันตนเองอย่าง ถูกต้อง เหมาะสม รวมทั้งปฏิบัติงานตามหลัก Good Microbiological Practice (GMP) อย่างเคร่งครัด เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในห้องปฏิบัติงานและสู่สภาพแวดล้อม รวมทั้งป้องกันเชื้อจากภายนอกแพร่กระจายเข้ามาในห้องปฏิบัติการ

- **4.1 นิยามสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อก่อโรค**
  - เชื้อก่อโรค (pathogen) คือจุลินทรีย์ขนาดเล็ก เช่น แบคทีเรีย โปรโตซัว รา และไวรัส หรืออาจรวมถึงสารบางชนิด เช่น prion ที่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อและก่อโรคได้ในสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น เช่น คน สัตว์ และพืช
  - เชื้อที่สามารถติดต่อได้ทางเลือด (Bloodborne Pathogen) คือเชื้อที่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อและก่อให้เกิดโรคในคน และสามารถแพร่กระจายเชื้อผ่านทางเลือดและเนื้อเยื่อต่างๆ ตัวอย่างเช่น human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B virus (HBV), and hepatitis C virus (HCV) การติดต่อและแพร่กระจายของเชื้อสามารถเกิดขึ้นได้หลายช่องทาง ดังนี้
    - เลือด (Human blood) ตัวอย่างจากเลือดที่สามารถแพร่กระจายเชื้อได้แก่ เลือด ส่วนประกอบบางอย่างของเลือด (Blood components) และผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ทำมาจากเลือด (Products made from human blood)
    - ตัวอย่างเนื้อเยื่อที่มีความเสี่ยงที่จะมีเชื้อก่อโรคอยู่ (Other potentially infectious materials (OPIM)) ได้แก่ตัวอย่างดังต่อไปนี้
      1. ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรืออวัยวะที่ยังไม่ได้ผ่านขั้นตอนการฆ่าทำลายเชื้อ (Unfixed human tissue or organ) ที่ได้มาจากผู้ป่วยและคนที่ตายแล้ว
      2. เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ (Primary human tissue culture)
      3. เซลล์เพาะเลี้ยงชนิด primary human cell strains ซึ่งเป็นเซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่สามารถแบ่งตัวเพิ่มจำนวนได้ 20 ถึง 70 passages ระหว่างการเพาะเลี้ยง
      4. Human cell line ซึ่งป็นเซลล์เพาะเลี้ยงที่สามารถแบ่งตัวเพิ่มจำนวนได้อย่างไม่จำกัด
      5. ของเหลวจากร่างกายมนุษย์ (Human body fluid) ของเหลวจากร่างกายมนุษย์ที่มีความเสี่ยง ว่าจะมีเชื้อก่อโรคอยู่คือ semen, vaginal secretions, cerebrospinal fluid,

synovial fluid, pleural fluid, pericardial fluid, peritoneal fluid, amniotic fluid, saliva in dental procedures และของเหลวจากร่างกายที่มีการปนเปื้อนของเลือด

- สารชีวพิษ (Biological toxin หรือ biotoxin) หรือโดยทั่วไปเรียกสั้นๆ ว่าทอกซิน (Toxin) เป็นสารที่ผลิตโดยสิ่งมีชีวิตชนิดต่างๆ ซึ่งทอกซินมีความเป็นพิษในมนุษย์และสัตว์โดยอาจทำให้ตายหรืออาจทำให้สูญเสียความสามารถในด้านต่างๆ ชนิดของทอกซิน ได้แก่ ทอกซินจากแบคทีเรีย รา สาหร่าย และสัตว์ ตัวอย่างเช่น microcystins ซึ่งผลิตจาก cyanobacteria น้ำจืด และ พิษจากสัตว์ (Venom) ซึ่งผลิตจากงูและแมงมุม
- Fixed biological material คือ วัสดุชีวภาพที่ผ่านกระบวนการที่ช่วยรักษาให้วัสดุนั้นคงอยู่ในสภาพเดิม ซึ่งกระบวนการตรึงด้วยสารเคมีบางชนิดเช่น paraformaldehyde หรือ glutaraldehyde สามารถฆ่าเซลล์และเชื้อก่อโรคส่วนมากให้ตายและหมดฤทธิ์ในการก่อให้เกิดโรคหรืออันตรายต่อสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น
- Nonviable biological material/agent คือเชื้อหรือวัสดุทางชีวภาพที่ไม่สามารถเติบโตหรือเพิ่มจำนวนได้แม้อยู่ในสภาวะที่เหมาะสม ตัวอย่างเช่น ตัวอย่าง section ของเนื้อเยื่อพืชและสัตว์ และตัวอย่างที่สกัดจากวัสดุชีวภาพ เช่น DNA และ RNA

- **ประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อก่อโรค**

จุลินทรีย์และเชื้อก่อโรคสามารถถูกจำแนกตามระดับความเสี่ยง (Risk group, RG) ได้ 4 ระดับ (รายชื่อของจุลินทรีย์และเชื้อก่อโรคที่ถูกจัดอยู่ในระดับความเสี่ยงต่างๆ แสดงไว้ในภาคผนวก) การจำแนกระดับความเสี่ยงจะพิจารณาตามระดับอันตรายของจุลินทรีย์นั้น โดยพิจารณาจากปัจจัยดังต่อไปนี้ (1) ความสามารถในการก่อโรคและปริมาณของเชื้อที่ใช้ในการก่อโรค (Pathogenicity and infectious dose) (2) ผลที่เกิดขึ้นจากการสัมผัสกับเชื้อนั้นๆ (Outcome of exposure) (3) การติดเชื้อโดยวิธีธรรมชาติ (Natural route of infection) และการติดเชื้อโดยวิธีการทางอื่น (Other routes of infection) ที่เกิดจากการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เช่น จากการฉีด สูดดม และการกลืนทางปาก (4) วิธีการแพร่กระจายเชื้อและสิ่งมีชีวิตที่จุลินทรีย์ก่อโรคใช้ในการอาศัยและเพิ่มจำนวน (Mode of transmission and host range of the organism) (5) ศักยภาพในการก่อให้เกิดละอองเชื้อ (Potential for aerosol generation) (6) เสถียรภาพของเชื้อในสิ่งแวดล้อม (Stability of the agent in the environment) (7) ความเข้มข้นและปริมาณในการเลี้ยง (Concentration of the agent and volume) (8) การมีโฮสต์ (host) ที่เหมาะสมอยู่ในบริเวณปฏิบัติงาน (Suitable host) (9) ข้อมูลที่มีอยู่จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง และข้อมูลจากรายงานการติดเชื้อที่เกิดจากการปฏิบัติงานหรือจากการศึกษาทดลองในมนุษย์ (Laboratory-acquired infections or clinical reports) (10) การดัดแปลงทางพันธุกรรมของจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดนั้นๆ ที่อาจจะทำให้คุณสมบัติบางอย่างเปลี่ยนไป เช่น สามารถติดเชื้อในโฮสต์ที่หลากหลายเพิ่มขึ้น หรือทำให้การติดเชื้อรุนแรงขึ้น หรืออาจทำให้วิธีการรักษาแบบเดิมไม่ได้ผล หรือในบางกรณีการดัดแปลงพันธุกรรมก็อาจทำให้เชื้อก่อโรคมีระดับความรุนแรงน้อยลง (11) การมียาและวิธีการป้องกันและรักษาการติดเชื้อที่มีประสิทธิภาพ (Local availability of effective prophylaxis or therapeutic interventions) ซึ่งวิธีการที่ใช้ในการป้องกันการติดเชื้อจะรวมถึงการฉีดวัคซีนเพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกัน และการให้ซีรั่มรวมทั้งสุขอนามัยทางด้านอาหารและน้ำดื่ม และการควบคุมและกำจัดแมลงที่เป็นพาหะ (12) ผลกระทบและความเสี่ยงที่เกิดจากโปรตีนที่ผลิตโดย

เชื้อชนิดนั้นๆ ที่อาจมีความเป็นพิษ มีผลกระทบต่อกระบวนการทำงานของร่างกาย ก่อให้เกิดเนื้องอก หรืออาจก่อให้เกิดอาการภูมิแพ้

การแบ่งกลุ่มประเภทของงานวิจัยและทดลองนั้นจะพิจารณาจากระดับความเสี่ยงตัวจุลินทรีย์หรือเชื้อก่อโรคที่ใช้ศึกษาวิจัย ประกอบกับวัตถุประสงค์และวิธีการวิจัยทดลอง โดยทั่วไปการศึกษาวิจัยและการทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์และเชื้อก่อโรคสามารถจำแนกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

- **งานประเภทที่ 1 (Class 1, C1)** เป็นการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มระดับความเสี่ยงที่ 1 (RG1) ซึ่งการศึกษาวิจัยประเภทที่ 1 นี้มีอันตรายต่อบุคคลและชุมชนในระดับต่ำ (Low individual and community risk) งานประเภทนี้ ได้แก่ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ไม่เป็นสาเหตุก่อโรคในคนหรือในสัตว์ เช่น *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis*, Adeno-associated virus (AAV) ชนิดที่ 1 ถึง 4 และ recombinant AAV ที่บรรจุ transgene ที่ไม่ใช่ tumorigenic gene และ toxin gene และรวมถึงการศึกษาที่ใช้ fixed sample และ nonviable biological agent

  <u>แนวปฏิบัติของหัวหน้าโครงการวิจัยสำหรับงานประเภทที่ 1:</u> หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งต่อต่อ IBC โดยใช้แบบฟอร์มขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (IBC-02) พร้อมแนบข้อเสนอโครงการ หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการอนุมัติแล้ว ซึ่งเป็นผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไป ต้องเสนอต่อ IBC เพื่อพิจารณาใหม่
- **งานประเภทที่ 2 (Class 2, C2)** การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงระดับที่ 2 (RG2) ซึ่งเป็นงานที่มีความเสี่ยงและอันตรายต่อบุคคลในระดับปานกลางและมีความเสี่ยงต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ (Moderate individual risk, low community risk) งานประเภทนี้ ได้แก่ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อก่อโรค (Pathogen) ที่เป็นสาเหตุก่อโรคในมนุษย์ และจุลินทรีย์นี้มีอยู่ในสิ่งแวดล้อมทั่วไป แต่มักไม่ก่อโรครุนแรงต่อบุคคล ชุมชน หรือ ปศุสัตว์ และไม่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม การสัมผัสเชื้อในห้องปฏิบัติการที่ไม่ก่อโรครุนแรง เป็นเชื้อที่มีวัคซีนและยารักษาที่มีประสิทธิภาพ และเป็นเชื้อที่มีความสามารถในการแพร่กระจายเชื้อค่อนข้างจำกัด เชื้อในกลุ่มนี้มักติดต่อทางการกิน จากการฉีดหรือทิ่มตำ (Inoculation) ผ่านผิวหนังหรือเยื่อเมือก

  <u>แนวปฏิบัติของหัวหน้าโครงการวิจัยสำหรับงานประเภทที่ 2:</u> หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์ม IBC-02 และแบบฟอร์ม Biosafety Self Inspection Checklist (IBC-03) ไปยัง IBC เพื่อพิจารณาอนุมัติก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
- **งานประเภทที่ 3 (Class 3, C3)** การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงระดับที่ 3 (RG 3) ซึ่งเป็นงานที่มีความเสี่ยงและอันตรายต่อบุคคลในระดับสูง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อมต่ำ (High individual risk, low community risk) งานประเภทนี้ ได้แก่ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อก่อโรคที่เป็นสาเหตุก่อโรครุนแรงในมนุษย์ หรือสัตว์ หรืออาจส่งผลกระทบที่รุนแรงต่อภาวะเศรษฐกิจ เชื้อก่อโรคชนิดนี้อาจเป็นเชื้อประจำถิ่นหรือมาจากต่างถิ่น แต่โดยทั่วไปไม่สามารถ

แพร่กระจายจากคนสู่คนด้วยการสัมผัสโดยตรง รวมถึงการวิจัยทดลองที่เป็นสาเหตุของโรคที่มีวัคซีนและยารักษาที่มีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังรวมถึงการศึกษาทดลองเกี่ยวกับ prion

<u>แนวปฏิบัติของหัวหน้าโครงการวิจัยสำหรับงานประเภทที่ 3:</u> หัวหน้าโครงการวิจัยในงานประเภทที่ 3 (C3) ต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์ม IBC-02 และ IBC-03 ไปที่ IBC เพื่อให้ความเห็นและขอรับการประเมินและคำแนะนำจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับประเทศ (Techical Biosafety Committee, TBC) ผ่าน IBC ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี และจะเริ่มงานได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

- **งานประเภทที่ 4 (Class 4, C4)** การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงระดับที่ 4 (RG4) ซึ่งเป็นงานที่มีความเสี่ยงและอันตรายต่อบุคคล ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับสูง (High individual risk, high community risk) งานประเภทนี้ได้แก่ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ ที่เป็นสาเหตุก่อโรคที่รุนแรงในมนุษย์ และบ่อยครั้งเป็นโรคที่รักษาได้ยากหรือมีอัตราการตายสูง อีกทั้งเชื้ออาจแพร่จากคนหนึ่งสู่อีกคนหนึ่ง หรือจากสัตว์สู่คน หรือทั้งสองกรณีได้ง่ายทั้งทางการสัมผัสโดยตรงหรือทางอ้อม รวมถึงงานวิจัยที่ไม่มีมาตรการควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์ งานวิจัยที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรคเพื่อเป้าหมายสงคราม และงานวิจัยดัดแปลงพันธุกรรมมนุษย์ ที่ไม่มีวัตถุประสงค์ในการรักษาโรค

  <u>แนวปฏิบัติของหัวหน้าโครงการวิจัยสำหรับงานประเภทที่ 4:</u> งานประเภทที่ 4 (C4) ยังไม่อนุญาตให้ดำเนินการในประเทศไทย

- **การประเมินระดับความเสี่ยงการวิจัยและทดลอง**

การประเมินความเสี่ยงเป็นขั้นตอนการวิเคราะห์เพื่อเลือกระดับการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับการทำงาน เพื่อนำมาใช้ในการกำหนดอุปกรณ์ เครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่จำเป็น ระเบียบปฏิบัติในการควบคุมทั้ง 4 ระดับ รวมทั้งการกำหนดความเชี่ยวชาญ หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงานในระดับต่างๆตั้งแต่ผู้อำนวยการ (facility director) หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (laboratory supervisor) หัวหน้าโครงการวิจัย (principal investigator) นักจุลชีววิทยาที่มีความเชี่ยวชาญ (senior microbiologist) เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer)

เมื่อทำการประเมินความเสี่ยงของงานวิจัยและการทดลองแล้ว ขั้นต่อไปคือการเลือกระดับการควบคุม (Containment level, CL) ให้เหมาะสมกับงานวิจัยและการทดลองนั้น ระดับการควบคุมอาจจะใช้ระดับเดียวกับระดับการจำแนกความเสี่ยงของเชื้อก่อโรค (Risk Group) แต่ก็อาจจะพิจารณาให้ใช้ระดับการควบคุมที่สูงขึ้นหรือต่ำลงได้โดยพิจารณาจากปัจจัยที่แสดงข้างบน เชื้อก่อโรคชนิดเดียวกันแต่ถ้าเป็นสายพันธุ์ที่มีความรุนแรงมากกว่าสายพันธุ์ปกติจะต้องเพิ่มระดับการควบคุม ในขณะที่สายพันธุ์ที่ถูกเปลี่ยนแปลงให้มีระดับความรุนแรงลดลง (Attenuated strains) โดยมีข้อมูลยืนยันถึงการสูญเสียอย่างถาวรของปัจจัยที่ก่อให้เกิดความรุนแรง (Irreversible loss of virulence factors) อาจจะพิจารณาให้สามารถทำการทดลองในระดับการควบคุมที่ลดลงได้เมื่อเทียบกับเชื้อสายพันธุ์ปกติ นอกจากนี้หากการประเมินความเสี่ยงเบื้องต้น

ชี้ให้เห็นว่าอาจมีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่อาจก่ออันตรายมากขึ้นกว่าการปฏิบัติงานทั่วไปจำเป็นต้องเพิ่มระดับการควบคุมสูงขึ้นอีกหนึ่งระดับ เช่น เชื้อ *Corynebacterium diphtheriae* ซึ่งติดต่อทางการหายใจ ถูกจัดไว้ในระดับความเสี่ยงที่ 2 แต่ถ้าทำการวิจัยโดยให้สัตว์ทดลองสูดละอองเชื้อโดยตรงแล้วจำเป็นต้องเพิ่มมาตรการการควบคุมความปลอดภัยเป็นระดับ 3 เป็นต้น

การผลิตหรือเพาะเลี้ยงเชื้อที่มีปริมาตรเกิน 10 ลิตร (Large scale production) ต้องเพิ่มมาตรการการควบคุมให้เข้มงวด อย่างไรก็ตาม การกำหนดปริมาตร 10 ลิตรนี้เป็นเพียงข้อเสนอแนะเบื้องต้นเท่านั้น จำเป็นต้องมีการพิจารณาประเมินความเสี่ยงในการผลิตปริมาณมาก (Large scale) เป็นกรณีไป เช่นเชื้อหรือสารพิษที่มีความสามารถในการติดเชื้อก่อโรคได้ในปริมาณน้อย และแพร่กระจายได้ดีถึงแม้ว่าจะเพาะเลี้ยงในปริมาตรน้อยกว่า 10 ลิตร ก็จำเป็นต้องเพิ่มระดับความปลอดภัยในการควบคุมเช่นกัน การเพาะเลี้ยงเชื้อ MDR-TB (Multi-drug resistant Mycobacterium tuberculosis) ในปริมาตร 5 ลิตร จะต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีระดับความปลอดภัยระดับที่ 3

ตัวอย่างของการประเมินความเสี่ยงและระดับการควบคุมการปฏิบัติงานของเชื้อก่อโรคมีดังต่อไปนี้

- Dengue viruses ซึ่งเป็นเชื้อก่อโรคที่จัดอยู่ในระดับความเสี่ยงที่ 2 (RG2) อาจจะสามารถทำการเลี้ยงในห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับ 2 (Biosafety level 2, BSL2) ได้ แต่อย่างไรก็ตาม ถ้าใช้ในการศึกษาการติดเชื้อหรือการแพร่กระจายในสัตว์ทดลอง (Animal inoculation and transmission study) ก็อาจพิจารณาให้ใช้ระดับการควบคุมที่สูงขึ้น
- ในทำนองเดียวกันเชื้อก่อโรคที่ถูกจัดอยู่ในระดับความเสี่ยงที่ 3 เช่น Venezuelan equine encephalomyelitis และ yellow fever virus ก็ต้องใช้ระดับการควบคุมที่สูงขึ้นเมื่อใช้ในการศึกษาการติดเชื้อหรือการแพร่กระจายในสัตว์ทดลอง
- การทำงานกับตัวอย่างทางชีวภาพที่มีการปนเปื้อนของเลือด (Blood-contaminated clinical specimens) ของเหลวจากร่างกายมนุษย์ (Body fluid) และตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ รวมถึงเนื้อเยื่อจากสัตว์ทดลองที่ถูกทำให้ติดเชื้อ Human Immunodeficiency Virus (HIV) หรือ hepatitis B virus ต้องปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับ BSL2
- การปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อ HIV ซึ่งเป็นเชื้อก่อโรคในกลุ่มระดับความเสี่ยงที่ 3 แต่ถ้าเป็นการดำเนินการที่ใช้กระบวนการทางคลินิกเฉพาะทางเพื่อวินิจฉัยหรือจำแนกเชื้อเบื้องต้นซึ่งมีอันตรายต่ำกว่าการเพาะเลี้ยงเชื้อ อาจใช้ระดับการควบคุมที่ต่ำลงได้ เช่น การวินิจฉัยเชื้อ HIV โดยการตรวจหาแอนติเจน การตรวจทาง serology หรือตรวจสารพันธุกรรม สามารถดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับ BSL2 ได้
- การเพาะเลี้ยงและเตรียมตัวอย่างเชื้อ HIV หรือ bloodborne pathogen ชนิดอื่น ในปริมาณน้อยหรือในระดับห้องปฏิบัติการ (Lab scale) ที่ต้องผ่านขั้นตอนกระบวนการที่ทำให้ เข้มข้นขึ้นหรือผ่านกระบวนการที่อาจจะทำให้เกิดการหยดหรือการฟุ้งกระจายของเชื้อในอากาศ จะต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับ BSL2+ หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า BSL2 enhanced

(ปฏิบัติงานในห้องความปลอดภัยระดับ 2 แต่ต้องใช้ข้อปฏิบัติตามที่กำหนดสำหรับความปลอดภัยระดับ BSL3)

- การเพาะเลี้ยง HIV ในปริมาณมาก (industrial scale volumes) หรือการเตรียมตัวอย่างเชื้อให้มีความเข้มข้นสูงต้องปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับ BSL3
- การศึกษาเชื้อไข้หวัดนก (H5N1 highly pathogenic avian influenza virus) ที่ไม่ใช่การเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนสามารถใช้ห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับ BSL2+ ได้ แต่การเพาะเลี้ยงเชื้อไข้หวัดนกต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับ BSL3 เท่านั้น

- **ระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อก่อโรค**

ระดับการควบคุม (Containment level, CL) นี้ หมายถึงระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety level, BSL) มีวัตถุประสงค์เพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค โดยจัดทำในระดับการควบคุมขั้นพื้นฐานให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของเชื้อแต่ละชนิด ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนดด้านวิศวกรรม (Engineering requirement), ด้านการปฏิบัติงาน (Operational requirement), ด้านเทคนิค (Technical requirement) และด้านกายภาพ (Physical requirement) แนวทางการกำหนดระดับการควบคุมนี้มีไว้เพื่อการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค การวิจัย งานด้านคลินิก การเรียนการสอน และอื่นๆ ที่ดำเนินการในระดับห้องปฏิบัติการ (Laboratory scale) ระดับการควบคุมทางชีวภาพแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety level 1, BSL1)** ใช้กับห้องปฏิบัติการพื้นฐานซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรคในภาวะปกติ ตัวอย่างทดสอบ และวัสดุที่ปนเปื้อนเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 1 (Risk group 1) ห้องปฏิบัติการในระดับนี้ ไม่จำเป็นต้องมีการออกแบบลักษณะพิเศษ และไม่จำเป็นต้องมีตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet, BSC) สามารถปฏิบัติงานได้บนโต๊ะธรรมดา (Open bench top) โดยใช้ทักษะและความรู้ทั่วไปทางจุลชีววิทยาพื้นฐาน
- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety level 2, BSL2)** ใช้กับห้องปฏิบัติการซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ตัวอย่างทดสอบ และวัสดุที่ปนเปื้อนเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 2 (Risk group 2) อุปกรณ์พื้นฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการระดับนี้ ได้แก่ อุปกรณ์ป้องกันตนเอง เช่น ถุงมือ เสื้อกาวน์ แว่นตา หน้ากากป้องกัน ตู้ชีวนิรภัย เครื่องปั่นเหวี่ยงที่กระบอกปั่น (Bucket) มีฝาปิดสนิท และมีการทำลายเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำ (Autoclave)
- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (Biosafety level 3, BSL3)** ใช้กับห้องปฏิบัติการซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ตัวอย่างทดสอบ และวัสดุที่ปนเปื้อนเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 3 (Risk group 3) อุปกรณ์พื้นฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการระดับนี้ ต้องมีทั้ง primary barrier ได้แก่ อุปกรณ์ป้องกันตนเองอย่างมิดชิดและเหมาะสม เช่น การเปลี่ยนไปใช้รองเท้าหุ้มมิดชิดก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ การสวมถุงมือ 2 ชั้น การใส่หน้ากากอนามัยหรือ N95 การใช้หมวกคลุมผม รวมทั้งอุปกรณ์อื่นๆที่มีใช้ในห้อง BSL2 และ secondary barrier ได้แก่ ห้องที่มีการควบคุมทิศทางการ

ไหลเวียนของอากาศ (Negative pressure) ซึ่งความดันอากาศภายในห้องจะต่ำกว่าอากาศภายนอก โดยอากาศไหลเข้าห้องในทิศทางเดียว และไหลออกจากห้องไป หลังจากผ่านการกรองด้วย HEPA filter โดยไม่มีการหมุนเวียนกลับมาใช้ซ้ำ (No air return) ทั้งนี้เพื่อลดการปล่อย เชื้อภายในห้องปฏิบัติการออกสู่สิ่งแวดล้อม และมีแนวทางปฏิบัติเพื่อควบคุมบุคลากรในการเข้าออกพื้นที่ปฏิบัติการ ต้องมีการทำลายเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำก่อนออกจากบริเวณ

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (Biosafety level 4, BSL4)** ใช้กับห้องปฏิบัติการซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ตัวอย่างทดสอบ และวัสดุที่ปนเปื้อนเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 4 (Risk group 4) ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับสูงสุด ซึ่งมีราคาค่าก่อสร้างและการดูแลรักษาสูงมาก มีเพียงไม่กี่แห่งในโลกและยังไม่มีในประเทศไทย เชื้อที่จำเป็นต้องใช้ห้องปฏิบัติการระดับนี้ในการศึกษาวิจัยมีอยู่ไม่มากนัก และถ้าประเทศไทยเกิดอุบัติการณ์ของเชื้อระดับ 4 แนะนำให้ส่งตัวอย่างตรวจไปยังต่างประเทศ

บทที่ 5 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช

● นิยามสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช

- **พืช (Plant)** หมายถึง พันธุ์พืชทุกชนิดทั้งพืชบก พืชน้ำ และพืชประเภทอื่น รวมทั้งส่วนหนึ่งส่วนใดของพืช เช่น ต้น ตา ตอ แขนง หน่อ กิ่ง ใบ ราก เหง้า หัว ดอก ผล เมล็ด
- **โรคพืช (Plant Disease)** หมายถึง ภาวะที่ต้นพืชแสดงอาการผิดปกติ เนื่องจากเชื้อโรคที่เป็นสิ่งมีชีวิต หรืออาจเกิดจากสิ่งที่ไม่มีชีวิต เช่น สภาพแวดล้อม การปฏิบัติทางเขตกรรม ทำให้การทำงานของระบบต่างๆของพืชผิดปกติ สัณฐานวิทยา สภาพของเนื้อเยื่อ และโครงสร้างของเซลล์พืชเปลี่ยนไป และปรากฏเป็นอาการของโรคแบบต่างๆ ก่อให้เกิดความเสียหายแก่พืชและทำให้มูลค่าทางเศรษฐกิจต่ำลง
- **ศัตรูพืช (Pest)** หมายถึง สิ่งซึ่งเป็นอันตรายแก่พืช เช่น เชื้อโรคพืช แมลง สัตว์ หรือพืชที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่พืช
- **เชื้อก่อโรค (Pathogens)** หมายถึง เชื้อที่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือ ก่อโรคได้ในพืช เช่น แบคทีเรีย โปรโตซัว ไส้เดือนฝอย รา ไวรัส ไวรอยด์ เป็นต้น
- **แมลงพาหะ (Arthropod vectors)** หมายถึง แมลง (Insect) และสิ่งมีชีวิตที่มีลักษณะคล้ายแมลง (Insect-like animal) ที่มีบทบาทสำคัญในการถ่ายทอดหรือส่งผ่านจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของโรคจากพืชต้นหนึ่งไปสู่พืชอีกต้นหนึ่ง
- **การทดลองในสภาพควบคุม** หมายถึง การทดลองหรือวิจัยในสภาพควบคุมปิดมิดชิด ซึ่งมีการใช้สิ่งของ หรือสภาพเพื่อกีดขวางทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีววิทยา หรือหลายลักษณะรวมกันเพื่อกำจัดการติดต่อสัมผัสระหว่างสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมภายในสภาพควบคุมกับสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมภายนอก
- **การใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด** หมายถึง การทดลองใช้โรคพืชหรือศัตรูพืช ในภาคสนามซึ่งมีขอบเขตพื้นที่จำกัด ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการความปลอดภัยชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional biosafety committee, IBC) ภายใต้เงื่อนไขและสภาพจำกัดที่จะลดและป้องกันผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก และป้องกันการปลดปล่อยโรคพืชหรือศัตรูพืชสู่สิ่งแวดล้อมที่จะกระทบห่วงโซ่อาหารของมนุษย์และสัตว์

● ลักษณะทั่วไปของงานวิจัยทางด้านพืช โรคพืชและศัตรูพืช

ประเทศไทยเป็นประเทศเกษตรกรรม อาชีพส่วนใหญ่ของประชากรเป็นเกษตรกร และประเทศไทยเป็นหนึ่งในสิบห้าประเทศที่สามารถผลิตอาหารเลี้ยงพลโลก ซึ่งในการผลิตเพื่อให้ได้ปริมาณอาหารที่เพียงพอต่อการบริโภคทั้งภายในและส่งออกต่างประเทศ มีความจำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีต่างๆ ตั้งแต่การปรับปรุงพันธุ์พืช การขยายพันธุ์พืช วิธีการเพาะปลูกที่เหมาะสม การจัดการศัตรูพืช เช่น โรค แมลง และวัชพืช ตลอดจนการจัดการหลังการเก็บเกี่ยว ดังนั้นการศึกษาวิจัยด้านพืช การกำจัดศัตรูพืชจึงมีความจำเป็นที่ต้องทำควบคู่กันไปเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ อย่างไรก็ตามในระหว่างการศึกษาวิจัย ต้องมีการป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากงานวิจัยดังกล่าว เช่น การแพร่ระบาดของพืช โรคพืชและศัตรูพืชที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ไปสู่สภาพแวดล้อม

และชุมชนที่อยู่รอบมหาวิทยาลัย จึงมีความจำเป็นในการกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยขั้นต่ำสำหรับงานวิจัยที่ทำในห้องปฏิบัติการและในภาคสนาม

- **ประเภทงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืชและการประเมินระดับความเสี่ยง**

  งานด้านพืช โรคพืชและศัตรูพืช สามารถจัดลำดับตามระดับความปลอดภัยออกเป็น 2 ประเภท คือ

  - **งานประเภทที่ 1 (RG1)** ***การวิจัยทดลองที่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชนและสิ่งแวดล้อม***

    หัวหน้าโครงการวิจัยในงานประเภทที่ 1 (RG1) ต้องรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) โดยใช้แบบฟอร์มขอประเมินระดับความปลอดภัยของโครงการวิจัย (IBC-02) พร้อมแนบข้อเสนอโครงการ หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้วและส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไปจะต้องเสนอต่อ IBC เพื่อพิจารณาด้วย

    การวิจัยและทดลองต่อไปนี้จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1

    1. การตรวจสอบและจัดจำแนกเชื้อสาเหตุโรคพืช (Detection) โดยการเพาะเลี้ยงบนอาหารเลี้ยงเชื้อ การใช้เทคนิคทางชีวโมเลกุล (เช่น Polymerase chain reaction, Southern blot analysis เป็นต้น) เทคนิคทางเซรุ่มวิทยา การใช้กล้องจุลทรรศน์ ฯลฯ
    2. การวินิจฉัยโรคพืช (Identification) เพื่อเป็นประโยชน์ในการบริหารจัดการพืช การตรวจสอบและจัดจำแนกเชื้อสาเหตุโรคพืช โดยการใช้กล้องจุลทรรศน์ควบคู่กับการใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ กับการปลูกเชื้อจุลินทรีย์ลงบนชิ้นส่วนของพืช (ผล ราก ใบ ลำต้น เมล็ด ฯลฯ) หรือบนพืช
    3. การศึกษาวิจัยที่มีการปลูกเชื้อจุลินทรีย์สาเหตุโรคพืชลงสู่สภาพแวดล้อม (ดิน วัสดุปลูก ฯลฯ)
    4. การทดสอบปลูกและเพิ่มขยายพันธุ์วัชพืช หรือพืชที่มีความเสี่ยงที่จะกลายเป็นศัตรูพืชของพืชเศรษฐกิจ
    5. การศึกษาการเก็บรักษาผลิตผลสด (ผัก ผลไม้ ไม้ดอก ไม้ประดับ พืชหัว ฯลฯ) ชิ้นส่วนของผลิตผลสด (ผัก ผลไม้ตัดแต่งพร้อมบริโภค) หรือเมล็ดพืชและเมล็ดพันธุ์ โดยใช้เทคโนโลยีหลังการเก็บเกี่ยว
    6. งานวิจัยและงานทดลองที่เกี่ยวข้องกับชิ้นส่วนของดีเอนเอของพืชหรือเชื้อจุลินทรีย์สาเหตุโรคพืชที่ไม่ได้นำไปตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงเบส เพื่อให้เข้าไปในจีโนมของเชื้อจุลินทรีย์เองหรือเข้าไปในจีโนมของสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น เพื่อการแสดงออกของยีนหรือผลิตภัณฑ์จากพืชหรือจุลินทรีย์สาเหตุโรคพืช
    7. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขยายพันธุ์พืช ที่ไม่มีความเสี่ยงที่กลายเป็นศัตรูพืช เช่น การเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ
    8. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาการแสดงออกของยีนในพืชหรือเชื้อจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับพืช โดยการใช้เทคนิค RT - PCR
    9. งานวิจัยและงานทดลองที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ที่เป็น Symbionts หรือ Epibionts กับพืชที่โดยทั่วไปไม่ก่อโรคในพืชและไม่ได้เป็นศัตรูพืช เช่น Mycorrhizal fungi, Rhizobia, Endophytes (Fungi, Bacteria), Epibionts (Fungi, Bacteria) ไม่ว่าจะเป็นการตรวจสอบและจัดจำแนกเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้ด้วยวิธีต่างๆ หรือการทดสอบเพิ่มขยายพันธุ์ของเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้บนพืชหรือ

ชิ้นส่วนของพืช หรือการศึกษาวิจัยที่มีการปลูกเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้ร่วมกับพืชลงสู่สภาพแวดล้อม (ดิน วัสดุปลูก ฯลฯ)

10. งานวิจัยและงานทดลองที่เกี่ยวข้องกับชิ้นส่วนของดีเอนเอของจุลินทรีย์ที่เป็น Symbionts หรือ Epibionts กับพืชที่โดยทั่วไปไม่ก่อโรคในพืชและไม่ได้เป็นศัตรูพืช ที่ไม่ได้นำไปตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงเบส เพื่อให้เข้าไปในจีโนมของเชื้อจุลินทรีย์เองหรือเข้าไปในจีโนมของสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น เพื่อการแสดงออกของยีนหรือผลิตภัณฑ์จากเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้

- **งานประเภทที่ 2 (RG2)** ***การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชนและสิ่งแวดล้อม***

งานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชนและสิ่งแวดล้อม ต้องใช้ระดับการควบคุม BSL2 (Biosafety level 2) เป็นอย่างต่ำในทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หัวหน้าโครงการการวิจัยในงานประเภทที่ 2 (RG2) ต้องแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่อาจแอบแฝงอยู่ พร้อมทั้งเลือกสภาวะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงาน โดยงานประเภทที่ 2 (RG2) หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (IBC-02) และแบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety self inspection checklist, IBC-03) ไปยัง IBC เพื่อพิจารณาอนุมัติก่อนเริ่มดำเนินการ

การทดลองต่อไปนี้จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

1. งานวิจัยที่เกี่ยวกับพืช เชื้อจุลินทรีย์สาเหตุโรคพืช หรือศัตรูพืชที่สามารถผลิตสารพิษ (Toxin) ที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ และวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยเป็นการศึกษาการผลิตสารพิษที่ผลิตจากพืช เชื้อจุลินทรีย์สาเหตุโรคพืช หรือศัตรูพืช

● ระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช

การวิจัยและทดลองด้านพืช โรคพืชและศัตรูพืชในห้องปฏิบัติการสามารถแบ่งระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพออกเป็น 2 ระดับดังนี้

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety level 1-Plant: BSL1-P)**

สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับพืช สิ่งมีชีวิตที่อาจก่อให้เกิดโรคพืชหรืออาจเป็นศัตรูพืช และมีอันตรายต่ำสุดต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยชีวภาพ BSL1 ตามมาตรฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการทั่วไปในบทที่ 2 ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องทั่วไปภายในอาคาร การทำงานทำบนโต๊ะปฏิบัติงานทั่วไป มีอ่างล้างมือ ไม่จำเป็นต้องมีอุปกรณ์พิเศษใดๆ บุคคลในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety level 2-Plant : BSL2-P)**

สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดโรคพืช หรือเป็นศัตรูพืชที่ปฏิบัติในห้องปฏิบัติการและในภาคสนามและมีอันตรายต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยชีวภาพ BSL2 ตามมาตรฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการทั่วไปใน

บทที่ 2 แต่มีข้อแตกต่างคือผู้ปฏิบัติงานควรได้รับการฝึกอบรมเรื่องความรู้ในการควบคุมการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรคพืชและศัตรูพืชไปสู่สภาพแวดล้อม การปฏิบัติการควรดำเนินงานในโรงเรือนทดลองที่เหมาะสม

สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องจัดหาและปฏิบัติการระดับนี้คือ

(1) การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับการควบคุมเชื้อก่อโรคพืชและศัตรูพืช

(2) เครื่องมือและครุภัณฑ์ตามแบบ BSL1 เป็นอย่างน้อย

(3) ตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinet Class I)

(4) โรงเรือนเพาะปลูก (Green house)

มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช

1. ต้องดูแลห้องปฏิบัติการอย่างเข้มงวดมากกว่าห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 และต้องมีรายงานความก้าวหน้าจากงานต่อ IBC อย่างสม่ำเสมอ
2. ควบคุมไม่ให้มีแมลงหรือหนูในห้องปฏิบัติการ
3. วัสดุใดๆที่มีการปนเปื้อน ต้องลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการโดยใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่วและมีฝาปิดมิดชิด
4. มีการใส่เสื้อกาวน์หรือแต่งกายรัดกุมเมื่ออยู่ในห้องปฏิบัติการ เช่น สวมหน้ากากอนามัย รวบหรือใส่หมวกคลุมผม
5. สิ่งของทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการต้องผ่านการลดการปนเปื้อนก่อนนำไปทิ้ง
6. ควรมีระบบเก็บรักษาเชื้อโรคพืช และศัตรูพืชต่างๆ ให้สอดคล้องกับระดับความปลอดภัย หากใช้ไนโตรเจนเหลวในการเก็บรักษา ควรเก็บถังไนโตรเจนเหลวในที่อากาศถ่ายเทได้สะดวกและในห้องที่สามารถป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้
7. โรงเรือนเพาะปลูกต้องอยู่ห่างจากแหล่งปลูกพืชเศรษฐกิจ
8. โรงเรือนต้องมีประตู และมีตาข่ายมุ้งป้องกันการเข้าทำลายของแมลงพาหะ สัตว์จำพวกกัดแทะ และการแพร่กระจายของพืช หรือศัตรูพืช
9. ต้องมีแหล่งฝังกลบพืชหรือศัตรูพืชที่เหลือจากการทำวิจัย
10. ในโรงเรือนเพาะปลูกพืชทดลอง ต้องมีป้ายแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับงานวิจัยของพืชและเชื้อจุลินทรีย์ และเชื้อสาเหตุโรค

- **ระดับความปลอดภัยของการทดลองเชื้อโรคพืชและศัตรูพืชภาคสนาม**

การวิจัยและทดลองภาคสนามของสิ่งมีชีวิตที่เป็นเชื้อโรคพืชหรือศัตรูพืชทุกชนิด เมื่อผ่านการวิจัยและทดลองในระดับห้องปฏิบัติการ อาจจำเป็นต้องมีการทดสอบภาคสนาม รวมไปถึงการทดลองในแปลงทดลอง ที่เป็นการผลิตทางการเกษตรก่อนนำไปใช้ประโยชน์ และ/หรือ ปลดปล่อยในสภาพแวดล้อมธรรมชาติ โดยการวิจัยและทดลองในภาคสนามมีวัตถุประสงค์ เพื่อ

1. ยืนยันความถูกต้องของผลการวิจัยจากห้องปฏิบัติการและโรงเรือนปลูกพืช
2. หาข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลกระทบของโรคพืชหรือศัตรูพืชในภาคสนาม
3. หาอัตราการอยู่รอดของโรคพืชหรือศัตรูพืชในภาคสนาม
4. ประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ และผลกระทบอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระบบนิเวศ

- **การประเมินระดับความเสี่ยงงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืชในภาคสนาม**

ทั้งนี้การดำเนินงานการวิจัยและทดลองภาคสนามของสิ่งมีชีวิตที่เป็นเชื้อโรคพืช หรือศัตรูพืชในภาคสนามทุกประเภท อาจส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตประจำถิ่น สิ่งแวดล้อม หรือต่อภาวะเศรษฐกิจ ดังนั้น หัวหน้าโครงการวิจัยในงานประเภทนี้ต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์ม IBC-02 และ IBC-03 ไปที่ IBC เพื่อให้ความเห็นและขอรับการประเมินและคำแนะนำจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับประเทศ (Technical biosafety committee, TBC) ผ่านคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีและจะเริ่มงานได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

- **วิธีการเก็บตัวอย่างเพื่อการวินิจฉัยโรคในงานวิจัยโรคพืชและศัตรูพืช**

1. เก็บส่วนของพืชที่เพิ่งเริ่มแสดงอาการโรคและเห็นอาการชัดเจนใส่ถุงพลาสติก อย่าเก็บส่วนของพืชที่แห้งตายแล้วรวมไปด้วยกัน เก็บในที่เย็นหรือร่ม อย่าให้ตัวอย่างตากแดดแล้วรีบส่งวินิจฉัยทันที หากเป็นไปได้ควรนำส่วนของพืชปกติไปด้วย
2. ถ้าพืชแสดงอาการแคระแกรนหรือเหลือง ให้ขุดทั้งต้นทั้งรากโดยมีดินติดมาด้วย อย่าดึงเฉพาะต้นมา เนื่องจากต้องอาศัยการสังเกตลักษณะราก ต้องแยกเชื้อสาเหตุที่ราก และอาจต้องวิเคราะห์คุณสมบัติบางประการของดิน
3. แยกตัวอย่างพืชต่างชนิด ต่างอาการไว้ต่างถุงกัน พร้อมทั้งระบุรายละเอียดไว้บนถุงหรือกระดาษด้วยปากกาที่กันน้ำได้
4. ถ้าจำเป็นต้องส่งตัวอย่างพืชไปตรวจวินิจฉัยโรคทางไปรษณีย์ควรสอดตัวอย่างพืชไว้ในกระดาษหนังสือพิมพ์ซ้อนหลายๆ ชั้นบรรจุซองหรือกล่องกระดาษ ส่วนลำต้น รากและดินควรบรรจุใส่ถุงพลาสติก
5. กรอกข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปลูกพืชที่เป็นโรคโดยละเอียดเพื่อช่วยให้การวินิจฉัยโรคทำได้ถูกต้อง

บทที่ 6 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองกรณีที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด

- **นิยามสำหรับการวิจัยกรณีที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด**
  - **การวิจัยกรณีที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด** หมายถึงการทดลองวิจัยที่ไม่ทราบวงศ์ (Family) ของสิ่งมีชีวิตที่ทดลองหรือระดับความเสี่ยงของสารชีวภาพที่นำมาใช้ในการทดลอง
  - **ตัวอย่างที่มาจากคนหรือสัตว์ที่มีแนวโน้มจะมีความเสี่ยง** เช่น
    1. **ปัสสาวะ (Urine)** หมายถึง ของเสียในรูปของเหลวที่ร่างกายขับถ่ายออกมาโดยไต ด้วยกระบวนการกรองจากเลือดและขับออกทางท่อปัสสาวะ ซึ่งเป็นผลจากกระบวนการสร้างและสลายในระดับเซลล์ (cellular metabolism)
    2. **อุจจาระ (Feces หรือ stool)** หมายถึง กากอาหารที่ถูกถ่ายทิ้ง อุจจาระประกอบด้วย น้ำ และของแข็งซึ่ง ได้แก่ เซลลูโลส (Cellulose) และกากใยที่ย่อยไม่ได้ เกลือ น้ำดี และน้ำย่อยที่หลงเหลือออกมาบ้างเล็กน้อย แคลเซียมฟอสเฟต มูก เซลล์ที่ลอกหลุดและแบคทีเรีย
    3. **เลือด (Blood)** หมายถึง ของเหลวชนิดหนึ่งในร่างกาย ประกอบด้วย น้ำเลือด เกล็ดเลือด เซลล์เม็ดเลือดแดง เซลล์เม็ดเลือดขาว
  - **ของเสีย สิ่งปฏิกูลหรือวัสดุทางชีวภาพที่มีแนวโน้มอาจจะเป็นอันตราย** เช่น
    1. **น้ำเสีย (Wastewater)** หมายถึง น้ำที่มีสิ่งเจือปนต่าง ๆ มากมาย จนกระทั่งกลายเป็นน้ำที่ไม่เป็นที่ต้องการ และน่ารังเกียจของคนทั่วไป ไม่เหมาะสมสำหรับใช้ประโยชน์อีกต่อไป หรือถ้าปล่อยลงสู่ลำน้ำธรรมชาติก็จะทำให้คุณภาพน้ำของธรรมชาติเสียหายได้

       1.1 น้ำเสียชุมชน (Domestic wastewater)* หมายถึง น้ำเสียที่เกิดจากกิจกรรมประจำวันของประชาชนที่อาศัยอยู่ในชุมชน และกิจกรรมที่เป็นอาชีพ ได้แก่ น้ำเสียที่เกิดจากการประกอบอาหารและชำระล้างสิ่งสกปรกทั้งหลายภายในครัวเรือน และอาคารประเภทต่าง ๆ เป็นต้น

       *1.2 น้ำเสียโรงพยาบาล** (Hospital wastewater)* หมายถึง น้ำเสียที่ออกมาจากกิจกรรมต่างๆ ของโรงพยาบาล น้ำเสียจากโรงพยาบาลมีลักษณะคล้ายกับน้ำเสียจากบ้านเรือน มีการปนเปื้อนของสารอินทรีย์และอาจมีสารอันตราย ได้แก่ จุลินทรีย์ที่ทำให้ก่อโรค ยาที่มีองค์ประกอบที่เป็นอันตราย สารเคมีฆ่าเชื้อโรค และสารกัมมันตรังสี ซึ่งเกิดจากกิจกรรมการให้บริการรักษาผู้ป่วย

       1.3 น้ำเสียโรงงานอุตสาหกรรม (Industrial wastewater) หมายถึง น้ำเสียที่เกิดจากกระบวนการ อุตสาหกรรมทุกขั้นตอน ตั้งแต่การล้างวัตถุดิบ กระบวนการผลิต การล้างวัสดุอุปกรณ์และเครื่องจักรกล ตลอดจนการทำความสะอาดโรงงานน้ำเสียจากโรงงานอุตสาหกรรมโดยสารที่ปะปนมาอาจจะเป็นสารอินทรีย์ สารอนินทรีย์ กรดด่าง โลหะหนัก สารเคมีต่างๆ สารกัมมันตภาพรังสี สารพิษ ดินทรายและสิ่งปฏิกูลอื่นๆ
    2. **สิ่งปฏิกูลหรือมูลฝอย "สิ่งปฏิกูล"** หมายถึง สิ่งโสโครกหรือมีกลิ่นเหม็น และรวมถึง อุจจาระหรือปัสสาวะด้วย ส่วนคำว่า "มูลฝอย" หมายถึง วัสดุที่ไม่ใช้แล้ว เช่น เศษกระดาษ เศษผ้า เศษอาหาร

เศษสินค้า ถุงพลาสติก ภาชนะที่ใส่อาหาร เถ้า มูลสัตว์ หรือซากสัตว์ รวมตลอดถึงสิ่งอื่นใดที่เก็บกวาดจากถนน ตลาด ที่เลี้ยงสัตว์หรือที่อื่น

3. **วัสดุทางชีวภาพที่มีแนวโน้มอาจจะเป็นอันตราย** หมายถึง ตัวอย่างสิ่งมีชีวิตจากธรรมชาติที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายหรือความเสี่ยงที่แน่ชัด เช่น ตัวอย่างสิ่งมีชีวิต (เช่น พืชหรือจุลินทรีย์) จากป่า ที่ยังไม่ทราบระดับความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงที่แน่ชัด (ไม่ทราบว่าเป็นกลุ่มหรือชนิดใด)
4. **สลัดจ์จุลินทรีย์จากระบบบำบัดน้ำเสียทางชีวภาพ** หมายถึง กลุ่มจุลินทรีย์จากระบบบำบัดทางชีวภาพที่บำบัดน้ำเสียจากชุมชนหรือน้ำเสียอุตสาหกรรมหรือบำบัดของเสียอินทรีย์ ซึ่งอาจเป็นระบบบำบัดแบบใช้อากาศ เช่น กระบวนการแอคทิเวทเต็ดสลัดจ์ (Activated sludge process) หรือ ระบบบำบัดแบบไร้อากาศ เช่น กระบวนการหมักแบบไร้อากาศ (Anaerobic digester)

● ลักษณะทั่วไปของงานวิจัย

ปัจจุบันนี้ การศึกษาค้นคว้าและการทำวิจัยหลายสาขา ไม่ว่าจะเป็นทางด้านวิศวกรรม เช่น วิศวกรรมสิ่งแวดล้อม วิศวกรรมเคมี วิศวกรรมอาหาร และอื่นๆ รวมถึงสาขาทางด้านวิทยาศาสตร์ ได้นำเอาตัวอย่าง เช่น น้ำเสียจากชุมชน น้ำเสียโรงงานอุตสาหกรรม สลัดจ์จุลินทรีย์จากระบบบำบัดทางชีวภาพ ปัสสาวะมนุษย์และสัตว์ เลือด วัสดุทางชีวภาพ ฯลฯ มาใช้ในการทดลองหรือการวิจัย ซึ่งตัวอย่างเหล่านี้ล้วนแล้วแต่เป็นตัวอย่างที่ไม่ทราบระดับความอันตรายหรือความเสี่ยงที่แน่ชัด (Unidentified risk sample) เนื่องจากว่าตัวอย่างที่ได้นำมาใช้ในงานวิจัยนั้น อาจจะมีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค หรือจุลินทรีย์ที่ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรม ทำให้นักวิจัยหรือผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างเหล่านี้ มีความเสี่ยงที่จะรับเชื้อเข้าสู่ร่างกายได้ตลอดเวลา ทั้งโดยการกิน หรือเชื้อเข้าทางปาก (Ingestion) การหายใจ (Inhalation) การสัมผัสกับผิวหนังและเยื่อบุต่างๆ (Contact) รวมถึงการขยี้ตา และจากเหตุการณ์ต่างๆ เช่น การถูกวัตถุมีคมบาดหรือตำ การถูกสัตว์ หรือปรสิตนอกร่างกายกัดหรือข่วน และการใช้ปากดูดปิเปตต์ เป็นต้น ซึ่งการสัมผัสละอองเชื้อในอากาศเป็นอันตรายทางชีวภาพที่ผู้ปฏิบัติงานต้องเผชิญมากที่สุด ดังนั้นการปฏิบัติงานจึงต้องระมัดระวังเป็นอย่างมาก

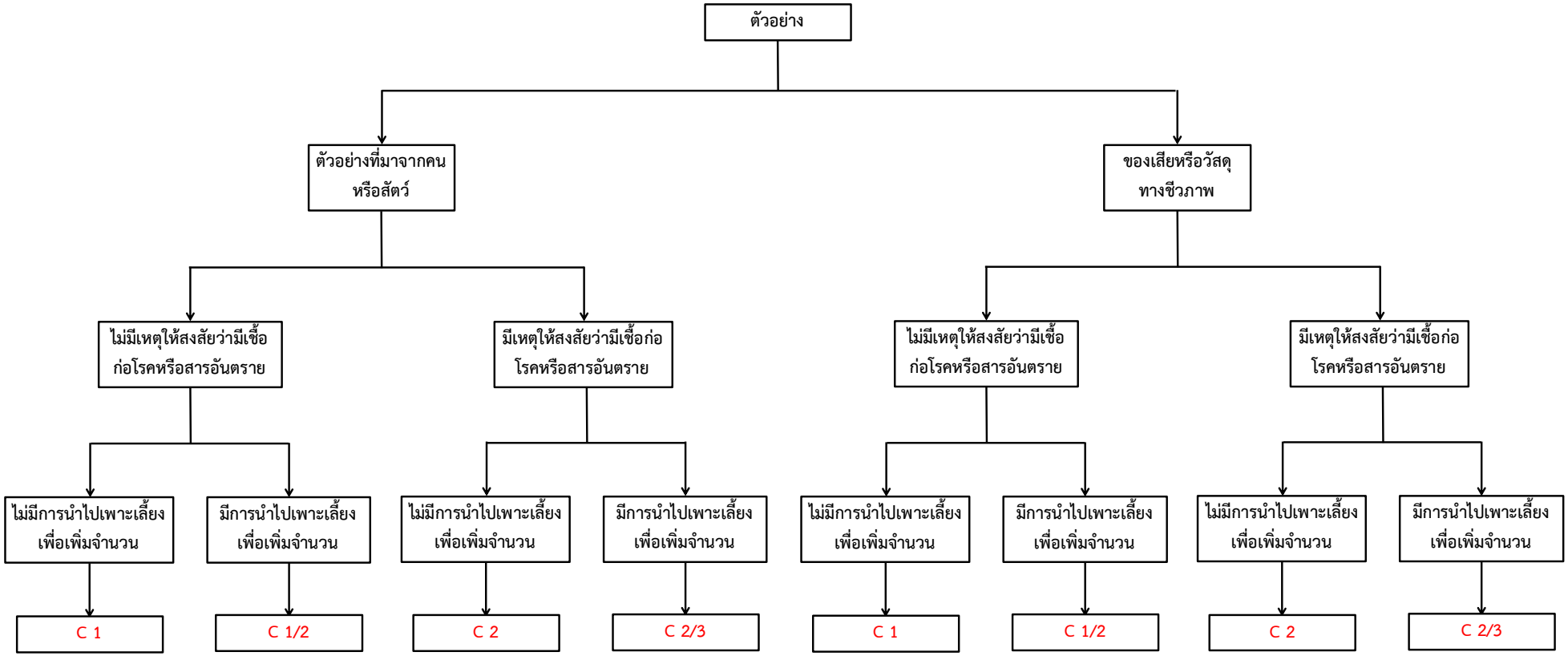
● ประเภทงานวิจัยกรณีที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด

สำหรับตัวอย่างที่ไม่ทราบระดับความอันตรายหรือความเสี่ยงที่แน่ชัดในบทนี้ จะแบ่งการจำแนกประเภทของตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่มหลักด้วยกัน โดยจะแบ่งตามลักษณะของตัวอย่าง ดังนี้

1. ตัวอย่างที่มาจากคนหรือสัตว์ซึ่งมีแนวโน้มที่จะมีความเสี่ยง เช่น ปัสสาวะ อุจจาระ เลือด ชิ้นเนื้อหรืออวัยวะ เป็นต้น
2. ของเสีย สิ่งปฏิกูลหรือวัสดุทางชีวภาพที่มีแนวโน้มอาจจะเป็นอันตราย เช่น น้ำเสียจากชุมชน น้ำเสียโรงงานอุตสาหกรรม และขยะมูลฝอย เป็นต้น

ตัวอย่างที่ไม่ทราบระดับความอันตรายหรือความเสี่ยงที่แน่ชัดในบทนี้ มีความจำเป็นที่จะต้องใช้วิจารณญาณในการตัดสินใจว่าตัวอย่างเหล่านี้ มีเหตุให้ต้องสงสัยว่าอาจมีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตรายแอบแฝงหรือปนเปื้อนอยู่หรือไม่ ประกอบกับว่าในการวิจัยหรือการทดลองนั้นๆ มีวัตถุประสงค์เพื่อการนำไปเพาะเลี้ยง

เพื่อเพิ่มจำนวนเชื้อก่อโรคหรือสารอันตรายหรือไม่ ซึ่งสามารถจำแนกประเภทของงานวิจัยพร้อมแนวทางปฏิบัติฯ ขั้นตอนดังได้แสดงไว้ใน รูปที่ 6.1 ด้านล่าง



*C1/2 ขึ้นกับการประเมินความเสี่ยง

รูปที่ 6.1 แนวทางในการปฏิบัติสำหรับตัวอย่างที่ไม่ทราบระดับความอันตรายหรือความเสี่ยงที่แน่ชัด

- **การประเมินระดับความเสี่ยงในการวิจัยและทดลอง (กรณีศึกษา)**

กรณีที่ 1 นักศึกษาได้นำตัวอย่างน้ำปัสสาวะจากมนุษย์และสุกรมาทดลอง เพื่อนำสารอาหาร เช่น ไนโตรเจน ฟอสฟอรัสหรือแมกนีเซียมที่อยู่ในน้ำปัสสาวะมาใช้เป็นปุ๋ย ในกรณีนี้เป็นตัวอย่างที่มาจากคนและสัตว์ ซึ่งอาจจะมีเชื้อก่อโรคปนเปื้อน แต่เนื่องจากการทดลองนี้ไม่มีการเพาะเลี้ยงเชื้อ ดังนั้นควรจัดอยู่ในงานวิจัยประเภทที่ 2 (RG2) ยกเว้นว่า ถ้าตัวอย่างน้ำปัสสาวะดังกล่าว ได้รับการฆ่าเชื้อหรือบำบัดมาก่อน การทดลองนี้สามารถจัดอยู่ในงานวิจัยประเภทที่ 1 (C1) ได้

กรณีที่ 2 นักวิจัยได้นำตัวอย่างน้ำเสียจากโรงพยาบาลมาใช้ในการทดลองเพื่อแยกชนิดของจุลินทรีย์ในน้ำทิ้ง กรณีนี้เป็นของเสียที่มีการปนเปื้อนด้วยเชื้อก่อโรคหรือสารอันตรายอยู่สูง และมีการเพาะเลี้ยงเชื้อ ดังนั้นจึงจัดอยู่ในงานวิจัยประเภทที่ 3 (RG3) ยกเว้นว่าตัวอย่างน้ำเสียจากโรงพยาบาลได้รับการฆ่าเชื้อหรือบำบัดก่อนหน้า การนำมาใช้ในการทดลองและไม่มีวัตถุประสงค์ที่จะคัดแยกสายพันธุ์หรือเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนของเชื้อก่อโรคหรือสกัดแยกสารอันตรายจะจัดอยู่ในงานวิจัยประเภทที่ 2 (RG2)

กรณีที่ 3 นักศึกษาได้นำตัวอย่างน้ำเสียจากโรงงานผลิตอาหาร ซึ่งในการกระบวนการผลิตไม่มีสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดโรคมาใช้ในการทดลอง โดยได้ศึกษากระบวนการลดค่าบีโอดีของน้ำเสียโดยกระบวนการทางชีวภาพ ในกรณีนี้เป็นของเสียที่มีการชี้แจงรายละเอียด ดังนั้นจึงจัดอยู่ใน งานวิจัยประเภทที่ 1 (RG1) ได้

กรณีที่ 4 นักศึกษาได้ศึกษาตัวอย่างเป็นวัสดุทางชีวภาพจากสัตว์น้ำซึ่งใช้ในการทดลองเกี่ยวกับคุณสมบัติระดับอนุภาค เช่น DNA, RNA หรือ biomolecules ของเชื้อก่อโรค โดยไม่มีการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวน งานในลักษณะนี้จะจัดอยู่ในงานวิจัยประเภทที่ 1 (RG1) ได้ ในกรณีที่มีการคัดแยกสายพันธุ์หรือเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนของเชื้อก่อโรค หรือมีความเสี่ยงที่เชื้อจะแพร่กระจายก่อให้เกิดการติดเชื้อของสัตว์น้ำในบริเวณใกล้เคียงซึ่งมีการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำชนิดเดียวกัน งานในลักษณะนี้จะจัดอยู่ใน จัดอยู่ในงานวิจัยประเภทที่ 2 (RG2)

กรณีที่ 5 นักวิจัยได้ไปเก็บตัวอย่างในป่า อาทิเช่น จุลินทรีย์ เห็ดรา หรือวัสดุชีวภาพ เป็นต้น ที่ไม่มีประวัติการพบเชื้อก่อโรคหรือเชื้อที่สร้างสารพิษร้ายแรงมาก่อน โดยนำมาทำการศึกษาคุณสมบัติระดับอนุภาค (เช่น DNA, RNA, biomolecules) ของตัวอย่างเท่านั้น งานในลักษณะนี้จะจัดอยู่ในงานวิจัยประเภทที่ 1 (RG1) ส่วนกรณีที่พื้นที่ไม่มีความเสี่ยงแต่ต้องการคัดแยกหรือเพาะเลี้ยงเชื้อจากตัวอย่างเพื่อเพิ่มจำนวน หรือกรณีที่มีการคัดแยกเชื้อจากตัวอย่างที่เก็บจากพื้นที่ต้องสงสัยว่าก่อโรคหรืออาจสร้างสารพิษ งานในลักษณะนี้อาจจัดอยู่ในงานวิจัยประเภทที่ 2 (RG2) แต่ในกรณีที่เป็นพื้นที่ที่มีความเสี่ยงหรือมีประวัติการพบเชื้อก่อโรคหรือเชื้อที่สร้างสารพิษร้ายแรงมาก่อน และต้องการเพาะเลี้ยงเชื้อก่อโรคจากตัวอย่างเพื่อเพิ่มจำนวน งานในลักษณะนี้อาจจัดอยู่ในงานวิจัยประเภทที่ 3 (RG3)

- **ระดับความปลอดภัยห้องปฏิบัติการสำหรับการวิจัยกรณีที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด**

แนวทางการกำหนดระดับการควบคุมทางชีวภาพของการวิจัยกรณีที่ไม่ทราบระดับอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัดแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety level 1, BSL1)** ใช้กับห้องปฏิบัติการพื้นฐานซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับตัวอย่างทดสอบหรือวัสดุชีวภาพที่ไม่มีเหตุให้ต้องสงสัยว่าอาจมีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตรายแอบแฝงหรือปนเปื้อนอยู่ หรือเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 1 (Risk group 1, RG1) และไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการนำไปเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนเชื้อก่อโรคหรือสารอันตราย ห้องปฏิบัติการในระดับนี้ไม่จำเป็นต้องมีการออกแบบลักษณะพิเศษ และไม่จำเป็นต้องมีตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet, BSC) สามารถปฏิบัติงานได้บนโต๊ะธรรมดา (Open bench top) โดยใช้ทักษะและความรู้ทั่วไปทางจุลชีววิทยาพื้นฐาน ห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยชีวภาพ BSL1 ตามมาตรฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการทั่วไปในบทที่ 2
- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety level 2, BSL2)** ใช้กับห้องปฏิบัติการซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับตัวอย่างทดสอบหรือวัสดุชีวภาพที่มีเหตุให้ต้องสงสัยว่าอาจมีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตรายแอบแฝงหรือปนเปื้อนอยู่ หรือวัสดุที่อาจปนเปื้อนเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 2 (Risk group 2, RG2) โดยการวิจัยหรือการทดลองนั้นๆ ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการนำไปเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนเชื้อก่อโรคหรือสารอันตราย อุปกรณ์พื้นฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการระดับนี้ ได้แก่ อุปกรณ์ป้องกันตนเอง เช่น ถุงมือ เสื้อกาวน์ แว่นตา หน้ากากป้องกัน ตู้ชีวนิรภัย เครื่องปั่นเหวี่ยงที่กระบอกปั่น (Bucket) มีฝาปิดสนิทและมีการทำลายเชื้อด้วย Autoclave ตามมาตรฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2 ในบทที่ 2
- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (Biosafety level 3, BSL3)** ใช้กับห้องปฏิบัติการซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับตัวอย่างทดสอบหรือวัสดุชีวภาพที่มีเหตุให้ต้องสงสัยว่าอาจมีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตรายแอบแฝงหรือปนเปื้อนอยู่ หรือวัสดุที่อาจปนเปื้อนเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 3 (Risk group 3, RG3) ประกอบกับว่าในการวิจัยหรือการทดลองนั้นๆ มีวัตถุประสงค์เพื่อการนำไปเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนเชื้อก่อโรคหรือสารอันตราย อุปกรณ์พื้นฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการระดับนี้ ต้องมีทั้ง Primary barrier ได้แก่ อุปกรณ์ป้องกันตนเองอย่างมิดชิดและเหมาะสม เช่น การเปลี่ยนไปใช้รองเท้าหุ้มมิดชิดก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ การสวมถุงมือ 2 ชั้น การใส่หน้ากากอนามัยหรือ N95 การใช้หมวกคลุมผม รวมทั้งอุปกรณ์อื่นๆที่มีใช้ในห้อง BSL2 และ Secondary barrier ได้แก่ ห้องที่มีการควบคุมทิศทางการไหลเวียนของอากาศ (Negative pressure) ซึ่งความดันอากาศภายในห้องจะต่ำกว่าอากาศภายนอก โดยอากาศไหลเข้าห้องในทิศทางเดียว และไหลออกจากห้องไป หลังจากผ่านการกรองด้วย HEPA filter โดยไม่มีการหมุนเวียนกลับมาใช้ซ้ำ (No air return) ทั้งนี้เพื่อลดการปล่อยเชื้อภายในห้องปฏิบัติการออกสู่สิ่งแวดล้อม และมีแนวทางปฏิบัติเพื่อควบคุมบุคลากรในการเข้าออกพื้นที่ปฏิบัติการ ต้องมีการทำลายเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำก่อนออกจากบริเวณ รายละเอียดตามมาตรฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL3 ในบทที่ 2

- **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (Biosafety level 4, BSL4)** ใช้กับห้องปฏิบัติการซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับตัวอย่างทดสอบหรือวัสดุชีวภาพที่มีเหตุให้ต้องสงสัยว่าอาจมีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตรายแอบแฝงหรือปนเปื้อนอยู่หรือวัสดุที่อาจปนเปื้อนเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 4 (Risk group 4, RG4) ประกอบกับว่าในการวิจัยหรือการทดลองนั้นๆ มีวัตถุประสงค์เพื่อการนำไปเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนเชื้อก่อโรคหรือสารอันตรายตัวอย่างทดสอบ ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับสูงสุด ซึ่งมีราคาค่าก่อสร้างและการดูแลรักษาสูงมาก มีเพียงไม่กี่แห่งในโลกและยังไม่มีในประเทศไทย เชื้อที่จำเป็นต้องใช้ห้องปฏิบัติการระดับนี้ในการศึกษาวิจัยมีอยู่ไม่มากนัก และถ้าประเทศไทยเกิดอุบัติการณ์ของเชื้อระดับ 4 แนะนำให้ส่งตัวอย่างไปตรวจยังต่างประเทศ

* นิยามน้ำเสียชุมชน ที่มา: โครงการศึกษาเพื่อจัดลำดับความสำคัญการจัดการน้ำเสียชุมชน, สำนักงานนโยบายและแผนสิ่งแวดล้อม 2538

** นิยามน้ำเสียโรงพยาบาล ที่มา: คู่มือการจัดการน้ำเสียอาคารประเภท ก ประเภทโรงพยาบาล, กรมควบคุมมลพิษ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม 2553

บทที่ 7 การขออนุญาตผลิต ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออก สิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ

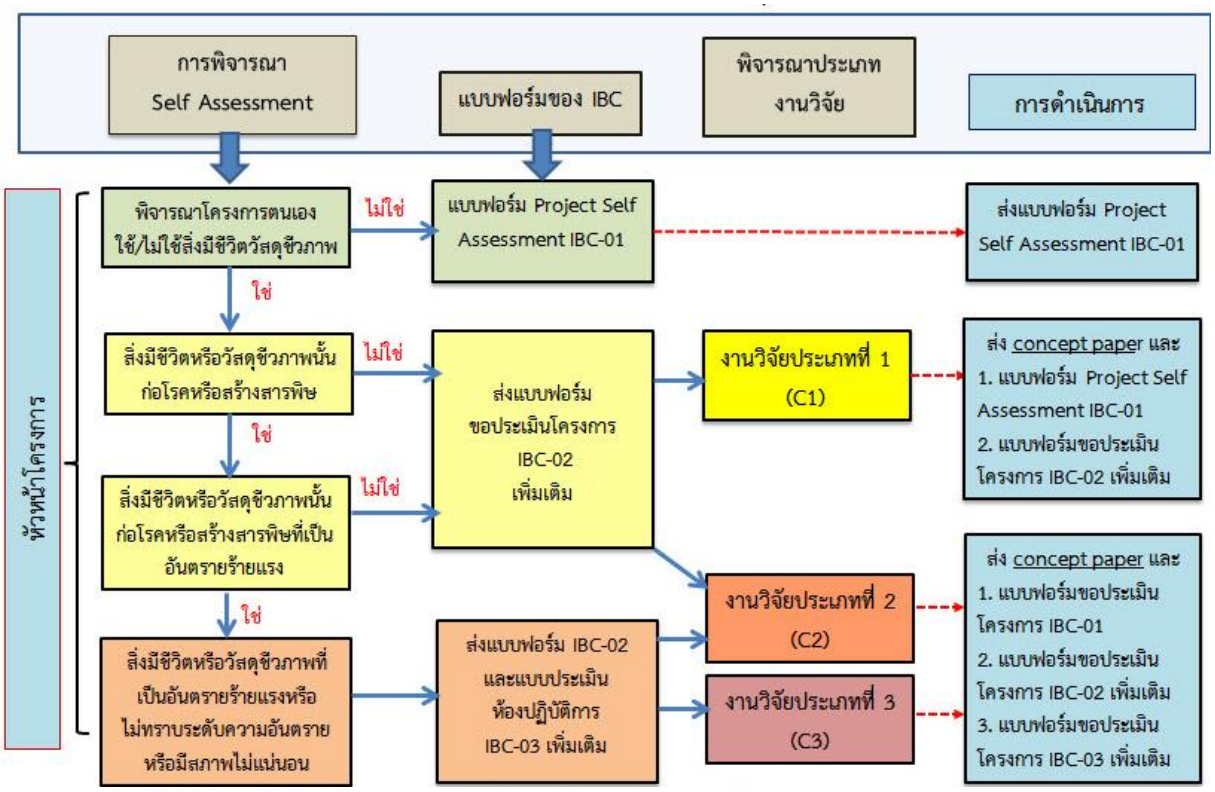
งานวิจัยหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องการผลิต จำหน่าย ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออก สิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ ได้แก่ สิ่งมีชีวิตก่อโรคทั้งในมนุษย์ สัตว์และพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่ออันตรายหรือสร้างสารพิษ และวัสดุชีวภาพ (Biological material) ที่อาจปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสารพิษ ในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีต้องขออนุญาตและปฏิบัติตามระเบียบของมหาวิทยาลัยและกฎหมายของประเทศไทย ตามแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัย ผลิต ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออก สิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ก่อนเริ่มดำเนินงานวิจัยหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพทั้งการวิจัย ผลิต ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออก สิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ หัวหน้าโครงการวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยจะต้องดำเนินการดังนี้

- **การขอประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)**

งานวิจัยหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องสิ่งมีชีวิตก่อโรคทั้งในมนุษย์ สัตว์และพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่ออันตรายหรือสร้างสารพิษ และวัสดุชีวภาพ (Biological material) ที่อาจมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสารพิษในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีต้องขอประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการตามขั้นตอนดังนี้

- **ขั้นตอนการประเมินโครงการวิจัยของตนเอง โดยหัวหน้าโครงการวิจัยและการยื่นเอกสาร**
  1. หัวหน้าโครงการวิจัย (PI) Download แบบฟอร์ม IBC-01 จาก Website ของสำนักงานวิจัย นวัตกรรม และพันธมิตร (สวนพ.) เพื่อประเมินโครงการวิจัยของตนเอง โดยตอบคำถามในหมวดที่ 1 จำนวน 2 ข้อ
  2. หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาว่าโครงการวิจัยมีการนำสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพมาใช้งานหรือไม่ ถ้าตอบว่า “ไม่ใช่” ไม่ต้องทำข้อต่อไป สามารถส่งข้อเสนอผ่าน สวนพ. โดยแนบเอกสาร IBC-01 ที่ลงนามโดยหัวหน้าโครงการและผู้บังคับบัญชา (คณบดีหรือผู้อำนวยการศูนย์) ได้ทันที กรณีที่ตอบว่า “ใช่” คือมีการใช้สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพในโครงการ ให้ทำข้อ 2
  3. หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาว่าโครงการวิจัยมีการนำสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพมาทดลอง หรือศึกษาวิจัยนั้น ก่อโรคหรือสร้างสารพิษหรือไม่ ถ้าตอบว่า “ไม่ใช่” ให้หัวหน้าโครงการ Download เอกสาร IBC-02 เพื่อกรอกรายละเอียดสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ ส่งข้อเสนอโครงการ พร้อมแนบเอกสาร IBC-01 และ IBC-02 ที่ลงนามโดยหัวหน้าโครงการและผู้บังคับบัญชา (คณบดีหรือผู้อำนวยการศูนย์) ผ่านสำนักงานวิจัย นวัตกรรม และพันธมิตรเพื่อ เสนอต่อคณะกรรมการ IBC รับทราบ ถ้าตอบว่า “ใช่” ให้หัวหน้าโครงการ Download เอกสาร IBC-02 และ IBC-03 เพื่อกรอกรายละเอียดสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ ที่ใช้ในโครงการวิจัยและทำการประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการในเบื้องต้นด้วย

Checklist IBC-03 แล้วส่งข้อเสนอโครงการ พร้อมแนบเอกสาร IBC-01 IBC-02 และ IBC-03 ที่ลงนามโดยหัวหน้าโครงการและผู้บังคับบัญชา (คณบดีหรือผู้อำนวยการศูนย์) ผ่าน สวนพ. เพื่อเสนอต่อ IBC พิจารณาประเมินความปลอดภัยของโครงการวิจัย โดยมีขั้นตอนการเตรียมเอกสารโดยสรุปดังรูปที่ 7.1



รูปที่ 7.1 สรุปขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพโดยหัวหน้าโครงการวิจัย

- **ขั้นตอนการพิจารณาโดยคณะกรรมการ IBC**

1. เลขานุการ IBC รับเอกสารและข้อเสนอโครงการจาก สวนพ. และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและประเมินระดับความปลอดภัยของโครงการวิจัยในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่การพิจารณาประเมินความปลอดภัยโครงการโดยคณะกรรมการฯ กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนหรือมีการปรับแก้ไข จะมีการประสานขอข้อมูลเพิ่มเติมไปยังหัวหน้าโครงการ
2. IBC จะพิจารณาเพื่ออนุมัติให้ดำเนินการได้ทันทีหรืออาจมีข้อแนะเพิ่มเติมก่อนการเริ่มดำเนินการโดยมีกำหนดเวลาดังนี้
   - **กรณีที่เป็นงานวิจัยประเภทที่ 1** ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL1 จะเป็นการรายงานต่อ IBC โดยจะพิจารณาจากเอกสาร เพื่อเห็นชอบและอนุมัติ โดยแจ้งผลและข้อเสนอแนะต่างๆ กลับมายัง PI ได้ภายใน 15 วัน (หลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน)

- **กรณีที่เป็นงานวิจัยประเภทที่ 2** ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 โดย IBC จะพิจารณาเอกสารการขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการและ แจ้งผลการประเมินและข้อเสนอแนะต่างๆ กลับมายัง PI ทราบภายใน 30 วัน (หลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน)

- **กรณีที่เป็นงานวิจัยประเภทที่ 3** ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL3-4 โดย IBC ต้องจัดส่งข้อเสนอโครงการและจัดทำรายงานเสนอมายังคณะกรรมการ TBC (ใช้เวลาประมาณ 30 วัน หลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน) เพื่อขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการ TBC จะพิจารณาใช้เวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน (อาจมีการนัดหมายเข้าตรวจสอบพื้นที่ปฏิบัติงานจริงเพื่อประเมินความปลอดภัย)

3. เลขานุการคณะกรรมการ IBC แจ้งผลการประเมินฯ กลับมายังหัวหน้าโครงการวิจัย ผ่านสำนักงานวิจัย นวัตกรรม และพันธมิตร เพื่ออนุญาตให้ดำเนินได้ทันทีหรืออาจปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ IBC หรือ TBC แล้วจึงเริ่มดำเนินงานได้
4. หัวหน้าโครงการส่งรายงานกลับ (Feedback) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสิ่งมีชีวิตหรือขั้นตอนการหรือแจ้งข้อมูลการปิดโครงการ กลับมายังเลขานุการ IBC หรือ เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพประจำหน่วยงาน เพื่อให้สามารถติดตามการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอรับ-ส่งเอกสารได้ที่
คุณณมล วรปรีดา (เลขานุการ IBC)
ได้ที่ สำนักงานวิจัย นวัตกรรม และพันธมิตร (สวนพ.) ชั้น 7
อาคารสำนักงานอธิการบดี มจธ.
โทร. 0-2470-9689 โทรสาร 0-2872-9083
Email: namol.vor@kmutt.ac.th

- **การขอใบอนุญาตเพื่อผลิต ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออกเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์**

กรณีงานวิจัยที่มีการผลิต ครอบครอง นำเข้า นำผ่านหรือส่งออกเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (อยู่ใน Risk group 2 ขึ้นไป) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของมหาวิทยาลัยโดยการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยและตามหลักเกณฑ์พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ก่อนเริ่มดำเนินกิจกรรมตามขั้นตอนดังนี้

1. ดำเนินการขอใบอนุญาตเพื่อผลิต ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ประกอบด้วยเอกสารดังนี้
    1) การจดแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์โดยใช้แบบฟอร์ม จจ.ช.1 (หน่วยงานที่ได้รับการยกเว้น) ดังตัวอย่างเอกสารในภาคผนวก 2 ซึ่งผู้แทนสถาบัน (คณบดี) หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากผู้แทนสถาบันจะเป็นผู้ดำเนินการขอใบอนุญาตนี้ จากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
    2) แนบเอกสารแบบแปลนที่เก็บเชื้อจุลินทรีย์
    3) เอกสารการนำเข้าเชื้อจุลินทรีย์ (จากหน่วยงานจำหน่ายเชื้อจุลินทรีย์)
    4) เอกสารแสดงหลักฐานการศึกษาของผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต จำหน่าย ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
2. ผู้ที่ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต จำหน่าย ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออก ต้องเป็นบุคคลที่ได้รับอำนาจ มอบหมายจากหน่วยงาน และต้องเป็นผู้ได้รับปริญญาในสาขาแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ หรือสาขาวิชาที่มีการศึกษาด้วยจุลชีววิทยาไม่น้อยกว่า 12 หน่วยกิต หรือสาขาอื่นที่เทียบเท่า โดยต้องแสดงหลักฐานการศึกษาประกอบเอกสารการขออนุญาต
3. ส่งเอกสารเพื่อขอรับใบอนุญาตได้ที่สำนักกำกับ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (โทร 02-951-0000 ต่อ 99189)
4. เมื่อได้รับใบอนุญาตแล้วต้องสำเนาเอกสารและแจ้งการนำเข้าเชื้อจุลินทรีย์ต่อสำนักงานวิจัย นวัตกรรม และพันธมิตรเพื่อเก็บเป็นข้อมูลการดำเนินการวิจัยและรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
5. จัดส่งรายงานการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต่อสำนักกำกับ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุก 6 เดือน

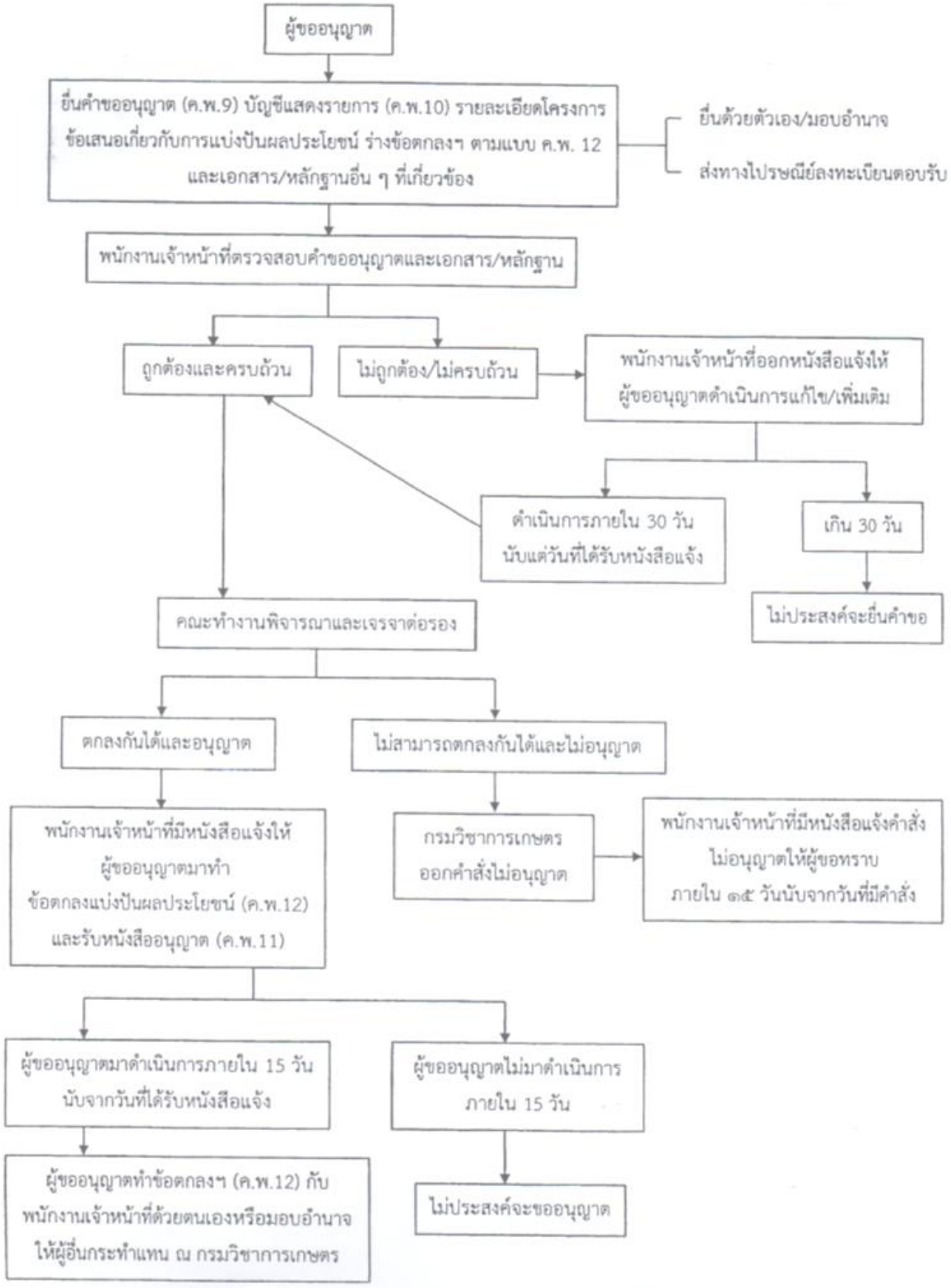
ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก “พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558” “กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติของหน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตในการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558” และ “ประกาศเรื่องการดูแลเชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง”

- **การขออนุญาตเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืช หรือทรัพยากรชีวภาพในประเทศไทยเพื่อการศึกษา ทดลองหรือวิจัย และการทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์**
  - **การขออนุญาตเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืช (ทรัพยากรชีวภาพ) ในประเทศไทยเพื่อการศึกษาหรือวิจัย**

อาจารย์และนักวิจัยที่เป็นดำเนินการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืช (รวมทั้งเห็ดและสาหร่าย ตามนิยามในพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542) รวมถึงชิ้นส่วนของพืช ในประเทศไทย เพื่อการศึกษา หรือวิจัย ต้องจัดทำบัญชีแสดงรายการพันธุ์พืช และหนังสือขออนุญาตต่อสำนักคุ้มครองพันธุ์พืช กรมวิชาการเกษตร ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 ตามรูปที่ 7.2 มีรายละเอียดดังนี้

1. อาจารย์และนักวิจัยที่มีการดำเนินการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืช ชิ้นส่วนของพืช รวมถึงเห็ดและสาหร่าย ต้องจัดทำหนังสือขออนุญาตเก็บจัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืช บัญชีแสดงรายการ และ ร่างข้อตกลงการแบ่งปันผลประโยชน์ (แบบ ค.พ.9 ค.พ.10 และ ค.พ. 12) ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักคุ้มครองพันธุ์พืช กรมวิชาการเกษตร เพื่อพิจารณา
2. พนักงานเจ้าหน้าที่จะส่งคำขอ บัญชีแสดงรายการพันธุ์พืช และข้อเสนอการแบ่งปันผลประโยชน์กลับมาให้คณะทำงานของมหาวิทยาลัย (อธิการบดีแต่งตั้ง) พิจารณาความเหมาะสมตามข้อตกลงและอนุญาต
3. เมื่อทำข้อตกลงและได้รับอนุญาต พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งให้อาจารย์และนักวิจัยผู้ขออนุญาตมาทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ (ค.พ. 12) และรับหนังสืออนุญาต (ค.พ. 11)
4. อาจารย์และนักวิจัยผู้ขออนุญาตต้องส่งเอกสารให้ผู้บังคับบัญชา และสำนักงานวิจัย นวัตกรรม และพันธมิตร เพื่อเก็บเป็นหลักฐานและรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก “พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542” และ “กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปหรือพันธุ์พืชป่าเพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และการทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์พ.ศ. ๒๕๕๓” (ตามภาคผนวก 3)



รูปที่ 7.2 แสดงขั้นตอนการขออนุญาต การอนุญาต และการทำข้อตกลงการแบ่งปันผลประโยชน์ในการเข้าถึงพันธุ์พืช (แผนผังจากกรมวิชาการเกษตร)

- **การให้สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ ระหว่างสถาบัน**

อาจารย์และนักวิจัยที่เป็นผู้ให้สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพใดๆของมหาวิทยาลัย แก่นักวิจัยหรือบุคคลอื่นทั้งในและนอกประเทศ จะต้องแน่ใจว่าห้องปฏิบัติการของผู้รับมีขีดความสามารถที่จะรองรับการศึกษาวิจัยสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพนี้ โดยปฏิบัติตามขั้นตอนดังนี้

1. การให้สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพใดๆ ระหว่างนักวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ จะต้องแน่ใจว่าผู้รับได้ทราบถึงแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ที่ต้องปฏิบัติตาม หากมีการให้สิ่งมีชีวิตแก่นักวิจัยต่างประเทศต้องให้รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการควบคุมป้องกันและเงื่อนไขพิเศษอื่นๆ (ถ้ามี) เพิ่มเติมด้วย รวมทั้งต้องระบุแหล่งที่มาของสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ โดยผู้รับต้องกรอกข้อมูลในหนังสือขออนุญาตเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ (PIC) เพื่อให้คณะกรรมการของมหาวิทยาลัยพิจารณา
2. เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว สถาบันผู้รับต้องลงนามในแบบฟอร์มข้อตกลงการนำไปใช้ (Material Transfer Agreement-MTA) ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ดังเอกสารในภาคผนวก 2 ก่อนที่อาจารย์และนักวิจัยที่เป็นผู้ให้จะจัดส่งสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพให้ไป โดยผู้รับจะต้องส่งรายงานการใช้งานสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ กลับมาทุกๆ 6 เดือน
3. นักวิจัยต้องแจ้งและส่งสำเนาเอกสารให้ผู้บังคับบัญชา และสำนักงานวิจัย นวัตกรรม และพันธมิตร เพื่อเก็บเป็นหลักฐานและรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และคณะกรรมการ กอช. ทุก 6 เดือน

- การรับหรือนำเข้าสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ ระหว่างสถาบัน

อาจารย์และนักวิจัยต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฉบับนี้จะต้องแน่ใจว่าห้องปฏิบัติการของตนมีขีดความสามารถที่จะรองรับการศึกษาวิจัยเชื้อนี้ โดยปฏิบัติตามขั้นตอนดังนี้

1. นักวิจัยต้องทราบรายละเอียดเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต วิธีการควบคุมป้องกันและเงื่อนไขพิเศษอื่นๆ (ถ้ามี) เพิ่มเติมด้วย รวมทั้งต้องระบุแหล่งที่มาของสิ่งมีชีวิตก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
2. นักวิจัยต้องส่งสำเนาเอกสารให้ผู้บังคับบัญชา และสำนักงานวิจัย นวัตกรรม และพันธมิตร เพื่อเก็บเป็นหลักฐานและรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก ระเบียบของคณะกรรมการ กอช. ได้แก่ “ระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทน จากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๕๔” และ “ร่างระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติว่าด้วยการรับผิดและชดใช้ความเสียหายอันเนื่องมาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เคลื่อนย้ายข้ามพรมแดน” (ตามภาคผนวก 2)

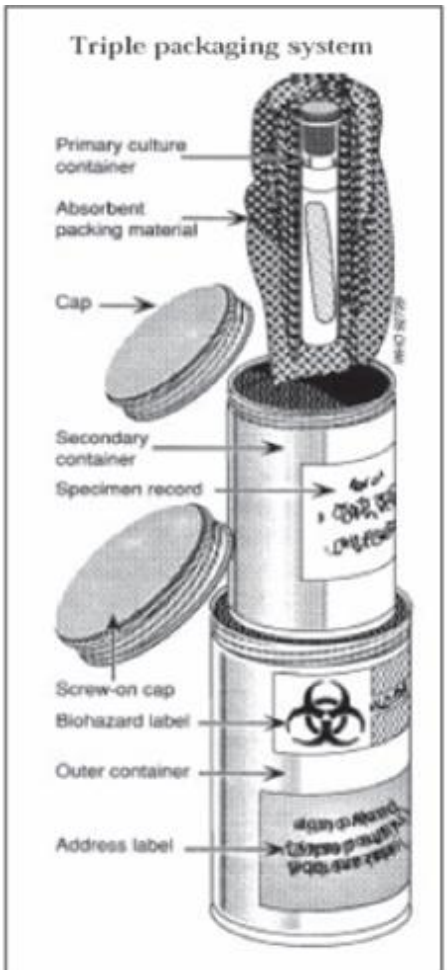
- **การขนส่งและนำเข้าสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ**
  - **การบรรจุหีบห่อ**

    การบรรจุหีบห่อสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพเพื่อขนส่งและนำเข้าจากต่างประเทศมีหลักเกณฑ์ดังนี้

    1. การขนส่งทางไปรษณีย์ให้ใช้เกณฑ์ของสหพันธ์ไปรษณีย์นานาชาติที่ได้ระบุไว้เรื่อง Non-Infectious and Infectious Perishable Biological Substances รายละเอียดเพิ่มเติมที่ http://www.wfcc_regulations.pdf
    2. การขนส่งทางอากาศให้ใช้เกณฑ์และข้อปฏิบัติของสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association, IATA) รายละเอียดเพิ่มเติมที่ http://www.wfcc.info/wfcc_regulations.pdf
    3. สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพที่จัดอยู่ระดับ BSL3 หรือ 4 ให้บรรจุแบบ Triple Packaging System ตามเกณฑ์ของ WHO ที่ระบุใน Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens (1977)

    การห่อหุ้ม 3 ชั้น (Triple Packaging System) ที่ทำจากวัสดุที่มีความทนทานต่อการกระแทก ไม่มีรอยรั่ว กันน้ำได้ มีการเขียนรายละเอียด รหัสของสิ่งมีชีวิตก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (shipping number) ที่อยู่ โทรศัพท์ของผู้ส่งระหว่างภาชนะห่อหุ้มชั้นนอกและชั้นที่สอง และมีการติดฉลากสัญลักษณ์เครื่องหมายชีวภัยสากล ดังแสดงในรูปที่ 7.3 การบรรจุหีบห่อต้องใช้ภาชนะบรรจุ ดังนี้

    1. Primary receptacle/s (Vial) เป็นภาชนะชั้นแรกที่บรรจุของนำส่ง ซึ่งผ่านการทดสอบว่า สามารถกันน้ำ ทนแรงกดดัน (Pressure) และแรงกระแทกได้
    2. Absorbent material เป็นชั้นบรรจุวัสดุที่ซึมซับของเหลวได้ดี เพื่อประโยชน์ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุจนทำให้ Primary receptacle เสียหาย absorbent นี้จะซับเอาสิ่งของนำส่งไว้ เป็นการป้องกันอีกชั้นหนึ่งก่อนถึง Secondary packaging
    3. Secondary packaging (Biobottle) เป็นภาชนะชั้นที่สองที่ต้องผ่านการทดสอบเหมือนชั้นที่หนึ่งและมีความสามารถในการทนการกัดกร่อนจากน้ำแข็งแห้ง (Dry ice)
    4. Rigid outer box เป็นภาชนะชั้นนอกสุดที่ต้องแข็งแรงและทนการกัดกร่อนจากน้ำแข็งแห้ง นอกจากนี้ยังต้องแจ้งรายละเอียดที่จำเป็นสำหรับการนำส่งเช่น ติดสัญลักษณ์อันตราย (Hazard labels) สัญลักษณ์ของแตกหักได้ UN specification marking number ชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรติดต่อทั้งของผู้ส่งและผู้รับ



รูปที่ 7.3 การบรรจุหีบห่อสำหรับสิ่งมีชีวิตตามระบบ riple packing (WHO, 1997)

- **การขนย้ายสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ**
  1. การขนส่งสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพประเภทที่มีอันตรายภายในสถาบันต้องบรรจุในภาชนะที่ไม่แตกหักอีกชั้นหนึ่งและปิดให้มิดชิด ขนส่งโดยนักวิจัยหรือเจ้าหน้าที่ผู้มีความรู้ และมี Biohazard spill kit ไปด้วยทุกครั้ง
  2. สำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพระหว่างสถาบัน ต้องมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการขนย้ายตามฟอร์มการขอเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (IBC-04) ดังตัวอย่างเอกสารในภาคผนวก 2 โดยสำเนาเอกสารและรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพต้องบรรจุในภาชนะที่ไม่แตกหักอีกชั้นหนึ่งและปิดให้มิดชิด ขนส่งโดยนักวิจัยหรือเจ้าหน้าที่ผู้มีความรู้ มี Biohazard spill kit ไปด้วยทุกครั้ง และต้องป้องกันไม่ให้สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ พ้นจากการควบคุมโดยคำนึงถึงเหตุการณ์อันไม่คาดหมายที่อาจเกิดขึ้น เช่น อุบัติเหตุระหว่างทาง

บทที่ 8 การจัดการของเสียอันตรายทางชีวภาพ จากงานวิจัยอย่างเป็นระบบ (Biohazardous Waste Management System)

หลักพื้นฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพพื้นฐาน กำหนดว่าวัสดุที่ปนเปื้อน (Contaminated materials) ด้วยเชื้อที่อาจเป็นอันตรายต่อมนุษย์ทุกชนิด ต้องนำไปผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อน (Decontamination) หรือลดการติดเชื้อที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานก่อนนำไปกำจัด (Disposal) อย่างเหมาะสมตามกฎหมายที่กำหนดไว้ในพื้นที่นั้น ๆ หรือนำกลับมาใช้อีกครั้งหนึ่ง ทั้งนี้กระบวนการลดการปนเปื้อนนี้รวมไปถึง การทำให้ปราศจากเชื้อ และลดการติดเชื้อ เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการด้วยการดำเนินการเพื่อลดการปนเปื้อนและการจัดการของเสียที่มีอันตรายทางชีวภาพตามคู่มือการจัดการของเสียอันตรายใน มจธ. (จัดพิมพ์ครั้งที่ 2 พ.ศ. 2556) นอกจากนี้ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกหัดวิธีการลดการปนเปื้อนทุกกระบวนการที่สอดคล้องกับกิจกรรมของตน และต้องรู้ปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของกระบวนการบำบัด

- **นิยามที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของเสีย**
  - **ของเสียอันตรายทางชีวภาพ (Biohazardous waste)** หมายถึง ของเสียทุกชนิดที่อาจปนเปื้อน ด้วยวัสดุอันตรายทางชีวภาพซึ่งอาจแพร่กระจายมาสู่มนุษย์ได้ ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบของเลือด และองค์ประกอบของเลือด ของเหลว ของเสียจากเนื้อเยื่อทั้งคนและสัตว์ ซากสัตว์ที่ติดเชื้ออันตราย รวมไปถึงของเสียต่าง ๆ ที่เป็นผลผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์ สปอร์ Attenuated vaccine ตัวอย่างทางชีวภาพต่าง ๆ จานเลี้ยงเชื้อ และเครื่องมือ อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ยังหมายรวมถึงของเสียที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพที่ปนเปื้อนด้วยวัสดุติดเชื้อ และอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ และเครื่องมือสำหรับการป้องกันสุขอนามัยของเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการด้วย
  - **การลดการปนเปื้อน (Decontamination)** หมายถึงกระบวนการลดการปนเปื้อน ลดการติดเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้อ ที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานก่อนนำไปกำจัด (Disposal)
  - **การทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization)** หมายถึง การทำลายจุลินทรีย์และสปอร์ของแบคทีเรียอย่างสมบูรณ์
  - **ลดการติดเชื้อ (Disinfection)** หมายถึง การทำลายหรือฆ่าเชื้อจุลินทรีย์เฉพาะชนิด
  - **การจัดการของเสียอันตรายทางชีวภาพ (Biohazardous waste management)** หมายถึงการคัดแยก บรรจุ กักเก็บมูลฝอยติดเชื้อ การขนย้ายและการกำจัดของเสียอันตรายทางชีวภาพอย่างเป็นระบบ
  - **มูลฝอยติดเชื้อ** (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องตรา หรือสัญลักษณ์สำหรับพิมพ์บนภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545) หมายถึง มูลฝอยที่มีเชื้อโรคปะปนอยู่ในปริมาณที่สามารถทำให้เกิดโรคได้ ถ้ามีการสัมผัสหรือใกล้ชิดกับมูลฝอยนั้น และหมายรวมถึง มูลฝอยที่เกิดขึ้นหรือใช้ในกระบวนการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ การรักษาพยาบาล การให้ภูมิคุ้มกันโรค การทดลองเกี่ยวกับโรค และการตรวจชันสูตรศพหรือซากสัตว์ รวมทั้งการศึกษาวิจัย อันได้แก่
    1. ซากหรือชิ้นส่วนของมนุษย์หรือสัตว์ ที่เป็นผลมาจากการผ่าตัด การตรวจชันสูตรศพหรือซากสัตว์ และการใช้สัตว์ทดลอง

2. วัสดุมีคม เช่น เข็ม ใบมีด กระบอกฉีดยา หลอดแก้ว ภาชนะที่ทำด้วยแก้ว สไลด์ และแผ่นกระจกปิดสไลด์
3. วัสดุซึ่งสัมผัสหรือสงสัยว่าจะสัมผัสกับเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือด สารน้ำจากร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ วัคซีนที่ทำจากเชื้อโรคที่มีชีวิต เช่น สำลี ผ้ากอซ ผ้าต่างๆ เป็นต้น
4. มูลฝอยทุกชนิดที่มาจากห้องรักษาผู้ป่วยติดเชื้อร้ายแรง ทั้งนี้การจัดการมูลฝอยติดเชื้อหมายรวมถึงกระบวนการตั้งแต่การคัดแยก การบรรจุ การกักเก็บและการเคลื่อนย้ายก่อนส่งไปกำจัด

● การจัดการของเสียปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์หรือวัสดุชีวภาพที่อาจก่อให้เกิดอันตราย

ในการจัดการของเสียปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์หรือวัสดุชีวภาพที่อาจก่อให้เกิดอันตราย เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อหรือวัสดุเพาะเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรค ซากสัตว์ วัสดุชีวภาพที่อาจติดเชื้อ เป็นต้น เมื่อของเสียดังกล่าวผ่านการฆ่าเชื้อหรือลดการปนเปื้อนด้วยวิธีการต่างๆ แล้ว จะต้องผ่านการทดสอบการมีชีวิตอยู่ของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสิ่งปนเปื้อนในของเสียนั้นๆ โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีเชื้อปนเปื้อน แล้วจึงทำการกำจัดของเสียเหล่านั้น

อนึ่งในกรณีของเสียที่เป็นของแข็ง (ขยะ) อาจจะมีการจัดการได้เป็น 2 วิธีเพื่อความเหมาะดังนี้

1) หากไม่มีการฆ่าเชื้อในสถานที่ดำเนินการทดลองให้ใส่ในถุงพลาสติกสีแดง แล้วแยกจัดเก็บในสถานที่กำหนด ตามมาตรการของ EESH ก่อนนำไปกำจัดภายนอกตามสถานที่ที่กำหนดตามมาตรฐาน EESH
2) ถ้ามีการฆ่าเชื้อในสถานที่ทำการทดลอง โดยความร้อนชื้น (Autoclave) ภายหลังการฆ่าเชื้อต้องทำการทดสอบการคงอยู่ของเชื้อ เช่น ต้องทดสอบให้มั่นใจว่า จุลินทรีย์ก่อโรคหรือผ่านการตัดแต่งทางพันธุกรรมที่ปนเปื้อนอยู่นั้น ไม่สามารถเจริญหรือส่งต่อสารพันธุกรรมได้ จึงจัดการทิ้งเช่นเดียวกับขยะทั่วไป

● การลดการปนเปื้อน (Decontamination)

การดำเนินงานในห้องปฏิบัติทางชีวภาพ ย่อมมีความเสี่ยงที่จะปนเปื้อนจากเชื้อต่างๆ ซึ่งอาจส่งผลต่อความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อมและบุคลากรได้ ดังนั้นกระบวนการปฏิบัติและวิธีการจัดการสิ่งปนเปื้อนก่อนนำไปกำจัดจึงมีความสำคัญ และมีมาตรฐานที่ชัดเจน คู่มือเล่มนี้กำหนดให้วัสดุทุกชนิดที่ถูกปนเปื้อน เช่น เซลล์ที่เพาะเลี้ยงขึ้นในห้องทดลองตัวอย่าง เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ เสื้อผ้าสำหรับใส่ป้องกัน วัสดุมีคม โต๊ะปฏิบัติการ และวัสดุอื่นๆ ที่สัมผัสกับวัสดุติดเชื้อต่าง ๆ เป็นต้น ต้องถูกลดการปนเปื้อนก่อนนำไปกำจัดหรือไปทำความสะอาดเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ โดยปฏิบัติตามคู่มือการจัดการของเสียอันตรายใน มจธ. (จัดพิมพ์ครั้งที่ 2 พ.ศ. 2556)

■ การใช้เครื่องอบไอน้ำความร้อนสูง (Autoclave)

เครื่องอบไอน้ำความร้อนสูง หรือ Autoclave เป็นวิธีการฆ่าเชื้อที่ได้รับความนิยมใช้ในการลดการปนเปื้อน ถูกออกแบบมาเพื่อจัดการของเสียที่เป็นจุลินทรีย์จากเซลล์ของมนุษย์หรือตัวอย่างจากห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างและ

การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ อาหารเลี้ยงเชื้อ (Media) ของเสียที่ปนเปื้อนวัสดุที่มีอันตรายทางชีวภาพ เช่น ผ้าเช็ดสารเคมี ถุงมือแพทย์ เครื่องมือผ่าตัด รวมไปถึงของเสียทางการแพทย์และของเสียจากห้องปฏิบัติการทางชีวภาพอื่น ๆ ที่ไม่ปนเปื้อนด้วยตัวทำละลายเคมีที่ระเหยได้ หรือสารกัมมันตรังสี หรือเชื้อก่อโรค เช่น ซากสัตว์ เนื้อเยื่อมนุษย์หลักการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบไอน้ำความร้อนสูงคือ นำวัสดุที่จะนำมาฆ่าเชื้อบรรจุถุงพลาสติกสีแดงที่ใช้ได้ใน Autoclave และมีสัญลักษณ์ ที่ด้านนอกของถุง โดยผูกปากถุงด้วยเชือกหรือริบบิ้นที่เปลี่ยนสีได้หลังถูกฆ่าเชื้อแล้ว นำถุงวางบนภาชนะใน Autoclave แล้วตั้งโปรแกรมการทำงานที่เหมาะสมตามชนิดประเภทของ Autoclave และนำไปกำจัดตามคู่มือการจัดการของเสียอันตรายใน มจธ. (ของแข็ง S04 Organic waste และของเหลว L22 ของเสียที่มีเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นเชื้อตัดแต่งพันธุกรรมหรือเชื้อก่อโรค)

- **การลดการปนเปื้อนด้วยสารเคมี (Chemical disinfection)**

การทำลายเชื้อด้วยสารเคมี ใช้ในการลดการปนเปื้อนในพื้นผิวที่ทำวิจัยและเครื่องมือต่าง ๆ ที่ไม่สามารถนำเข้า Autoclave ได้ เช่น Biosafety cabinet เชื้อที่เปื้อนบนโต๊ะปฏิบัติการ ภาชนะบรรจุตัวอย่าง ห้องสัตว์ทดลอง วัสดุต่าง ๆ ที่จะนำออกจาก Containment เป็นต้น แนวทางเบื้องต้นในการเลือกสารฆ่าเชื้อ (Disinfectant) ที่เหมาะสม ขึ้นอยู่กับความทนทานของจุลินทรีย์ และควรคำนึงถึงความสามารถในทางปฏิบัติ ความมีเสถียรภาพ ความสามารถในการเข้ากันได้กับวัสดุและอันตรายต่อสุขภาพ สำหรับประสิทธิภาพของสารฆ่าเชื้อที่ใช้ทำลายเชื้อขึ้นอยู่กับปริมาณของปัจจัยต่าง ๆ ดังนี้

(1.) การปรากฏ/มีอยู่ของวัสดุอินทรีย์ เช่น เลือด ซีรั่ม เสมหะ
(2.) อุณหภูมิ
(3.) ความชื้นสัมพัทธ์
(4.) ความเข้มข้น
(5.) ระยะเวลาที่สัมผัสเชื้อ

โดยทั่วไปพื้นผิวที่ปนเปื้อนเชื้อ ควรจะใช้วัสดุดูดซับ เช่น กระดาษซับหรือผ้า เช็ดสิ่งปนเปื้อนแล้วเติมสารฆ่าเชื้อลงไปเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ ทิ้งไว้สักพักเพื่อให้สามารถฆ่าเชื้อได้สมบูรณ์หลีกเลี่ยงการใช้สารละลายเข้มข้นหรือไม่ได้เจือจางเพื่อเพิ่มความเร็วในการฆ่าเชื้อโรค อย่างไรก็ตามในพื้นที่ซึ่งถูกฆ่าเชื้ออาจจะได้รับผลกระทบจากสารเคมีหรือมีสารเคมีตกค้างได้ ดังนั้นการล้างพื้นที่อีกครั้งด้วยน้ำกลั่นจะช่วยหลีกเลี่ยงผลกระทบต่อการทดลองได้ ทั้งนี้ให้ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อ ประสิทธิภาพ ระยะเวลาและการเจือจางสาร แล้วนำไปกำจัดตามคู่มือการจัดการของเสียอันตรายใน มจธ.

- **การลดการปนเปื้อนห้องปฏิบัติการด้วยก๊าซ (Gaseous decontamination of rooms)**

จำเป็นในกรณีที่เกิดสภาพแวดล้อมพิเศษในห้องปฏิบัติการควบคุม (Containment level) ระดับ 3 และ 4 เช่น มีเชื้อก่อโรคที่มีอันตรายหกจากภาชนะที่ใช้เก็บรักษา การเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ขนาดใหญ่ออกจากห้องปฏิบัติการควบคุม ก่อนจะมีการบำรุงรักษา (Maintenance) ระบบที่ถูกปนเปื้อนและก่อนจะมีการทดสอบระบบควบคุม HVAC การดำเนินการนี้ต้องสัมผัสสารเคมีอันตรายคือ ฟอร์มัลดีไฮด์และ/หรือไฮโดรเจนเปอร์

ออกไซด์ จึงจำเป็นต้องใช้บุคลากรที่ได้ผ่านการฝึกอบรมมาอย่างดี และต้องตรวจสอบระดับของละอองสารดังกล่าวให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยหากต้องเข้าไปในห้องปฏิบัติการโดยไม่ได้สวมเสื้อผ้าป้องกัน

- **ระบบการบำบัดของเหลวที่ปล่อยออกจากห้องปฏิบัติการ (Liquid effluent treatment systems)**

ใช้ในห้องปฏิบัติการควบคุม (Containment level) ระดับ 4 และระดับ 3 ที่ใช้ตัวก่อโรคต่างถิ่นในสัตว์ เพื่อลดการปนเปื้อนของเสีย อาทิ เชื้อก่อโรค สารเคมีฆ่าเชื้อ ที่ออกสู่สิ่งแวดล้อมผ่านระบบระบายน้ำอาทิ อ่างล้างมือ ฝักบัว อ่างน้ำใน Autoclave และระบบระบายน้ำอื่น ๆ ของเสียที่บำบัดแล้วจะปล่อยออกจากระบบต้องมีคุณสมบัติสอดคล้องกับกฎหมายของพื้นที่ทั้งในเรื่องของอุณหภูมิของน้ำปริมาณโลหะหนักและสารเคมีที่ยอมให้ที่ได้ ของแข็งแขวนลอย ไขมันและน้ำมัน รวมทั้งค่า BOD ด้วย

- **การฉายรังสี (Irradiation)**

รังสีที่ถูกนำมาใช้ในการการลดการปนเปื้อน ได้แก่ รังสีแกมม่า รังสีไมโครเวฟ และรังสี UV โดยทั่วไปรังสีแกมม่า (Cobalt-60) ถูกใช้กับวัสดุที่ไวต่อความร้อนและให้ผลดีต่อการลดการปนเปื้อนสารเคมีและตัวทำละลายที่ทิ้งจากห้องปฏิบัติการ ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีการบำบัดขึ้นกับการทะลุผ่านได้ของรังสีแกมม่าต่อวัสดุที่ถูกบำบัด ความหนาแน่นของสารที่นำมาบำบัด และความแรงของรังสี ส่วนรังสีไมโครเวฟไม่ถูกใช้อย่างกว้างขวางนักเพราะมีปัญหาความร้อนที่จะกำจัดจุลินทรีย์ที่มีชีวิต นอกจากนี้ความถี่ ความยาวคลื่นของรังสี ช่วงเวลาการสัมผัสกับรังสีและความชื้นของวัสดุที่นำมาลดการปนเปื้อนการส่งผลต่อการบำบัดของเสียด้วยรังสีชนิดนี้สำหรับรังสี UV ควรใช้ร่วมกับวิธีการลดการปนเปื้อนแบบอื่นเพราะมีข้อจำกัดเรื่องความสามารถในการทะลุทะลวง สามารถกำจัดจุลินทรีย์ที่ไม่ถูกป้องกันได้ในพื้นที่เปิดหรือในอากาศเท่านั้น แต่จะให้ผลดีในการลดปริมาณละอองและการปนเปื้อนบนพื้นผิวหากมีการเตรียมหลอดแสงให้สะอาด มีการดูแลรักษาและตรวจสอบความเข้มแสงที่ปล่อยออกมาอย่างดี

• การจัดการมูลฝอยติดเชื้อตามข้อกฎหมายของประเทศไทย

ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวกับการกำจัดขยะชีวภาพ (Biohazardous waste) หรือมูลฝอยติดเชื้อที่สำคัญได้แก่

1. กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
3. ข้อบังคับกรุงเทพมหานครว่าด้วยหลักเกณฑ์การจัดการมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลของอาคารสถานที่และสถานบริการสาธารณสุข พ.ศ. 2545
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องตราหรือสัญลักษณ์สำหรับพิมพ์บนภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545 ทั้งนี้สำนักรักษาความสะอาด กรุงเทพมหานครและบริษัท กรุงเทพธนาคม (2548)

- **การคัดแยก บรรจุ และกักเก็บมูลฝอยติดเชื้อ**

หน่วยงานต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบอย่างน้อย 1 คน ซึ่งต้องมีการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี หรือเทียบเท่าในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สาธารณสุข สุขาภิบาล ชีววิทยา หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับข้อปฏิบัติในการเก็บมูลฝอยติดเชื้อนั้นให้แบ่งออกเป็น 2 รูปแบบดังแสดงในรูปที่ 8.1 คือ

1. มูลฝอยติดเชื้อประเภทวัสดุของมีคม ให้เก็บในภาชนะที่เป็นกล่องหรือถัง ที่ทำจากวัสดุแข็งแรง ทนทานต่อการแทงทะลุและการกัดกร่อนของสารเคมี มีฝาปิดมิดชิด และป้องกันการรั่วไหลของของเหลวภายในได้ และสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก โดยไม่สัมผัสกับมูลฝอยติดเชื้อ โดยบรรจุมูลฝอยไม่เกินกว่า 3 ใน 4 ส่วนของความจุภาชนะ
2. มูลฝอยติดเชื้อทั่วไป ให้บรรจุในถุง ที่ทำจากพลาสติกหรือวัสดุอื่นที่มีความเหนียวไม่ฉีกขาดง่าย ทนทานต่อสารเคมีและการรับน้ำหนัก กันน้ำได้ ไม่รั่วซึมและไม่ดูดซึม บรรจุมูลฝอยติดเชื้อไม่เกิน 2 ใน 3 ส่วนของความจุภาชนะสำหรับบรรจุมูลฝอย แล้วมัดปากถุงด้วยเชือกหรือวัสดุอื่นให้แน่น ทั้งนี้ภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ ต้องมีสีแดง ทึบแสง มีข้อความสีดำที่มีขนาดสามารถอ่านเห็นได้ชัดเจนว่า “มูลฝอยติดเชื้อ” อยู่ภายใต้รูปหัวกะโหลกไขว้ คู่กับตราหรือสัญลักษณ์และต้องมีข้อความว่า “ห้ามนำกลับมาใช้อีก” และ “ห้ามเปิด” กรณีที่ต้องเก็บมูลฝอยติดเชื้อไว้เกินกว่า 7 วัน ต้องระบุวันที่เกิดมูลฝอยติดเชื้อไว้ที่ภาชนะบรรจุด้วย และหากหน่วยงานมิได้ดำเนินการกำจัดของเสียเอง ต้องระบุชื่อหน่วยงานไว้ที่ภาชนะบรรจุด้วยกรณีที่มีปริมาณมูลฝอยติดเชื้อจำนวนมาก ต้องจัดให้มีที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อที่เป็นอาคารเฉพาะแยกจากอาคารอื่นเพื่อเก็บภาชนะบรรจุมูลฝอยที่รอการนำไปกำจัด ซึ่งต้องมีลักษณะที่ไม่แพร่เชื้ออยู่ในที่สะดวกต่อการขนย้ายมูลฝอยไปกำจัด มีขนาดกว้างพอที่จะนำเก็บกักขยะได้อย่างน้อย 2 วัน เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงานและปิดด้วยกุญแจหรือวิธีที่บุคคลทั่วไปไม่สามารถเข้าไปได้ มีพื้นและผนังเรียบ ทำความสะอาดง่าย โปร่งและไม่อับชื้น มีรางหรือท่อระบายน้ำทิ้งเชื่อมต่อกับระบบบำบัดน้ำเสีย อีกทั้งมีการป้องกันสัตว์และแมลง มีลานล้างรถเข็นและต้องมีข้อความเตือนที่มองเห็นได้ชัดเจนว่า “ที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อ” และหากต้องเก็บกักมูลฝอยติดเชื้อไว้เกินกว่า 7 วัน ต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิของที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อให้อยู่ที่ 10 ℃ หรือต่ำกว่าได้

- **การขนย้ายมูลฝอยติดเชื้อ**

ต้องมีการปฏิบัติให้ถูกสุขลักษณะ ดังนี้

1. ดำเนินการโดยผู้มีความรู้ที่ผ่านการฝึกอบรมการป้องกันและระงับการแพร่เชื้อหรืออันตรายที่อาจเกิดจากมูลฝอยติดเชื้อ ของกระทรวงสาธารณสุข
2. ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลตลอดระยะเวลาที่ปฏิบัติงาน ได้แก่ ถุงมือยางหนา ผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปาก ปิดจมูก และรองเท้าพื้นยางหุ้มแข้ง
3. ต้องขนย้ายมูลฝอยติดเชื้อตามตารางที่หน่วยงานกำหนด ยกเว้นมีเหตุจำเป็น
4. ต้องเคลื่อนย้าย โดยใช้รถเข็นสำหรับเคลื่อนย้ายภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ โดยมีเส้นทางการเคลื่อนย้ายที่แน่นอน ห้ามแวะหรือหยุดพักระหว่างการเคลื่อนย้าย และต้องกระทำอย่างระมัดระวัง หากมีมูลฝอยติดเชื้อตกหล่น หรือภาชนะแตกระหว่างทาง ต้องใช้คีมคีบหรือหยิบด้วยถุงมือยางชนิดหนา หากเป็นของเหลวให้ซับด้วยกระดาษแล้วเก็บมูลฝอยติดเชื้อหรือกระดาษนั้นในภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อใบใหม่ แล้วทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่บริเวณนั้นก่อนเช็ดถูตามปกติ หลังการขนย้ายต้องทำ

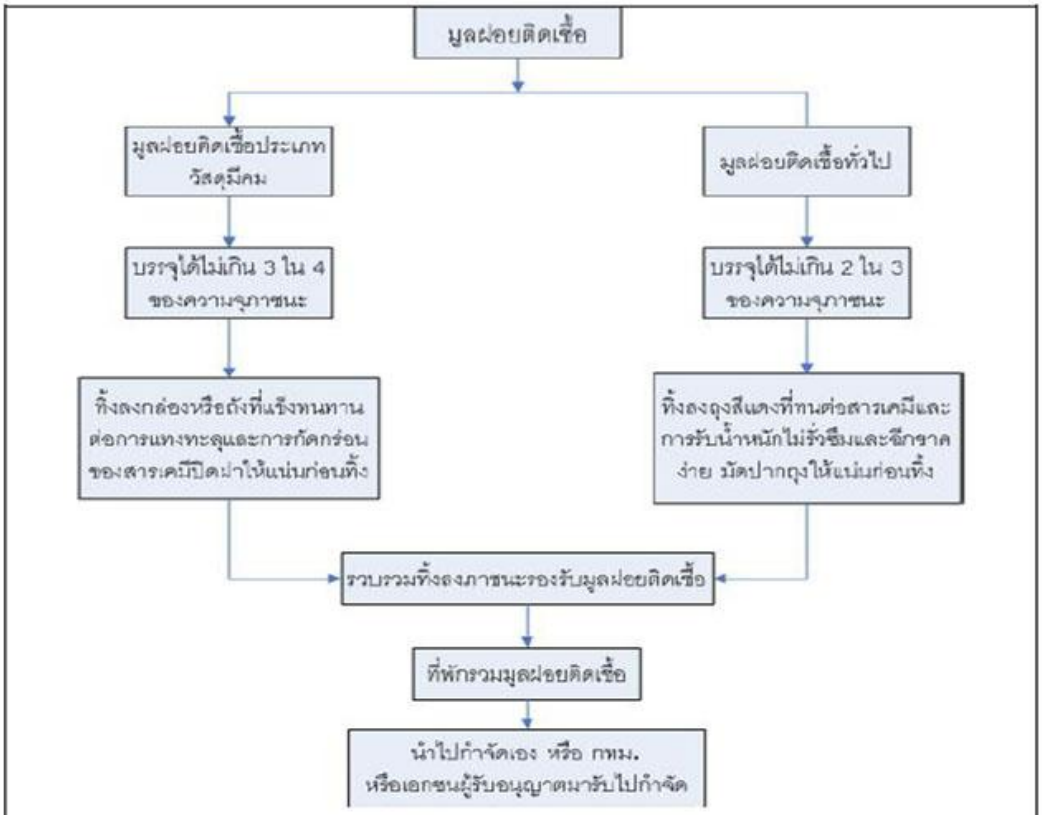
ความสะอาดอุปกรณ์ในการปฏิบัติงานอย่างน้อยวันละครั้ง และห้ามนำรถเข็นมูลฝอยติดเชื้อไปใช้ในงานอื่น ๆ

- **การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ**

หน่วยงานดำเนินการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อเอง ต้องมีเจ้าหน้าที่ 1 คน ซึ่งมีการศึกษาไม่ต่ำ กว่าปริญญาตรี หรือเทียบเท่าในสาขาวิศวกรรมสุขาภิบาล วิศวกรรมสิ่งแวดล้อม หรือวิศวกรรมเครื่องกล ซึ่งมีความรู้เกี่ยวกับมูลฝอยติดเชื้อ โดยผ่านการฝึกอบรมการป้องกันและระงับการแพร่เชื้อหรืออันตรายตามหลักสูตรและระยะเวลาตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เพื่อทำหน้าที่ควบคุมดูแลการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ และต้องมีโดยมีข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติดังนี้

1. ต้องกำจัดมูลฝอยติดเชื้อภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ขนจากที่พักรวมมูลฝอย
2. ต้องมีพื้นที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อเพื่อใช้ในการเก็บกักภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อที่กว้างขวางเพียงพอที่จะเก็บกักไว้ได้จนกว่าจะกำจัดหมด และต้องมีป้ายคำเตือนสีแดงที่มีขนาดสามารถมองเห็นได้ชัดเจนว่า “ที่เก็บกักภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ”
3. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสม รวมไปถึงเครื่องมือสำหรับป้องกันอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นจากการตกหล่นหรือการรั่วไหลของมูลฝอยติดเชื้อ และอุปกรณ์ป้องกันอัคคีภัยไว้ประจำบริเวณระบบกำจัดมูลฝอยติดเชื้อด้วยวิธีการกำจัดมูลฝอย แบ่งออกได้เป็น 3 ประเภทหลักคือ
   (1.)การเผาในเตาเผา (Incineration) ให้ใช้เตาเผาที่มีห้องเผามูลฝอยติดเชื้อและห้องเผาควัน โดยเผาที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 760 °C และในการเผาควันให้เผาด้วยอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 1,000 °C ตามแบบเตาเผาที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดหรือเห็นชอบ และในการเผาต้องมีการควบคุมมาตรฐานอากาศเสียที่ปล่อยออกจากเตาเผาที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดด้วย
   (2.)การทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ (Autoclave)
   (3.)การทำลายเชื้อด้วยความร้อน

โดยวิธีการที่ 2 และ 3 ต้องดำเนินการให้ได้ตามมาตรฐานทางชีวภาพ โดยมีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา ไวรัส และปรสิต ในมูลฝอยติดเชื้อได้ทั้งหมดภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อทั้ง 3 วิธีดังกล่าวต้องมีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพโดยวิธีการตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Bacillus stearothermophillus* หรือ เชื้อ *Bacillus subtitis* นอกจากนี้เศษของมูลฝอยที่เหลือหลังจากการเผาในเตาเผาซึ่งผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ให้นำไปกำจัดตามวิธีการกำจัดมูลฝอยทั่วไป



ที่มา: สำนักรักษาความสะอาด กรุงเทพมหานครและบริษัท กรุงเทพธนาคม (2548)

รูปที่ 8.1 แสดงแผนภาพแสดงกระบวนการกำจัดขยะ

บทที่ 9 แนวทางปฏิบัติกรณีเหตุฉุกเฉินจากการหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์

- **นิยามกรณีเหตุฉุกเฉิน**
  - **เหตุฉุกเฉินจากการหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์ขนาดเล็ก (Small spill)** หมายถึง
    1. การหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์เป็นปริมาตรน้อยกว่า 500 มิลลิลิตร สำหรับสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อโรคหรือสร้างสารพิษ หรือ Risk group 1 ทั้งภายในและภายนอกสภาพควบคุม (Bio-containment) หรือระหว่างการขนส่ง
    2. การหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์เป็นปริมาตรน้อยกว่า 20 มิลลิลิตร สำหรับสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคหรือสร้างสารพิษ หรือ Risk group 2 หรือ 3 ทั้งภายในสภาพควบคุม (Bio-containment) เช่น ภายในตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet)
  - **เหตุฉุกเฉินจากการหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์ขนาดใหญ่ (Large spill)** หมายถึง
    1. การหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์เป็นปริมาตรมากกว่า 500 มิลลิลิตร สำหรับสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อโรคหรือสร้างสารพิษ หรือ Risk group 1 ทั้งภายในและภายนอกสภาพควบคุม (Bio-containment) หรือระหว่างการขนส่ง
    2. การหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์เป็นปริมาตรน้อยกว่า 20 มิลลิลิตร สำหรับสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคหรือสร้างสารพิษ หรือ Risk group 2 หรือ 3 ภายนอกสภาพควบคุม (Bio-containment) หรือระหว่างการขนส่ง
    3. การหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์เป็นปริมาตรมากกว่า 20 มิลลิลิตร สำหรับสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคหรือสร้างสารพิษ หรือ Risk group 2 หรือ 3 ทั้งภายในและภายนอกสภาพควบคุม (Bio-containment) หรือระหว่างการขนส่ง
  - **อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล (Personal protective equipment-PPE)** หมายถึง อุปกรณ์สำหรับผู้ปฏิบัติงานในการสวมใส่ขณะทำงานเพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากสภาพหรือสิ่งแวดล้อมในการปฏิบัติงานเช่น เสื้อกาวน์ แว่นตานิรภัย หรือถุงมือ เป็นต้น

- **แนวทางปฏิบัติเหตุฉุกเฉินจากการหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์ (อ้างอิงจาก WHO Biosafety guideline 2003)**

ผู้ปฏิบัติงาน นักวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา รวมทั้งหัวหน้าห้องปฏิบัติการวิจัยใน มจธ. ต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติกรณีเหตุฉุกเฉิน เพื่อกำจัดจุลินทรีย์ที่หกหล่นปนเปื้อนในระหว่างปฏิบัติงานและการขนส่ง รวมทั้งป้องกันการปนเปื้อนข้ามของจุลินทรีย์ที่ใช้งานสู่ห้องปฏิบัติงานอื่นๆ และสู่สิ่งแวดล้อม

- **กรณีเหตุฉุกเฉินจากการหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์ขนาดเล็ก (Small spill)**
  1. การกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ที่หกหล่นในตู้ชีวนิรภัย (BSC)

     เมื่อเชื้อจุลินทรีย์หกหล่นในตู้ชีวนิรภัย (BSC) ให้เปิดระบบการทำงานของตู้นิรภัยตามปกติ จากนั้นให้ใช้ชุดอุปกรณ์ Spill kit ระงับเหตุและทำความสะอาดตามคู่มือการใช้ ดังนี้

(1.) คลุมบริเวณที่วัสดุหกหล่นด้วยกระดาษหรือผ้า แล้วราดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ ปล่อยทิ้งไว้อย่างน้อย 15-30 นาที ก่อนนำไปทิ้ง

(2.) เช็ดทำความสะอาดบริเวณเกิดเหตุด้วยกระดาษหรือผ้าสะอาดเพื่อซับน้ำยาฆ่าเชื้อออกให้หมด

(3.) เช็ดผนังตู้ พื้นที่ทำงานและอุปกรณ์ภายในตู้ด้วยกระดาษหรือผ้าที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ

(4.) ทิ้งวัสดุปนเปื้อนลงในถุงขยะติดเชื้อ และนำไปอบนึ่งฆ่าเชื้อ ก่อนนำไปทิ้ง

(5.) วัสดุที่จะนำกลับมาใช้ใหม่ให้ใส่ในถาดหรือภาชนะที่ทนความร้อน และมีฝาปิดก่อนนำไปอบนึ่งฆ่าเชื้อ

(6.) วัสดุที่ไม่สามารถอบนึ่งฆ่าเชื้อได้ ให้แช่ในน้ำยาฆ่าเชื้อนานอย่างน้อย 15 นาที ก่อนนำออกจากตู้

(7.) หลังจากทำความสะอาดเสร็จ ทิ้งให้ตู้นิรภัยทำงานต่อไปอีกอย่างน้อย 15 นาที ก่อนจะปิดหรือใช้งานอื่นต่อไป

(8.) ควรเปิดแสงอัลตราไวโอเลตประมาณ 15 นาที ก่อนจะใช้งานอื่นต่อไป เพื่อทำการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยแสง

(9.) รายงานอุบัติเหตุการหกหล่นและการทำความสะอาดต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการและศูนย์ EESH ตามลำดับ

2. การกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ที่หกหล่นขนาดเล็กในพื้นที่ปฏิบัติงานนอกตู้ชีวนิรภัย (BSC)

เมื่อเชื้อจุลินทรีย์หกหล่นภายนอกตู้ชีวนิรภัย (BSC) ก่อนเข้าไประงับเหตุและทำความสะอาดให้รอประมาณ 15-30 นาที เพื่อให้ละอองฟุ้งกระจายตกลงหมดจากอากาศก่อน จากนั้นให้ใช้ชุดอุปกรณ์ Spill kit ระงับเหตุและทำความสะอาดตามคู่มือการใช้ ดังนี้

(1.) นำกระดาษหรือผ้าปิดคลุมบริเวณที่วัสดุติดเชื้อหกหล่น เพื่อไม่ให้เชื้อฟุ้งกระจาย

(2.) เลือกน้ำยาฆ่าเชื้อให้เหมาะสมกับชนิดของเชื้อและราดน้ำยาฆ่าเชื้อรอบๆ บริเวณที่วัสดุติดเชื้อหกหล่นและปล่อยทิ้งไว้อย่างน้อย 15-30 นาที เพื่อให้แน่ใจว่าน้ำยาได้ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อเพียงพอ

(3.) นำเอาวัสดุทั้งหมดออกจากบริเวณที่มีเชื้อหกหล่น วัสดุที่เป็นเศษเครื่องแก้วแตกปนเปื้อนเชื้อห้ามหยิบด้วยมือเปล่า ให้ใช้ปากคีบ (Forceps) หยิบเศษทิ้งลงในภาชนะใส่ของเสียตามระบบการจัดการของเสียอันตราย มจธ.

(4.) ทำความสะอาดซ้ำบริเวณที่วัสดุติดเชื้อหกหล่นด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ

(5.) เครื่องมือที่ปนเปื้อนต้องเช็ดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมไม่กัดกร่อนเครื่องมือ และล้างด้วยน้ำถ้าจำเป็น

(6.) นำถุงใส่ขยะติดเชื้อไปอบนึ่งฆ่าเชื้อก่อนนำไปทิ้ง

(7.) วัสดุอุปกรณ์ที่จะนำกลับมาใช้ใหม่ให้ใส่ในถาดหรือภาชนะที่ทนความร้อน และมีฝาปิดก่อนนำไปอบฆ่าเชื้อ

(8.) รายงานอุบัติเหตุการหกหล่นและการทำความสะอาดต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ และศูนย์ EESH ตามลำดับ

3. การกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ที่หกหล่นขนาดเล็กบนร่างกายผู้ปฏิบัติงาน
   เมื่อเชื้อจุลินทรีย์หกหล่นบนร่างกายของผู้ปฏิบัติงาน ผู้ปฏิบัติงานต้องหยุดงานที่ทำอยู่ทันทีและแจ้งให้เพื่อนร่วมงานและผู้ที่อยู่ในบริเวณนั้นทราบ โดยเพื่อนร่วมงานควรปฏิบัติดังนี้
   (1.) ผู้ร่วมงานช่วยผู้ประสบเหตุถอดชุดออกอย่างระมัดระวังเพื่อป้องกันจุลินทรีย์ฟุ้งกระจาย และย่ำผ่านวัสดุดูดซับที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อเป็นแนวกันการปนเปื้อน ทิ้งวัสดุปนเปื้อนลงในถุงขยะติดเชื้อล้างทำความสะอาดมือและผิวบริเวณที่สัมผัสจุลินทรีย์ด้วยสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ กรณีเชื้อจุลินทรีย์เข้าตาให้ใช้ Emergency eyewash หรือน้ำสะอาดล้างตาแบบไหลผ่านโดยเร็วและรีบไปพบแพทย์ทันที
   (2.) เพื่อนร่วมงานตรวจสอบความพร้อมของชุด Spill kit และจึงนำไปใช้งาน โดยนำกระดาษหรือผ้าปิดคลุมบริเวณที่วัสดุติดเชื้อหกหล่น เพื่อไม่ให้เชื้อฟุ้งกระจายของจุลินทรีย์แล้วเทน้ำยาฆ่าเชื้อบริเวณที่วัสดุติดเชื้อหกหล่นทิ้งไว้อย่างน้อย 15-30 นาที เพื่อให้แน่ใจว่าน้ำยาได้ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อเพียงพอ
   (3.) นำเอาวัสดุทั้งหมดออกจากบริเวณที่มีเชื้อหกหล่น วัสดุที่เป็นเศษเครื่องแก้วแตกปนเปื้อนเชื้อห้ามหยิบด้วยมือเปล่า ให้ใช้ปากคีบ (Forceps) หยิบเศษทิ้งลงในภาชนะใส่ของเสียตามระบบการจัดการของเสียอันตราย มจธ.
   (4.) ทำความสะอาดซ้ำบริเวณที่วัสดุติดเชื้อหกหล่นด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
   (5.) เครื่องมือที่ปนเปื้อนต้องเช็ดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมไม่กัดกร่อนเครื่องมือ และล้างด้วยน้ำถ้าจำเป็น
   (6.) นำถุงใส่ขยะติดเชื้อไปอบนึ่งฆ่าเชื้อก่อนนำไปจัดการตามระบบการจัดการของเสียอันตราย มจธ.
   (7.) รายงานอุบัติเหตุการหกหล่นการทำความสะอาด และผลการตรวจสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานที่สัมผัสเชื้อ (กรณีเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสร้างสารพิษ) ต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ และศูนย์ EESH ตามลำดับ

- **กรณีเหตุฉุกเฉินจากการหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์ขนาดใหญ่ (Large spill)**

เมื่อมีการหกหล่นของจุลินทรีย์ปนเปื้อนขนาดใหญ่ในบริเวณปฏิบัติงานและอาจปนเปื้อนบนร่างกายผู้ปฏิบัติงาน มีขั้นตอนการกำจัดจุลินทรีย์ปนเปื้อน ดังนี้

1. ผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ประสบเหตุประเมินสถานการณ์ (ผู้ปฏิบัติงานที่ปนเปื้อนจุลินทรีย์ห้ามเคลื่อนที่ออกจากพื้นที่)
2. แจ้งเหตุให้ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ หัวหน้างานและเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทราบ และให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องออกจากบริเวณโดยทันที
3. เจ้าหน้าที่ระงับเหตุ ปิดล้อมพื้นที่กันการรั่วไหลออกนอกบริเวณ โดยติดป้ายสัญลักษณ์เพื่อกันผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในพื้นที่เกิดเหตุและรอให้จุลินทรีย์ที่ฟุ้งกระจายตกลงมาประมาณ 15-30 นาที พร้อมเตรียมชุดอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล (PPE) สำรองและอุปกรณ์กำจัดการปนเปื้อน โดยตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์และน้ำยาฆ่าเชื้อให้พร้อมใช้งาน

4. ช่วยเหลือผู้ปฏิบัติงานที่ปนเปื้อนออกจากพื้นที่โดยให้ถอดชุด PPE เก่าที่ปนเปื้อนออก ภายในบริเวณที่ปนเปื้อน ก่อนเคลื่อนตัวผ่านแผ่นซับน้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อสวม PPE ชุดใหม่
5. วางแผ่นดูดซับคลุมบนพื้นที่ที่มีการปนเปื้อนโดยวางจากบริเวณรอบนอกเข้าไปยังศูนย์กลางที่เกิดเหตุ
6. เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนแผ่นดูดซับและทิ้งไว้ 15-30 นาที
7. ใช้คีมคีบเก็บแผ่นดูดซับทิ้งในถุงขยะปนเปื้อน
8. เช็ดทำความสะอาดพื้นที่อีกครั้งด้วยแผ่นซับน้ำยาฆ่าเชื้อและเก็บทิ้งในถังขยะปนเปื้อน
9. ถอด PPE ที่ใช้แล้วออกตามลำดับจากบนลงล่าง แล้วทิ้งลงถังขยะติดเชื้อ หรือเช็ดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
10. ทิ้งวัสดุปนเปื้อนลงในถุงขยะติดเชื้อและนำไปอบนึ่งฆ่าเชื้อ ก่อนนำไปทิ้งตามตามระบบการจัดการของเสียอันตราย มจธ. และล้างมือให้สะอาด
11. เขียนรายงานอุบัติเหตุอุบัติเหตุการหกหล่นที่เกิดขึ้น ขั้นตอนการระงับเหตุโดยละเอียดและผลการตรวจสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานที่สัมผัสเชื้อ (กรณีเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสร้างสารพิษ) ส่งผู้จัดการห้องปฏิบัติการ และศูนย์ EESH ตามลำดับ

- **อุปกรณ์และสารเคมีที่จำเป็นในการตอบโต้เหตุฉุกเฉิน**

อุปกรณ์และสารเคมีจำเป็นในการตอบโต้เหตุฉุกเฉินจากการหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์มักจัดเป็นชุด Spill kit ดังรูปที่ 9.1 ซึ่งประกอบด้วย

1. น้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมกับชนิดเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ระบุวันหมดอายุ เช่น 0.1% Cholox (ระมัดระวังในการปฏิบัติงานกับน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีส่วนผสมของ Cholox เนื่องจากอาจเกิดการระคายเคืองผิวหนังและกัดกร่อนโลหะได้) หรือ 70% alcohol เป็นต้น
2. แผ่นดูดซับสาร วัสดุซับ หรือกระดาษทิชชู่แผ่นใหญ่ เพื่อซับเชื้อจุลินทรีย์และน้ำยาฆ่าเชื้อ
3. ถุงใส่ขยะติดเชื้อ กรณีที่เป็นเชื้อจุลินทรีย์ใน Risk group 2-3 ต้องติดสัญลักษณ์ชีวภัยสากล (Bio-hazard sign) เพื่อเตือนให้ทราบว่าเป็นขยะปนเปื้อนเชื้อก่อโรค
4. กระป๋องทิ้งของมีคมและเศษแก้ว
5. ชุดอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล (PPE) สำรอง เช่น ถุงมือ ถุงหุ้มรองเท้า แว่นตานิรภัย เป็นต้น โดยเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการตอบโต้เหตุฉุกเฉินต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล ให้เหมาะสมต่อสภาพควบคุมทุกครั้ง
6. ปากคีบ (Forceps) เพื่อใช้คีบเศษแก้ว
7. พายปาดและที่โกยขยะ
8. ป้ายสัญลักษณ์ “ห้ามเข้า”
9. Checklist อุปกรณ์ใน Spill kit
10. เอกสารคู่มือขั้นตอนการกำจัดเชื้อจุลินทรีย์
11. แบบฟอร์มรายงานอุบัติเหตุ

รูปที่ 9.1 ชุดอุปกรณ์ Spill kit

- **การรายงานอุบัติเหตุ**

การรายงานอุบัติเหตุเป็นขั้นตอนสุดท้ายของการระงับเหตุฉุกเฉินโดยผู้รายงาน ควรเป็นผู้ประสบเหตุหรือหัวหน้าหรืออาจารย์ที่ปรึกษาผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในหน่วยงานนั้นๆ โดยมีวัตถุประสงค์

1. เพื่อให้เกิดการแจ้งเหตุและบันทึกเหตุการณ์อย่างเป็นขั้นตอน ทั้งในขณะเกิดเหตุและระหว่างการเข้าระงับเหตุฉุกเฉิน
2. เพื่อการสอบสวนอุบัติเหตุและนำไปสู่การหาสาเหตุที่แท้จริงของอุบัติเหตุ
3. เพื่อพัฒนาแนวทางการป้องกันอุบัติเหตุ
4. เพื่อพัฒนาแนวทางปฏิบัติกรณีเหตุฉุกเฉินจากการหกหล่นปนเปื้อนของจุลินทรีย์ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

เมื่อประสบอุบัติเหตุ ผู้ประสบเหตุ หรือหัวหน้า หรืออาจารย์ที่ปรึกษาผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในหน่วยงานนั้นๆ ต้องจดบันทึกข้อมูลและรายงานอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นทุกครั้ง ตามแบบฟอร์มรายงานอุบัติเหตุ ซึ่งสามารถ Download ได้ที่ Website ของ EESH

ภาคผนวก 1 บัญชีรายชื่อสิ่งมีชีวิตและวัสดุชีวภาพ

1. รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองว่าปลอดภัยสำหรับงานวิจัย

1.1 รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะสำหรับการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย <u>โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ</u> ดังตาราง 1-A

ตารางที่ 1-A รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
แบคทีเรีย	1. *Bacillus subtilis*	Host-Vector 1 System[1] โดยมี *B. subtilis* สายพันธุ์ RUB331 และ BGSC1S53 เป็นเซลล์เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124
	2. *Bacillus subtilis*	Host-Vector 2 System[2] (integrative และ replicative): โดยมี *B. subtilis* สายพันธุ์ ASB298 เป็นเซลล์เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124
	3. *Bacillus* spp. อื่นๆ ได้แก่ *B. amyloliquefaciens*, *B. licheniformis, B. pumilus* และ *B. thuringiensis*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid 2. พลาสมิดและ phage ที่ใช้ต้องไม่สามารถเพิ่มจำนวนในเซลล์เจ้าบ้าน *B. cereus*, *B. anthracis* หรือในสายพันธุ์ *Bacillus* อื่นที่สามารถก่อโรคได้[3]
	4. *Escherichia coli* (*E. coli* K-12 สายพันธุ์ chi-1776)	EK2-plasmid system ได้แก่ pSC101, pMB9, pBR313, pBR322, pDH24, pBR325, pBR327, pGL101 และ pHB1 EK2-Bacteriophage system ได้แก่ **Vector** **Host** λgt *WES* λB′ DP50 *sup*F λgt *WES* λB′ DP50 *sup*F λgt *ZJ vir* λB′ *E. coli* K-12 gt ALO.λB′ DP50 *sup*F Charon 3A DP50 *sup*F หรือ DP50 Charon 4A DP50 *sup*F หรือ DP50 Charon 16A DP50 *sup*F หรือ DP50 Charon 21A DP50 *sup*F Charon 23A DP50 *sup*F หรือ DP50 Charon 24A DP50 *sup*F หรือ DP50 *E. coli* K-12 สายพันธุ์ chi-2447 และ chi-2281 ได้ผ่านการรับรองเพื่อให้ใช้กับ lambda vector (DP50 หรือ DP50 *sup*F) ที่ไม่ได้ใช้ SU-strain เป็นเซลล์เจ้าบ้านเพื่อเพิ่มจำนวน
	5. *Escherichia coli* K-12, *E. coli* B หรือ *E. coli* C หรือสายพันธุ์อนุพันธุ์ *E. coli* ที่ไม่ทำให้เกิด transducing phage หรือมียีนที่ทำให้เกิดการส่งถ่ายดีเอ็นเอด้วยวิธี conjugation/non-conjugative plasmid	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid 2. Bacteriophage ที่ใช้เป็น lambda, lambdoid และ Fd หรือ F1 เช่น M13 เป็นต้น[4]

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
	6. *Streptomyces* ได้แก่ *S. coelicolor, S. lividans, S.parvulus*, *S.aureofaciens*, *S.cyaneus*, *S.rimosus*, *S.venezuelae* และ *S.griseus*	Host-Vector 1 System[1] ได้แก่ SCP2, SLP1, SLP2, pIJ101, actinophage phi C31 และอนุพันธุ์หรือสิ่งที่ได้มาจากอนุพันธุ์[4]
	7. *Pseudomonas putida* สายพันธุ์ KT2440	Host-Vector 1 System[1] ได้แก่ pKT262, pKT263 และ pKT264
	8. *Lactobacillus*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	9. *Oenococcus oeni* syn. *Leuconostoc oeni*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	10. *Pediococcus*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
แบคทีเรีย (ต่อ)	11. *Photobacterium angustum*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	12. *Pseudoalteromonas tunicate*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	13. *Rhizobium* (รวมถึงสายพันธุ์ *Allorhizobium*)	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	14. *Sphingopyxis alaskensis* syn. *Sphingomonas alaskensis*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	15. *Vibrio cholerae* CVD103- HgR	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	16. *Agrobacterium* ได้แก่ *A. radiobacter*, *A. rhizogenes* (disarmed strains) และ *A. tumefaciens* (disarmed strains)	พลาสมิดที่ใช้เป็น Non-tumorigenic disarmed Ti plasmid หรือ Ri plasmid[4]
ยีสต์	1. *Saccharomyces cerevisiae* รวมไปถึงสายพันธุ์ที่เป็นหมัน (sterile) ที่มี ste-VC9 mutation ได้แก่ SHY1, SHY2, SHY3 และ SHY4	Host-Vector 2 System[2] (Integrative และ replicative) ได้แก่ YIp1, YEβ2, YEp4, YIβ5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32 และ YIp33 ไม่จำกัด[4]
	2. *Pichia pastoris*	ไม่จำกัด[4]
	3.*Schizosaccharomyces pombe*	ไม่จำกัด[4]
	4. *Klyveromyces lactis*	ไม่จำกัด[4]
รา	1. *Neurospora crassa* ได้แก่สายพันธุ์ที่ปรับปรุงให้ลดความสามารถในการฟุ้งกระจายในอากาศ ได้แก่	ไม่จำกัด
	- In1 (inositol-less) สายพันธุ์ 37102, 37401, 46316, 64001 และ 89601 - Csp-1 สายพันธุ์ UCLA37 - Csp-2 สายพันธุ์ FS590, UCLA101 (conidial separation mutants) - Eas สายพันธุ์ UCLA191 (“easily wettable” mutant) **หมายเหตุ:** เซลล์เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดลูกผสมระหว่าง *E. coli* และ *S. cerevisiae* โดยที่ *E. coli* เป็นสายพันธุ์ chi-1776 และ *S. cerevisiae* สายพันธุ์ SHY1, SHY2, SHY3 และ SHY4 ที่มีพลาสมิด Yip1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32 และ YIp33	

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
รา (ต่อ)	2. *Trichoderma reesei*	ไม่จำกัด[4]
	3. *Dictyostelium* species	พลาสมิดที่ใช้คือ *Dictyostelium* shuttle vector, พลาสมิด Ddp1 และ Ddp2[4]
การเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ	เซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม (รวมทั้งเซลล์มนุษย์)	Non-viral vectors หรือ defective viral vectors (รวมทั้ง retrovirus หรือ retroviral-helper combinations) ที่ไม่สามารถ infect เซลล์มนุษย์
	เซลล์สัตว์ปีก	Avipoxvirus vectors
	เซลล์พืช	Non-tumorigenic disarmed Ti plasmid vectors ใน Agrobacterium tumefaciens และ non-pathogenic viral vectors
	เซลล์แมลง เช่น *Spodoptera frugiperda*	Baculovirus (Autographa californica nuclear polyhedrosis virus)

หมายเหตุ
[1]Host-Vector 1 System หมายถึงเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติได้น้อย
[2]Host-Vector 2 System หมายถึงเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมได้น้อยมาก
[3]Office of the Gene Technology Regulator (OGTR). 2000. Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia. 2000. A user's guide to the Gene Technology Act 2000.
[4]Office of the Gene Technology Regulator (OGTR). 2008. Gene Technology Amendment Regulation 2008 (No.1) Subordinate Law SL 2008-17. Gene Technology Act 2008. Australian Capital Territory.

1.2 1 รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะสำหรับการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จัดอยู่ในกลุ่ม GILSP ของกระทรวงเศรษฐกิจ การค้า และอุตสาหกรรม ประเทศญี่ปุ่น

Name of host	Vector (original of vector)
Aspergillus niger 1208-160	pUC19
Aspergillus niger ND48	pNAN8142f (pUC118), pUC18 , pUC118
Aspergillus oryzae	pBR322, pNAG142 (pUC18), pUC19, pUC118, pUC119
Aspergillus phoenicis ND205	pNAN8142f (pUC118)
Bacillus amyloliquefaciens	pUC18
Bacillus licheniformis DN2461	pUB110
Bacillus licheniformis DN2717	pBR322, pUB110
Bacillus subtilis K2A1	pUB110
Bacillus subtilis Marburg 168 derivative	pAMα1, pND10 (pWB705)(pUB110), pTB53 (pTB19), pUB18 (pUB110), pUB110, pWB705 (pUB110)
Brevibacillus choshinensis HPD31 *(Bacillus brevis* HPD31*)*	pUB110, pNU210 (pUB110)
Brevibacillus choshinensis HPD31-M3 *(Bacillus brevis* HPD31-M3*)*	pUB110, pHT100 (pHT926)
Brevibacillus choshinensis HPD31-SP3 *(Bacillus brevis* HPD31-SP3*)*	pNY326 (pUB110), pNCM02 (pUB110/pUC119)
Candida boidinii TK62	pUC18
Corynebacterium ammoniagenes DAF-7	pRI109
Corynebacterium glutamicum	pBY503, pCG116 (pCG11), pPK4 (pHSG298/pHM1519)

Name of host	Vector (original of vector)
Escherichia coli B	pHB4 (pBR322)
Escherichia coli BL21	pAT153 (pBR322), pBBR122, pBR322, pET-21a (+) (pBR322), pET-28a (+) (pBR322), pKK388-1 (pBR322), pSE380 (pTrc99A), pTrc99A (pBBR122)
Escherichia coli BL21 (DE3)	pET-23d (+) (pBR322), pGEX-4T2 (pBR322)
Escherichia coli BL21 (DE3) plysS	pET-3a (pBR322)
Escherichia coli DB3.1	pBIN19 (pRK252/pBR322), pSMAH621 (pBR322/pVS1), pSMAB704 (pBR322/pVS1)
Escherichia coli K12 derivative	Charomid 9-20, Charomid 9-28, Charomid 9-36, Charomid 9-42, Charomid 9-52, ColE1, M13 phage DNA, M13 wild type R, M13KO7, M13mp8, M13mp8RFI, M13mp9, M13mp9 am16, M13mp9RFI, M13mp10, M13mp10RFI, M13mp11, M13mp11 am16, M13mp11RFI, M13mp18, M13mp18 RFI, M13mp19, M13mp19 RFI, M13tv18 (M13mp9), M13tv19 (M13mp9), NM816, pACYC177, pACYC184, pAM α1, pAS118, pAT153, pBluescript, pBluescript KS (-), pBluescript KS (+), pBluescript SK (-), pBluescript KSN (+) (pBluescript KS (+)), pBluescript SK (+), pBluescript SKN (+), pBluescript II SK (-) (pBluescript SK (-)), pBluescript II SK (+) (pBluescript SK (+)) , pBluescript II SK (+) Δ p*lac* (pBluescript II SK (+)), pBR322, pBR327, pDR720 (pMB1), pBTPB18 (pKK223-3), pCR1000 (pUC19), pERISH7 α (pUC18), pGEX-4T-3 (pBR322), pHSG298, pHSG299, pHSG367 (pUC9), pHSG396, pHSG397, pHSG398 , pHSG399, pHY300PLK (pACYC177), pIN III-ompA1, pHY300･2PLK (pAM α1) , pKC16 (pBR322) , pKH1 (pBR322), pKK223-3 (pBR322), pKK388-1 (pBR322), pLacI (pKK223-3), pLacII (pKK223-2/pUC19), pLED-M1 (pUC9), pMalc2e, pMalc2e-PNC (pMalc2e), pMALp2 (pUC18), pMAM2-BSD (pUC18), pMW118 (pSC101), pMW119 (pSC101), pMY12-6 ApR (pBR322), pNG16 (pBR322), pNT203 (pSC101), pNUT4, pNUT5, pNUT6, pNUT7, pNUT8, pPT0323 (pBR322), pRIT2T, pSC101, pSE380 (pTrc99A), pSTV28, pSE420Q (pBR322), pSV00CAT, pSY343, pTBE-PL9 (pBR322), pTK31 (pBR322), pTK32 (pBR322), pTlac (pUC19), pTrc99A, pTP8-51 (pBR322), pTRP (pTZ19U), pTrS32 (pBR322), pTV118N (pUC118), pTV119N (pUC119), pTYR (pUC119), pTYR-HSVtk (pUC19), pTYR-SV40 (pUC19), pTYR-T (pUC19), pTZ18U (pUC18) , pTZ19U (pUC19), pUC8, pUC13 (pBR322), pUC18, pUC19, pUC118, pUC119,

Name of host	Vector (original of vector)
	pUC119am16 (pUC119), pUC119N (pUC19), pUCSV-BSD (pUC18), pUTE300K (pUC118), pYN7 (pBR322), pYUK101 (pBR322/pSC101), pYUM201(pUC18), slp1S (λ phage, ϕ 80 phage), slp501S-Km (λ phage, ϕ 80 phage), slp501S-Tc(λ phage), λ, λ 2001, λ EMBL4, λ gt10, λ gtWES, λ NM742, λ NM989 (λ gtWES), λ NM1070
Escherichia coli HB101	pACYC177, pACYC184, pAT153 (pBR322), pAUR101, pAUR112, pAUR123, pBluescript, pBluescript II KS (+), pBR322, pGH55 (pBR322), pHSG367 (pUC9), pHSG396 (pBR322), pHSG644 (pHSG367), pKH1 (pBR322), pKK223-3 (pBR322), pKTN (pBR322), pNT203 (pSC101), pPALS (pTRA415), pRIT2T, pSTV28, pSTV29, pSV2bsr (pBR322), pSV2neo, pTV119N (pUC18), pTWV228, pTWV229, pUC18, pUC19, pUC118N (pUC18/19), pUC119, pUC119N (pUC19), YEUra3
Eschrichia coli Rosetta (DE3) plysS	pET11a (pBR322)
Geobacillus stearothermophilus	pUB110
Hypocrea rufa strain2 *(Trichoderma viride* strain2*)*	pCB-eg3 (pUC119), pPYR4 (LITMUS28)
Komagataella pastoris GS115 *(Pichia pastoris* GS115*)*	pPIC3.5 (pBR322)
Komagataella pastoris KM71 *(Pichia pastoris* KM71*)*	pPIC9 (pBR322)
Ogataea minuta NBRC 10746 (Pichia minuta NBRC 10746*)*	pOMEA1 (pUC19), pOMEU1 (pUC19)
Providencia stuartii 164	pBR322
Pseudomonas putida KT2440	pME294 (pVS1)
Pseudomonas putida TE3493	pACYC177
Rhodococcus rhodochorus J-1A	pK4 (pHSG299)
Saccharomyces cerevisiae	pUC19, pBluescript II SK (+), pGLD906-1 (pBR322), pHSG399, pRS403, pRS404, pRS405, pRS406 (pBluescript)
Scytalidium thermophilum MN200-1 (FERM P-15736) *(Humicola insolens)*	pJD01, pUC118
Trigonopsis variabilis KC-103	pTHY83-1

1. 3 รายชื่อจุลินทรีย์ที่ได้การรับรองความปลอดภัย (Qualified Presumption of Safety: QPS) ของสำนักงานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งสหภาพยุโรป (European Food Safety Authority: EFSA) ดังตาราง 1-C

ตารางที่ 1-C รายชื่อจุลินทรีย์ด้านอาหารที่ได้การรับรองความปลอดภัย

แบคทีเรียแกรมบวกไม่สร้างสปอร์ (Gram-positive non-sporulating bacteria)		
ชนิดพันธุ์ (Species)		**คุณสมบัติ[1]**
Bifidobacterium adolescentis	*Bifidobacterium animalis*	
Bifidobacterium bifidum	*Bifidobacterium breve*	
Bifidobacterium longum		
Corynebacterium glutamicum (*Brevibacterium lactofermentum*)		เฉพาะใช้เพื่อการผลิตกรดอะมิโนเท่านั้น
Lactobacillus acidophilus	*Lactobacillus amylolyticus*	
Lactobacillus amylovorus	*Lactobacillus alimentarius*	
Lactobacillus aviaries	*Lactobacillus brevis*	
Lactobacillus buchneri	*Lactobacillus casei*	
Lactobacillus cellobiosus	(*Lactobacillus zeae*)	
Lactobacillus crispatus	*Lactobacillus coryniformis*	
Lactobacillus delbrueckii	*Lactobacillus curvatus*	
Lactobacillus fermentum	*Lactobacillus farciminis*	
Lactobacillus gasseri	*Lactobacillus gallinarum*	
Lactobacillus hilgardii	*Lactobacillus helveticus*	
Lactobacillus kefiranofaciens	*Lactobacillus johnsonii*	
Lactobacillus mucosae	*Lactobacillus kefiri*	
Lactobacillus collinoides	*Lactobacillus panis*	
Lactobacillus paraplantarum	*Lactobacillus paracasei*	
Lactobacillus plantarum	*Lactobacillus pentosus*	
Lactobacillus reuteri	*Lactobacillus pontis*	
Lactobacillus sakei	*Lactobacillus rhamnosus*	
Lactobacillus sanfranciscensis	*Lactobacillus salivarius*	
Lactococcus lactis		
Leuconostoc citreum	*Leuconostoc lactis*	
Leuconostoc mesenteroides		
Oenococcus oeni		
Pediococcus acidilactici	*Pediococcus dextrinicus*	
Pediococcus pentosaceus		
Propionibacterium freudenreichii	*Propionibacterium acidipropionic*	
Streptococcus thermophilus		
Bacillus		
Bacillus amyloliquefaciens	*Bacillus atrophaeus*	เฉพาะที่ไม่ก่อพิษ
Bacillus clausii	*Bacillus coagulans*	
Bacillus fusiformis	*Bacillus lentus*	
Bacillus licheniformis	*Bacillus megaterium*	
Bacillus mojavensis	*Bacillus pumilus*	
Bacillus subtilis	*Bacillus vallismortis*	
Geobacillus stearothermophilus		

Yeasts		
ชนิดพันธุ์ (Species)		**คุณสมบัติ**[1]
Debaryomyces hansenii		
Hanseniaspora uvarum		
Kluyveromyces lactis	*Kluyveromyces marxianus*	
Pichia angusta	*Pichia jadinii*	เฉพาะชนิดพันธุ์ที่ใช้ผลิตเอนไซม์เท่านั้น
Komagataella pastoris		
Saccharomyces bayanus *Saccharomyces pastorianus*	*Saccharomyces cerevisiae*[2]	
Schizosaccharomyces pombe		
Wickerhamomyce anomalus		เฉพาะชนิดพันธุ์ที่ใช้ผลิตเอนไซม์เท่านั้น
Xanthophyllomyces dendrorhous		
Virus		
Family		
Potyviridae	Baculoviridae	

หมายเหตุ

[1] กรณีของแบคทีเรีย จะต้องเป็นสายพันธุ์ที่ไม่ดื้อยาปฏิชีวนะ

[1] กรณีของยีสต์ จะต้องไม่ต้านทานต่อยารักษาโรคเชื้อรา (Antimycotics) ชนิดที่ใช้ในการแพทย์เพื่อรักษาโรคจากยีสต์

[2] *Saccharomyces cerevisiae*, subtype boulardii เป็นข้อห้ามสำหรับผู้ป่วยที่สุขภาพอ่อนแอ รวมทั้ง ผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ (Central Venous Catheter)

2. การแบ่งจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์หรือสัตว์

การจัดแบ่งจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์หรือสัตว์นั้น อาศัยแนวโน้มที่จุลินทรีย์จะก่อให้เกิดผลต่อสุขภาพของคนปกติในกลุ่มผู้ใหญ่ (Healthy adult humans) โดยไม่คำนึงถึงว่า บุคคลนั้นอาจจะมีความไวรับต่อจุลินทรีย์เพิ่มขึ้น เช่น การที่มีโรคประจำตัวอย่างอื่นอยู่แล้ว การที่ผู้นั้นกำลังได้รับยา การมีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ ภาวะตั้งครรภ์ หรือกำลังให้นมบุตร (ซึ่งอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อบางชนิดของทารก)

2. 1 รายชื่อจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์ตามการแบ่งของ NIH (2011)

<u>กลุ่มเสี่ยงที่ 1</u> (Risk group 1) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่ไม่ปรากฏว่าก่อให้เกิดโรคในคนปกติในกลุ่มผู้ใหญ่
ตัวอย่าง
- *Bacillus subtilis* - *Bacillus licheniformis* ที่ไม่สร้างสปอร์ - Adeno-associated virus (AAV) types 1-4 - Recombinant AAV construct - *Escherichia coli*K-12 และ *E. coli* สายพันธุ์ที่ไม่มี Lipopolysaccharide ที่สมบูรณ์ และไม่มี Active virulence factorใดๆ (เช่น Toxin) รวมถึง Colonization factor และต้องไม่มียีนที่กำหนดลักษณะดังกล่าว **หมายเหตุ** จุลินทรีย์ที่ยังไม่ได้มีรายชื่ออยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 - 4 มิได้หมายความว่าอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1 จำเป็นต้องทำการประเมินความเสี่ยงเป็นกรณีๆ ไป
<u>กลุ่มเสี่ยงที่ 2</u> (Risk group 2) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการก่อโรคในมนุษย์ และพบน้อยมากที่อาจจะก่อโรครุนแรง (Rarely serious) แต่มีวิธีการป้องกันและรักษา
▪ **แบคทีเรีย รวม *Chlamydia***
Acinetobacter baumannii (ชื่อเดิม *Acinetobacter calcoaceticus* var. *anitratus*)
Actinobacillus
Actinomyces pyogenes (ชื่อเดิม *Corynebacterium pyogenes)*
Aeromonas hydrophila
Amycolata autotrophica
Arcanobacterium haemolyticum (ชื่อเดิม *Corynebacterium haemolyticum*)
Acinetobacter baumannii (ชื่อเดิม *Acinetobacter calcoaceticus* var. *anitratus*)
Arizona hinshawii ทุก serotypes
Bacillus anthracis
Bartonella henselae, B. quintana, B. Vinsonii
Bordetella รวมทั้ง *B. Pertussis*
Borrelia recurrentis, B. Burgdorferi
Burkholderia (ชื่อเดิม *Pseudomonas* species) ยกเว้นที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 3
Chlamydia psittaci, *C. trachomatis*, *C. Pneumoniae*
Clostridium botulinum, *Cl. chauvoei, Cl. haemolyticum, Cl. histolyticum, Cl. novyi, Cl. septicum, Cl. Tetani*
Coxiella burnetii – specifically the Phase II, Nine Mile strain, plaque purified, clone 4
Corynebacterium diphtheriae, C. pseudotuberculosis, C. Renale
Dermatophilus congolensis
Edwardsiella tarda
Erysipelothrix rhusiopathiae
Escherichia coli ทั้งหมดที่เป็น enteropathogenic, enterotoxigenic, enteroinvasive และสายพันธุ์ที่มี K1 antigen รวมถึง *E. coli* O157:H7
Francisella tularensis เฉพาะ *F. tularensis* subspecies *novicida* [aka *F. novicida*], strain Utah 112; *F. tularensis* subspecies *holarctica* LVS; *F. tularensis biovar tularensis* strain ATCC 6223

■ **แบคทีเรีย รวม *Chlamydia***
Haemophilus ducreyi, H. Influenzae
Helicobacter pylori
Klebsiella ทุก species ยกเว้น *K. oxytoca* (กลุ่มเสี่ยงที่ 1)
Legionella รวมทั้ง *L. pneumophila*
Leptospira interrogans ทุก Serotypes
Listeria
Moraxella
Mycobacterium ยกเว้นที่ปรากฏในกลุ่มเสี่ยงที่ 3 ซึ่งรวมถึง *M. avium* complex, *M. asiaticum, M.bovis* BCG vaccine strain, *M. chelonei, M. fortuitum, M. kansasii, M. leprae, M. malmoense, M. marinum, M.paratuberculosis, M. scrofulaceum, M. simiae, M. szulgai, M. ulcerans, M. xenopi*
Mycoplasma ยกเว้น *M. mycoides* และ *M. agalactiae* ซึ่งก่อโรคในสัตว์เท่านั้น
Neisseria gonorrhoeae, *N. meningitidis*
Nocardia asteroides, N. brasiliensis, N. otitidiscaviarum, N. Transvalensis
Rhodococcus equi
Salmonella including *S.* Arizonae, *S.* Cholerasuis, *S.* Enteritidis, *S.* Gallinarum, *S.* Pullorum, *S.* Meleagridis, *S.* Paratyphi, A, B, C, *S.* Typhi, *S.* Typhimurium
Shigella including *S. boydii, S. dysenteriae,* type 1, *S. flexneri, S. Sonnei*
Sphaerophorus necrophorus
Staphylococcus aureus
Streptobacillus moniliformis
Streptococcus รวมทั้ง *S. pneumoniae, S. Pyogenes*
Treponema pallidum, T. Carateum
Vibrio cholerae, V. parahemolyticus, V. Vulnificus
Yersinia enterocolitica และ *Yersinia pestis* เฉพาะสายพันธุ์ *pgm*$^{(-)}$ และสายพันธุ์ *lcr*$^{(-)}$
■ **รา**
Blastomyces dermatitidis
Cladosporium bantianum, C. (Xylohypha) trichoides
Cryptococcus neoformans
Dactylaria galopava (Ochroconis gallopavum)
Epidermophyton
Exophiala (Wangiella) dermatitidis
Fonsecaea pedrosoi
Microsporum
Paracoccidioides braziliensis
Penicillium marneffei
Sporothrix schenckii
Trichophyton
■ **ปรสิต**
Ancylostoma human hookworms รวมทั้ง *A. duodenale, A. Ceylanicum*
Ascaris รวมทั้ง *Ascaris lumbricoides suum*
Babesia รวมทั้ง *B. divergens, B. Microti*
Brugia filaria worms รวมทั้ง *B. malayi, B. timori*

■ **ปรสิต**
Coccidia
Cryptosporidium รวมทั้ง *C. parvum*
Cysticercus cellulosae (hydatid cyst, larva ของ *T. solium*)
Echinococcus รวมทั้ง *E. granulosis, E. multilocularis, E. vogeli*
Entamoeba histolytica
Enterobius
Fasciola รวมทั้ง *F. gigantica, F. hepatica*
Giardia รวมทั้ง *G. lamblia*
Heterophyes
Hymenolepis รวมทั้ง *H. diminuta, H. nana*
Isospora
Leishmania รวมทั้ง *L. braziliensis, L. donovani, L. ethiopia, L. major, L. mexicana,*
L. peruvania, L. tropica
Loa loa filaria worms
Microsporidium
Naegleria fowleri
Necator human hookworms รวมทั้ง *N. americanus*
Onchocerca filaria worms รวมทั้ง *O. volvulus*
Plasmodium รวมทั้ง simian species, *P. cynomologi, P. falciparum, P. malariae, P. ovale, P. vivax*
Sarcocystis รวมทั้ง *S. sui hominis*
Schistosoma รวมทั้ง *S. haematobium, S. intercalatum, S. japonicum, S. mansoni, S. mekongi*
Strongyloides รวมทั้ง *S. stercoralis*
Taenia solium
Toxocara รวมทั้ง *T. canis*
Toxoplasma รวมทั้ง *T. gondii*
Trichinella spiralis
Trypanosoma รวมทั้ง *T. brucei brucei, T. brucei gambiense, T. brucei rhodesiense, T. cruzi*
Wuchereria bancrofti filaria worms
■ **ไวรัส**
Adenoviruses ในมนุษย์ทุกสายพันธุ์
Alphaviruses (Togaviruses) - Group A Arboviruses - Chikungunya สายพันธุ์วัคซีน 181/25 - Eastern equine encephalomyelitis virus - Venezuelan equine encephalomyelitis สายพันธุ์วัคซีน TC-83 และ V3526 - Western equine encephalomyelitis virus
Arenaviruses - Junin virus candid #1 vaccine strain - Lymphocytic choriomeningitis virus (Non-neurotropic strains) - Tacaribe virus complex - ไวรัสอื่นๆ ที่มีรายชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2002)
Bunyaviruses - Bunyamwera virus - Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12 - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2002)
Caliciviruses
Coronaviruses

■ **ไวรัส**
Hepatitis viruses A, B, C, D, และ E
Herpes viruses - ยกเว้น Herpesvirus simiae (Monkey B virus) - Cytomegalovirus - Epstein Barr virus - *Herpes simplex* types 1 และ 2 - *Herpes zoster* - Human herpesvirus types 6 และ 7
Orthomyxoviruses - Influenza viruses types A, B, และ C - tick-borne orthomyxoviruses ชนิดอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง
Papovaviruses ได้แก่ Papilloma viruses ในคนทุกสายพันธุ์
Paramyxoviruses - Newcastle disease virus - Measles virus - Mumps virus - Parainfluenza viruses types 1, 2, 3, และ 4 - Respiratory syncytial virus
Parvoviruses ได้แก่ Human parvovirus (B19)
Picornaviruses - Coxsackie viruses types A และ B - Echoviruses ทุกสายพันธุ์ - Polioviruses ทุกสายพันธุ์ ทั้งแบบ wild และ attenuated - Rhinoviruses ทุกสายพันธุ์
Poxviruses ทุกสายพันธุ์ ยกเว้น Monkey poxvirus /restricted poxviruses, Alastrim, Smallpox และ Whitepox
Reoviruses ทุกสายพันธุ์ รวมทั้ง Coltivirus, human Rotavirus และ Orbivirus (Colorado tick fever virus)
Rhabdoviruses - Rabies virus ทุกสายพันธุ์ - Vesicular stomatitis virus สายพันธุ์ laboratory adapted strains รวมถึง VSV-Indiana, San Juan และ Glasgow
Rubivirus (Togaviruses) Rubella virus
<u>กลุ่มเสี่ยงที่ 3</u> (Risk group 3) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการก่อโรคที่รุนแรงในมนุษย์หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต แต่มีวิธีการป้องกันและรักษาโรคได้ (มีความเสี่ยงของแต่ละบุคคลสูง แต่ความเสี่ยงของชุมชนต่ำ)
■ **แบคทีเรีย รวมถึงริคเคทเซีย**
Bartonella
Brucella รวมทั้ง *B. abortus, B. canis*, *B. suis*
Burkholderia (Pseudomonas) mallei, B. pseudomallei
Coxiella burnetii
Francisella tularensis
Mycobacterium bovis (ยกเว้นสายพันธุ์ BCG ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2), *M. Tuberculosis*
Rickettsia akari, R. australis, R. canada, R. conorii, R. prowazekii, R. rickettsii, R. siberica, R. tsutsugamushi, R. typhi (R. mooseri), Yersinia pestis
■ **รา**
Coccidioides immitis (sporulating cultures; contaminated soil)
Histoplasma capsulatum, H. capsulatum var. Duboisii

■ **ไวรัส และ Prions**
Alphaviruses (Togaviruses) - Group A Arboviruses - Chikungunya virus (ยกเว้นสายพันธุ์เพื่อผลิตวัคซีน 181/25 จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2) - Semliki Forest virus - St. Louis encephalitis virus - Venezuelan equine encephalomyelitis virus (ยกเว้น vaccine strain TC-83 อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2) - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2011)
Arenaviruses - Flexal - Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (neurotropic strains)
Bunyaviruses - Hantaviruses รวมทั้ง Hantaan virus - Rift Valley fever virus
Coronaviruses ได้แก่ SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)
Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses - Japanese encephalitis virus ยกเว้นสายพันธุ์ผลิตวัคซีน 14-14-2 จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 - Yellow fever virus - West Nile virus (WNV) - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2011)
Orthomyxoviruses - Influenza viruses 1918-1919 H1N1 (1918 H1N1), human H2N2 (1957-1968) และ highly pathogenic avian influenza H5N1 strains within the Goose/Guangdong/ 96-like H5 lineage (HPAI H5N1)
Poxviruses ได้แก่ Monkeypox virus
Prions ได้แก่ Transmissible spongioform encephalopathies (TME) agents (Creutzfeldt-Jacob disease and kuru agents)
Retroviruses - Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 และ 2 - Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 และ 2 - Simian immunodeficiency virus (SIV)
Rhabdoviruses - Vesicular stomatitis virus (ยกเว้นสายพันธุ์ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2)
<u>กลุ่มเสี่ยงที่ 4</u> (Risk group 4) 4.1.1 เป็นจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคที่รุนแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต และยังไม่มียาที่ใช้รักษาหรือวิธีการป้องกันโรคได้ (มีความเสี่ยงของแต่ละบุคคลและของชุมชนสูง)
■ **ไวรัส**
Arenaviruses - Guanarito virus - Lassa virus - Junin virus (ยกเว้นสายพันธุ์เพื่อผลิตวัคซีนที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2) - Machupo virus - Sabia
Bunyaviruses (Nairovirus) ได้แก่ Crimean-Congo hemorrhagic fever virus
Filoviruses - Ebola virus - Marburg virus - Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses - Tick-borne encephalitis virus complex รวมทั้ง Absetterov, Central European encephalitis, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kyasanur Forest disease, Omsk hemorrhagic fever, และ Russian spring-summer encephalitis viruses

▪ ไวรัส
Herpesviruses (alpha) ได้แก่ Herpesvirus simiae (Herpes B หรือ Monkey B virus)
Paramyxoviruses ได้แก่ Equine morbillivirus
Hemorrhagic fever agents และ viruses ที่ยังไม่มีข้อมูล

หมายเหตุ การประเมินระดับความเสี่ยงของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคที่กลับมาอุบัติใหม่ เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับการปฏิบัติงานนั้น ควรพิจารณาประเภทของกิจกรรมที่ศึกษา ทดลอง/ปฏิบัติงานประกอบด้วย

2. 2 รายชื่อจุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ตามเอกสารเรื่อง เชื้อโรคและความเสี่ยง โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

ระดับความเสี่ยง 2 (Risk group 2)	
A	A
Abiotrophia adiacens	*Actinobacterium israelii*
Abiotrophia defective	*Actinobacterium naeslundii*
Abiotrophia elegans	*Actinobacterium viscosus*
Acanobacterium bernardiae	*Actinobaculum schaalii*
Acetivibrio ethanolgignens	*Actinobaculum suis*
Acholeplasma axanthum	*Actinomadura Latina*
Acholeplasma hippikon	*Actinomadura madurae*
Acholeplasma laidlawii	*Actinomadura pelletieri*
Acholeplasma modicum	*Actinomyces bernardiae*
Acholeplasma morum	*Actinomyces bovis*
Acholeplasma oculi	*Actinomyces bowdenii*
Achromobacter denitrificans	*Actinomyces canis*
Achromobacter piechaudii	*Actinomyces catuli*
Achromobacter xylosoxidans	*Actinomyces europaeus*
Achromobacter xylosoxidans subsp. Denitrificans	*Actinomyces funkei*
Achromobacter xylosoxidans subsp. Xylosoxidans	*Actinomyces gerencseriae*
Acidaminococcus fermentans	*Actinomyces graevenitzii*
Acinetobacter alcaligenes	*Actinomyces hordeovulneris*
Acinetobacter anitratus	*Actinomyces hyovaginalis*
Acinetobacter baumannii	*Actinomyces israelii*
Acinetobacter calcoaceticus	*Actinomyces israelii* serotype II
Acinetobacter calcoaceticus subsp. Calcoaceticus	Acinetobacter ursingii
Acinetobacter calcoaceticus subsp. Lwoffii	*Actinobacillus capsulatus*
Acinetobacter haemolyticus	*Actinobacillus delphinicola*
Acinetobacter johnsonii	*Actinobacillus equuli* subsp. Equuli
Acinetobacter junii	*Actinobacillus hominis*
Acinetobacter lwoffii	*Actinobacillus lignieresii*
Acinetobacter schindleri	*Actinomyces pyogenes*
Actinobacillus pleuropneumoniae	*Actinomyces radicidentis*
Actinobacillus rossii	*Actinomyces radingae*
Actinobacillus scotiae	*Actinomyces ramosum*
Actinobacillus seminis	*Actinomyces suimastitidis*
Actinobacillus suis	*Actinomyces suis*
Actinobacillus ureae	*Actinomyces turicensis*
Actinobacterium bovis	*Actinomyces viscosus*

A	A
Aegyptianella pullorum	*Arizona* spp.
Aerobacter aerogenes	*Arthrobacter albus*
Aerococcus urinae	*Arthrobacter cumminsii*
Aerococcus viridans	*Arthrobacter luteolus*
Aeromonas allosaccharophila	*Arthrobacter woluwensis*
Aeromonas caviae	*Atopobium fossor*
Aeromonas enteropelogens	*Atopobium minutum*
Aeromonas hydrophila subsp. anaerogenes	*Atopobium parvulum*
Aeromonas hydrophila subsp. hydrophila	*Atopobium rimae*
Aeromonas hydrophila subsp. proteolytica	*Aureobacterium resistens*
Aeromonas jandaei	*Anaplasma centrale*
Aeromonas punctata subsp. caviae	*Anaplasma marginale*
Aeromonas punctata subsp. punctata	*Anaplasma ovis*
Aeromonas salmonicida subsp. achromogenes	*Anaplasma phagocytophilum*
Aeromonas salmonicida subsp. masoucida	*Arachnia propionica*
Aeromonas salmonicida subsp. salmonicida	*Arachnia propionicus*
Aeromonas salmonicida subsp. smithia	**B**
Aeromonas schubertii	*Bifidobacterium appendicitis*
Aeromonas shigelloides	*Bifidobacterium dentium*
Aeromonas sobria	*Bifidobacterium eriksonii*
Aeromonas trota	*Bilophila wadsworthia*
Aeromonas veronii	*Bordetella avium*
Afipia broomeae	*Bordetella bronchiseptica*
Afipia clevelandensis	*Bordetella hinzii*
Afipia felis	*Bordetella holmesii*
Aggregatibacter actinomycetemcomitans	*Bordetella parapertussis*
Alcaligenes denitrificans	*Bordetella pertussis*
Alcaligenes faecalis subsp. Faecalis	*Bordetella trematum*
Alcaligenes faecalis type I	*Borrelia afzelii*
Alcaligenes odorans	*Borrelia anserina*
Alcaligenes piechaudii	*Borrelia baltazardii*
Alistipes putredinis	*Borrelia brasiliensis*
Anaplasma caudatum	*Borrelia burgdorferi*
Alloiococcus otitis	*Borrelia caucasica*
Anaerobiospirillum succiniciproducens	*Borrelia coriaceae*
Anaerobiospirillum thomasii	*Borrelia crocidurae*
Anaerococcus prevotii	*Borrelia dugesii*
Anaerococcus vaginalis	*Borrelia duttonii*
Anaerorhabdus furcosa	*Borrelia garinii*
Arcamobacter denitrificans	*Borrelia graingeri*
Arcanobacterium bernardiae	*Borrelia harveyi*
Arcanobacterium haemolyticum	*Borrelia hermsii*
Arcanobacterium phocae	*Borrelia hispanica*
Arcanobacterium pyogenes	*Borrelia latyschewii*
Arcobacter butzleri	*Borrelia mazzottii*
Arcobacter cryaerophilus	*Borrelia parkeri*

B
Borrelia persica
Borrelia recurrentis
Borrelia theileri
Borrelia tillae
Borrelia turicatae
Borrelia valaisiana
Borrelia venezuelensis
Brachyspira aalborgi
Brachyspira alvinipulli
Brachyspira hyodysenteriae
Brachyspira pilosicoli
Brevibacillus brevis
Brevibacterium avium
Brevibacterium mcbrellneri
Brevibacterium paucivorans
Brevinema andersonii
Brevundimonas diminuta
Bulleidia extructa
Burkholderia ambifaria
Burkholderia cepacia
*Burkholderia mallei**
Burkholderia multivorans
*Burkholderia pseudomallei**
Burkholderia stabilis
Burkholderia vietnamiensis

C
Calymmatobacterium granulomatis
Campylobacter butzleri
Campylobacter cinaedi
Campylobacter coli
Campylobacter concisus
Campylobacter cryaerophilus
Campylobacter curvus
Campylobacter fennelliae
Campylobacter fetus subsp. fetus
Campylobacter fetus subsp. venerealis
Campylobacter gracilis
Campylobacter hyoilei
Campylobacter hyointestinalis subsp. hyointestinalis
Campylobacter jejuni subsp. doylei
Campylobacter jejuni subsp. jejuni
Campylobacter lari
Campylobacter mucosalis
Campylobacter mustelae
Campylobacter pylori
Campylobacter pylori subsp. Mustelae

C
Campylobacter rectus
Campylobacter sputorum subsp. bubulus
Campylobacter sputorum subsp. mucosalis
Campylobacter sputorum subsp. sputorum
Campylobacter upsaliensis
Capnocytophaga canimorsus
Capnocytophaga cynodegmi
Capnocytophaga gingivalis
Capnocytophaga granulose
Capnocytophaga haemolytica
Capnocytophaga ochracea
Capnocytophaga sputigena
Cardiobacterium hominis
Carnobacterium maltaromaticum
Carnobacterium piscicola
Catonella morbi
CDC group 4d-1
CDC group DF-1
CDC group DF-2
CDC group E9
CDC group EF 13
CDC group EF 6
CDC group F
CDC group IIa
CDC group IIb
CDC group IId
CDC group IIe
CDC group IVa
CDC group JK
CDC group M-3
CDC group M-4f
CDC group P-1
CDC group TM-1
CDC group Vb-2
CDC group Ve-1
Cedecea davisae
Cedecea lapagei
Cedecea neteri
Centipeda periodontii
Cetobacterium ceti
Chlamydia muridarum
Chlamydia pecorum
Chlamydia pneumoniae
Chlamydia psittaci
Chlamydia suis
Chlamydia trachomatis

C	C
Chlamydophila abortus	*Clostridium hastiforme* (some strains)
Chlamydophila caviae	*Clostridium histolyticum*
Chlamydophila felis	*Clostridium indolis*
Chlamydophila pecorum	*Clostridium innocuum*
Chlamydophila pneumoniae	*Clostridium lentoputrescens*
Chromobacterium violaceum	*Clostridium limosum*
Chryseobacterium balustinum	*Clostridium malenominatum*
Chryseobacterium gleum	*Clostridium novyi*
Chryseobacterium indologenes	*Clostridium novyi* type D
Chryseobacterium meningosepticum	*Clostridium oroticum*
Chryseobacterium scophthalmum	*Clostridium paraperfringens*
Chryseomonas luteola	*Clostridium paraputrificum*
Chryseomonas polytricha	*Clostridium perenne*
Citrobacter amalonaticus	*Clostridium perfringens*
Citrobacter braakii	*Clostridium piliforme*
Citrobacter diversus	*Clostridium pseudofallax*
Citrobacter farmer	*Clostridium ramosum*
Citrobacter freundii	*Clostridium septicum*
Citrobacter gillenii	*Clostridium sordellii*
Citrobacter koseri	*Clostridium species*
Citrobacter murliniae	*Clostridium sphenoides*
Citrobacter rodentium	*Clostridium spiroforme*
Citrobacter sedlakii	*Clostridium sporogenes*
Citrobacter werkmanii	*Clostridium subterminale*
Citrobacter youngae	*Clostridium subterminale* (some strains)
Cladothrix bovis	*Clostridium symbiosum*
Cladothrix israelii	*Clostridium tertium*
Cladothrix naeslundii	*Clostridium tetani*
Cladothrix viscosus	*Clostridium welchii*
Clostridium absonum	*Coenonia anatine*
Clostridium argentinense	*Collinsella aerofaciens*
Clostridium baratii	*Colobactrum freundii*
Clostridium bifermentans	*Comamonas acidovorans*
Clostridium botulinum	*Comamonas terrigena*
Clostridium botulinum group G	*Corynebacterium accolens*
Clostridium cadaveris	*Corynebacterium afermentans* subsp. afermentans
Clostridium carnis	*Corynebacterium afermentans* subsp. lipophilum
Clostridium chauvoei	*Corynebacterium amycolatum*
Clostridium clostridioforme	*Corynebacterium aquaticum*
Clostridium colinum	*Corynebacterium argentoratense*
Clostridium difficile	*Corynebacterium auris*
Clostridium fallax	*Corynebacterium auriscanis*
Clostridium ghonii	*Corynebacterium beticola*
Clostridium glycolicum	*Corynebacterium bovis*
Clostridium haemolyticum	*Corynebacterium camporealensis*
Clostridium hastiforme	*Corynebacterium confusum*

C	D
Corynebacterium coyleae	*Delftia acidovorans*
Corynebacterium cystitidis	*Dermatophilus chelonae*
Corynebacterium diphtheriae	*Dermatophilus congolensis*
Corynebacterium equi	*Desulfomicrobium orale*
Corynebacterium falsenii	*Dialister pneumosintes*
Corynebacterium glucuronolyticum	*Dichelobacter nodosus*
Corynebacterium group JK	*Diplococcus pneumoniae*
Corynebacterium haemolyticum	*Dolosigranulum pigrum*
Corynebacterium hoagii	*Dysgonomonas capnocytophagoides*
Corynebacterium hofmannii	**E**
Corynebacterium imitans	*Edwardsiella anguillimortifera*
Corynebacterium jeikeium	*Edwardsiella ictaluri*
Corynebacterium kutscheri	*Edwardsiella tarda*
Corynebacterium lipophiloflavum	EF group 19
Corynebacterium macginleyi	EF group 22
Corynebacterium mastitidis	*Eggerthella lenta*
Corynebacterium matruchotii	*Ehrlichia canis*
Corynebacterium minutissimum	*Ehrlichia chaffeensis*
Corynebacterium mucifaciens	*Ehrlichia equi*
Corynebacterium mycetoides	*Ehrlichia ewingii*
Corynebacterium pilosum	*Ehrlichia muris*
Corynebacterium propinquum	*Ehrlichia phagocytophila*
Corynebacterium pseudodiphtheriticum	*Ehrlichia risticii*
Corynebacterium pseudotuberculosis	*Ehrlichia ruminantium*
Corynebacterium pyogenes	*Ehrlichia sennetsu*
Corynebacterium renale	*Eikenella corrodens*
Corynebacterium riegelii	*Empedobacter brevis*
Corynebacterium seminale	Enteric group 10
Corynebacterium simulans	Enteric group 16
Corynebacterium striatum	Enteric group 17
Corynebacterium sundsvallense	Enteric group 45
Corynebacterium thomssenii	Enteric group 75
Corynebacterium ulcerans	*Enterobacter aerogenes*
Corynebacterium urealyticum	*Enterobacter agglomerans*
Corynebacterium vaginalis	*Enterobacter amnigenus*
Corynebacterium xerosis	*Enterobacter asburiae*
Coryseomonas polytricha	*Enterobacter cancerogenus*
Cowdria ruminantium	*Enterobacter cloacae*
Cytophaga aquatilis	*Enterobacter cowanii*
Cytophaga columnaris	*Enterobacter gergoviae*
Cytophaga columnaris (hemolytic synonym)	*Enterobacter hormaechei*
Cytophaga johnsonae	*Enterobacter intermedius*
Cytophaga johnsoniae	*Enterobacter kobei*
Cytophaga marina	*Enterobacter sakazakii*
Cytophaga psychrophila	*Enterobacter taylorae*
Cytophaga psychrophila (homotypic synonym)	

E	E
Enterococcus avium	*Eubacterium nodatum*
Enterococcus dispar	*Eubacterium ramosum*
Enterococcus durans	*Eubacterium saphenum*
Enterococcus faecalis	*Eubacterium suis*
Enterococcus faecium	*Eubacterium sulci*
Enterococcus flavescens	*Eubacterium tarantellae*
Enterococcus gallinarum	*Eubacterium tardum*
Enterococcus hirae	*Eubacterium tenue*
Enterococcus porcinus	*Eubacterium timidum*
Enterococcus pseudoavium	*Eubacterium tortuosum*
Enterococcus raffinosus	*Eubacterium ventriosum*
Enterococcus ratti	*Eubacterium yurii* subsp. margaretiae
Enterococcus seriolicida	*Eubacterium yurii* subsp. schtitka
Enterococcus solitarius	*Eubacterium yurii* subsp. yurii
Enterococcus villorum	*Ewingella americana*
Eperythrozoon coccoides	
Eperythrozoon ovis	
Eperythrozoon parvum	
Eperythrozoon suis	
Eperythrozoon wenyonii	
Erwinia cancerogena	
Erwinia herbicola	
Erwinia milletiae	
Erysipelothrix insidiosa	
Erysipelothrix rhusiopathiae	
Escherichia adecarboxylata	
Escherichia coli – Enterohaemorrhagic E. coli, serotype O: 157 and other verotoxin producing serotypes	
Escherichia fergusonii	
Escherichia hermannii	
Escherichia vulneris	
Eubacterium aerofaciens	
Eubacterium alactolyticum	
Eubacterium brachy	
Eubacterium combesii	
Eubacterium contortum	
Eubacterium exiguum	
Eubacterium filamentosum	
Eubacterium fossor	
Eubacterium infirmum	
Eubacterium lentum	
Eubacterium limosum	
Eubacterium minutum	
Eubacterium moniliforme	
Eubacterium nitritogenes	

F
Facklamia hominis
Facklamia ignava
Facklamia languida
Faecalibacterium prausnitzii
Falcivibrio grandis
Falcivibrio vaginalis
Filifactor alocis
Filifactor equinum
Finegoldia magna
Flavimonas oryzihabitans
Flavobacterium aquatilis
Flavobacterium balustinum
Flavobacterium branchiophilum
Flavobacterium breve
Flavobacterium columnare
Flavobacterium devorans
Flavobacterium gleum
Flavobacterium hydatis
Flavobacterium johnsoniae
Flavobacterium meningosepticum
Flavobacterium mizutaii
Flavobacterium multivorum
Flavobacterium odoratum
Flavobacterium psychrophilum
Flavobacterium scophthalmum
Flavobacterium spiritivorum
Flavobacterium thalpophilum
Flavobacterium yabuuchiae
Flavobacterium IIb
Flexibacter columnaris
Flexibacter maritimus
Flexibacter ovolyticus
Flexibacter psychrophilus
Fluoribacter bozemanae
Fluoribacter dumoffii
Fluoribacter gormanii
Francisella novicida
Francisella philomiragia
Francisella tularensis subsp. holarctica
Francisella tularensis subsp. mediasiatica
Fusobacterium alocis
Fusobacterium biacutus
Fusobacterium gonidiaformans
Fusobacterium mortiferum
Fusobacterium naviforme
Fusobacterium necrogenes

F
Fusobacterium necrophorum subsp. funduliforme
Fusobacterium necrophorum subsp. necrophorum
Fusobacterium nucleatum subsp. animalis
Fusobacterium nucleatum subsp. fusiforme
Fusobacterium nucleatum subsp. nucleatum
Fusobacterium nucleatum subsp. polymorphum
Fusobacterium nucleatum subsp. vincentii
Fusobacterium periodonticum
Fusobacterium prausnitzii
Fusobacterium pseudonecrophorum
Fusobacterium russii
Fusobacterium sulci
Fusobacterium sumbiosum
Fusobacterium ulcerans
Fusobacterium varium
G
Gardnerella vaginalis
Gemella bergeri
Gemella cuniculi
Gemella haemolysans
Gemella morbillorum
Gemella sanguinis
Globicatella sulfidifaciens
Gordonia aichiensis
Gordonia bronchialis
Gordonia sputi
Grahamella peromysci
Grahamella talpae
Granulicatella adiacens
Granulicatella elegans
Grimontia hollisae
H
Haemobartonella canis
Haemobartonella felis
Haemobartonella muris
Haemophilus actinomycetemcomitans
Haemophilus aegyptius
Haemophilus aphrophilus
Haemophilus ducreyi
Haemophilus felis
Haemophilus haemoglobinophilus
Haemophilus influenzae
Haemophilus paracuniculus
Haemophilus paragallinarum
Haemophilus parahaemolyticus

H
Haemophilus parainfluenzae
Haemophilus paraphrohaemolyticus
Haemophilus paraphrophilus
Haemophilus parasuis
Haemophilus piscium
Haemophilus pleuropneumoniae
Haemophilus segnis
Haemophilus vaginalis
Hafnia alvei
Hallella seregens
Haverhillia multiformis
Helcococcus kunzii
Helicobacter acinonychis
Helicobacter bilis
Helicobacter bizzozeronii
Helicobacter canis
Helicobacter cholecystus
Helicobacter cinaedi
Helicobacter felis
Helicobacter fennelliae
Helicobacter hepaticus
Helicobacter muridarum
Helicobacter mustelae
Helicobacter nemestrinae
Helicobacter pullorum
Helicobacter pylori
Helicobacter rodentium
Herbaspirillum rubrisubalbicans
I
Ignavigranum ruoffiae
IIk-2
J
Johnsonella ignava
Jonesia denitrificans
K
Kingella denitrificans
Kingella indologenes
Kingella kingae
Kingella oralis
Klebsiella granulomatis
Klebsiella mobilis
Klebsiella ornithinolytica
Klebsiella oxytoca
Klebsiella ozaenae

K
Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae
Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae
Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis
Klebsiella rhinoscleromatis
Kluyvera ascorbata
Kluyvera cryocrescens
Koserella trabulsii
L
Lactobacillus canis
Lactobacillus minutum
Lactobacillus piscicola
Lactobacillus psittaci
Lactobacillus rhamnosus
Lactobacillus rimae
Lactobacillus uli
Lactococcus garvieae
Leclercia adecarboxylata
Legionella birminghamensis
Legionella bozemanae
Legionella cincinnatiensis
Legionella dumoffii
Legionella feeleii
Legionella gormanii
Legionella hackeliae
Legionella jordanis
Legionella lansingensis
Legionella longbeachae
Legionella maceachernii
Legionella micdadei
Legionella oakridgensis
Legionella pittsburghensis
Legionella pneumophila subsp. fraseri
Legionella pneumophila subsp. pascullei
Legionella pneumophila subsp. pneumophila
Legionella sainthelensi
Legionella tucsonensis
Legionella wadsworthii
Leptospira borgpetersenii
Leptospira fainei
Leptospira inadai
Leptospira interrogans
Leptospira kirschneri
Leptospira noguchii
Leptospira santarosai
Leptospira weilii

L
Leptothrix bovis
Leptothrix israelii
Leptothrix naeslundii
Leptothrix viscosus
Levinea amalonatica
Levinea koseri
Levinea malonatica
Listeria denitrificans
Listeria ivanovii subsp. ivanovii
Listeria ivanovii subsp. londoniensis
Listeria monocytogenes
Listonella anguillarum
Listonella damselae
Livinea malonatica
Lyme disease agent

M
Macrococcus caseolyticus
Mannheimia granulomatis
Mannheimia haemolytica
Mannheimia varigena
Megasphaera elsdenii
Microbacterium resistens
Micrococcus niger
Micromonas micros
Microplasma ovis
Microplasma suis
Microplasma wenyonii
Mima polymorpha
Mitsuokella multacida
Mobiluncus curtisii subsp. curtisii
Mobiluncus curtisii subsp. holmesii
Mobiluncus mulieris
Moellerella wisconsensis
Mogibacterium pumilum
Mogibacterium timidum
Mogibacterium vescum
Moraxella anatipestifer
Moraxella bovis
Moraxella equi
Moraxella kingkii
Moraxella lacunata
Moraxella phenylpyruvica
Moraxella polymorpha
Moraxella saccharolytica
Moraxella (Branhamella) catarrhalis

M
Moraxella (Branhamella) ovis
Moraxella (Moraxella) atlantae
Moraxella (Moraxella) lacunata
Moraxella (Moraxella) nonliquefaciens
Moraxella (Moraxella) osloensis
Moraxella (Moraxella) phenylpyruvica
Morganella morganii subsp. morganii
Morganella morganii subsp. sibonii
Moritella viscosa
Morococcus cerebrosus
Mycobacterium abscessus
Mycobacterium asiaticum
Mycobacterium avium subsp. avium
Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis
Mycobacterium avium subsp. silvaticum
Mycobacterium balnei
Mycobacterium branderi
Mycobacterium celatum
Mycobacterium chelonae subsp. abscessus
Mycobacterium chelonae subsp. chelonae
Mycobacterium conspicuum
Mycobacterium elephantis
Mycobacterium farcinogenes
Mycobacterium flavescens
Mycobacterium fortuitum subsp. acetamidolyticum
Mycobacterium fortuitum subsp. fortuitum
Mycobacterium gastri
Mycobacterium genavense
Mycobacterium goodii
Mycobacterium habana
Mycobacterium haemophilum
Mycobacterium heckeshornense
Mycobacterium heidelbergense
Mycobacterium immunogenum
Mycobacterium interjectum
Mycobacterium intermedium
Mycobacterium intracellulare
Mycobacterium kansasii
Mycobacterium kubicae
Mycobacterium lentiflavum
Mycobacterium lepraemurium
Mycobacterium malmoense
Mycobacterium marinum
Mycobacterium mucogenicum
Mycobacterium novocastrense

M	M
Mycobacterium paratuberculosis	*Mycoplasma gallinaceum*
Mycobacterium porcinum	*Mycoplasma gallinarum*
Mycobacterium scrofulaceum	*Mycoplasma gallisepticum*
Mycobacterium senegalense	*Mycoplasma gallopavonis*
Mycobacterium septicum	*Mycoplasma gateae*
Mycobacterium shimoidei	*Mycoplasma genitalium*
Mycobacterium simiae	*Mycoplasma glycophilum*
Mycobacterium smegmatis	*Mycoplasma gypis*
Mycobacterium szulgai	*Mycoplasma haemocanis*
Mycobacterium triplex	*Mycoplasma haemofelis*
Mycobacterium ulcerans	*Mycoplasma haemomuris*
Mycobacterium vaccae	*Mycoplasma hominis*
Mycobacterium wolinskyi	*Mycoplasma hyopneumoniae*
Mycobacterium xenopi	*Mycoplasma hyorhinis*
Mycoplasma adleri	*Mycoplasma hyosynoviae*
*Mycoplasma agalactiae**	*Mycoplasma imitans*
Mycoplasma agassizii	*Mycoplasma iners*
Mycoplasma alkalescens	*Mycoplasma iowae*
Mycoplasma alligatoris	*Mycoplasma lipofaciens*
Mycoplasma anatis	*Mycoplasma maculosum*
Mycoplasma arginini	*Mycoplasma meleagridis*
Mycoplasma arthritidis	*Mycoplasma microti*
Mycoplasma bovigenitalium	*Mycoplasma mobile*
Mycoplasma bovirhinis	*Mycoplasma mycoides** subsp. capri
Mycoplasma bovisMycoplasma bovoculi	*Mycoplasma mycoides** subsp. mycoides
Mycoplasma buteonis	*Mycoplasma neurolyticum*
Mycoplasma californicum	*Mycoplasma ovipneumoniae*
Mycoplasma canadense	*Mycoplasma penetrans*
Mycoplasma canis	*Mycoplasma phocacerebrale*
Mycoplasma capricolum subsp. capricolum	*Mycoplasma phocarhinis*
Mycoplasma capricolum subsp. capripneumoniae	*Mycoplasma phocidae*
Mycoplasma collis	*Mycoplasma pneumoniae*
Mycoplasma columbinasale	*Mycoplasma pullorum*
Mycoplasma conjunctivae	*Mycoplasma pulmonis*
Mycoplasma corogypsi	*Mycoplasma putrefaciens*
Mycoplasma crocodyli	*Mycoplasma salivarium*
Mycoplasma cynos	*Mycoplasma spumans*
Mycoplasma dispar	*Mycoplasma sturni*
Mycoplasma edwardii	*Mycoplasma subdolum*
Mycoplasma elephantis	*Mycoplasma suis*
Mycoplasma equigenitalium	*Mycoplasma synoviae*
Mycoplasma equirhinis	*Mycoplasma verecundum*
Mycoplasma falconis	*Mycoplasma wenyonii*
Mycoplasma felis	*Myroides odoratimimus*
Mycoplasma fermentans	*Myroides odoratus*
Mycoplasma flocculare	

N	P
Neisseria elongata subsp. nitroreducens	*Pandoraea apista*
Neisseria flavescens	*Pandoraea pnomenusa*
Neisseria gonorrhoeae	*Pandoraea pulmonicola*
Neisseria iguanae	*Pandoraea sputorum*
Neisseria lactamica	*Pantoea agglomerans*
Neisseria meningitidis	*Pasteurella bettyae*
Neisseria mucosa	*Pasteurella caballi*
Neisseria ovis	*Pasteurella canis*
Neisseria sicca	*Pasteurella dagmatis*
Neisseria subflava	*Pasteurella .enterocolitica*
Neisseria weaveri	*Pasteurella gallinarum*
Neorickettsia helminthoeca	*Pasteurella granulomatis*
Neorickettsia risticii	*Pasteurella haemolytica*
Neorickettsia sennetsu	*Pasteurella lymphangitidis*
Nocardia abscessus	*Pasteurella mairii*
Nocardia africana	*Pasteurella multocida* subsp. gallicida
Nocardia asteroides	*Pasteurella multocida* subsp. multocida
Nocardia brasiliensis	*Pasteurella multocida* subsp. septica
Nocardia caviae	*Pasteurella multocida* biotype 6
Nocardia cyriacigeorgica	*Pasteurella piscicida*
Nocardia farcinica	*Pasteurella pneumotropica*
Nocardia nova	*Pasteurella pseudotuberculosis*
Nocardia otitidiscaviarum	*Pasteurella septica*
Nocardia paucivorans	*Pasteurella* spp.
Nocardia pseudobrasiliensis	*Pasteurella stomatis*
Nocardia restricta	*Pasteurella testudinis*
Nocardia salmonicida	*Pasteurella trehalosi*
Nocardia seriolae	*Pelistega europaea*
Nocardia spp.	*Pepstreptococcus harei*
Nocardia transvalensis	*Pepstreptococcus ivorii*
Nocardiopsis dassonvillei subsp. albirubida	*Pepstreptococcus lacrimalis*
Nocardiopsis dassonvillei subsp. dassonvillei	*Peptococcus assacharolyticus*
Norcardiopsis alborubida	*Peptococcus glycinophilus*
Norcardiopsis antarctica	*Peptococcus indolicus*
O	*Peptococcus magnus*
Ochrobactrum anthropi	*Peptococcus niger*
Ochrobactrum intermedium	*Peptococcus prevotii*
Olsenella profuse	*Peptococcus saccharolyticus*
Olsenella uli	*Peptococcus variabilis*
Oribaculum catoniae	*Peptoniphilus asaccharolyticus*
Ornithobacterium rhinotracheale	*Peptoniphilus harei*
	Peptoniphilus indolicus
	Peptoniphilus ivorii
	Peptoniphilus lacrimalis
	Peptostreptococcus anaerobius
	Peptostreptococcus asaccharolyticus

P	P
Peptostreptococcus harei	*Propionibacterium lymphophilum*
Peptostreptococcus indolicus	*Propionibacterium propionicus*
Peptostreptococcus ivorii	*Propionimibium lymphophilum*
Peptostreptococcus lacrimalis	*Proteus hauseri*
Peptostreptococcus magnus	*Proteus inconstans*
Peptostreptococcus micros	*Proteus mirabilis*
Peptostreptococcus parvulum	*Proteus morganii*
Peptostreptococcus prevotii	*Proteus penneri*
Peptostreptococcus vaginalis	*Proteus rettgeri*
Photobacterium damselae subsp. damselae	*Proteus vulgaris*
Photobacterium damselae subsp. piscicida	*Proteus vulgaris* indole negative
Photorhabdus asymbiotica	*Providencia alcalifaciens*
Piscirickettsia salmonis	*Providencia alcalifaciens* biogroup 3
Plesiomonas shigelloides	*Providencia rettgeri*
Porphyromonas asaccharolytica	*Providencia rustigianii* subsp. friedericiana
Porphyromonas cangingivalis	*Providencia stuartii*
Porphyromonas canoris	*Pseudoalteromonas piscicida*
Porphyromonas cansulci	*Pseudobacterium brevis*
Porphyromonas catoniae	*Pseudomonas acidovorans*
Porphyromonas circumdentaria	*Pseudomonas aeruginosa*
Porphyromonas crevioricanis	*Pseudomonas alcaligenes*
Porphyromonas endodontalis	*Pseudomonas anguilliseptica*
Porphyromonas gingivalis	*Pseudomonas cepacia*
Porphyromonas gingivicanis	*Pseudomonas cocovenenans*
Porphyromonas gulae	*Pseudomonas diminuta*
Porphyromonas levii	*Pseudomonas fluorescence*
Porphyromonas macacae	*Pseudomonas hydrophila*
Porphyromonas salivosa	*Pseudomonas luteola*
Prevotella albensis	*Pseudomonas mallei**
Prevotella bivia	*Pseudomonas maltophilia*
Prevotella bryantii	*Pseudomonas mendocina*
Prevotella buccae	*Pseudomonas odorans*
Prevotella buccalis	*Pseudomonas oryzihabitans*
Prevotella corporis	*Pseudomonas pcetida*
Prevotella denticola	*Pseudomonas piscicida*
Prevotella disiens	*Pseudomonas plecoglossicida*
Prevotella intermedia	*Pseudomonas pseudomallei**
Prevotella loescheii	*Pseudomonas rubrisubalbicans*
Prevotella melaninogenica	*Pseudoramibacter alactolyticus*
Prevotella nigrescens	*Psychrobacter phenylpyruvicus*
Prevotella oralis	
Prevotella pallens	
Prevotella tannerae	
Propionibacterium acnes	
Propionibacterium avidum	
Propionibacterium granulosum	

R	R
Ralstonia mannitolilytica	*Riemerella columbina*
Ralstonia paucula	*Rochalimaea elizabethae*
Rambacterium ramosum	*Rochalimaea henselae*
Raoultella ornithinolytica	*Rochalimaea quintana*
Renibacterium salmoninarum	*Roseomonas cervicalis*
Rhodococcus aichiensis	*Roseomonas fauriae*
Rhodococcus bronchialis	S
Rhodococcus chubuensis	*Salmonella arizonae*
Rhodococcus equi	*Salmonella bongori*
Rickettsia africae	*Salmonella choleraesuis* subsp. arizonae
*Rickettsia akari**	*Salmonella choleraesuis* subsp. bongori
Ralstonia mannitolilytica	*Salmonella choleraesuis* subsp. choleraesuis
Ralstonia paucula	*Salmonella choleraesuis* subsp. diarizonae
Rambacterium ramosum	*Salmonella choleraesuis* subsp. houtenae
Raoultella ornithinolytica	*Salmonella choleraesuis* subsp. indica
Renibacterium salmoninarum	*Salmonella choleraesuis* subsp. salamae
Rhodococcus aichiensis	*Salmonella enteritidis*
Rhodococcus bronchialis	*Salmonella typhi*
Rhodococcus chubuensis	*Salmonella typhimurium*
Rhodococcus equi	*Sanguibacter inulinus*
Rickettsia africae	*Sanguibacter keddieii*
*Rickettsia akari**	*Sanguibacter suarezii*
*Rickettsia australis**	*Selenomonas artemidis*
Rickettsia bellii	*Selenomonas dianae*
*Rickettsia canada**	*Selenomonas flueggei*
Rickettsia canadensis	*Selenomonas infelix*
*Rickettsia conorii**	*Selenomonas noxia*
Rickettsia felis	*Serpulina hyodysenteriae*
Rickettsia helvetica	*Serpulina intermedia*
Rickettsia honei	*Serpulina pilosicoli*
Rickettsia japonica	*Serratia alga*
Rickettsia montana	*Serratia grimesii*
Rickettsia montanensis	*Serratia marcescens* subsp. marcescens
Rickettsia parkeri	*Serratia marinorubra*
*Rickettsia prowazekii**	*Serratia proteamaculans*
Rickettsia quintana	*Serratia rubidaea*
Rickettsia rhipicephali	*Shewanella algae*
*Rickettsia rickettsii**	*Shigella* biogroup A
Rickettsia sennetsu	*Shigella* biogroup B
*Rickettsia sibirica**	*Shigella* biogroup C
Rickettsia slovaca	*Shigella* biogroup D
*Rickettsia tsutsugamushi**	*Shigella dysenteriae*
*Rickettsia typhi**	*Shigella flexneri*
Rothia dentocariosa	*Shigella sonnei*
Rothia mucilaginosa	*Simkania negevensis*
Riemerella anatipestifer	*Slackia exigua*

S	S
Sphingobacterium mizutaii	Group B *Streptococcus*
Shigella boydii	Group C *Streptococcus*
Sphingobacterium multivorum	Group D *Streptococcus*
Sphingobacterium spiritivorum	*Streptococcus durans* (group D *Enterococcus*)
Sphingobacterium thalpophilum	*Streptococcus dysgalactiae* subsp. dysgalactiae
Sphingomonas parapaucimobilis	*Streptococcus dysgalactiae* subsp. equisimilis
Sphingomonas paucimobilis	*Streptococcus equi* subsp. equi
Spirillum spp.	*Streptococcus equi* subsp. zooepidemicus
Spiroplasma mirum	*Streptococcus equinus*
Staphylococcus albus	*Streptococcus faecalis* (group D *Enterococcus*)
Staphylococcus aureus subsp. anaerobius	*Streptococcus faecium* (group D *Enterococcus*)
Staphylococcus aureus subsp. aureus	*Streptococcus gallinarum*
Staphylococcus caprae	*Streptococcus gallolyticus*
Staphylococcus caseolyticus	*Streptococcus garvieae*
Staphylococcus cohnii subsp. cohnii	*Streptococcus infantarius*
Staphylococcus epidermidis	*Streptococcus iniae*
Staphylococcus felis	*Streptococcus intermedius*
Staphylococcus haemolyticus	*Streptococcus lutetiensis*
Staphylococcus hominis subsp. hominis	*Streptococcus milleri*
Staphylococcus hominis subsp. novobiosepticus	*Streptococcus milleri* group
Staphylococcus hyicus	*Streptococcus mitior*
Staphylococcus intermedius	*Streptococcus mitis*
Staphylococcus lugdunensis	*Streptococcus morbillorum*
Staphylococcus lutrae	*Streptococcus mutans*
Staphylococcus pasteuri	*Streptococcus oralis*
Staphylococcus saccharolyticus	*Streptococcus ovis*
Staphylococcus saprophyticus	*Streptococcus parasanguinis*
Staphylococcus schleiferi subsp. coagulans	*Streptococcus parvulum*
Staphylococcus schleiferi subsp. schleiferi	*Streptococcus phocae*
Stenotrophomonas africana	*Streptococcus pluranimalium*
Stenotrophomonas maltophilia	*Streptococcus pneumoniae*
Stomatococcus muculaginosa	*Streptococcus porcinus*
Streptobacillus moniliformis	*Streptococcus pyogenes*
Streptococcus acidominimus	*Streptococcus salivarius*
Streptococcus adjacens	*Streptococcus sanguinis*
Streptococcus agalactiae	*Streptococcus sanguis*
Streptococcus anginosus	*Streptococcus shiloi*
Streptococcus avium	*Streptococcus sobrinus*
Streptococcus bovis	*Streptococcus suis*
Streptococcus canis	*Streptothrix israelii*
Streptococcus constellatus subsp. constellatus	*Streptothrix naeslundii*
Streptococcus constellatus subsp. pharyngis	*Streptothrix viscosus*
Streptococcus defectivus	*Sutterella wadsworthensis*
Streptococcus didelphis	*Suttonella indologenes*
Streptococcus difficilis	*Streptomyces somaliensis*
Group A *Streptococcus*	*Streptothrix bovis*

T
Tannerella forsythensis
Tatlockia maceachernii
Tatlockia micdadei
Tatumella ptyseos
Taylorella equigenitalis
Tenacibaculum marina
Tenacibaculum maritimum
Tenacibaculum ovolyticum
Tissierella praeacuta
T- mycoplasma
Treponema amylovorum
Treponema brennaborense
Treponema denticola
Treponema hyodysenteriae
Treponema lecithinolyticum
Treponema maltophilum
Treponema medium
Treponema pallidum
Treponema paraluiscuniculi
Treponema parvum
Treponema pectinovorum
Treponema pertenue
Treponema socranskii subsp. buccale
Treponema socranskii subsp. paredis
Treponema socranskii subsp. socranskii
Tropheryma whipplei
Tsukamurella inchonensis
Tsukamurella pulmonis
Tsukamurella tyrosinosolvens
Turicella otitidis

U
Ureaplasma diversum
Ureaplasma gallorale
Ureaplasma parvum
Ureaplasma urealyticum

V
Vagococcus salmoninarum
Veillonella alcalescens
Veillonella alcalescens subsp. alcalescens
Veillonella parvula
Vibrio albensis
Vibrio alginolyticus
Vibrio anguillarum
Vibrio carchariae
Vibrio cholerae
Vibrio cholerae biovar proteus
Vibrio cincinnatiensis
Vibrio comma
Vibrio damselae
Vibrio fluvialis
Vibrio furnissii
Vibrio harveyi
Vibrio hollisae
Vibrio ichthyoenteri
Vibrio metschnikovii
Vibrio mimicus
Vibrio ordalii
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio salmonicida
Vibrio trachuri
Vibrio viscosus
Vibrio vulnificus
Vibrio wodanis

W
Waddlia chondrophila
Wauteria paucula
Welchia welchii
Wolinella curva
Wolinella recta

X
Xanthomonas maltophilia
Xanthomonas maltophilia

Y
Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica
Yersinia enterocolitica subsp. palearctica
Yersinia frederiksenii
Yersinia intermedia
Yersinia kristensenii
Yersinia philomiragia
Yersinia pseudotuberculosis ยกเว้น subsp. pestis
Yersinia ruckeri
Yokenella regensburgei

ระดับความเสี่ยง 3 (Risk group 3)	
*Bacillus anthracis**	*Mycobacterium bovis* subsp. Caprae
Brucella abortus	*Mycobacterium buruli*
Brucella canis	*Mycobacterium caprae*
Brucella melitensi	*Mycobacterium leprae**
Brucella neotomae	*Mycobacterium microti*
Brucella ovis	*Mycobacterium tuberculosis*
Brucella suis	*Mycobacterium tuberculosis* subsp. Caprae
*Burkholderia mallei**	*Orientia tsutsugamushi*
*Burkholderia pseudomallei**	*Pasteurella multocida* type b
Coxiella burnetii	*Pasteurella tularensis*
Francisella tularensis subsp. Tularensis	*Yersinia pestis*
Mycobacterium africanum	*Yersinia pseudotuberculosis* subsp. pestis
Mycobacterium bovis subsp. Bovis	
หมายเหตุ *เป็นเชื้อที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างจากแนวทางปฏิบัติของ NIH guideline	

ระดับความเสี่ยง 4 (Risk group 4)

ไวรัส

ชื่อ (name)	จีนัส (genus)	วงศ์ (family)	ระดับความเสี่ยงในสัตว์
Crimean-Congo Haemorrhagic Fever virus	Nairovirus	Bunyaviridae	-
Ebola virus	Filovirus	Filoviridae	4
Lassa virus	Arenavirus	Arenaviridae	-
Marburg virus	Marburgvirus	Filoviridae	4
Nipah virus	Henipah virus	Paramyxoviridae	4
Tick-borne encephalitis virus	Flavivirus	Flaviviridae	4
Variola virus	Poxvirus	Poxviridae	4

จุลินทรีย์ที่ยังไม่ได้มีการจัดระดับความเสี่ยงในคน

ไวรัส

ชื่อ (name)	จีนัส (genus)	แฟมิลี่ (family)	ระดับความเสี่ยงในสัตว์
Eastern equine encephalitis virus	Alphavirus	Togaviridae	-
Hendra virus	Paramyxovirus	Paramyxoviridae	-
Highly pathogenic avian influenza virus			-
Kyasanur Forest virus	Flavivirus	Flaviviridae	-
Machupo virus	Arenavirus	Arenaviridae	-
Monkey pox virus	Orthopoxvirus	Poxviridae	-
Nipah virus	Henipah virus	Paramyxoviridae	4
Omsk haemorrhagic fever virus	Flavivirus	Flaviviridae	-
Western equine encephalitis virus	Alphavirus	Togaviridae	-

2.3 รายชื่อจุลินทรีย์ที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างกันระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และแนวทางปฏิบัติของ NIH

เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับกฎเกณฑ์ภายในประเทศและการปฏิบัติงานในประเทศไทย แนวทางปฏิบัติฉบับนี้จึงยึดการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงตามการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงของเชื้อ ตามเอกสารเชื้อโรคและระดับความเสี่ยง ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งอาจมีบางเชื้อมีจัดกลุ่มความเสี่ยงแตกต่างกัน ดังนี้

รายชื่อ	ระดับความเสี่ยง	
	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	แนวทางปฏิบัติของ NIH
Bacillus anthracis	2/3*	2
Bartonella sp.	2	3
Burkholderia mallei	2/3*	3
Burkholderia pseudomallei	2/3*	3
Mycobacterium leprae	3	2
Mycoplasma agalactiae	2	3
Mycoplasma mycoides	2	3
Pseudomonas mallei	2	3
Pseudomonas pseudomallei	2	3
Rickettsia akari	2	3
Rickettsia australis	2	3
Rickettsia canada	2	3
Rickettsia conorii	2	3
Rickettsia prowazekii	2	3
Rickettsia rickettsii	2	3
Rickettsia sibirica	2	3
Rickettsia tsutsugamushi	2	3
Rickettsia typhi	2	3

หมายเหตุ *สามารถจัดอยู่ทั้งในระดับความเสี่ยง 2 หรือ 3 โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ ได้แก่ ปริมาณของเชื้อที่ใช้ในการทดลอง แหล่งที่มาของเชื้อ และความรุนแรงของสายพันธุ์ (strain)

2. 4 รายชื่อจุลินทรีย์ก่อโรคพืชตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 6 และ 7) พ.ศ. 2550

▪ แบคทีเรีย (Bacteria)
Burkholderia caryophylli (Burkholder) Yabuuchi et al.
Candidatus Liberibacter africanus (Jagoueix et al.)
Candidatus Liberibacter americanus (Teixeira et al.)
Clavibacter michiganensis subsp. *michiganensis* (Smith) Davis et al.
Clavibacter michiganensis subsp. *nebraskensis* (Vidaver & Mandel) Davis et al.
Clavibacter michiganensis subsp. *sepedonicum* (Spieckermann & Kotthoff) Davis et al.
Curtobacterium flaccumfaciens pv. *flaccumfaciens* (Hedges) Collins & Jones
Curtobacterium flaccumfaciens pv. *oortii* (Saaltink & Maas Geest.) Collins & Jones
Erwinia amylovora (Burrill) Winslow et al.

■ แบคทีเรีย (Bacteria)
Pantoea agglomerans (Beijerinck) Gavini et al.
Pantoea ananatis (Serrano) Mergaert et al.
Pantoea citrea Kageyama et al.
Pseudomonas cichorii (Swingle) Stapp.
Pseudomonas corrugata (ex Scarlett et al.) Roberts & Scarlett
Pseudomonas fuscovaginae (ex Tanii et al.) Miyajima et al.
Pseudomonas glumae Kurita & Tabei
Pseudomonas marginalis pv. *marginalis* (Brown) Stevens
Pseudomonas putida (Trevisan) Migula
Pseudomonas rubrisubalbicans (Christopher & Edgerton) Krasil'nikov
Pseudomonas syringae pv. *atrofaciens* (McCulloch) Young et al.
Pseudomonas syringae pv. *coronafaciens* (Elliott) Young et al.
Pseudomonas syringae pv. *lachrymans* (Smith & Bryan) Young et al.
Pseudomonas syringae pv. *maculicola* (McCulloch) Young et al.
Pseudomonas syringae pv. *tomato* (Okabe) Young, Dye & Wilkie
Pseudomonas syringae pv. *theae* (Hori) Young et al.
Pseudomonas viridiflava (Burkholder) Dowson
Rhizobium vitis (Ophel & Kerr) Young et al.
Xanthomonas arboricola pv. *celebensis* (Gaumann) Vauterin et al.
Xanthomonas axonopodis pv. *citrumelo* (Gabriel et al.) Vauterin et al.
Xanthomonas axonopodis pv. *vasculorum* (Cobb) Vauterin et al.
Xanthomonas axonopodis pv. *vitians* (Brown) Vauterin et al.
Xanthomonas campestris pv. *armoraciae* (McCulloch) Dye
Xanthomonas campestris pv. *cassavae* (Wiehe & Dowson) Maraite & Weyns
Xanthomonas campestris pv. *theicola* Uehara, Arai, Nonaka & Sano
Xanthomonas campestris pv. *zantedeschiae* (Joubert & Truter) Dye
Xanthomonas cucurbitae (Bryan) Vauterin et al.
Xanthomonas hortorum pv. *carotae* (Kendrick) Vauterin et al.
Xylella fastidiosa Wells et al.
Xylophilus ampelinus (Panagopoulos) Willems et al.
■ ริคเค็ตเซีย (Rickettsia)
Papaya bunchy top (*Rickettsia* sp.) (Davis et al.)
■ เห็ดและรา (Fungi)
Ascochyta gossypii (Woronichin) Syd.
Asperisporium caricae (Speg.) Maubl.
Balansia oryzae-sativae Hashioka
Botryotinia allii (Sawada) W.Yamamoto
Botryotinia fuckeliana (de Bary) Whetzel
Botryotinia porri (JFH Beyma) Whetzel
Botrytis aclada Fresen.
Cephalosporium maydis Samra, Sabet & Hingorani
Cercospora elaeidis Steyaert
Cercospora zeae-maydis Tehon & E.Y. Daniels
Ceratobasidium cereale Murray & Burpee
Chalara elegans Nag Raj & W.B. Kendr.

■ **เห็ดและรา (Fungi)**
Claviceps gigantea S.F. Fuentes, Isla, Ullstrup & Rodriquez
Claviceps purpurea (Fr.) Tul.
Claviceps sorghi B.G.P. Kulk., Seshadri & Hegde
Colletotrichum circinans (Berk.) Voglino
Colletotrichum kahawae J.M. Waller & Bridge
Crinipellis perniciosa (Stahel) Singer
Diaporthe phaseolorum var. *meridionalis* F.A. Fern.
Diaporthe vexans Gratz
Elsinoe australis Bitancourt & Jenkins
Elsinoe theae Bitancourt & Jenkins
Fusarium culmorum (W.G. Sm.) Sacc.
Fusarium graminearum Schwabe
Fusarium oxysporum f.sp. *elaeidis* Toovey
Fusarium oxysporum f.sp. *melonis* (Leach & Currence) Snyder & Hansen
Fusarium oxysporum f.sp. *lilii* Imle
Fusarium oxysporum f.sp. *narcissi* Snyder & Hansen
Gibberella xylarioides R. Heim & Saccas
Guignardia camelliae (Cooke) E.J.Butler *Haplobasidion musae* M.B.Ellis
Helminthosporium allii Campanile
Kabatiella zeae Narita & Y. Hirats.
Microcyclus ulei (Henn.) Arx
Moniliophthora roreri (Cif.) H.C. Evans et al.
Monographella nivalis (Schaffnit) E.Mull.
Mycena citricolor (Berk. & M.A. Curtis) Sacc.
Mycosphaerella citri Whiteside
Nectria rigidiuscula Berk. & Broome
Peronospora dianthicola Barthelet
Phaeoramularia angolensis (T. Carvalho & O. Mendes) P.M. Kirk
Phakopsora jatrophicola (Arthur) Cummins
Phellinus noxius (Corner) G. Cunn.
Phoma andigena Turkenst.
Phoma foveata Foister
Phoma theiocola Petch
Phoma tracheiphila (Petri) Kantachveli & Gikachvili
Phomopsis longicolla Hobbs
Phymatotrichopsis omnivora (Duggar) Hennebert
Phytophthora boehmeriae Sawada
Phytophthora capsici Leonian
Phytophthora citricola Sawada
Phytophthora cryptogea Pethybr. & Laff.
Phytophthora hibernalis Carne
Phytophthora katsurae W.H. Ko & H.S. Chang
Phytophthora megakarya Brasier & M.J. Griffin
Phytophthora megasperma Drechsler
Phytophthora porri Foister

■ **เห็ดและรา (Fungi)**
Plasmodiophora brassicae Woronin
Pseudocercospora jatrophae (G.F. Atk.) A.K. Das & Chattopadh.
Puccinia asparagi DC.
Pyricularia setariae Y.Nisik.
Rosellinia bunodes (Berk. & Broome) Sacc.
Rosellinia pepo Pat.
Sclerospora graminicola (Sacc.) J. Schrot.
Sclerophthora macrospora (Sacc.) Thirum., C.G. Shaw & Naras
Sclerotium cepivorum Berk.
Septoria cucurbitacearum Sacc.
Septoria helianthi Ell. & Kellerman
Septoria limonum Pass.
Sphaceloma manihoticola Bitanc.& Jenkins
Sphacelotheca cruenta (J.G. Kuhn) A.A. Potter.
Sphacelotheca reiliana (J.G. Kuhn) Clinton
Stenocarpella macrospora (Earle) B.Sutton
Synchytrium endobioticum (Schilb.) Percival
Spongospora subterranea f.sp. *subterranea* J.A. Toml.
Thecaphora solani (Thirum & M.J. O'Brien) Mordue
Tilletia controversa J. G. Kuhn
Urocystis gladiolicola Ainsworth
Uromyces gladioli Henn.
Uromyces musae Henn.
Verticillium albo-atrum Reinke & Berthold
Verticillium dahliae Kleb.

■ **ไวรัส (Virus)**	
African cassava mosaic virus	Citrus leprosis virus
African cotton mosaic virus	Citrus ringspot virus (Citrus psorosis virus complex A,B)
Alfalfa mosaic virus	Citrus rubbery wood virus
Andean potato latent virus	Citrus tatter leaf virus
Andean potato mottle virus	Citrus variegation virus
Arabis mosaic nepovirus	Citrus vein enation virus
Asparagus virus-1	Cacao red mottle virus
Asparagus virus-2	Cacao swollen shoot virus
Banana bract mosaic virus	Cacao vein-clearing virus
Barley stripe mosaic virus	Cacao yellow mosaic virus
Cassava American latent virus	Cacao yellow vein banding virus
Cassava brown streak virus	Cocoa necrosis virus
Cassava common mosaic virus	Coconut foliar decay virus
Cassava green mottle virus	Coconut wilt disease
Cassava Ivorian bacilliform virus	Coffee ringspot virus
Cassava vein mosaic virus	Cotton anthocyanosis virus
Cassava virus X	Cotton leaf crumple virus
Celery mosaic virus	Cotton leaf mosaic virus
Citrus leaf rugose virus	Cotton leaf mottle virus

■ ไวรัส (Virus)	
Cotton stenosis virus	*Potato black ringspot virus*
Cotton terminal stunt virus	*Potato deforming mosaic virus*
Cowpea mild mottle virus	*Potato mop-top virus*
Cucumber green mottle mosaic virus *East*	*Potato virus S*
African cassava mosaic virus	*Potato yellow dwarf virus*
Grapevine virus A	*Potato yellow virus*
Grapevine virus B	*Potato yellow vein virus*
Hibiscus chlorotic ringspot virus	*Rice dwarf virus*
High plains virus	*Rice hoja blanca virus*
Impatiens necrotic spot virus	*Rice stripe virus*
Impatiens necrotic virus	*Rice yellow mottle virus*
Indian cassava mosaic virus	*Satsuma dwarf virus*
Lettuce necrotic yellow virus	*Sorghum mosaic virus*
Maize chlorotic dwarf virus	*Squash mosaic virus*
Maize chlorotic mottle virus	*Sugarcane bacilliform virus*
Maize dwarf mosaic virus A	*Sugarcane streak virus*
Maize mosaic virus	*Tobacco rattle virus*
Maize rayado fino virus	*Tobacco streak virus*
Papaya leaf curl virus	*Tomato aspermy virus*
Papaya mosaic virus	*Tomato black ring virus*
Papaya waialua virus	*Tomato bushy stunt virus*
Pelargonium chlorotic ring pattern virus	*Tomato ringspot virus*
Pelargonium line pattern carmovirus	*Tomato spotted wilt virus*
Pelargonium ringspot virus	*Tulip breaking virus*
Pelargonium vein clearing virus	*Zantedeschia mosaic virus*
Pelargonium zonate spot virus	*Zucchini yellow mosaic virus*
Pepino mosaic virus	
■ ไวรอยด์ (Viroid)	
Avocado sunblotch viroid	Hop stunt viroid
Chrysanthemum chlorotic mottle viroid	Mexican papita viroid
Chrysanthemum stunt viroid	Peach latent mosaic viroid
Citrus cachexia viroid	Potato spindle tuber viroid
Citrus exocortis viroid	Tomato apical stunt viroid
Coconut cadang-cadang viroid	Tomato chlorotic dwarf viroid
Coconut tinangaja viroid	Tomato planta macho viroid
Columnea latent viroid	
■ โปรโตซัว (Protozoa)	
Nosema bombycis Naegeli	*Phytomonas staheli* McGhee & McGhee
■ ไมโคพลาสมา (Mycoplasma)	
Spiroplasma citri Saglio et al.	*Spiroplasma kunkelii* Whitcomb et al.
■ ไฟโตพลาสมา (Phytoplasma)	
Banana marbling disease	*Grapevine yellows phytoplasmas* Seemuller et al.
Cassava frog skin phytoplasma	*Lime Witches'Broom*
Cassava Witches'Broom	*Sugarcane Ramu stunt disease phytoplasma*
Coconut lethal yellows phytoplasma	*Grapevine flavescence doree phytoplasma*

▪ แมลง (Insect)	
Abgrallaspis cyanophylli (Signoret)	*Bactrocera musae* (Tryon)
Acrobasis pyrivorella (Matsumura)	*Bactrocera neohumeralis* (Hardy)
Adoxophyes orana (Fischer von Roslerstamm)	*Bactrocera occipitalis* (Bezzi)
Adoxophyes honmai (Yasuda)	*Bactrocera passiflorae* (Froggatt)
Adoxophyes privatana (Walker)	*Bactrocera philippinensis* Drew & Hancock
Anarsia lineatella Zeller	*Bactrocera psidii* (Froggatt)
Anastrepha fraterculus (Wiedemann)	*Bactrocera trilineola* Drew
Anastrepha grandis (Macquart)	*Bactrocera trivialis* (Drew)
Anastrepha ludens (Loew)	*Bactrocera tryoni* (Froggatt)
Anastrepha obliqua (Macquart)	*Bactrocera tsuneonis* (Miyake)
Anastrepha serpentina (Wiedemann)	*Bactrocera xanthodes* (Broun)
Anastrepha striata Schiner	*Cacoecimorpha pronubana* Hubner
Anastrepha suspensa (Loew)	*Carpomya pardalina* Bigot
Anthonomus grandis Boheman	*Carposina sasakii* Matsumura
Anthonomus vestitus Boheman	*Carulaspis minima* Borchsenius
Archips machlopis Meyrick	*Ceratitis capitata* (Wiedemann)
Archips podana (Scopoli)	*Ceratitis cosyra* (Walker)
Archips xylosteanus (Linnaeus)	*Ceratitis rosa* Karsch
Aspidiotus nerii (Bouche)	*Conotrachelus nenuphar* (Herbst)
Bactrocera aquilonis (May)	*Cryptophlebia illepida* (Butler)
Bactrocera caryeae (Kapoor)	*Cryptophlebia leucotreta* Meyrick
Bactrocera cucumis (French)	*Cydia fabivora* (Meyrick)
Bactrocera frauenfeldi (Schiner)	*Cydia leucostoma* (Meyrick)
Bactrocera jarvisi (Tryon)	*Cydia pomonella* (Linnaeus)
Bactrocera kandiensis Drew & Hancock	*Dacus ciliatus* Loew
Bactrocera kirki (Froggatt)	*Dacus demerezi* (Bezzi)
Bactrocera melanotus (Coquillett)	*Dacus frontalis* Becker
Bactrocera minax (Enderlein)	*Dacus solomonensis* Malloch
▪ แมลง (Insect)	
Diaspis boisduvalii Signoret	*Liriomyza bryoniae* (Kaltenbach)
Diatraea saccharalis (Fabricius)	*Lissorhoptrus oryzophilus* Kuschel
Epichoristodes acerbella (Walker)	*Lopholeucaspis cockerelli* (Grandprè & Charmoy)
Epiphyas postvittana (Walker)	*Nemorimyza maculosa* (Malloch)
Erinnyis ello (Linnaeus)	*Opogona sacchari* (Bojer)
Fiorinia fioriniae (Targioni)	*Oryctes boas* (Fabricius)
Fiorinia theae Green	*Oryctes monoceros* (Olivier)
Frankliniella tritici (Fitch)	*Pantomorus cervinus* (Boheman)
Grapholita delineana Walker	*Parlatoria theae* Cockerell*Phenacoccus manihoti*
Grapholita funebrana Treitschke	Matile-Ferrero
Grapholita inopinata Heinrich	*Popillia japonica* Newman
Grapholita molesta (Busck)	*Proeulia auraria* (Clarke)
Grapholita packardi Zeller	*Proeulia chrysopteris* (Butler)
Grapholita prunivora (Walsh)	*Pseudodendrothrips mori* (Niwa)
Leptinotarsa decemlineata (Say)	*Retithrips syriacus* (Mayet)
Leptopharsa heveae Drake & Poor	*Rhagoletis cerasi* (Linnaeus)

■ แมลง (Insect)	
Rhagoletis cingulata (Loew)	*Scirtothrips citri* (Moulton)
Rhagoletis completa Cresson	*Selenaspidus articulatus* (Morgan)
Rhagoletis fausta (Osten Sacken)	*Sesamia calamistis* Hampson
Rhagoletis indifferens Curran	*Tetramoera schistaceana* (Snellen)
Rhagoletis mendax Curran	*Thrips fuscipennis* Haliday
Rhagoletis pomonella (Walsh)	*Thrips simplex* (Morison)
Rhynchophorus palmarum (Linnaeus)	*Toxotrypana curvicauda* Gerstaecker
Sacadodes pyralis Dyar	*Trioza erytreae* (Del Guercio)
Scirtothrips aurantii Faure	*Trirhithrum coffeae* Bezzi
■ ไร (mite)	
Aceria guerreronis Keifer	*Rhizoglyphus setosus* Manson
Aculops lycopersici (Massee)	*Tetranychus desertorum* Banks
Bryobia graminum (Schrank)	*Tetranychus evansi* Baker & Pritchard
Bryobia lagodechiana Reck	*Tetranychus lambi* Pritchard & Baker
Bryobia praetiosa Koch	*Tetranychus lombardinii* Baker & Pritchard *Oligonychus*
Bryobia rubrioculus (Scheuten)	*ilicis* (McGregor)
Calepitrimerus vitis (Nalepa)	*Oligonychus indicus* (Hirst)
Caloglyphus mycophagus (Megnin)	*Oligonychus peruvianus* (McGregor)
Eutetranychus banksi (McGregor)	*Oligonychus yothersi* (McGregor)
Eotetranychus carpini (Oudemans)	*Panonychus ulmi* (Koch)
Eotetranychus lewisi (McGregor)	*Petrobia latens* (Muller)
Eotetranychus uncatus Garman	*Tetranychus mexicanus* (McGregor)
Mononychellus planki (McGregor)	*Tetranychus pacificus* McGregor
Mononychellus tanajoa (Bondar)	*Tetranychus viennensis* (Zacher)
Oligonychus gossypii (Zacher)	*Tyrophagus dimidiatus* (Hermann)
Oligonychus grypus Baker & Pritchard	*Tyrophagus similis* Volgin
■ ไส้เดือนฝอย (nematode)	
Anguina agrostis (Steinbuch) Filipjev	*Heterodera graminis* Stynes
Anguina graminis (Hardy) Filipjev	*Heterodera oryzae* Luc & Berdon Brizuela
Anguina tritici (Steinbuch) Chitwood	*Heterodera oryzicola* Rao & Jayaprakash
Aphelenchoides arachidis Bos	*Heterodera punctata* (Thorne) Mulvey & Stone
Aphelenchoides besseyi Christie	*Heterodera schachtii* Schmidt
Aphelenchoides ritzemabosi (Schwartz) Steiner and Buhrer	*Heterodera sorghi* Jain, Sethi, Swarup & Srivastava
Belonolaimus longicaudatus Rau	*Heterodera trifolii* Goffart*Hirschmanniella miticausa* Bridge, Mortimer & Jackson
Bursaphelenchus xylophilus (Steiner & Buhrer) Nickle	*Hoplolaimus columbus* Sher
Cactodera cacti Filipjev & Schuurmans Stekhoven	*Hoplolaimus galeatus* (Cobb) Thorne
Ditylenchus destructor (Thorne)	*Hoplolaimus indicus* Sher
Ditylenchus dipsaci (Kuhn) Filipjev	*Longidorus sylphus* Thorne
Dolichodorus heterocephalus Cobb	*Meloidogyne brevicauda* Loos
Globodera pallida (Stone) Behrens	*Meloidogyne camelliae* Golden
Globodera rostochiensis (Wollenweber) Behrens	*Meloidogyne chitwoodi* Golden, O'Bannon, Santo & Finley
Heterodera avenae Wollenweber	*Meloidogyne coffeicola* Lordello & Zamith
Heterodera glycines Ichinohe	*Meloidogyne graminis* (Sledge & Golden) Whitehead
	Nacobbus aberrans (Thorne) Thorne & Allen

■ ไส้เดือนฝอย (nematode)	
Paratrichodorus porosus (Allen) Siddiqi	*Scutellonema bradys* (Steiner & Le Hew) Andrassy
Pratylenchus goodeyi Sher & Allen	*Trichodorus viruliferus* Hooper
Pratylenchus loosi Loof	*Xiphinema americanum* Cobb
Rhadinaphelenchus cocophilus (Cobb) Goodey	*Xiphinema diversicaudatum* (Micoletzky) Thorne
Rotylenchulus macrodoratus (Dasgupta,Raski& Sher)	
■ วัชพืช (Weed)	
Ambrosia artemisiifolia L.	*Avena fatua* L.
Amaranthus albus L.	*Capsella bursa-pastoris* (L.) Medik.
Amaranthus blitoides S. Wats.	*Chenopodium album* L.
Alopecurus myosuroides Huds.	*Conyza canadensis* (L.) Cronq.
Asphodelus tenuifolius Cav.	*Cirsium arvense* (L.) Scop.
■ วัชพืช (Weed)	
Cirsium vulgare Savi (Ten.)	*Rumex acetosella* L.
Cuscuta campestris Yuncker	*Rumex obtusifolius* L.
Galium aparine L.	*Salvinia molesta* Mitchell
Heliotropium europaeum L.	*Senecio vulgaris* L.
Hibiscus trionum L.	*Setaria faberi* Herrm.
Lolium temulentum L.	*Solanum carolinense* L.
Orobanche aegyptiaca Pers.	*Solanum elaeagnifolium* Cavanilles
Orobanche cernua Loefl.	*Spergula arvensis* L.
Orobanche crenata Forskal.	*Stellaria media* (L.) Vill.
Orobanche ramosa L.	*Striga angustifolia* (Don) Saldanha
Parthenium hysterophorus L.	*Striga densiflora* (Benth.) Benth.
Phalaris minor Retz.	*Striga hermonthica* (Del.) Benth.
Polygonum aviculare L.	*Thlaspi arvense* L.
Polygonum convolvulus L.	*Vicia sativa* L.
Raphanus raphanistrum L.	
■ ไม่ทราบสาเหตุ (Unknown Etiology)	
Bristle top (ในมะพร้าว)	
Citrus blight disease	
Citrus impietratura disease	
Cotton blue disease	
Dryout rot	
Head drop	
Little mottle	
Socorro wilt	
Tatipaka wilt	

3. ตัวอย่างสารพิษต่อมนุษย์

ตัวอย่างสารพิษที่เป็นพิษต่อมนุษย์บางชนิดที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่ควบคุมสร้างสารพิษเหล่านี้จัดเป็น งานประเภทที่ 3

ทอกซิน	LD_{50} (µg/kg)	กลุ่มของ LD_{50}			
		LD_{50} >100 µg/kg	LD_{50} 1 -100 µg/kg	LD_{50} 100 ng -1 µg /kg	LD_{50} < 100 ng /kg
Abrin	0.7			✓	
Bacillus anthracis lethal factor	<114		✓		
Bordetella pertussis toxin	15		✓		
Cholera - *Vibrio cholerae*	250	✓			
Clostridium botulinum toxins					
- Botulinin toxin A	0.0012				✓
- Botulinin toxin B	0.0012				✓
- Botulinin toxin C1	0.0011				✓
- Botulinin toxin C2	0.0012				✓
- Botulinin toxin D	0.0004				✓
- Botulinin toxin E	0.0011				✓
- Botulinin toxin F	0.0025				✓
Clostridium perfringens					
- lecithinase	3		✓		
- kappa toxin	1500	✓			
- perfringolysin O	13-16		✓		
- enterotoxin	81		✓		
- beta toxin	0.4			✓	
- delta toxin	5		✓		
- epsilon toxin	0.1			✓	
Clostridium tetani toxin	0.001				✓
Corynebacterium diphteriae toxins	0.1				✓
Escherichia coli heat labile (LT) enterotoxin and LT-link toxin	250	✓			
Oxygen-labile haemolysins such as streptolysin O	8		✓		
Pasteurella pestis murine toxins	N/A		✓		
Pseudomonas aeruginosa exotoxin A	3		✓		
Ricin	2.7		✓		
Shigella dysenteriae toxin subunit A	1.3		✓		
Shigella dysenteriae toxin subunit B	0.001				✓
Staphylococcus aureus determinants A, B, and F, alpha and beta toxin, exfoliative toxin	2 to 25		✓		
Yersinia enterocolitica heat stable toxin	10		✓		

4. การจำแนกยีนต้านยาปฏิชีวนะ (อ้างอิงจาก EFSA, 2004)

ยีนต้านยาปฏิชีวนะสามารถถูกจำแนกโดยพิจารณาจากสองปัจจัยหลักคือ (1) การมีอยู่และการกระจายตัวของยีนต้านยาปฏิชีวนะในแบคทีเรียตามธรรมชาติ การใช้ยีนต้านยาปฏิชีวนะในการสร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMO) เช่นพืชดัดแปลงพันธุกรรม (transgenic plant) อาจจะมีโอกาสที่ยีนต้านยาปฏิชีวนะจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมถูกถ่ายทอดไปยังแบคทีเรีย แม้ในความเป็นจริงโอกาสการเกิดนี้ถือว่าต่ำมาก แต่ในการจำแนกกลุ่มของยีนต้านยาปฏิชีวนะ ควรต้องการประเมินเปรียบเทียบความเสี่ยงนี้กับปริมาณการมีอยู่ของยีนต้านยาปฏิชีวนะชนิดนั้นๆ ในแบคทีเรียตามธรรมชาติทั้งที่อาศัยอยู่ในดิน น้ำ พืช และระบบทางเดินอาหารของมนุษย์และสัตว์ และ (2) ความสำคัญเพื่อการรักษาในทางการแพทย์ของยาปฏิชีวนะที่เป็นซับสเตรตของเอนไซม์ที่ผลิตจากยีนต้านยาปฏิชีวนะนั้นๆ จากหลักเกณฑ์สองข้อนี้จะสามารถแบ่งกลุ่มยีนต้านยาปฏิชีวนะได้ 3 กลุ่มคือ

กลุ่มที่ 1: กลุ่มนี้ประกอบไปด้วย (1) ยีนต้านยาปฏิชีวนะที่พบว่ามีการกระจายอยู่ทั่วไปในแบคทีเรียที่อาศัยอยู่ในดิน ในลำไส้ของมนุษย์ หรือสัตว์ และ (2) ยีนที่ให้ผลผลิตเป็นเอนไซม์ที่มีฤทธิ์ต้านทานยาปฏิชีวนะที่ไม่ใช้หรือใช้น้อยมากในการรักษาโรคในมนุษย์หรือการรักษาสัตว์เฉพาะกรณีเท่านั้น ดังนั้นจึงมีแนวโน้มค่อนข้างต่ำ (หรือแทบเป็นไปไม่ได้เลย) ที่ยีนต้านยาปฏิชีวนะในกลุ่มนี้ในพืชดัดแปลงพันธุ์จะก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มขึ้นของยีนต้านยาปฏิชีวนะในธรรมชาติ หรือก่อให้เกิดผลกระทบที่สำคัญต่อสุขภาพของมนุษย์หรือสัตว์ ยีนต้านยาปฏิชีวนะในกลุ่มนี้ประกอบไปด้วย

- ยีน nptII: ยีน nptII ให้ผลผลิตเป็นเอนไซม์ Aminoglycoside 3'-phosphotransferase II (APH(3')-II) ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่มีฤทธิ์ทำลายหรือยับยั้งการทำงานของยาปฏิชีวนะดังต่อไปนี้คือ kanamycin neomycin paromycin butirosin gentamicin B และ geneticin (G 418) อย่างไรก็ตามเอนไซม์ APH(3')-II ไม่สามารถยับยั้งการทำงานของยาปฏิชีวนะตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Aminoglycoside ซึ่งมีความสำคัญสูงในทางการแพทย์ ได้แก่ยา amikacin gentamicin (C1, C1a and C2) ยีน nptII พบได้ทั่วไปในแบคทีเรียที่มีอยู่ตามธรรมชาติ
- ยีน hph: ยีน hph ให้ผลผลิตเป็นเอนไซม์ Hygromycin phosphotransferase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ทำลายหรือยับยั้งการทำงานของยาปฏิชีวนะ hygromycin ซึ่งยาปฏิชีวนะชนิดนี้ไม่ใช้ในการรักษาโรคในมนุษย์ และเป็นยาปฏิชีวนะที่ไม่ก่อให้เกิดการต้านทานต่อยาปฏิชีวนะ ชนิดอื่นที่ใช้ในการรักษาโรคในมนุษย์ hygromucin ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการรักษาสัตว์ จนถึงปัจจุบันในบางประเทศก็ยังมีการใช้ผสมกับอาหารสัตว์เพื่อวัตถุประสงค์ในการขับพยาธิ

กลุ่มที่ 2: กลุ่มนี้ประกอบไปด้วย (1) ยีนต้านยาปฏิชีวนะที่พบว่ามีการกระจายอยู่ทั่วไปในแบคทีเรียธรรมชาติที่อาศัยอยู่ในดิน พืช และลำไส้ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม และ (2) ยีนที่ผลิตโปรตีนหรือเอนไซม์ที่มีฤทธิ์ต้านทานยาปฏิชีวนะที่ใช้ในการรักษาโรคที่จำเพาะหรือระบุชัดเจนในมนุษย์และสัตว์ การมีอยู่ของยีนต้านยาปฏิชีวนะในกลุ่มนี้ในพืชดัดแปลงพันธุกรรมจะก่อให้เกิดผลกระทบเพียงเล็กน้อยต่อการเพิ่มขึ้นของยีนต้านยาปฏิชีวนะในธรรมชาติ ดังนั้นจึงก่อให้เกิดผลกระทบเพียงเล็กน้อยหรืออาจจะไม่ส่งผลกระทบเลย ต่อสุขภาพของคนหรือสัตว์ ยีนต้านยาปฏิชีวนะในกลุ่มนี้ประกอบไปด้วย

- ยีน CmR หรือ cat: ยีน cat ให้ผลผลิตเป็นเอนไซม์ Chloramphenicol acetyltransferase (CAT) ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่มีฤทธิ์ทำลายหรือยับยั้งการทำงานของยาปฏิชีวนะ Chloramphenicol แบคทีเรียที่มีคุณสมบัติต้านทาน Chloramphenicol สามารถพบได้ทั่วไปในธรรมชาติ และส่วนมากของแบคทีเรียเหล่านี้ก็มียีน CmR ในยุโรปไม่ค่อยมีการใช้ Chloramphenicol ในการรักษาทางการแพทย์ เนื่องจากยาปฏิชีวนะนี้มีความเสี่ยงที่จะเป็นสาเหตุของโรคโลหิตจางจากไขกระดูกฝ่อ (aplastic anaemia) และยังไม่ได้รับการอนุญาตให้ใช้กับสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อเป็นอาหาร
- ยีน ampr หรือ bla_{TEM-1}: ยีน bla_{TEM-1} ให้ผลผลิตเป็นเอนไซม์ TEM-1 β-lactamases ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่มีฤทธิ์ทำลายหรือยับยั้งการทำงานของยาปฏิชีวนะ ampicillin ซึ่งจากการสำรวจพบว่าประมาณ 35% ของ *E. coli* ที่แยกได้จากผู้ป่วยมีคุณสมบัติต้านทาน ampicillin และ 90% ของ *E. coli* เหล่านี้มียีนที่ผลิต TEM-1 β-lactamases จากข้อมูลนี้จึงมีการประมาณกันว่ามนุษย์ทุกคนบนโลกนี้มี *E. coli* ที่มียีนต้านทาน ampicillin ในระบบทางเดินอาหารส่วนลำไส้ ถึงแม้บุคคลนั้นจะไม่เคยได้รับยา ampicillin มาก่อนก็ตาม นอกจากนี้การศึกษาในสัตว์ก็พบว่า ประมาณ 74% ของ *E. coli* ที่คัดแยกมาจากวัว ควาย และสุกร มีคุณสมบัติต้านทานยา ampicillin ดังนั้นถ้ามองในแง่ของ

ความสำคัญทางการแพทย์แล้ว ยีน bla ในสิ่งชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจึงไม่ได้มีผลให้มีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญของประชากรแบคทีเรียที่มีคุณสมบัติต้านทานยา ampicillin

- ยีน aadA: ยีน aadA ให้ผลผลิตเป็นเอนไซม์ Aminoglycoside-3'-adenylyltransferases (AAD) ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่มีฤทธิ์ทำลายหรือยับยั้งการทำงานของยาปฏิชีวนะ Streptomycin และ Spectinomycin การใช้ยาปฏิชีวนะทั้งสองตัวนี้เพื่อการรักษาโรคของมนุษย์ยังอยู่ในวงที่ค่อนข้างจำกัด อย่างไรก็ตามยาทั้งสองนี้ก็ยังมีความสำคัญในทางการแพทย์ โดย streptomycin ยังใช้ในการรักษาวัณโรค (tuberculosis) ในขณะที่ spectinomycin ใช้ในการรักษาโรคหนองใน (gonorrhoea) การกระจายตัวของยีน aadA ในแบคทีเรียที่มีอยู่ตามธรรมชาตินั้นยังมีอยู่ในปริมาณ ที่ค่อนข้างจำกัด

กลุ่มที่ 3: กลุ่มนี้ประกอบไปด้วยยีนต้านยาปฏิชีวนะที่มีความสำคัญในการรักษาโรคในมนุษย์ ดังนั้นจึงควรหลีกเลี่ยงการใช้ยีนต้านยาปฏิชีวนะในกลุ่มนี้ในงานพันธุวิศวกรรม โดยเฉพาะการใส่เข้าไปในจีโนมของพืชดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สูงสุดในการป้องกันและรักษาโรค ยีนต้านยาปฏิชีวนะในกลุ่มนี้ประกอบไปด้วย

- ยีน nptIII: ยีน nptIII ให้ผลผลิตเป็นเอนไซม์ 3'5''-aminoglycoside phosphotransferase type III ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่มีฤทธิ์ทำลายหรือยับยั้งการทำงานของยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Aminoglycoside ได้แก่ Kanamycin Neomycin Paromomycin Ribostamycin Lividomycin รวมทั้ง Amikacin ซึ่ง Amikacin เป็นยาปฏิชีวนะสำรอง (reserve antibiotic) ที่สำคัญในการรักษาโรคในมนุษย์ ดังนั้นเพื่อรักษาประโยชน์สูงสุดของการใช้ยาปฏิชีวนะนี้ ยีน nptIII จึงไม่ควรถูกใช้ในการสร้างพืชดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งการสร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ
- ยีน tetA: เอนไซม์ที่เป็นผลผลิตของยีน tetA มีฤทธิ์ทำลายหรือยับยั้งการทำงานของยาปฏิชีวนะในกลุ่มยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Tetracycline ซึ่งยาปฏิชีวนะในกลุ่มนี้ออกฤทธิ์ได้ในแบคทีเรียหลากหลาย ชนิดและมีความสำคัญในการรักษาโรคในมนุษย์มาอย่างต่อเนื่อง ยากลุ่มนี้สามารถใช้ในการควบคุม และรักษาการติดเชื้อที่เกิดจาก Brucella, Chlamydia, Mycoplasma, Rickettsia และ Vibrio เป็นต้น

ภาคผนวก 2 เอกสารการขออนุญาตและแบบฟอร์ม

1. แบบฟอร์มการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย

1.1 เอกสารการและแบบฟอร์มการขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยในครั้งแรก

IBC จะใช้ข้อมูลในแบบฟอร์มดังต่อไปนี้ เพื่อพิจารณาว่าโครงการวิจัยที่เสนอจัดอยู่ในประเภทใด ต้องใช้ระดับการป้องกันอันตรายทางชีวภาพระดับใด และมีการป้องกันเพียงพอแล้วหรือไม่ ผู้วิจัยต้องระบุรายละเอียดในโครงการให้ชัดเจนเพื่อความชัดเจนและรวดเร็วในการพิจารณา

รหัสแบบฟอร์ม	ชื่อแบบฟอร์ม	คำแนะนำ
IBC-01	การประเมินโครงการวิจัยโดยหัวหน้าโครงการ (Project Self Assessments)	แบบฟอร์มนี้ใช้กับโครงการวิจัยทุกโครงการใน มจธ. เพื่อพิจารณาว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายต้องประเมินจริยธรรมการวิจัยด้านใดบ้าง
IBC-02*	การขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (Biosafety Risk Assessment)	แบบฟอร์มนี้ใช้กับโครงการวิจัยที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพในการวิจัย ทั้งที่ก่อโรคและไม่ก่อโรค
IBC-03	แบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Self Inspection Checklist)	แบบฟอร์มนี้ใช้กับโครงการวิจัยที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพที่อาจก่อให้เกิดโรค เพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ
-	เอกสารแนวคิดเบื้องต้น (Concept Proposal)	เพื่อบอกวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย โดยสรุป พร้อมทั้งระบุชนิดและปริมาณสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพที่ใช้
-	แผนที่พลาสมิด (Plasmid Map) แผนที่ยีน หรือข้อมูลระดับอันตรายของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการวิจัย	เพื่อบอกข้อมูลระดับอันตรายของสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพที่ใช้ในการวิจัย

* กรณีที่เป็นงานการค้าหรือการรับจ้างวิจัยให้ใช้แบบฟอร์ม IBC-05 การขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับงานบริการ (Biosafety Risk Assessment Form for KMUTT Service Project) แทนแบบฟอร์ม IBC-02

1.2 เอกสารการและแบบฟอร์มการรายงานต่อ IBC ภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติรับรองการดำเนินการวิจัย

รหัสแบบฟอร์ม	ชื่อแบบฟอร์ม	คำแนะนำ
IBC-04	การขอเคลื่อนย้าย นำเข้า หรือ ส่งออก สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ (Transport, Import or Export of Living or Biomaterial)	แบบฟอร์มนี้ใช้เพื่อรายงานการเคลื่อนย้าย สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ เข้าหรือออกจาก มจธ.
IBC-06	แบบฟอร์มขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (Biosafety Protocol Amendment)	แบบฟอร์มนี้ใช้เพื่อรายงานการปรับเปลี่ยนข้อมูลอันเป็นสาระสำคัญของการวิจัย เช่น เปลี่ยนจุลินทรีย์ ยีน หรือเวคเตอร์ เปลี่ยนผู้วิจัย หรือสถานที่วิจัย เป็นต้น
IBC-07	แบบฟอร์มรายงานสถานะโครงการ/ปิดโครงการ (Biosafety Project Status Report/Final Report)	แบบฟอร์มนี้ใช้เพื่อรายงานต่อ IBC เป็นประจำอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง รวมทั้งแจ้งขยายเวลาโครงการหรือแจ้งปิดโครงการได้
-	แบบฟอร์มรายงานอุบัติเหตุ (Download ได้ที่ Website ของ EESH)	แบบฟอร์มนี้ใช้เพื่อรายงานอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

สามารถ Download เอกสารและแบบฟอร์มได้ที่ Website
สำนักงานวิจัยนวัตกรรมและพันธมิตร (RIPO)
http://www.kmutt.ac.th/rippc/biosafe.htm

2. เอกสารและแบบฟอร์มอื่นๆ ตามระเบียบและกฎหมายของประเทศไทย

2.1 แบบฟอร์มตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (แบบ จจ.ช.1)

ตัวอย่างแบบแจ้งข้อมูลรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

บัญชีจดแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ แบบ จจ.ช ๑

(ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน)

ประจำเดือน..... พ.ศ. .....

ชื่อหน่วยงาน.....หมายเลขจดแจ้ง.....

ที่อยู่.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....e-mail address.....

ลำดับที่	ชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์	เลขรหัสของเชื้อโรค/พิษจากสัตว์	ชื่อผู้ควบคุม	รูปแบบการจัดเก็บ	การดำเนินกิจการ																	
					รวม	ผลิต						ครอบครอง	จำหน่าย								นำเข้า	ส่งออก	นำผ่าน
						เพาะ	ผสม	ปรุง	แปรสภาพ	แบ่งบรรจุ	รวมบรรจุ		ขาย	จ่าย	แจก	แลกเปลี่ยน	ให้	สูญหาย	เสียหาย	ทิ้ง	ทำลาย			
1	*Neisseria gonorrhoeae*	ATCC 19424	PAT	pure culture in stock	1	5							-1								-3			
2	HIV	BKLAB001	PAT	clinical sample	80							100									-20			
3	*V. cholerae* 01	EQA 001/12	PAT	EQA sample	3	5								-2										

สำนักกำกับ พ.บ.ร. และพิษจากสัตว์เชื้อโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แบบฟอร์ม Download ได้ที่ http://bpat.dmsc.moph.go.th และ www.bpat.in.th

2.2 เอกสารเกี่ยวกับการการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืช ตามประกาศกรมวิชาการเกษตร

- แบบคำขออนุญาต เก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป หรือพันธุ์พืชป่าเพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยเพื่อประโยชน์ในทางการค้า (ค.พ. 9)
- แบบข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์จากการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป หรือพันธุ์พืชป่าเพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยเพื่อประโยชน์ในทางการค้า (ค.พ.12)

คำขออนุญาตเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป พันธุ์พืชป่า
หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว เพื่อการปรับปรุงพันธุ์
ศึกษา ทดลอง หรือวิจัย เพื่อประโยชน์ในทางการค้า

เขียนที่.....

.....

.....

ข้าพเจ้า.....อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....
ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....
มีความประสงค์ขออนุญาต (ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ภายใน ❑ หน้าข้อความ)

❑ เก็บ ❑ จัดหา ❑ รวบรวม

❑ พันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป ❑ ส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป

❑ พันธุ์พืชป่า ❑ ส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชป่า

เพื่อ ❑ ปรับปรุงพันธุ์ ❑ ศึกษา ❑ ทดลอง ❑ วิจัย

เพื่อประโยชน์ทางการค้า ตามมาตรา ๕๒ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๔๒

ในนาม .....(ชื่อผู้ขออนุญาต/
นิติบุคคล หรือหน่วยงานของรัฐ)

❑ กรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา อายุ.....ปี สัญชาติ..... บัตรประจำตัว
ประชาชนหรืออย่างอื่น (ระบุ).....เลขที่..... ออกให้ ณ อำเภอ/เขต
.....จังหวัด.....อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย
.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต
.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
หมายเลขโทรศัพท์.....โทรสาร.....

❑ กรณีเป็นนิติบุคคล ประเภท.....จดทะเบียนไว้ ณ .....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....เลขทะเบียนที่.....มีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่

เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... หมายเลขโทรศัพท์.....โทรสาร.....

❑ กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ.....

สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....หมายเลขโทรศัพท์.....โทรสาร.....

ซึ่งมีสถานประกอบการชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....หมายเลขโทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆ มาด้วยแล้ว คือ

❑ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือเอกสารประจำตัวอย่างอื่นที่ทางราชการออกให้แทนบัตรประชาชน ❑ ของผู้ขออนุญาต กรณีเป็นบุคคลธรรมดา

❑ ของผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล กรณีเป็นนิติบุคคล

❑ ของผู้รับมอบอำนาจ กรณีมอบอำนาจยื่นคำขออนุญาตแทน

❑ สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐตามกฎหมายว่าด้วยบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐของหัวหน้าหน่วยงานของรัฐ หรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งหัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

❑ สำเนาทะเบียนบ้าน ❑ ของผู้ขออนุญาต กรณีเป็นบุคคลธรรมดา

❑ ของผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล กรณีเป็นนิติบุคคล

❑ สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล และสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงค์ของนิติบุคคล กรณีเป็นนิติบุคคล

❑ แผนที่แสดงที่ตั้งสถานประกอบการ

❑ บัญชีแสดงรายการตามแบบ ค.พ. ๑๐

❑ โครงการ

❑ ข้อเสนอเกี่ยวกับการแบ่งปันผลประโยชน์

❑ หนังสือมอบอำนาจ กรณีมอบอำนาจยื่นคำขออนุญาตแทน

❑ เอกสารอื่น (ระบุ).....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

❑ ไม่เคยถูกเพิกถอนหนังสืออนุญาต เว้นแต่ได้ถูกเพิกถอนหนังสืออนุญาตมาแล้วไม่น้อยกว่าหนึ่งปีก่อนวันขออนุญาต และ

❑ ไม่เคยได้รับโทษตามมาตรา ๖๖ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลต่างด้าวนั้นขอรับรองว่า ได้รับอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว

ทั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะปฏิบัติตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการอนุญาตเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปหรือพันธุ์พืชป่า เพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัย เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และการทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ พ.ศ. ๒๕๕๓ ซึ่งออกตามความในมาตรา ๕๒ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๔๒ และขอรับรองว่าข้อความที่ระบุในคำขออนุญาตข้างต้น และเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่แนบมาพร้อมนี้ ถูกต้องตรงตามความเป็นจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์จากการใช้พันธุ์พืชและ/หรือ
ส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า

ที่...../.....

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นที่..... เมื่อวันที่ .....
ระหว่าง กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ที่อยู่เลขที่ ๕๐ ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขต .....จังหวัดกรุงเทพมหานคร โดย .....
ซึ่งต่อไปในข้อตกลงนี้เรียกว่า "ผู้อนุญาต" ฝ่ายหนึ่ง กับ.....
ที่อยู่เลขที่ ..... ถนน.....ตำบล/แขวง .....
อำเภอ/เขต ..... จังหวัด.....
ซึ่งต่อไปนี้ในข้อตกลงนี้เรียกว่า "ผู้ได้รับอนุญาต" อีกฝ่ายหนึ่ง

โดยที่ผู้ได้รับอนุญาตได้รับอนุญาตให้เก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป และ/หรือ พันธุ์พืชป่า และ/หรือ ส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว ตามหนังสืออนุญาตเลขที่ .....ออกให้ ณ วันที่ ..... ดังปรากฏตามสำเนาบัญชีแสดงรายการ และสำเนาหนังสืออนุญาต (เอกสารหมายเลข ๑ และ ๒) แนบท้ายข้อตกลงนี้ โดยมีวัตถุประสงค์ตามที่ระบุไว้ในหนังสืออนุญาต และโดยที่ในการอนุญาตดังกล่าว ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องตกลงแบ่งปันผลประโยชน์แก่ผู้อนุญาต เพื่อนำเงินรายได้ส่งเข้ากองทุนคุ้มครองพันธุ์พืช

ทั้งสองฝ่ายจึงทำข้อตกลงกันไว้ดังมีข้อความต่อไปนี้

ขอบเขตและวัตถุประสงค์ของการเก็บหรือรวบรวมพันธุ์พืช

ข้อ ๑. ผู้ได้รับอนุญาตจะเก็บ จัดหา รวบรวมพันธุ์พืช หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป และพันธุ์พืชป่า เฉพาะตามชนิด จำนวน ปริมาณที่ได้ระบุไว้ในหนังสืออนุญาตรวมทั้งจะดำเนินการเกี่ยวกับพันธุ์พืช หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว เฉพาะตามวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ในหนังสืออนุญาตและตามข้อเสนอโครงการ (เอกสารหมายเลข ๒ และ ๓) แนบท้ายข้อตกลงนี้เท่านั้น

สิทธิและหน้าที่ของผู้ได้รับอนุญาต

ข้อ ๒. ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องแจ้งข้อมูลและรายละเอียดตามแบบบัญชีแสดงรายการ (ค.พ. ๑๐) ให้แก่ผู้อนุญาตภายใน ๓๐ (สามสิบวัน) นับจากวันที่ได้เก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืช หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชตามข้อ ๑

ข้อ ๓. ผู้ได้รับอนุญาตตกลงจะไม่ใช้ประโยชน์จากพันธุ์พืช และ/หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชนอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาต

ข้อ ๔. ผู้ได้รับอนุญาตยอมรับว่าผู้ได้รับอนุญาตไม่มีสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิตามกฎหมายใดๆสำหรับพันธุ์พืช และ/หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชที่ได้รับอนุญาตจากการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมตามข้อ ๑ เว้นแต่จะเป็นสิทธิซึ่งผู้ได้รับอนุญาตจะได้มาตามข้อ ๑๐

ข้อ ๕. ผู้ได้รับอนุญาตจะไม่โอนสิทธิตามข้อตกลงนี้ให้แก่บุคคลอื่น

ข้อ ๖. ในการ..

ข้อ ๖. ในการใช้พันธุ์พืช และ/หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชตามข้อตกลงนี้ ผู้ได้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติต่างๆอย่างเคร่งครัด รวมถึงการดำเนินงานตามโครงการจะต้องคำนึงถึงความปลอดภัยทางชีวภาพและตลอดจนต้องไม่ทำลายสิ่งแวดล้อมหรือเป็นอันตรายต่อระบบนิเวศน์ โดยผู้ได้รับอนุญาตจะรับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวในความเสียหายหรือความรับผิดใดๆอันเป็นผลมาจากการใช้ดังกล่าว

ข้อ ๗. ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องป้องกันไม่ให้บุคคลอื่นครอบครองหรือใช้ประโยชน์จากพันธุ์พืชตามข้อตกลงนี้

ในกรณีที่ผู้ได้รับอนุญาตตกลงอนุญาตหรือจ้างบุคคลภายนอกให้ร่วมหรือช่วยดำเนินการตามโครงการที่ได้รับอนุญาตตามข้อ ๑ ภายใต้ความรับผิดชอบของผู้ได้รับอนุญาต ผู้ได้รับอนุญาตต้องแจ้งรายละเอียดเรื่องดังกล่าวให้ผู้อนุญาตทราบภายใน.....(.....) วันนับจากวันที่อนุญาตหรือว่าจ้าง การครอบครองหรือใช้ประโยชน์จากบุคคลภายนอกดังกล่าวให้ถือเสมือนว่าเป็นการกระทำของผู้ได้รับอนุญาตตามข้อตกลงนี้ โดยผู้ได้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามวรรคหนึ่งด้วย

ข้อ ๘. ผู้ได้รับอนุญาตต้องแจ้งผลการดำเนินงานให้ผู้อนุญาตทราบภายใน.....(.....) วันนับจากวันที่การดำเนินงานตามโครงการได้เสร็จสิ้นลงหรือถือว่าสิ้นสุดลง และส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่ผู้อนุญาตภายใน ๓ (สามเดือน) นับจากวันที่การดำเนินงานตามโครงการได้เสร็จสิ้นลงหรือถือว่าสิ้นสุดลง

ข้อ ๙. ผู้ได้รับอนุญาตมีสิทธินำพันธุ์พืช และ/หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชที่เก็บ จัดหา หรือรวบรวมตามข้อตกลงนี้ หรือที่ได้จากการปรับปรุง ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยตามโครงการที่ได้รับอนุญาต ไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า โดยจะต้องส่งรายงานผลการใช้ประโยชน์ดังกล่าวเมื่อสิ้นสุดของทุกปีปฏิทินนับแต่ปีที่ได้ใช้ประโยชน์

ทั้งนี้ ผู้อนุญาตและ/หรือเจ้าหน้าที่ผู้รับมอบหมายจากผู้อนุญาตมีสิทธิที่จะขอตรวจสอบข้อมูลการใช้ประโยชน์ดังกล่าวข้างต้นได้ตามที่ผู้อนุญาตเห็นสมควร

ความเป็นเจ้าของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

ข้อ ๑๐. ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้มีสิทธิยื่นขอรับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในผลงานการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยที่ได้มาจากพันธุ์พืช และ/หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชตามข้อตกลงนี้

เมื่อผู้ได้รับอนุญาตได้รับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ สำหรับผลงานดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ผู้ได้รับอนุญาตต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายใน ๓๐ (สามสิบ)วัน นับแต่วันที่ได้รับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าว

ข้อ ๑๑. ในกรณีที่ผู้ได้รับอนุญาตไม่ประสงค์จะขอรับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ตามข้อ ๑๐ ไม่ว่าในประเทศใด ๆ ผู้ได้รับอนุญาตจะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในกำหนด.....(.....)วันนับจากวันที่อาจขอรับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวได้

ภายในกำหนด.....(.....)วันนับจากวันที่ผู้อนุญาตได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตอาจเจรจาทำความตกลงกับผู้ได้รับอนุญาตเป็นลำดับแรกเพื่อขอรับโอนสิทธิการยื่นขอรับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาจากผู้ได้รับอนุญาตโดยจะมีค่าตอบแทนหรือไม่ก็ได้

หากผู้อนุญาตไม่ประสงค์จะขอรับโอนสิทธิตามวรรคสองหรือผู้อนุญาตกับผู้ได้รับอนุญาตไม่สามารถตกลงกันได้ตามวรรคสอง ผู้ได้รับอนุญาตชอบที่จะโอนสิทธิการยื่นขอรับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาให้กับบุคคลอื่นได้

การโอนสิทธิของผู้ได้รับอนุญาตตามวรรคสองและวรรคสามโดยจะมีค่าตอบแทนถือเป็นการที่ผู้ได้รับอนุญาตใช้ประโยชน์ในทางการค้าตามข้อ ๙ และผู้ได้รับอนุญาตมีหน้าที่แบ่งปันผลประโยชน์ให้แก่ผู้อนุญาตตามข้อ ๑๒

การแบ่งปันผลประโยชน์

ข้อ ๑๒. หากผู้ได้รับอนุญาตได้นำพันธุ์พืช หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชที่เก็บ จัดหา หรือรวบรวมตามข้อตกลงนี้ หรือที่ได้จากการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัย ตามโครงการที่ได้รับอนุญาต ไปใช้ประโยชน์ในทางการค้าตามข้อ ๙ ผู้ได้รับอนุญาตตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นให้แก่ผู้อนุญาตในลักษณะที่เป็นทรัพย์สินหรือ ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีหรือ การถ่ายทอดเทคโนโลยีหรือ การพัฒนาบุคลากรและหรือผลประโยชน์อื่น ๆ อย่างหนึ่งอย่างใดหรือหลายอย่างรวมกันตามข้อเสนอเกี่ยวกับการแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้รับความเห็นชอบจากผู้อนุญาตจากยอดจำหน่ายสุทธิหรือบริการที่เกิดจากการหาประโยชน์ดังกล่าว (เอกสารหมายเลข ๔) ตลอดระยะเวลาที่ผู้ได้รับอนุญาตใช้ประโยชน์ในทางการค้าจากพันธุ์พืช และ/หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้ได้รับอนุญาตตกลงหรืออนุญาตให้ผู้อื่นเป็นผู้ผลิตหรือใช้กรรมวิธีผลิตและจำหน่ายหรือหาประโยชน์ใดๆ จากสินค้าที่ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้พัฒนาจากพันธุ์พืช/หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชตามข้อตกลงนี้ ให้ถือเสมือนว่าผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ผลิตหรือใช้กรรมวิธีผลิตและหรือจำหน่ายสินค้าดังกล่าวเองโดยผู้ได้รับอนุญาตมีหน้าที่แบ่งปันผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นให้แก่ผู้อนุญาตตามวรรคหนึ่ง และผู้ได้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเป็นหนังสือภายใน.....(.....)วันนับจากวันที่ตกลงหรืออนุญาตดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้ได้รับอนุญาตได้รับประโยชน์ในทางการค้าจากพันธุ์พืชใหม่ที่ผู้ได้รับอนุญาตได้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ผู้ได้รับอนุญาตตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ให้แก่ผู้อนุญาตตามความในวรรคหนึ่งตราบเท่าที่ผู้ได้รับอนุญาตยังคงได้ประโยชน์ในทางการค้า แต่ไม่เกินกว่าระยะเวลาที่ได้รับประโยชน์จากการได้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้น

ข้อ ๑๓. ในกรณีที่ปรากฏชัดว่าผู้ได้รับอนุญาตกระทำการในฐานะเป็นตัวแทนของบุคคลอื่น หากมีการใช้ผลงานวิจัยที่ได้จากพันธุ์พืช และ/หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชตามข้อตกลงนี้ในทางการค้า การแบ่งปันผลประโยชน์จะต้องพิจารณาจากผลประโยชน์ที่ตัวการเป็นผู้ได้รับ โดยผู้ได้รับอนุญาตมีหน้าที่ในการแบ่งปันผลประโยชน์ให้แก่ผู้อนุญาตเสมือนหนึ่งว่าผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ได้รับผลประโยชน์นั้นเอง

ข้อ ๑๔. ผู้อนุญาตและ/หรือเจ้าหน้าที่ผู้รับมอบหมายจากผู้อนุญาตมีสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเปลี่ยนแปลงข้อตกลงนี้ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันรักษาโรคและส่งเสริมสุขภาพการรักษาสวัสดิภาพของประชาชน การรักษาและอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมและความหลากหลายทางชีวภาพหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น

อายุของข้อตกลง

ข้อ ๑๕. ข้อตกลงนี้มีกำหนดระยะเวลานับจากวันที่ลงนามและให้ใช้บังคับได้ตราบเท่าที่ผู้ได้รับอนุญาตยังคงได้รับประโยชน์ในทางการค้าจากพันธุ์พืช และ/หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชตามข้อตกลงนี้

ข้อ ๑๖. เมื่อข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงตามข้อ ๑๕ หรือข้อ ๑๘ แล้ว ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องยุติการใช้สิทธิและการหาประโยชน์ในทางการค้า ทำลายหรือส่งคืนให้แก่ผู้อนุญาตซึ่งพันธุ์พืชหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชตามโครงการหรือจัดการใดๆ เกี่ยวกับพันธุ์พืชหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชตามคำสั่งของผู้อนุญาต และ

รายงานผลการดำเนินการเมื่อสิ้นสุดการใช้ประโยชน์ในทางการค้าจากพันธุ์พืช และ/หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว

ข้อ ๑๗. การสิ้นสุดของข้อตกลงไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่ของผู้ได้รับอนุญาตตามข้อ ๒ ข้อ ๗ ข้อ ๘ ข้อ ๙ ข้อ ๑๐ ข้อ ๑๑ และข้อ ๑๖

การยกเลิกข้อตกลง

ข้อ ๑๘. หากผู้ได้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงข้อหนึ่งข้อใด หรือผู้ได้รับอนุญาตแจ้งข้อมูลหรือรายงานตามข้อ ๑ ข้อ ๗ ข้อ ๘ ข้อ ๙ ข้อ ๑๑ หรือข้อ ๑๒ ข้อใดข้อหนึ่งเป็นเท็จ ผู้อนุญาตมีสิทธิบอกเลิกข้อตกลงได้ทันทีโดยไม่ต้องบอกกล่าวก่อน รวมทั้งมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายตามกฎหมาย รวมถึงค่าใช้จ่ายในการระงับข้อพิพาท

กฎหมายที่ใช้บังคับ

ข้อ ๑๙. ข้อตกลงนี้ให้อยู่ภายใต้บังคับและการตีความของกฎหมายไทย

การระงับข้อพิพาท

ข้อ ๒๐. ในกรณีที่มีข้อพิพาท ข้อขัดแย้ง หรือข้อเรียกร้องใด ๆ เกิดขึ้นจากข้อตกลงนี้หรือเกี่ยวเนื่องกับข้อตกลงนี้ ให้ทั้งสองฝ่ายตกลงเจรจากันเพื่อระงับข้อพิพาทภายใน ๙๐ (เก้าสิบ) วัน นับแต่วันที่ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมีหนังสือแจ้งให้อีกฝ่ายหนึ่งทราบถึงข้อพิพาท ข้อขัดแย้ง หรือข้อเรียกร้อง หากตกลงกันไม่ได้ให้นำข้อพิพาทขึ้นสู่ศาลไทย

ภาคผนวก

ข้อ ๒๑. เอกสารภาคผนวกแนบท้ายข้อตกลงนี้ ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของข้อตกลงนี้

เอกสารหมายเลข ๑ : สำเนาบัญชีแสดงรายการ

เอกสารหมายเลข ๒ : สำเนาหนังสืออนุญาต

เอกสารหมายเลข ๓ : ข้อเสนอโครงการ

เอกสารหมายเลข ๔ : ข้อเสนอเกี่ยวกับการแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้รับความเห็นชอบจากผู้อนุญาตแล้ว

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเป็นสองฉบับมีข้อความถูกต้องตรงกัน ทั้งสองฝ่ายได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยตลอดดีแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยานเป็นสำคัญและต่างยึดถือไว้ฝ่ายละฉบับ

ลงชื่อ ..... ผู้อนุญาต
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้ได้รับอนุญาต
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

2.3 เอกสารตามระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ

1. การขออนุญาต เข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ ประกอบด้วย

- แบบคำขอรับใบอนุญาต
- รายการตัวอย่างที่ต้องการเข้าถึง
- หนังสือรับรองจากประเทศของผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาต
- PRIOR INFORMED CONSENT (PIC) CERTIFICATE

สามารถ Download เอกสารและแบบฟอร์มได้ที่ Website
สำนักงานวิจัยนวัตกรรมและพันธมิตร (RIPO)
http://www.kmutt.ac.th/rippc/html/ABSm.doc

2. ตัวอย่าง Material Transfer Agreement (MTA) ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

King Mongkut's University of Technology Thonburi
Pracha Uthit Road, Bangmod, Thung khru, Bangkok 10140, Thailand
Tel: +66-2-.....Fax: +66-2.....

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

1. The parties to this agreement are:

a) King Mongkut's University of Technology Thonburi
Pracha Uthit Road, Bangmod, Thung khru, Bangkok 10140, Thailand
(hereinafter referred to as the PROVIDER) and;

b) .....

2. The MATERIAL covered by this agreement includes:

a) All biological MATERIAL, living or dead, originated from within the Kingdom of Thailand as listed below; and

b) Any cells or DNA molecules replicated or derived therefrom.

.....

.....

In response to the RECIPIENT's request for the MATERIAL, the RECIPIENT agrees to the following terms and conditions before the RECIPIENT receives the MATERIAL.

1. The MATERIAL can be distributed to co-workers under the RECIPIENT's direct supervision. Release of the MATERIAL to colleagues in institutions other than the RECIPIENT's workplace can be granted after written permission is obtained from the PROVIDER. Release of the MATERIAL shall be made following the signing of an appropriate copy of this agreement between the third party and the PROVIDER.

2. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except provided in this agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL for commercial purposes.
3. If the RECIPIENT must use the Material for only research and education. If the RECIPIENT desires to use the MATERIAL for commercial purposes, the PROVIDER agrees, in advance of such use, to negotiate in food faith with the RECIPIENT to establish the terms of a commercial license.
4. The RECIPIENT is free to file patent application(s) claiming inventions made by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL but agrees to notify the PROVIDER upon filing a patent application claiming modification(s) or method(s) of manufacture or use(s) of the MATERIAL. The RECIPIENT agrees to acknowledge the PROVIDER as the source of the MATERIAL and data in any and all publications and patent applications based on or relating to the MATERIAL, replica, or derivatives thereof and any research thereon.
5. The RECIPIENT will use the MATERIAL in compliance with all his/her national and international laws and regulations. The MATERIAL is experimental in nature and it is provided by the PROVIDER without warranty of any sort, expressed or implied. THE PROVIDER makes no representation that the use of the MATERIAL will not infringe any patent or other proprietary right. The RECIPIENT will indemnify the PROVIDER and its employees and hold the PROVIDER and its employees from any claims or liabilities which may arise as a result of the use of the MATERIAL by the RECIPIENT.
6. This Agreement shall be governed by the laws of the Kingdom of Thailand.

For and on behalf of the RECIPIENT

.....(Signature)
Name .....
Position.....
Address.....
.....
.....
Telephone.....
Fax.....
e-mail.....
Date.....

ภาคผนวก 3 เอกสารอ้างอิง ระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1. CDC/NIH Guidelines on Biosafety in Microbiology and Biological Laboratories (BMBL), 5th Edition, 2009.
2. Canadian Biosafety Standard and Guideline, Ministry of Health, Canada, 2004
3. NIH Guideline for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH GUIDELINES), 2013
4. Stanford University Biosafety Manual, 2005
5. The EFSA Journal, 2004 48, 1-18
6. WHO Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition, 2004.
7. WHO Regional Office for South-East Asia, Guidelines on Establishment of Virology Laboratory in Development Countries, 2008
8. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2525 และแก้ไข (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2544
9. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558
10. กฎกระทรวง กำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติของหน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตในการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2552
11. ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับลงวันที่ 14 กันยายน 2550 การดูแลเชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง
12. พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 แก้ไข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2542 และ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551
13. กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปหรือพันธุ์พืชป่า เพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยเพื่อประโยชน์ในทางการค้าและการทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์พ.ศ. 2553
14. ระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. 2554
15. กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
16. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
17. ข้อบังคับกรุงเทพมหานครว่าด้วยหลักเกณฑ์การจัดการมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลของอาคารสถานที่และสถานบริการสาธารณสุข พ.ศ. 2545

18. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องตราหรือสัญลักษณ์สำหรับพิมพ์บนภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545 ทั้งนี้สำนักรักษาความสะอาด กรุงเทพมหานครและบริษัท กรุงเทพธนาคม (2548)
19. (ร่าง) ระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติว่าด้วยการรับผิดและชดใช้ความเสียหายอันเนื่องมาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เคลื่อนย้ายข้ามพรมแดน พ.ศ....
20. (ร่าง) พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ....
21. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2555