แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

BIOSAFETY GUIDELINES

ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม
(Center for Occupational Safety,
Health and Environment Management: COSHEM)
มหาวิทยาลัยมหิดล

แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

BIOSAFETY GUIDELINES

ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม
(Center for Occupational Safety,
Health and Environment Management: COSHEM)
มหาวิทยาลัยมหิดล

Biosafety.indd 1 2/21/12 1:52:41 AM

แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล
Mahidol University Biosafety Guidelines

พิมพ์ครั้งที่ 2 (ฉบับปรับปรุง) กุมภาพันธ์ 2555
จำนวน 100 เล่ม
ISBN: 978-974-11-1615-7

จัดทำโดย
คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

ศรีสิน คูสมิทธิ์	ศันสนีย์ ไชยโรจน์	พิไลพันธ์ พุธวัฒนะ
เฉลิมชัย ชัยกิตติภรณ์	อรุณี ธิติธัญญานนท์	อรวรรณ วีระเสริฐนิยม
อรษา สุตเธียรกุล	พรทิพย์ เพ็ชรมิตร	ฤดี สุราฤทธิ์
ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์		

บรรณาธิการ
ศรีสิน คูสมิทธิ์
มาโนชญ์ เหล็กดำรง
พัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์
วรรณวิไล อุตรวิเชียร
อัญชุลี วัชรมุสิก

โทรศัพท์: 0 2441 4400 ต่อ 1171-3
โทรสาร: 0 2441 9720

พิมพ์ที่: ทองสุขพริ้นท์

Biosafety.indd 2 2/21/12 1:52:42 AM

คำนำ

มหาวิทยาลัยมหิดลได้จัดทำ “แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล” (Mahidol University Biosafety Guidelines) ฉบับปี 2554 โดยปรับปรุงมาจากแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Biosafety Guidelines) ฉบับปี 2549 ซึ่งมีสาระสำคัญประกอบด้วย แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agents) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetic-modified organisms) และแมลงพาหะ (arthropod vectors) ทั้งในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม โดยอ้างอิงหลักเกณฑ์ตามแนวทางปฏิบัติสากลเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพต่างๆ อาทิ เช่น CDC/NIH Guidelines on Biosafety in Microbiology and Biological Laboratories 5th Edition; Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition of Ministry of Public Health, Canada; WHO Laboratory Biosafety Manual; Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th edition; Arthropod Containment Guidelines (Version 3.1) of The American Committee of Medical Entomology of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene และแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และพันธุวิศวกรรม (Biosafety Guidelines for Work Related to Modern

Biosafety.indd 3 2/21/12 1:52:42 AM

Biotechnology or Genetic Enginerring) ฉบับปี 2554 ที่จัดทำโดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ เป็นต้น

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า แนวปฏิบัติฉบับนี้ จะมีส่วนช่วยในการวางแผนงานวิจัย การประเมินความเสี่ยง การควบคุมและป้องกันอัตรายที่จะเกิดขึ้นจากการทำงานในห้องปฏิบัติการ เพื่อผลิตผลงานวิจัยที่ได้มาตรฐาน เพื่อประโยชน์ต่อสังคมบนพื้นฐานความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยมหิดล 2555

Biosafety.indd 4 2/21/12 1:52:42 AM

สารบัญ

นิยามและความหมาย 1

บทนำ 5

1 ความสำคัญ 5

2 ความเป็นมา 6

3 หน้าที่ของคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล 8

4 โครงสร้างศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม 8

บทที่ 1 ประเภทของงานวิจัยและระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ 11

บทที่ 2 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค 31

บทที่ 3 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองทางพันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ 47

บทที่ 4 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับแมลงพาหะ (arthropod vectors) 63

บทที่ 5 การลดการปนเปื้อน และการจัดการของเสีย 87

Biosafety.indd 5 2/21/12 1:52:43 AM

บทที่ 6 การขนส่ง การนำเข้าและการส่งออกชีววัตถุอันตราย 97

บทที่ 7 การตอบโต้เหตุฉุกเฉิน (emergency response) 102

บทที่ 8 การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) 106

บทที่ 9 หลักเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรอง 116

เอกสารอ้างอิง 121

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 125

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองและการยกเว้นจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) 126
2. แบบฟอร์ม A: แบบเสนอโครงการเพื่อขอการยกเว้นจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) 127
3. แบบฟอร์ม B: แบบเสนอโครงการเพื่อขอการรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) 129
4. แบบฟอร์ม C: แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับถังหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม เพื่อขอคำรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) 136
5. แบบฟอร์ม D: Mahidol University Material Transfer Agreement (MU-MTA)
   ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล 142
6. แบบฟอร์ม E: แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายเชื้อก่อโรค/สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ระหว่างสถาบัน 145

Biosafety.indd 6 2/21/12 1:52:43 AM

ภาคผนวกที่ 2 146
1. จุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ ตามเอกสารเรื่องเชื้อโรคและระดับความเสี่ยง โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 (สิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 2) 147
2. จุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ ตามเอกสารเรื่องเชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 (สิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 3) 173
3. รายชื่อจุลินทรีย์ที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และแนวทางปฏิบัติของ National Institute of Health (NIH), USA 174

ภาคผนวกที่ 3 175
Catagena Protocol on Biosafety
พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ 176

Biosafety.indd 7 2/21/12 1:52:43 AM

Biosafety.indd 8 2/21/12 1:52:44 AM

นิยามและความหมาย

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) หมายถึง แนวคิดในการพิจารณาถึงผลกระทบและประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายต่อความปลอดภัยของสุขภาพมนุษย์ และความหลากหลายทางชีวภาพ อันอาจเกิดจากการวิจัยและพัฒนา การเคลื่อนย้าย การจัดการ และการใช้ประโยชน์จากสิ่งมีชีวิตทั้งที่เป็นจุลินทรีย์ พืช สัตว์ และ สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงพันธุ์โดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง genetically modified organisms (GMOs) และครอบคลุมถึงการนำพันธุ์ต่างถิ่น (nonindigenous species) เข้ามาในระบบนิเวศน์ทั้งในส่วนที่ปล่อยตามธรรมชาติและส่วนที่มีการควบคุม

เชื้อจุลินทรีย์ (infectious agent) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นสาเหตุของโรค หรือมีศักยภาพก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือก่อโรคในมนุษย์ พืช และสัตว์มีกระดูกสันหลังได้ เช่น แบคทีเรีย ไวรัส เชื้อรา ไวรอยด์ ริกเกตเซีย prions หนอนพยาธิ และพาราสิต เป็นต้น

พันธุวิศวกรรม (genetic engineering) หมายถึง กระบวนการปรับปรุงพันธุ์สิ่งมีชีวิตชนิดพันธุ์ (species) หนึ่งโดยนำยีนจากอีกชนิดพันธุ์หนึ่งถ่ายฝากเข้าไปเพื่อจุดประสงค์ที่จะให้สามารถทำงานได้ดีขึ้น ซึ่งกระบวนการมิได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติ

Biosafety.indd 1 2/21/12 1:52:44 AM

เทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) หมายถึง กระบวนการใช้ประโยชน์จากสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตซึ่งรวมถึงการใช้เทคโนโลยีดีเอ็นเอ เพื่อปรับปรุงพันธุ์สิ่งมีชีวิตให้มีลักษณะที่ดีขึ้น เช่น การตัดต่อยีนหรือที่เรียกว่าพันธุวิศวกรรม

สารพันธุกรรม (genetic materials) หมายถึง กรดนิวคลิอิค ยีน และโครโมโซมที่เป็นองค์ประกอบของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการถ่ายทอดพันธุกรรม

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (genetically modified organisms, GMOs) หมายถึง สิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการตัดต่อ ตัดแต่ง ดัดแปลง หรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม หรือผสมผสานสารพันธุกรรมใหม่โดยอาศัยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ซึ่งทำให้ได้สิ่งมีชีวิตที่มีคุณสมบัติเพิ่มเติมหรือแตกต่างไปจากพันธุ์เดิม

พาหะ (vector) ในที่นี้ให้คำนิยามไว้ 2 ความหมายคือ

1. สิ่งมีชีวิต (organism) หรือสัตว์มีข้อปล้อง (arthropod) ที่สามารถแพร่กระจายเชื้อโรคจากเจ้าบ้าน (host) ชนิดหนึ่งไปสู่เจ้าบ้านอีกชนิดหนึ่งได้

2. ปัจจัย (agent) เช่น plasmid หรือไวรัส ที่มีสารดัดแปลงพันธุกรรม เช่น recombinant DNA ที่ถูกใช้เพื่อนำยีนจากภายนอกเข้าไปสู่จีโนม (genome) ของสิ่งมีชีวิต

แมลงพาหะ (arthropod vector) หมายถึง แมลง (insect) และสิ่งมีชีวิตที่มีลักษณะคล้ายแมลง (insect-like animal) ที่มีบทบาทสำคัญในการถ่ายทอดหรือส่งผ่านจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของโรคจากคนหนึ่งไปสู่อีกคนหนึ่ง ซึ่งแมลงพาหะแต่ละชนิดสามารถแพร่กระจายเชื้อโรคได้ในจำนวนที่จำกัด และตัวก่อโรคแต่ละชนิดอาจจะถูกแพร่กระจายได้โดยแมลงพาหะที่มีจำนวนจำกัด

Biosafety.indd 2 2/21/12 1:52:44 AM

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetic-modified organisms) เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agents) และแมลงพาหะ (arthropod vector) โดยใช้ในสภาพควบคุม ทั้งนี้ ในบางประเทศ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet) หมายถึง ตู้ที่ได้รับการออกแบบเป็นพิเศษ สำหรับป้องกันผู้ปฏิบัติงานอันตรายที่เกิดจากการทดลองหรือวิจัยทางชีววิทยา รวมทั้งป้องกันอันตรายที่จะแพร่ออกไปสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก

การทดลองในสภาพควบคุม (contained use) หมายถึง การทดลองหรือวิจัยในสภาพควบคุม ปิดมิดชิด ซึ่งมีการใช้สิ่งของหรือสภาวะเพื่อเป็นเครื่องกีดขวางทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีววิทยา หรือหลายลักษณะรวมกัน ในการจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งมีชีวิต และสิ่งแวดล้อมภายนอก

การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (environmental release **หรือ** deliberate release) หมายถึง การดำเนินการใดๆ ซึ่ง ผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ใช้ในสภาพควบคุม และผู้ใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด มีเจตนาปลดปล่อยจุลินทรีย์ก่อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สิ่งมีสิ่งมีชีวิตปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค หรือสารดัดแปลงพันธุกรรม แมลงพาหะดัดแปลงพันธุกรรมหรือนำเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ออกสู่สิ่งแวดล้อม โดยไม่ควบคุมและจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก

คณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee, IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบการดำเนินงาน หรือโครงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พันธุวิศวกรรม เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agents) แมลงพาหะ (arthropod vector) ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ

Biosafety.indd 3 2/21/12 1:52:44 AM

คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Biosafety Subcommittee, MU-IBC) หมายถึง คณะอนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี โดยดำเนินงานภายใต้คณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Occupational Safety, Health and Environmental Safety Committee) มีบทบาทหลักในการวางระบบและมาตรการตรวจสอบ และควบคุมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agents) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetic-modified organisms) รวมทั้งแมลงพาหะ (arthropod vector) ทั้งในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม ตลอดจนควบคุมการสั่งซื้อสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากงานวิจัยประเภทนี้และ/หรือผลิตสิ่งมีชีวิตประเภทนี้ หรือมีแผนการที่จะปล่อยสิ่งมีชีวิตประเภทนี้สู่สิ่งแวดล้อม การขนส่ง การนำเข้าและการส่งออกชีววัตถุอันตราย

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee, TBC) หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด ตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเป็นแกนกลางในการประสานงานควบคู่กับการสร้างขีดความสามารถของ IBC ของประเทศ

Biosafety.indd 4 2/21/12 1:52:44 AM

บทนำ

1. ความสำคัญ

การดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมีวิวัฒนาการมาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1941 จากการตระหนักถึงอันตรายในการดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับเชื้อก่อโรค โดยในขณะนั้นพบว่า มีรายงานการเกิดอันตรายที่สามารถจัดการได้น้อยกว่าร้อยละ 20 ในขณะที่พบรายงานความเสี่ยงจากการสัมผัสกับเชื้อก่อโรคมากกว่าร้อยละ 80 ต่อมา เมื่อวิทยาศาสตร์วิวัฒนาการมากขึ้น เกิดเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมซึ่งมีบทบาทสำคัญในการวิจัยและพัฒนา ทั้งด้านการแพทย์และสาธารณสุข เกษตรกรรม การอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมและการพัฒนาอุตสาหกรรม โดยมีการนำมาใช้อย่างกว้างขวางเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต ดังนั้น เพื่อให้การเรียนการสอนและการวิจัยที่มีการใช้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรครุนแรงในคนและสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและแมลงที่เป็นพาหะ หรืองานวิจัยเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด จำต้องควบคุมให้มีขั้นตอนการปฏิบัติที่ถูกต้องตามระดับความเสี่ยงนั้นๆ เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานวิจัย ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ต่อชุมชนและต่อสิ่งแวดล้อมที่ได้มาตรฐานสากล และเป็นไปตามพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Catagena Protocol on Biosafety) อนุสัญญาว่าด้วยความหลาก

Biosafety.indd 5 2/21/12 1:52:45 AM

หลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity, CBD) และตามร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. .....” ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบ และมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีการับไปพิจารณาปรับปรุงแก้ไข ก่อนนำเสนอให้คณะรัฐมนตรีอนุมัติและนำเสนอรัฐสภาต่อไป

ความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นมาตรการดูแลความปลอดภัยสากลบนหลักพื้นฐานของความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยมนุษย์ และสิ่งแวดล้อมจากอันตรายของชีววัตถุ (biological agent) ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน จากการวิจัย จากการทดลองและ/หรือสิ่งแวดล้อม ซึ่งส่งผลดีต่อการผลิตผลงานที่มีคุณภาพ และต่อสวัสดิภาพของประชาชนและชุมชน หลักการทั่วไปคือ กระบวนการความปลอดภัยในการจัดการชีววัตถุในห้องปฏิบัติการหรือในสภาวะที่ควบคุมดูแลได้ เพื่อลดหรือจำกัดโอกาสที่คนและสิ่งแวดล้อมจะได้รับชีววัตถุที่มีอันตรายในระดับต่างๆกัน ซึ่งโดยทั่วไปมี 2 ระดับ คือ ระดับพื้นฐาน (primary containment) เพื่อป้องกันคนและสภาพแวดล้อมในห้องปฏิบัติการไม่ให้สัมผัสกับชีววัตถุที่อาจเป็นอันตราย และระดับที่ 2 (secondary containment) เพื่อการป้องกันสิ่งแวดล้อมภายนอกจากชีววัตถุอันตราย

การดำเนินงานตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ จำเป็นต้องมีคู่มือปฏิบัติการที่ให้ข้อมูลทางเทคนิคและวิธีปฏิบัติมาตรฐาน (standard practices) และวิธีปฏิบัติเฉพาะ (special practices) ในการดำเนินงานทางชีวภาพ อาทิ เชื้อก่อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สัตว์ทดลอง สิ่งมีชีวิตที่เป็นพาหะ เป็นต้น โดยมีอุปกรณ์และเครื่องมือป้องกันอันตรายเบื้องต้น (primary barrier) และสิ่งอำนวยความสะดวกที่ออกแบบและสร้างขึ้นมาโดยเฉพาะ (secondary barrier) และมีข้อมูลการเพิ่มระดับการป้องกันส่วนบุคคลและสิ่งแวดล้อม

2. ความเป็นมา

คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล มีความเป็นมาซึ่งสืบเนื่องมาจากในปี พ.ศ. 2525 มหาวิทยาลัยมหิดลได้แต่งตั้ง คณะกรรมการชีวนิรภัย (Institutional Biosafety Committee) ขึ้นมาเพื่อพิจารณากลั่นกรองโครงการวิจัยที่มีการใช้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรครุนแรงในคนและสัตว์ สิ่งมีชีวิต

Biosafety.indd 6 2/21/12 1:52:45 AM

ดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงที่เป็นพาหะ และกำกับดูแลการปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม เพื่อให้มีหลักประกันในการป้องกันชีวอุบัติภัย (biohazard) ต่อมาในปี พ.ศ. 2535 ได้กำหนดให้คณะกรรมการชุดดังกล่าวมีหน้าที่พิจารณากำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการตลอดจนเงื่อนไขและแบบคำขอหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการเกี่ยวกับสารกัมมันตรังสี (radioisotope) สารเคมีที่มีพิษ (toxic chemical, mutagen) หรือเชื้อก่อโรคในมนุษย์ (human pathogen) ด้วย กอปรกับบทบาทของงานที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified organisms, GMOs) มีความสำคัญมากขึ้น ซึ่งสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพขึ้นในปี พ.ศ. 2535 พร้อมทั้งจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการทดลองทางพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม ฉบับปี พ.ศ. 2535 ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2547 และฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2552 โดยมีข้อกำหนดให้หน่วยงานต่างๆ ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรม ในสิ่งมีชีวิตทั้งที่เป็นจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ หรือการสั่งซื้อสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากงานประเภทนี้ หรือผลิตสิ่งมีชีวิตประเภทนี้ หรือมีแผนที่จะปล่อยสิ่งมีชีวิตประเภทนี้สู่สิ่งแวดล้อม รวมทั้งการนำเข้าสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมและการปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม จัดตั้งคณะกรรมการระดับสถาบันเพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และพันธุวิศวกรรม และรายงานผลต่อคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ด้วยเหตุนี้ มหาวิทยาลัยมหิดลจึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) ซึ่งดำเนินงานภายใต้คณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Occupational Safety, Health and Environmental Safety Committee) ขึ้น โดยให้มีบทบาทหลักในการวางระบบและมาตรการตรวจสอบ และควบคุมงานวิจัยเกี่ยวข้องกับการใช้ เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agents) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetic-modified organisms) รวมทั้งแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ (arthropod vector) ทั้งในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม ตลอดจนควบคุมการสั่งซื้อสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากงานวิจัยประเภทนี้และ/หรือผลิตสิ่งมีชีวิตประเภทนี้ หรือมีแผนการที่จะปล่อยสิ่งมีชีวิตประเภทนี้สู่สิ่งแวดล้อม

Biosafety.indd 7 2/21/12 1:52:45 AM

3. หน้าที่ของคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

1. วางระบบและมาตรการตรวจสอบและควบคุมงานวิจัยของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetic-modified organisms) เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agents) รวมทั้งแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ (arthropod vector) ในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม

2. ควบคุมดูแลการสั่งซื้อสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากงานวิจัยและ/หรือการผลิตสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค รวมทั้งแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ หรือมีแผนการที่จะปล่อยสิ่งมีชีวิตประเภทดังกล่าวสู่สิ่งแวดล้อม

3. พิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค รวมทั้งแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ ที่จะมีการทดลองในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม พร้อมทั้งติดตามผลและประเมินตรวจสอบการดำเนินงาน

4. รายงานผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพให้คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยมหิดลทราบ

5. เป็นผู้ประสานงานกับคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทยและคณะกรรมการระดับสถาบันอื่นๆ ที่มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

6. ปฏิบัติภารกิจอื่นๆ ตามที่อธิการบดีและคณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยมหิดลมอบหมาย

4. ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม (Center for Occupational Safety, Health and Environment Management : COSHEM)

4.1 ความเป็นมา

มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ตระหนักถึงความสำคัญในเรื่องความปลอดภัย อาชีวอนามัยทั้งของบุคลากร ผู้มาปฏิบัติงาน และผู้รับบริการทุกคน รวมไปถึงสภาพแวดล้อมของมหาวิทยาลัยและชุมชนโดยรอบ จึงวางแนวทางที่จะพัฒนาระบบความ

Biosafety.indd 8 2/21/12 1:52:45 AM

ปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม โดยได้แต่งตั้งคณะกรรมการ ความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม และคณะอนุกรรมการความปลอดภัยในด้านต่างๆ รวมทั้งจัดตั้งศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม (COSHEM) ซึ่งมหาวิทยาลัยฯ ได้วางโครงสร้างการบริหารงานของศูนย์ฯ ให้เป็นหน่วยงานในสังกัดกองกายภาพและสิ่งแวดล้อม สำนักงานอธิการบดี เพื่อทำหน้าที่ในการวางแผนและแนวปฏิบัติ ประสานงาน ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัย ที่เกี่ยวข้องให้บรรลุผลตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายและแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม

4.2 หน้าที่และความรับผิดชอบ

ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม (COSHEM) มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการอำนวยการ ให้นโยบายและแนวปฏิบัติของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการความปลอดภัยบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ดังนี้

4.2.1 พิจารณานำเสนอกฎ ระเบียบ ประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์และมาตรการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ให้มีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อทุกภารกิจของมหาวิทยาลัย

4.2.2 จัดการประชุมคณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม คณะกรรมการบริหารศูนย์ และคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทุกคณะ

4.2.3 จัดทำแผนงานและโครงการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมของมหาวิทยาลัย

4.2.4 ดำเนินการตามแผนงานและโครงการที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการบริหารศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม

4.2.5 ประสานงานระหว่างส่วนงานภายในมหาวิทยาลัย รวมทั้งหน่วยงานภายนอก ที่เกี่ยวข้องต่อการดำเนินงานด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม

4.2.6 จัดการฝึกอบรมและให้ความรู้ด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมให้แก่บุคลากรและนักศึกษา

4.2.7 ประเมินผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่ง

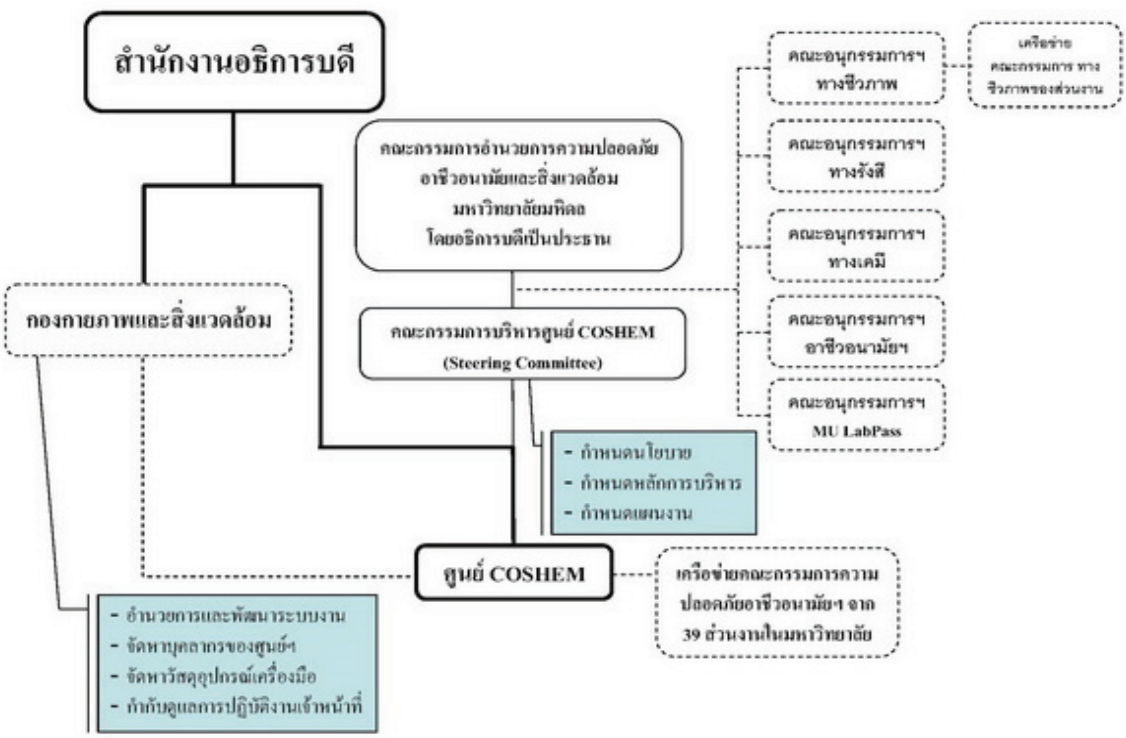
Biosafety.indd 9 2/21/12 1:52:45 AM

แวดล้อม

4.2.8 รวบรวมและรายงานผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมต่อคณะกรรมการบริหารศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ทราบ

4.2.9 ปฏิบัติภารกิจอื่นๆ ตามที่อธิการบดีมอบหมาย

4.3 โครงสร้างศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม (COSHEM)



Biosafety.indd 10 2/21/12 1:52:45 AM

บทที่ 1

ประเภทของงานวิจัย และระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

1.1 ประเภทของงานวิจัย

งานวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agents) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetic-modified organisms) และแมลงพาหะ (arthropod vector) แบ่งได้เป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

งานประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

งานประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง แต่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

Biosafety.indd 11 2/21/12 1:52:45 AM

งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม **จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ** กิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่

1) งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
2) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษ เพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์
3) งานวิจัยทดลอง ที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

1.2 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ

เพื่อความปลอดภัยของผู้ทำการวิจัยและทดลอง และลดความเสี่ยงจากเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือแมลงพาหะ ที่อาจเล็ดลอดสู่สิ่งแวดล้อม จึงได้มีการจัดทำระบบการป้องกันอันตรายทางชีวภาพที่มีการระบุถึงข้อพึงปฏิบัติในขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันอันตราย และเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety levels) โดยสามารถแบ่งออกเป็น 4 ระดับ

1.2.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (biosafety level 1, BSL1)

ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการระดับ BSL1 สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งมีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการที่ใช้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 นี้ ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องทั่วไปภายในอาคาร การทำงานจะทำบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป โดยไม่จำเป็นต้อง

Biosafety.indd 12 2/21/12 1:52:46 AM

ใช้อุปกรณ์พิเศษใดๆ โดยบุคลากรในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนเทคนิคทางจุลชีววิทยาและวิทยาศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง สิ่งสำคัญที่ต้องมีในห้องปฏิบัติการระดับ BSL1 นี้ได้แก่ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัยและเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

1. มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1

1. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อวัน และหลังจากสารเคมีหกหล่น

2. ห้ามใช้ปากในการดูดสารละลายด้วยไปเปต (pipette) โดยตรง

3. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และเสริมสวยในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ

4. ต้องล้างมือภายหลังจับต้องสารเคมี สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือสัตว์ทดลอง และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

5. ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด ในกรณีจำเป็น ต้องให้มีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด

6. ดูแลและให้ความสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น อ่างล้างมือ เป็นต้น และควรสวมใส่ชุดที่ใช้ป้องกัน เช่น เสื้อกาวน์ ถุงมือ เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสเชื้อจุลินทรีย์และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

7. ต้องลดการปนเปื้อนของเสียทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง

8. หัวหน้าโครงการควรมีการประเมินผลความปลอดภัยเมื่อมีความก้าวหน้าของการวิจัยและทดลอง

2. มาตรการพิเศษสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1

1. วัสดุใดๆ ที่มีการปนเปื้อน ต้องมีการลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่วและมีฝาปิดมิดชิด

2. ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนูในห้องปฏิบัติการ

Biosafety.indd 13 2/21/12 1:52:46 AM

3. **อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ** BSL1

ไม่มี

4. **สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ** BSL1

1. ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการออกแบบที่ง่ายต่อการทำความสะอาด

2. โต๊ะปฏิบัติการต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลาง

3. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นคง แข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้ และอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้

4. ต้องมีอ่างล้างมือ ที่ล้างตา (eye washer) และที่ล้างตัว (body shower) ในห้องปฏิบัติการหรือบริเวณห้องปฏิบัติการ

5. ห้องปฏิบัติการที่มีการเปิดหน้าต่าง ควรมีการป้องกันแมลงต่างๆ เช่น แมลงวัน มิให้เข้ามาในห้องปฏิบัติการ

6. ห้องปฏิบัติการต่างๆ ต้องมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากล บนประตูเพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมภายในห้อง และแสดงถึงวิธีการดำเนินงานตามระดับของการป้องกันและควบคุมของห้องปฏิบัติการ (จัดทำโดย IBC) ทั้งนี้รวมไปถึงอุปกรณ์ต่างๆ เช่น ตู้แช่แข็ง และตู้เก็บของอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเชื้อจุลินทรีย์และการใช้สาร DNA ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีเครื่องหมายชีวภัยสากล (universal biohazard symbol) ดังรูป

สัญลักษณ์เครื่องหมายชีวภัยสากล
(สามารถดาวน์โหลดได้ที่ http://ehs.uky.edu/hmm/chap4.html)

Biosafety.indd 14 2/21/12 1:52:46 AM

1.2.2 **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่** 2 (biosafety level 2, BSL2)

ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 ใช้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคโดยเฉพาะโรคติดต่อทางเลือด ทางปากและทางผิวหนัง สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 ซึ่งมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง โดยลักษณะสำคัญของการควบคุมงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 จะคล้ายคลึงกับ BSL1 แต่มีข้อแตกต่าง คือ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกเป็นพิเศษในเรื่องของเชื้อก่อโรค จากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยาและการทำการศึกษาสิ่งมีชีวิตก่อโรคที่อาจก่อให้เกิดการ ฟุ้งกระจาย จะต้องทำในตู้ชีวนิรภัย หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่เหมาะสม

สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 มีดังนี้

1. การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคแก่บุคคลที่เกี่ยวข้อง
2. เครื่องมือและครุภัณฑ์ตามระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 เป็นอย่างต่ำ
3. ตู้ชีวนิรภัย Class I หรือ Class II (biological safety cabinet class I or class II) และเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)
4. ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 ควรผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 มาก่อน

1. **มาตรฐานทั่วไปการดำเนินงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2**

1. ต้องดูแลห้องปฏิบัติการด้วยความเข้มงวด
2. ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนูในห้องปฏิบัติการ
3. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อวัน และหลังจาก สารเคมีหกหล่น
4. ห้ามใช้ปากในการดูดสารละลายจากไปเปตโดยตรง

Biosafety.indd 15 2/21/12 1:52:46 AM

5. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และเสริมสวย ในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ

6. ต้องล้างมือภายหลังสัมผัสวัสดุติดเชื้อ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือจับต้องสัตว์ทดลองหรือพาหะและก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

7. ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด หากจำเป็น ต้องให้มีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด

8. ดูแลและให้ความสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการกับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆที่เหมาะสม เช่น อ่างล้างมือ

9. ต้องลดการปนเปื้อนของเสียทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง

10. ต้องมีการรายงานความก้าวหน้าจากการศึกษาวิจัยเชื้อจุลินทรีย์และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อ IBC อย่างสม่ำเสมอ

2. **มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ** BSL2

1. มีระบบการจัดการวัสดุติดเชื้อ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ดี

2. มีมาตรการป้องกันผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เช่น การฉีดวัคซีนเป็นต้น

3. มีการแสดงระดับการป้องกันและควบคุมห้องปฏิบัติการ โดยมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากลเป็นสัญลักษณ์ที่หน้าห้องปฏิบัติการและพื้นที่ปฏิบัติการ เพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมความเสี่ยง โดยมีการระบุชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้างานโครงการหรือบุคคลที่รับผิดชอบ ทั้งนี้ ผู้เข้าห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้บุคคลที่รับผิดชอบทราบด้วย

4. มีการป้องกันโดยสวมเสื้อกาวน์หรือเสื้อผ้าที่รัดกุม ถุงมือ อาจใส่แว่นตาหรือเครื่องป้องกันหน้าถ้าจำเป็น และรองเท้าที่ห่อหุ้มมิดชิด เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสเชื้อจุลินทรีย์ วัสดุติดเชื้อ สารเคมี สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเมื่อทำการทดลองเกี่ยวกับสัตว์

Biosafety.indd 16 2/21/12 1:52:46 AM

5. การใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการฉีดและดูดของเหลวจากงานทดลองเกี่ยวกับสัตว์ และจากขวด (diaphragm bottles) หรือในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับกระบอกฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ข้อควรระวังเป็นพิเศษ คือ ต้องระมัดระวังการใช้เข็มและกระบอกฉีดยาทั้งในระหว่างการใช้งานและเมื่อจะทิ้ง เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุจากการฉีดเข้าตัวเอง และการเกิดการฟุ้งกระจาย นอกจากนี้ เข็มจะต้องไม่หัก งอ และต้องไม่ใส่ปลอกหัวเข็มกลับ ให้ทิ้งเข็มพร้อมกระบอกฉีดยาในภาชนะที่ทำจากวัสดุที่แข็งแรงทนทานต่อการแทงทะลุ มีฝาปิดมิดชิด และลดการปนเปื้อนโดยการอบในเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) ก่อนส่งไปทำลายด้วยการเผาต่อไป

7. เมื่อมีการหกหล่น หรือมีอุบัติเหตุใดๆ เกิดขึ้นแก่วัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อ MU-IBC หรือ IBC ของคณะ/สถาบันที่ได้รับมอบหมายทันที พร้อมแนบบันทึกทางการแพทย์

8. ตัวอย่างศึกษา เช่น ซีรั่ม หรือสิ่งใดๆที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคลในห้องปฏิบัติการ ควรเก็บไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสม และควรเก็บตัวอย่างซีรั่มในสารที่เหมาะสมตามหน้าการใช้งาน

9. ในห้องปฏิบัติการ ควรมีคู่มือปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่มีการปรับปรุงให้ทันสมัย เพื่อบุคคลในห้องปฏิบัติการจะได้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นพร้อมข้อพึงปฏิบัติต่างๆ

10. มีระบบการเก็บรักษาเชื้อจุลินทรีย์ พาหะ และ cell lines ต่างๆ ให้สอดคล้องกับระดับความปลอดภัย หากใช้ไนโตรเจนเหลวในการเก็บรักษา ควรเก็บถังไนโตรเจนเหลวไว้ในห้องที่อากาศถ่ายเทสะดวกและเป็นระบบปิด เพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้

11. สิ่งของทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องสัตว์ทดลอง จะต้องผ่านการลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่วและมีฝาปิดมิดชิด

12. หัวหน้างาน/โครงการต้องเป็นผู้รับผิดชอบทุกอย่างในการปฏิบัติการ รวมถึง รับผิดชอบต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ

Biosafety.indd 17 2/21/12 1:52:46 AM

13. หัวหน้างาน/โครงการ ต้องสร้าง กำหนด วางนโยบายและวิธีการดำเนินการ โดยบุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตรายและสิ่งที่ต้องทำก่อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ หรือห้องสัตว์ทดลอง เช่น การฉีดวัคซีน เป็นต้น

3. อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ BSL2

ตู้ชีวนิรภัย Class I (biosafety carbinet class I) หรือ Class II (biosafety carbinet class II) หรือระบบการป้องกันต่างๆ ในห้องปฏิบัติการจะถูกนำมาใช้ในกรณีดังนี้

1. เมื่อต้องการใช้วิธีการที่มีศักยภาพในการจัดการ หรือเมื่อกิจกรรมนั้นก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายขึ้น และอาจรวมถึงการปั่นเหวี่ยง บด เขย่า หรือการผสมที่ใช้ระบบคลื่นความถี่สูง การเปิดภาชนะบรรจุสารเคมีซึ่งมีแรงดันภายในแตกต่างจากแรงดันภายนอก การให้สิ่งทดลองหรือปลูกเชื้อแก่สัตว์ด้วยวิธีการหยอดจมูกหรือให้สูดดม (intranasal inoculation) และการเก็บเนื้อเยื่อติดเชื้อจากสัตว์หรือไข่ เป็นต้น

2. ในกรณีที่สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสารเคมีที่เกี่ยวข้องมีปริมาณมากหรือมีความเข้มข้นสูง อาจทำการปั่นเหวี่ยงในห้องปฏิบัติการได้ตามปกติ แต่จะใช้ตู้ชีวนิรภัยเฉพาะในกรณีที่มีการใช้ sealed beads หรือ centrifuge safety cups

4. สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2

1. ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด

2. โต๊ะปฏิบัติการ ต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์และความร้อนระดับปานกลาง

3. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นคง แข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้ และอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้

4. ต้องมีอ่างล้างมือ ที่ล้างตา (eye washer) และที่ล้างตัว (body shower) ในห้องปฏิบัติการหรือบริเวณห้องปฏิบัติการ

Biosafety.indd 18 2/21/12 1:52:46 AM

5. ต้องมีเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงในห้องปฏิบัติการ

6. ห้องปฏิบัติการควรเป็นระบบปิด และสามารถป้องกันแมลงต่างๆ ได้

7. ห้องปฏิบัติการต่างๆ ต้องมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากล (universal biohazard symbol) บนประตูเพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมภายในห้อง และแสดงถึงวิธีการดำเนินงานตามระดับของการป้องกันและควบคุมของห้องปฏิบัติการนั้น (จัดทำโดย IBC) ทั้งนี้ รวมถึงอุปกรณ์ต่างๆ เช่น ตู้แช่แข็งและตู้เก็บของอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อจุลินทรีย์หรือสาร DNA ดัดแปลงพันธุกรรม

1.2.3 **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่** 3 (biosafety level 3, BSL3)

ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 ใช้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 โดยเป็นสิ่งมีชีวิตก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ ห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 เป็นระดับที่ประยุกต์เพื่อใช้กับงานวิจัยทดลองในเชิงการแพทย์ที่มีการทำงานเกี่ยวกับเชื้อก่อโรคสูง หรือระดับการผลิตในโรงงานซึ่งมีการใช้สารชีวภาพหรือสารเคมีซึ่งอาจก่อให้เกิดโรคหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษในเรื่องอันตรายจากเชื้อก่อโรคจากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยา หรืออันตรายจากสารเคมีที่มีผลถึงชีวิตจากนักวิทยาศาสตร์ที่มีประสบการณ์ด้านสารเคมีเหล่านั้น การทำงานที่ต้องใช้วัสดุติดเชื้อ ต้องทำในตู้ชีวนิรภัยหรือภาชนะที่ปลอดภัย หรือสวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายสำหรับผู้ปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการออกแบบเป็นพิเศษ อย่างไรก็ตาม ในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 นี้ อาจไม่จำเป็นต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่ควรมีในห้องปฏิบัติการทั้งหมด เช่น access zone, sealed penetration หรือท่อระบายอากาศที่เป็นระบบ directional airflow เป็นต้น รวมทั้ง สิ่งที่จำเป็นเกี่ยวกับความปลอดภัยสำหรับงานที่ทำเป็นประจำหรืองานที่ทำซ้ำๆ ได้แก่ วิธีการปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวกับการแพร่ของสารเคมี แนวปฏิบัติทางจุลชีววิทยาที่เป็นมาตรฐาน (standard microbiology practice) มาตรการพิเศษ และอุปกรณ์ในสภาพควบคุม (containment equipment)

Biosafety.indd 19 2/21/12 1:52:46 AM

สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 มีดังนี้

1. ข้อปฏิบัติที่ใช้ในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 ทั้งหมด

2. สิ่งที่เพิ่มเติมจากห้องปฏิบัติการ BSL2 คือต้องมีห้องพิเศษที่มีระบบควบคุมการถ่ายเทอากาศแบบ negative pressure ซึ่งติดตั้งเครื่องกรอง HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter - HEPA Filter) และควรเป็นระบบที่สามารถลดการเล็ดลอดของจุลินทรีย์ออกสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด

3. มีระบบการควบคุมบุคคลผ่านเข้าออกที่เข้มงวดเป็นพิเศษ

4. ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 ต้องผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 มาก่อน

1. มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3

1. ต้องดูแลห้องปฏิบัติการด้วยความเข้มงวดมากกว่าห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2

2. ดูแลและให้ความสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น อ่างล้างมือ ที่ล้างตา (eye washer) ที่ล้างตัว (body shower) ในห้องปฏิบัติการ รวมทั้ง ห้องอาบน้ำ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า เป็นต้น และต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการสัมผัสเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เป็นต้น

3. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อวัน และทันทีหลังจากสารเคมีหกหล่น

4. ห้ามใช้ปากในการดูดสารละลายจากไปเปตโดยตรง

5. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และเสริมสวยในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ

6. ต้องล้างมือภายหลังสัมผัสวัสดุติดเชื้อ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือจับต้องสัตว์ทดลองและก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

7. ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการ หรือวิธีที่ใช้ใน

Biosafety.indd 20 2/21/12 1:52:46 AM

การวิจัยทั้งหมด

8. สิ่งของทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องสัตว์ทดลอง จะต้องผ่านการลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่วและมีฝาปิดมิดชิดเพื่อส่งเผาทำลายต่อไป

9. ต้องมีการรายงานความก้าวหน้าจากการศึกษาเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือพาหะต่อ IBC อย่างสม่ำเสมอ

2. **มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ** BSL3

1. ต้องปิดประตูห้องปฏิบัติการเมื่อเริ่มทำปฏิบัติการ

2. พื้นที่ใช้ทำงานในตู้ชีวนิรภัย และสภาพควบคุมอื่นๆ จะต้องมีการฆ่าเชื้อหรือทำความสะอาดเพื่อลดสิ่งปนเปื้อนภายหลังเสร็จสิ้นการทำงานเกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทุกครั้ง

3. มีการควบคุมไม่ให้มีแมลง และหนูในห้องปฏิบัติการ

4. เมื่อมีการใช้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือมีการทดลอง เกี่ยวกับสัตว์ในห้องปฏิบัติการหรือในส่วนควบคุม (containment module) ต้องมีป้ายเตือนอันตรายที่แสดง โดยมีสัญลักษณ์สากลของความปลอดภัยทางชีวภาพติดไว้ที่ห้องปฏิบัติการและห้องสัตว์ทดลอง

5. ประตูทางเข้าต้องมีป้ายเตือนอันตรายเกี่ยวกับสารเคมีหรือสิ่งที่ทดลอง มีการระบุ ชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้างานวิจัย หรือบุคคลที่รับผิดชอบ มีการระบุข้อปฏิบัติพิเศษสำหรับป้องกันตนเอง สำหรับบุคคลที่จะเข้าห้องปฏิบัติการนั้นๆ เช่น ต้องได้รับการฉีดวัคซีน หรือต้องใช้หน้ากากหายใจ หรืออุปกรณ์อื่นๆ เป็นต้น

6. กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมห้ามทำบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป ต้องทำเฉพาะในตู้ชีวนิรภัยเท่านั้น

7. ต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันอันตราย (personal protection equipment) ประกอบด้วย เสื้อคลุม โดยเป็นชุดที่สามารถป้องกันผู้สวมใส่ได้ เช่น solid front หรือ wrap-around gowns หรือ scrub suits หรือ coveralls เป็นต้น ที่คลุมศีรษะ ถุงมือ แว่นตา เครื่องป้องกันหน้า ที่คลุมรองเท้า โดยต้องไม่นำไปใส่นอกห้องปฏิบัติการ และต้องมีการลดสิ่งปนเปื้อนหรือทำให้ปลอดเชื้อก่อนนำไปซักหรือ

Biosafety.indd 21 2/21/12 1:52:46 AM

โยกย้ายถ่ายเท

8. ต้องสวมหน้ากาก หรือหน้ากากหายใจในห้องที่มีการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ และการทดลองเกี่ยวกับสัตว์

9. ห้ามนำสัตว์หรือพืชที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยและทดลองเข้าไปในห้องปฏิบัติการ

10. ห้องสัตว์ทดลองที่อยู่ในพื้นที่ระดับความปลอดภัย BSL3 จะต้องมีกรงแยกเป็นสัดส่วน เช่น horsefall unit หรือเลี้ยงสัตว์ในกรงเลี้ยงชนิดมีระบบกรองอากาศ (ventilated enclosures) ในห้องที่มีกำแพงทึบ หรือกรงเลี้ยงสัตว์แบบที่มีส่วนพื้นที่ปิดสนิท (solid-bottom cage) และต้องคลุมกรงด้วยวัสดุคลุมกรงที่สามารถป้องกันการกระจายของเชื้อหรือสิ่งทดสอบ (filter bonnets) หรือมีอุปกรณ์ เช่น หลอดไฟแสงอัลตร้าไวโอเลต หรือ reflectors เป็นต้น

(**หมายเหตุ**: ในระบบการเลี้ยงแบบดั้งเดิม (conventional caging system) บุคคลที่ปฏิบัติงานจะต้องมีการป้องกันที่เหมาะสม อย่างน้อยที่สุดควรใส่เสื้อคลุมป้องกันแบบ wrap-around gowns คลุมศีรษะ สวมถุงมือ สวมที่คลุมรองเท้า และสวมหน้ากากหายใจ และต้องอาบน้ำก่อนออกจากพื้นที่ดังกล่าว

11. สิ่งของทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องสัตว์ทดลอง จะต้องผ่านการลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการและห้องทดลองสัตว์ โดยใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่วและมีฝาปิดมิดชิด เพื่อส่งเผาทำลายต่อไป

12. มีการป้องกัน vacuum lines ด้วยระบบกรองอากาศดักฝุ่นละอองประสิทธิภาพสูง (HEPA filters) และกับดักน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดเหลว (liquid disinfectant traps)

13. การใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการฉีดและดูดของเหลวจากงานทดลองเกี่ยวกับสัตว์ และจากขวด (diaphragm bottles) ในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับกระบอกฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ข้อควรระวังเป็นพิเศษ คือ ต้องระมัดระวังการใช้เข็มและกระบอกฉีดยาทั้งในระหว่างการใช้งานและเมื่อจะทิ้ง เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุจากการฉีดเข้าตัวเองและการเกิดการฟุ้งกระจาย นอกจากนี้ เข็มจะต้องไม่หัก งอ และต้องไม่ใส่ปลอกหัวเข็มกลับ ให้ทิ้งเข็มพร้อม

Biosafety.indd 22 2/21/12 1:52:46 AM

กระบอกฉีดยาในภาชนะที่ทำจากวัสดุที่แข็งแรงทนทานต่อการแทงทะลุ มีฝาปิดมิดชิด และลดการปนเปื้อนโดยการอบในเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) ก่อนส่งไปทำลายด้วยการเผาต่อไป

14. เมื่อมีการสูญหายหรือเกิดอุบัติเหตุกับวัสดุติดเชื้อ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและต่อ MU-IBC ทันที พร้อมแนบบันทึกทางการแพทย์และรายงานต่อ TBC ตามลำดับ

15. ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาในห้องปฏิบัติการ เช่น ซีรั่ม หรือสิ่งใดที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ ควรเก็บไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสม นอกจากนี้ ควรเก็บตัวอย่างซีรั่มในสารที่เหมาะสมตามการใช้งาน

16. ต้องมีการจัดเตรียมคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้เฉพาะโครงการ (project-specific biosafety manual) ล่วงหน้าและทำการปรับปรุงอยู่เสมอ ทั้งนี้ บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องทำการศึกษาและปฏิบัติตามคู่มือ และได้รับการแนะนำเกี่ยวกับอันตรายเป็นพิเศษด้วย

17. การเลือกใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุม (containment equipment) ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 หากทำการทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้านและพาหะ (host-vector system) ให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพสูงขึ้นหนึ่งระดับ คือระดับ BSL4 แต่หากทำการทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้านและพาหะที่มีระดับการควบคุมต่ำกว่าระดับความปลอดภัย BSL3 หนึ่งระดับ ให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 ทั้งนี้ อาจมีการใช้ containment safeguards ร่วมด้วย

18. วัสดุปนเปื้อน ต้องนำมาทำให้ปลอดเชื้อหรือลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยต้องใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่วและมีฝาปิดมิดชิดก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ

19. หัวหน้างาน/โครงการต้องควบคุมดูบุคลากรในห้องปฏิบัติการ แผนงาน และให้ความช่วยเหลือในงานต่างๆ ทั้งยังต้องเป็นผู้รับผิดชอบสุดท้ายในการประเมินแต่ละเหตุการณ์ และเป็นผู้กำหนดบุคคลที่สามารถเข้าห้องปฏิบัติการได้

20. หัวหน้างานวิจัยจะต้องเป็นผู้วางนโยบาย และวิธีการต่างๆ เพื่อแนะนำบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเรื่องความปลอดภัย ในบางกรณี อาจมีกิจกรรมพิเศษ เช่น การจัดโปรแกรมฉีดวัคซีนแก่บุคคลที่จะเข้าออกห้องปฏิบัติการหรือห้องทดลองสัตว์ด้วย

Biosafety.indd 23 2/21/12 1:52:46 AM

3. **อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ BSL3**

ตู้ชีวนิรภัย Class II หรือ Class III หรือสิ่งอื่นๆที่ใช้สำหรับป้องกันส่วนบุคคล หรือเครื่องมือเครื่องใช้ในสภาพควบคุม (physical containment devices) เช่น เสื้อคลุมป้องกันพิเศษ ถุงมือ หน้ากาก หรือหน้ากากหายใจ รวมทั้งภาชนะที่ใช้ปั่น ต้องเป็นระบบปิดมิดชิด (centrifuge safety cups) และกรงสัตว์ตามแบบที่กำหนด เป็นต้น

4. **สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3**

1. ต้องแยกห้องปฏิบัติการออกจากพื้นที่อื่นๆ ที่มีคนพลุกพล่านภายในอาคาร โดยพื้นฐานจะต้องมีประตูทางเข้าสองชั้นในการเข้าสู่ห้องปฏิบัติการจากระเบียงทางเข้าระหว่างตึกหรือพื้นที่ที่ติดกัน โดยมีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องอาบน้ำ และมีระบบ airlock อย่างสมบูรณ์

2. พื้นผิวกำแพง พื้น และเพดานจะต้องป้องกันน้ำได้ เพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาด ในพื้นที่ที่มีรอยเจาะ ต้องอุดรอยรั่วต่างๆเพื่อลดการเล็ดลอดสู่ภายนอก

3. โต๊ะปฏิบัติการต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลาง

4. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการต้องแข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะ ตู้ อุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้

5. ห้องปฏิบัติการแต่ละห้องต้องมีอ่างล้างมือ อ่างล้างเท้า และข้อศอกโดยให้ติดตั้งอุปกรณ์ดังกล่าวอยู่ใกล้กับประตูทางออก

6. ต้องปิดหน้าต่างในห้องปฏิบัติการ และมีการปิดผนึกขอบหน้าต่าง

7. ประตูทางเข้าห้องปฏิบัติการ ควรใช้ระบบปิดเองโดยอัตโนมัติที่ป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในห้องปฏิบัติการได้ และมีระบบบันทึกการเข้าออกของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เช่น ระบบ key card ระบบ key pad หรือระบบสแกนลายนิ้วมือ หรือจอตา

8. ภายในห้องปฏิบัติการ ต้องมีเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง

Biosafety.indd 24 2/21/12 1:52:46 AM

เพื่อใช้ในการลดการปนเปื้อน

9. ต้องมีท่อระบายอากาศที่เป็นระบบ directional airflow ซึ่งจะปล่อยอากาศออกสู่ภายนอก โดยไม่แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่นของอาคาร

10. อากาศที่ปล่อยจากตู้ชีวนิรภัย Class II หรือ Class III ออกสู่ภายนอกโดยตรง จะต้องผ่านระบบเครื่องกรองอากาศดักฝุ่นละอองที่มีประสิทธิภาพสูงเป็นพิเศษ (High Efficiency Particalate Air filters – HEPA filters) โดยอากาศอาจมีการหมุนเวียนภายในห้องปฏิบัติการ จึงต้องมีการตรวจสอบตู้ชีวนิรภัยทุก 12 เดือน เป็นอย่างน้อย

1.2.4. **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่** 4 (biosafety level 4, BSL4)

ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการระดับ BSL4 สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคร้ายแรง สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 4 รวมถึงการใช้สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด หรือยังไม่ทราบระดับอันตรายที่ชัดเจน ในแนวทางปฏิบัติฯฉบับนี้ไม่ได้รวบรวมคำอธิบายเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 ไว้ทั้งหมด ในทางปฏิบัติ ต้องใช้หลักการและรายละเอียดของระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 เป็นพื้นฐานขั้นต่ำ แต่การบริหารจัดการต่างๆ จะเข้มงวดมากกว่าระดับ BSL3 หากจะมีการสร้างห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 ให้ปรึกษาและขอความเห็นชอบจาก IBC และ TBC ตามลำดับ

สิ่งสำคัญที่ต้องจัดหาและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับ BSL4 มีดังนี้

1. อาคารหรือห้องปฏิบัติการ ควรแยกออกจากอาคารหรือพื้นที่อื่นอย่างชัดเจน
2. ข้อกำหนดและข้อปฏิบัติในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 ทั้งหมด
3. ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ
4. มีที่อาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
5. ตู้ชีวนิรภัย Class III

Biosafety.indd 25 2/21/12 1:52:46 AM

ข้อแตกต่างของระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ สรุปดังตารางต่อไปนี้

สิ่งหรือความจำเป็นที่ต้องจัดหา	ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety level)			
	BSL1	**BSL2**	**BSL3**	**BSL4**
1. โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
2. การฝึกอบรมด้านเทคนิคการปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา	ควรมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
3. ระบบฆ่าเชื้อปนเปื้อนด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)	ควรมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
4. ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet)	ควรมี	Class I หรือ II	Class II หรือ III	Class III
5. ระบบกรองการไหลเวียนอากาศ	-	-	ต้องมี	ต้องมี
6. มาตรการเข้มงวดในการอนุญาตบุคคลภายนอกเข้า-ออก	-	ควรมี	ต้องมี	ต้องมี
7. ระบบอาบน้ำ เปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้า – ออกห้องปฏิบัติการ	-	-	ควรมี	ต้องมี
8. การแยกอาคารหรือห้องปฏิบัติการออกมาต่างหาก	-	-	-	ต้องมี

Biosafety.indd 26 2/21/12 1:52:47 AM

แบบสำรวจ/ตรวจติดตามสำหรับห้องปฏิบัติการ
ความปลอดภัยทางการวิจัยและความปลอดภัยชีวภาพ ระดับ 1 – 2
(เฉพาะห้องปฏิบัติการวิจัยและห้องปฏิบัติการวิจัยที่ใช้ร่วมกับงานบริการเท่านั้น)

หมายเหตุ: แบบสำรวจ/ตรวจติดตามสำหรับห้องปฏิบัติการนี้ เป็นแบบสำรวจ/ตรวจติดตามสำหรับห้องปฏิบัติการของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ซึ่งทางคณะฯอนุญาตให้นำเผยแพร่ได้ตามหนังสือที่ ศธ. 0517.071/วจ 1938 ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2554

I. ข้อมูลทั่วไป

ในส่วนนี้โปรดตอบคำถามให้ครบทุกข้อ

1. ชื่อหน่วยงาน

.....

2. ชื่อห้องปฏิบัติการ

.....

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level, BSL)

❑ ห้องปฏิบัติการ BSL-1 ❑ ห้องปฏิบัติการ BSL-2 ❑ ห้องปฏิบัติการ BSL-3

BSL-1 หมายถึง การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลและชุมชนในระดับต่ำ (low individual and community risk) ได้แก่ วัสดุติดเชื้อ ที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคในคนหรือในสัตว์

BSL-2 หมายถึง การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลในระดับปานกลางและมีความเสี่ยงต่อชุมชนในระดับต่ำ (moderate individual risk, low community risk) ได้แก่ เชื้อก่อโรคไม่รุนแรง ความเสี่ยงในการแพร่เชื้อสู่ชุมชน ปศุสัตว์หรือสิ่งแวดล้อม อยู่ในระดับต่ำ เป็นเชื้อที่มีวิธีรักษาและมาตรการป้องกันที่มีประสิทธิภาพ

BSL-3 หมายถึง การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลในระดับสูง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนต่ำ (high individual risk, low community risk) ได้แก่ เชื้อก่อโรครุนแรงในมนุษย์ หรือเป็นเชื้อที่ส่งผลกระทบรุนแรงต่อภาวะเศรษฐกิจ โดยทั่วไปเป็นเชื้อที่แพร่กระจายทางการหายใจ และสามารถรักษาโดยยาต้านจุลชีพ หรือมีวัคซีนป้องกัน

3. สถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการ (ระบุชื่อตึก อาคาร ชั้น หมายเลขห้อง/ชื่อห้อง เบอร์โทร)

.....

4. ผู้รับผิดชอบและผู้ดูแลห้องปฏิบัติการ

.....

.....

Biosafety.indd 27 2/21/12 1:52:48 AM

5. รายชื่อของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำการศึกษาวิจัยภายในห้องปฏิบัติการ

.....

.....

II ข้อมูลเฉพาะ

ในส่วนนี้ โปรดทำเครื่องหมาย ☑ ในช่องที่ต้องการเลือกตอบ

แบบสำรวจ/ตรวจติดตามสำหรับห้องปฏิบัติการ ความปลอดภัยทางการวิจัยและความปลอดภัยชีวภาพ ระดับ 1- 2

รายการ	ใช่	ไม่ใช่	ไม่มีข้อมูล	หมายเหตุ
1.มาตรการทั่วไป				
1.1 มีการแยกขยะ				
1.2 มีภาชนะสำหรับใส่วัสดุมีคม				
1.3 อาหารไม่ถูกเก็บอยู่ภายในห้องปฏิบัติการ				
1.4 ห้องปฏิบัติการมีความเป็นระเบียบง่ายต่อการทำความสะอาด				
1.5 พื้นผิวโต๊ะปฏิบัติการสามารถกันน้ำ ทนกรดด่าง ทนตัวทำละลายและความร้อนได้				
1.6 มีป้ายห้องปฏิบัติการและมีเครื่องหมายชีวภาพ และ/หรืออื่นๆ ที่มีความจำเป็น				
1.7 ผู้ปฏิบัติงานไม่สวมเสื้อกาวน์ หน้ากากอนามัย ถุงมือหรือชุดปฏิบัติการภายนอกห้อง หรือบริเวณห้องปฏิบัติการ				
2. ระบบโครงสร้างทั่วไปของห้อง				
2.1 มีอ่างล้างสำหรับ ☐ ล้างมือ ☐ ล้างเครื่องมือ				
2.2 มีการควบคุมแมลงและหนูที่มีประสิทธิภาพ				
2.3 มีแผนงานบำรุงรักษาเครื่องมือและระบบต่างๆภายในห้องปฏิบัติการ				
2.4 มีระบบไฟฟ้าสำรอง				
3. มาตรการฉุกเฉิน สำหรับการป้องกันอัคคีภัย / อุบัติเหตุ				
3.1 มีถังดับเพลิงแบบมือถือ				
3.2 มีอ่างล้างตาฉุกเฉิน (emergency eyewash)				
3.3 ถังก๊าซทุกถังถูกเก็บในสถานที่เหมาะสมและมีอุปกรณ์ป้องกันถังล้ม				
3.4 หัวปิดถังก๊าซอยู่ในสภาพดี				
3.5 ก๊าซซึ่งอาจเป็นอันตรายถูกใช้ในห้องที่มีการถ่ายเทอากาศเพียงพอ				
3.6 มีแบบฟอร์มรายงานอุบัติเหตุแจ้งหัวหน้าห้องปฏิบัติการทราบ				
4. การขจัดสิ่งปนเปื้อนและขยะ				
4.1 มีการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีความเหมาะสม				กรุณาระบุชื่อน้ำยาที่ใช้

Biosafety.indd 28 2/21/12 1:52:48 AM

รายการ	ใช่	ไม่ใช่	ไม่มีข้อมูล	หมายเหตุ
4.2 มีระบบสำหรับทำความสะอาดห้องปฏิบัติการ				
5. การป้องกันอันตรายส่วนบุคลากร				
5.1 บุคลากรได้รับการสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อที่ตนปฏิบัติงานตามความเหมาะสม				
5.2 มีการตรวจสุขภาพบุคลากรประจำปี				
5.3 มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล ☐ ถุงมือ ☐ เสื้อกาวน์ ☐ หน้ากากป้องกันระบบทางเดินหายใจ ☐ อื่นๆ ระบุ.....				
6. การฝึกอบรมบุคลากร				
6.1 บุคลากรมีความรู้เกี่ยวกับอันตรายจากห้องปฏิบัติการ				
6.2 บุคลากรได้รับการฝึกอบรมและได้รับข้อมูลที่เป็นประโยชน์กับงานที่ตนปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ				
6.3 บุคลากรมีความเข้าใจในคู่มือด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงมีการทบทวนและปฏิบัติตามคู่มือฯอย่างเคร่งครัด				
7. สารเคมี				
7.1 มีการระบุวันที่ได้รับและวันที่เปิดใช้สาร				
7.2 มีการจัดกลุ่มสารเคมีอย่างถูกต้องเหมาะสม/มีบัญชีรายชื่อสารเคมี/มี Material Safety Data Sheet (MSDS)				
7.3 มีการติดป้ายชื่อสารเคมีทุกชนิด				
7.4 มีการจัดเก็บสารเคมีอย่างถูกต้องเหมาะสม				
7.5 สารเคมีไวไฟเก็บในตู้เก็บสารไวไฟหรือเก็บอย่างเหมาะสม				
7.6 มีระบบการกำจัดสารเคมีอย่างถูกต้องเหมาะสม				
8. ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet, BSC)				
8.1 มีการใช้ตู้ปลอดเชื้อในการปฏิบัติงานที่อาจฟุ้งกระจายหรือเกิดฝอยละออง				
8.2 มีบันทึกประวัติตู้ / ยี่ห้อ / ชนิด / serial number และการบำรุงรักษา				
8.3 มีการฝึกอบรมวิธีการใช้งานตู้ที่ถูกต้องให้แก่บุคลากรที่ใช้งาน				
8.4 ที่ตั้งตู้อยู่ในตำแหน่งเหมาะสม ไม่ถูกกระทบโดยการไหลเวียนของอากาศภายในห้อง				
9. มีคู่มือ ดังต่อไปนี้				
9.1 คู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพ				
9.2 คู่มือกำจัดขยะ				
9.3 คู่มือการกำจัดสิ่งปนเปื้อน				
9.4 คู่มือการใช้ตู้ที่ถูกต้อง (Work Instruction , WI)				

Biosafety.indd 29 2/21/12 1:52:49 AM

ลงชื่อ.....ผู้รับรองข้อมูล

(……..……)

ตำแหน่ง.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูล

(……..……)

วัน/เดือน/ปี.....ที่ให้ข้อมูล

ระบุชื่อน้ำยาและวิธีการที่ใช้ฆ่าเชื้อ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ปัญหาที่อยากเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Biosafety.indd 30 2/21/12 1:52:49 AM

บทที่ 2

การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค

ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agent) มีความเสี่ยงที่จะรับเชื้อเข้าสู่ร่างกายได้ตลอดเวลาทั้งโดยการกิน หรือเชื้อเข้าทางปาก (ingestion) การหายใจ (inhalation) การสัมผัสกับผิวหนังและเยื่อบุต่างๆ (contact) รวมถึงการขยี้ตา และจากเหตุการณ์ต่างๆ เช่น การถูกวัตถุมีคมบาดหรือตำ การถูกสัตว์หรือปรสิตนอกร่างกายกัดหรือข่วน และการใช้ปากดูดปิเปตต์ เป็นต้น การสัมผัสละอองเชื้อในอากาศเป็นอันตรายทางชีวภาพที่เจ้าหน้าที่ต้องเผชิญมากที่สุด ดังนั้นการปฏิบัติงานจึงต้องระวังให้มีละอองเชื้อเกิดขึ้นน้อยที่สุด

2.1 กลุ่มความเสี่ยงและประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค

การจำแนกจุลินทรีย์ก่อโรคตามระดับความเสี่ยง จะพิจารณาตามระดับอันตรายของจุลินทรีย์นั้น เช่น ความสามารถในการก่อโรค (pathogenicity) ปริมาณของเชื้อที่ใช้ในการก่อโรค (infectious dose) วิธีการแพร่กระจายเชื้อ ศักยภาพในการก่อให้เกิดละอองเชื้อ (potential for aerosol generation)

Biosafety.indd 31 2/21/12 1:52:49 AM

เสถียรภาพของเชื้อในสิ่งแวดล้อม เช่น อัตราการย่อยสลายทางชีวภาพ (inherent biological decay rate) ประเภทของงาน เช่น การศึกษาการเกิดละอองของเชื้อ การศึกษาในหลอดทดลอง (in vitro) หรือการศึกษาในสิ่งมีชีวิต (in vivo) การใช้สิ่งมีชีวิตซึ่งดัดแปลงพันธุกรรม เช่น การตัดต่อเพื่อศึกษายีนที่ก่อให้เกิดพิษ การเปลี่ยนแปลงของ host range การก่อให้เกิดเนื้องอก (oncogenicity) ความสามารถในการคัดลอกหรือทำซ้ำ และความสามารถในการกลับคืนสู่ลักษณะเดิมของชนิดพันธุ์ตามธรรมชาติก่อนดัดแปลงพันธุกรรม (capability to revert to wild type) เป็นต้น รวมทั้งการมีวัคซีน และยาสำหรับการป้องกัน และรักษาซึ่งมีประสิทธิภาพ

การจำแนกกลุ่มเสี่ยงยึดถือตามสภาพแวดล้อมทั่วไปในห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงได้บ้างเล็กน้อย โดยทั่วไปการศึกษาวิจัย และการทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์สามารถจำแนกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

งานประเภทที่ 1 (risk group 1) **การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลและชุมชนในระดับต่ำ** (low individual and community risk)

งานประเภทนี้ได้แก่ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ไม่เป็นสาเหตุก่อโรคในคนหรือในสัตว์

งานประเภทที่ 1 (risk group 1) หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอต่อคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ (IBC) ของคณะ/สถาบัน เพื่อขอการยกเว้นตามแบบฟอร์ม A หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว ซึ่งเป็นผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไป ต้องเสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณาด้วย

Biosafety.indd 32 2/21/12 1:52:49 AM

งานประเภทที่ 2 (risk group 2) **การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลในระดับปานกลางและมีความเสี่ยงต่อชุมชนในระดับต่ำ** (moderate individual risk, low community risk)

งานประเภทนี้ได้แก่ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค (pathogen) บางชนิดที่เป็นสาเหตุก่อโรคในมนุษย์ และจุลินทรีย์นี้มีอยู่ในสิ่งแวดล้อมทั่วไป แต่มักไม่ก่อโรครุนแรงต่อบุคคล ชุมชน หรือ ปศุสัตว์ และไม่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม การสัมผัสเชื้อในห้องปฏิบัติการไม่ก่อโรครุนแรง เป็นเชื้อที่มีวัคซีนและยารักษา ที่มีประสิทธิภาพ และความสามารถในการแพร่กระจายเชื้อค่อนข้างจำกัด มักติดต่อทางการกิน จากการฉีดหรือทิ่มตำ (inoculation) ผ่านผิวหนังหรือเยื่อเมือก

งานประเภทที่ 2 (risk group 2) หัวหน้าโครงการวิจัย เสนอโครงการตามแบบฟอร์ม B ต่อ MU-IBC หรือ IBC ของคณะ/สถาบันที่ได้รับมอบหมายพิจารณาอนุมัติก่อนเริ่มดำเนินการ

งานประเภทที่ 3 (risk group 3) **การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลในระดับสูง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนต่ำ** (high individual risk, low community risk)

งานประเภทนี้ได้แก่ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุก่อโรครุนแรงในมนุษย์ หรือสัตว์ หรืออาจส่งผลกระทบที่รุนแรงต่อภาวะเศรษฐกิจ จุลินทรีย์ชนิดนี้อาจเป็นเชื้อประจำถิ่นหรือมาจากต่างถิ่น ไม่สามารถติดต่อจากคนสู่คน มักติดต่อได้ทางการหายใจ เป็นเชื้อที่มีวัคซีนและยารักษาที่มีประสิทธิภาพ

Biosafety.indd 33 2/21/12 1:52:50 AM

งานประเภทที่ 3 (risk group 3) หัวหน้าโครงการวิจัย เสนอโครงการตามแบบฟอร์ม B ต่อ MU-IBC เพื่อพิจารณาประเมิน และคณะกรรมการ MU-IBC จะส่งผลการประเมินพร้อมข้อเสนอไปยัง คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Techical Biosafety Committee, TBC) เพื่อพิจารณาอนุมัติ และจะเริ่มงานได้เมื่อได้รับอนุญาตเล้ว

งานประเภทที่ 4 (risk group 4) **การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลและชุมชนในระดับสูง** (high individual risk, high community risk)

งานประเภทนี้ได้แก่ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ ที่เป็นสาเหตุก่อโรคที่รุนแรงในมนุษย์ และบ่อยครั้งเป็นโรคที่รักษาได้ยากหรือมีอัตราตายสูง อีกทั้งเชื้ออาจแพร่จากคนหนึ่งสู่อีกคนหนึ่ง หรือจากสัตว์สู่คน หรือทั้งสองกรณีได้ง่ายทั้งทางการสัมผัสโดยตรงหรือทางอ้อม รวมถึงงานวิจัยที่ไม่มีมาตรการควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์ งานวิจัยที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรคเพื่อเป้าหมายสงคราม และงานวิจัยดัดแปลงพันธุกรรมมนุษย์ ที่ไม่มีวัตถุประสงค์ในการรักษาโรค

งานประเภทที่ 4 (risk group 4) ยังไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

2.2 การประเมินความเสี่ยง (risk assessment)

การประเมินความเสี่ยงเป็นขั้นตอนการวิเคราะห์เพื่อเลือกระดับการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับการทำงาน เพื่อนำมาใช้ในการกำหนดอุปกรณ์ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่จำเป็นและระเบียบปฏิบัติในการควบคุมทั้ง 4 ระดับ รวมทั้งการกำหนดความเชี่ยวชาญ หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงานในระดับต่างๆ ตั้งแต่ผู้อำนวยการ (facility director) หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (laboratory supervisor) หัวหน้าโครงการวิจัย (principal investigator) นักจุลชีววิทยาที่มี

Biosafety.indd 34 2/21/12 1:52:50 AM

ความเชี่ยวชาญ (senior microbiologist) เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer)

ระดับการควบคุมเชื้อจุลินทรีย์ อยู่บนพื้นฐานในการควบคุมระดับห้องปฏิบัติการและกระบวนการทางคลินิก แต่หากมีกระบวนการเฉพาะทาง เช่น วิธีการวินิจฉัย หรือ จำแนกเชื้อเบื้องต้นซึ่งมีอันตรายต่ำกว่าการเพาะเลี้ยงเชื้อ อาจใช้ระดับการควบคุมที่ต่ำลงได้ เช่น การวินิจฉัยเชื้อเอชไอวีโดยการตรวจหาแอนติเจน การตรวจทาง serology หรือตรวจสารพันธุกรรม สามารถปฏิบัติในห้องปฏิบัติชีวนิรภัยระดับ 2 (biosafety level 2, BSL2) ได้ และการเพาะเลี้ยงเชื้อเอชไอวีในปริมาณน้อย อาจดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับ BSL2+ หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า BSL2 enhanced (ปฏิบัติงานในห้องความปลอดภัยระดับ 2 แต่ต้องใช้ข้อปฏิบัติตามที่กำหนดสำหรับความปลอดภัยระดับ BSL3) สำหรับการศึกษาเชื้อไข้หวัดนก (H5N1 highly pathogenic avian influenza virus) ที่ไม่ใช่การเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวน สามารถใช้ห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับ BSL2+ ได้เช่นเดียวกัน แต่การเพาะเลี้ยงเชื้อไข้หวัดนกต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับ BSL3 เท่านั้น นอกจากนี้หากการประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นชี้ให้เห็นว่า อาจมีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่อาจก่ออันตรายมากขึ้นกว่าการปฏิบัติงานทั่วไป จำเป็นต้องเพิ่มระดับการควบคุมสูงขึ้นอีกหนึ่งระดับ เช่น เชื้อ *Corynebacterium diphtheriae* ซึ่งติดต่อทางการหายใจ ถูกจัดไว้ในระดับควบคุมที่ 2 แต่ถ้าทำการวิจัยโดยให้สัตว์ทดลองสูดละอองเชื้อโดยตรงแล้ว จำเป็นต้องเพิ่มมาตรการการควบคุมความปลอดภัยเป็นระดับ 3 เป็นต้น

สำหรับการผลิตหรือเพาะเลี้ยงเชื้อที่มีปริมาตรเกิน 10 ลิตร (large scale production) ต้องเพิ่มมาตรการการควบคุมให้เข้มงวด อย่างไรก็ตาม การกำหนดปริมาตร 10 ลิตรนี้เป็นเพียงข้อเสนอแนะเบื้องต้นเท่านั้น จำเป็นต้องมีการพิจารณาประเมินความเสี่ยงในการผลิตปริมาณมาก (large scale) เป็นกรณีไป เช่นเชื้อหรือสารพิษที่มีความสามารถในการติดเชื้อก่อโรคได้ในปริมาณน้อย และแพร่กระจายได้ดี ถึงแม้ว่าจะเพาะเลี้ยงในปริมาตรน้อยกว่า 10 ลิตร ก็จำเป็นต้องเพิ่มระดับความปลอดถภัยในการควบคุมเช่นกัน การเพาะเลี้ยงเชื้อ MDR-TB (multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*) ในปริมาตร 5 ลิตร จะต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับที่ 3

Biosafety.indd 35 2/21/12 1:52:50 AM

2.3 ระดับการควบคุม (containment Level)

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 และอื่นที่ดำเนินการในระดับห้องปฏิบัติการ (laboratory scale) ระดับการควบคุมทางชีวภาพแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (biosafety level 1, BSL1)

ใช้กับห้องปฏิบัติการพื้นฐานซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรคในภาวะปกติ ตัวอย่างทดสอบ และวัสดุที่แปดเปื้อนเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 1 (risk group 1) ห้องปฏิบัติการในระดับนี้ ไม่จำเป็นต้องมีการออกแบบลักษณะพิเศษ และไม่จำเป็นต้องมีตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet, BSC) สามารถปฏิบัติงานได้บนโต๊ะธรรมดา (open bench top) โดยใช้ทักษะและความรู้ทั่วไปทางจุลชีววิทยาพื้นฐาน

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (biosafety level 2, BSL2)

ใช้กับห้องปฏิบัติการซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ตัวอย่างทดสอบ และวัสดุที่แปดเปื้อนเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 2 (risk group 2) อุปกรณ์พื้นฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการระดับนี้ ได้แก่ อุปกรณ์ป้องกันตนเอง เช่น ถุงมือ เสื้อกาวน์ แว่นตา หน้ากากป้องกัน ตู้ชีวนิรภัย เครื่องปั่นเหวี่ยงที่กระบอกปั่น (bucket) มีฝาปิดสนิท และมีการทำลายเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำ (autoclave)

Biosafety.indd 36 2/21/12 1:52:50 AM

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (biosafety level 3, BSL3)

ใช้กับห้องปฏิบัติการซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ตัวอย่างทดสอบ และวัสดุที่แปดเปื้อนเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 3 (risk group 3) อุปกรณ์พื้นฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการระดับนี้ ต้องมีทั้งprimary 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 ค้องมีการทำลายเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำก่อนออกจากบริเวณ

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (biosafety level 4, BSL4)

ใช้กับห้องปฏิบัติการซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ตัวอย่างทดสอบ และวัสดุที่แปดเปื้อนเชื้อที่มีความเสี่ยงในระดับที่ 4 (risk group 4) ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยระดับสูงสุด ซึมีราคาค่าก่อสร้างและการดูแลรักษาสูงมาก มีเพียงไม่กี่แห่งในโลกและยังไม่มีในประเทศไทย เชื้อที่จำเป็นต้องใช้ห้องปฏิบัติการระดับนี้ในการศึกษาวิจัยมีอยู่ไม่มากนัก และถ้าประเทศไทยเกิดอุบัติการณ์ของเชื้อระดับ 4 แนะนำให้ส่งตัวอย่างตรวจไปยังต่างประเทศ

Biosafety.indd 37 2/21/12 1:52:50 AM

Biosafety.indd 38

ตารางที่ 2.1 การบริหารจัดการห้องชีวนิรภัยในระดับต่างๆ

BSL	Agent	Practice	Equipment: primary barrier	Facilities: secondary barrier
1	จุลินทรีย์ที่ไม่เป็นสาเหตุก่อโรคในคนและสัตว์	ปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาทั่วไป (Standard Microbiological Practice)	มีแนวทางปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาที่ดี (good microbiological practice)	มีโต๊ะปฏิบัติการ (bench top) และ อ่างล้างมือ
2	จุลินทรีย์ที่ก่อโรคในคนและ/หรือสัตว์ ไม่ก่อโรครุนแรง การแพร่กระจายเชื้อค่อนข้างจำกัด มีวัคซีน และยารักษาที่มีประสิทธิภาพ	ใช้แนวทางปฏิบัติตาม BSL1 รวมทั้ง - จำกัดผู้เข้าห้องปฏิบัติการ - มีสัญลักษณ์ “biohazard” - มีคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพ	มีอุปกรณ์ดังนี้ - อุปกรณ์ป้องกันตนเอง ได้แก่ เสื้อกาวน์ ถุงมือ หน้ากาก เป็นต้น - ตู้ชีวนิรภัย class 1 หรือ 2	ใช้พื้นฐาน BSL1 และมีการใช้ autoclave ในการทำลายเชื้อ และเตาเผาแล้วแต่กรณี
3	จุลินทรีย์ที่ก่อโรครุนแรงในมนุษย์และ/หรือสัตว์ มีวัคซีน และยารักษาที่มีประสิทธิภาพ	ใช้แนวทางปฏิบัติตาม BSL2 พร้อมทั้ง - มีการควบคุมการเข้าออกห้อง - มีการนึ่งเสื้อกาวน์ที่ใช้แล้วก่อนนำไปซักรีด - มีการทำลายขยะติดเชื้อก่อนนำออกนอกบริเวณ	มีอุปกรณ์ดังนี้ - อุปกรณ์ป้องกันตนเองอย่างมิดชิดและเข้มงวด - มีเสื้อกาวน์มิดชิดใช้เฉพาะเมื่ออยู่ในห้อง - ตู้ชีวนิรภัย class 2	ใช้พื้นฐาน BSL2 และการปฏิบัติงานในห้อง negative pressure
4	จุลินทรีย์ที่ก่อโรครุนแรงในมนุษย์และ/หรือสัตว์ ไม่มีวัคซีนและยาสำหรับการป้องกันรักษา	ใช้แนวทางปฏิบัติตาม BSL3 พร้อมทั้ง - มีการอาบน้ำก่อนเข้าออกจากห้อง	มีอุปกรณ์ดังนี้ - ตู้ชีวนิรภัย class 3 หรืออาจใช้ class 1 หรือ 2 - สวมเสื้อกาวน์พิเศษและรองเท้าแบบคลุมเต็มตัว - มีอุปกรณ์ระบบอากาศหายใจซึ่งเป็นแรงดันบวก	ใช้พื้นฐาน BSL3 โดยจัดให้มีพื้นที่เฉพาะหรือเป็นอาคารแยกต่างหาก

2/21/12 1:52:50 AM

2.4 การจำแนกจุลินทรีย์ก่อโรคตามระดับความเสี่ยง

การจำแนกจุลินทรีย์ก่อโรคตามระดับความเสี่ยงตามตารางที่ 2.2 ของคู่มือแนวทางปฏิบัติการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพฉบับนี้ จัดทำขึ้นโดยใช้เกณฑ์ของคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) โดยพิจารณาจากชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นเชื้อประจำถิ่นในประเทศไทย ประกอบกับเอกสารอ้างอิงจากต่างประเทศ ได้แก่

1. CDC/NIH Guidelines on Biosafety in Microbiology and Biological Laboratories (BMBL), 5th Edition, 2009.

2. WHO Geneva Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition, 2004.

3. Standford University Biosafety Manual, 2005

4. WHO Regional Office for South-East Asia, Guidelines on Establishment of Virology Laboratory in Development Countries, 2008

5. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecule, 2002

6. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2552

7. เชื้อโรคและระดับความเสี่ยง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

Biosafety.indd 39 2/21/12 1:52:50 AM

ตารางที่ 2.2 การจำแนกจุลินทรีย์ก่อโรคตามระดับความเสี่ยง

Agent	BSL	Comment
Bacterial Agents		
Acinetobacter sp.	2	
Actinobacillus sp.	2	
Actinomyces sp.	2	
Aeromonas sp.	2	
Anaplasma sp.	2	
Arachnida propionica	2	
Bacillus spp.	2	
Bacillus anthracis	2/3	BMBL vaccination recommended
Bacteroides sp.	2	
Bartonella sp.	2	
Bordetella sp.	2	
Bordetella pertussis	2	
Borrelia sp.	2	
Brucella sp. *	2+/3	
Burkholderia mallei	2+/3	
Burkholderia pseudomallei	2+/3	
Camplyobacter spp.	2	
Chlamydophila pneumoniae	2	
Chlamydophila psittaci	2	
Chlamydia trachomatis	2	
Clostridium botulinum *	2	
Clostridium tetani	2	
Corynebacterium spp.	2	
Corynebacterium renale	2	
Coxiella burnetii *	3	
Eikenella corrodens	2	
Enterobacteriaceae, all other	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli	2	
Escherichia coli K12 derivative	1	

Biosafety.indd 40 2/21/12 1:52:51 AM

Agent	BSL	Comment
Eubacterium nodatum	2	
Francisella tularensis ✻	2+/3	
Fusobacterium sp.	2	
Fusobacterium nucleatum	2	
Haemophilus sp.	2	
Klebsiella sp.	2	
Lactobacilus sp.	1	
Legionella pneumophila	2	
Leptospira interrogans all serovars	2	
Listeria sp.	2	
Moraxella sp.	2	
Mycobacterium sp.	2	
Mycobacterium avium	2	
Mycobacterium bovis (except BCG)	2+/3	
Mycobacterium leprae	2	
Mycobacterium tuberculosis	2+/3	
Mycoplasma sp.	2	
Neisseria gonorrhoeae	2	
Neisseria meningitidis	2	
Nocardia spp.	2	
Pasteurella sp.	2	
Porphyromonas endodontalis	2	
Porphyromonas gingivalis	2	
Prevotella intermetdia	2	
Pseudomonas testoserone	2	
Rodococcus equi	2	
Rickettsia akari	2+/3	
Rickettsia australis	2+/3	
Rickettsia canada	2+/3	
Rickettsia conorii	2+/3	
Rickettsia prowazekii ✻	2+/3	
Rickettsia rickettsii ✻	2+/3	

Biosafety.indd 41 2/21/12 1:52:51 AM

Agent	BSL	Comment
Rickettsia siberica	2+/3	
Rickettsia tsutsugamushi	2+/3	
Rickettsia typhi (R. mooseri)	2+/3	
Rochalimaea quintana	2	
Rochalimaea vinsonii	2	
Spotted Fever Group - other	2+/3	
Salmonella sp.	2	
Shigella sp.	2	
Staphylococcus spp.	2	
Streptococcus spp.	2	
Streptococcus mutans	1/2	
Streptococcus sangunis	1/2	
Streptococcus sobrinus	1/2	
Streptomyces somaliensis	2	
Tannerella forsythia	2	
Treponema denticola	2	
Treponema pallidum	2	
Vibrio sp.	2	
Yersinia pestis *	2+/3	BMBL, immunization recommended
Fungal Agents		
Blastomyces dermatitides	2	
Candida albicans	2	
Coccidioides immitis *	2/3	
Cryptococcus neoformans	2	
Epidermophyton - pathogenic sp.	2	
Histoplasma capsulatum	2+/3	
Microsporum - pathogenic sp.	2	
Paracoccidioides brasilienisis	2	
Penicillium mameffei	2/3	
Sporothrix schenkii	2	
Trichophyton - pathogenic sp.	2	
Miscellaneous molds	2	
Parasitic Agents		

Biosafety.indd 42 2/21/12 1:52:52 AM

Agent	BSL	Comment
Anaplasma sp.	2	
Ascaris sp.	2	
Coccidia sp.	2	
Cryptosporidia sp.	2	
Echinococcus Granulosus	2	
Ehrlichia sp.	2	
Entamoeba sp.	2	
Enterobius sp.	2	
Fasciola sp.	2	
Giardia sp.	2	
Haemobartonella sp.	2	
Hymenolepsis nana	2	
Leishmania sp.	2	
Leukocytozoon sp.	2	
Naegleria sp.	2	
Plasmodium sp.	2	
Sarcocystis sp.	2	
Schistosoma sp.	2	
Strongyloides sp.	2	
Taenia solium	2	
Toxocara canis	2	
Toxoplasma sp.	2	
Trichinella spiralis	2	
Trypanosoma sp.	2	
Viral Agents		
Adenoviruses	2	
Aleutian disease virus	2	
Arenaviruses – certain	3/4	
Avian erthyroblastosis virus	2	
Avian leucosis virus	2	
Avian lymphomatosis virus	2	
Avian myeloblasotosos virus	2	
Bovine encephalomyelitis virus	2	

Biosafety.indd 43 2/21/12 1:52:53 AM

Agent	BSL	Comment
Bovine leukemia Virus	2	
Bovine respiratory syncytial virus	2	
Bovine rhinotracheitis (IBR) virus	2	
Canine hepatitis virus	2	
Canine distemper virus	2	
Chikungunya virus	2	
Corona virus	2	
Coxsackie A & B viruses	2	
Cytomegalovirus	2	
Dengue virus	2	
Echovirus	2	
Encephalomyelitis virus*	2	
Encephalomyocarditis virus	2	
Epidemic diarrhea infant mice	2	
Epstein-Barr virus	2	
Feline leukemia virus	2	
Feline sarcoma virus	2	
Filoviruses	4	Difference by individual virus
Hepatitis (A, B, C, D, E and E) viruses	2	
Herpesvirus simiae (B-virus)	4	
Human immunodeficiency virus	2/2+/3	Depends on activity
Hog cholera virus	2	
Human T-cell leukemia virus I & II	2	
Infectious bronchitis virus	2	
Influenza viruses: highly pathogenic strain (H5, H7)	2+/3	
Influenza viruses (human)	2	
Japanese encephalitis virus	2	
Langat virus	2	
Laryngotracheitis virus	2	
Lassa virus*	4	

Biosafety.indd 44 2/21/12 1:52:53 AM

Agent	BSL	Comment
Lymphocytic choriomeningitis virus	3	
Marburg virus*	4	
Measles virus	2	
Memingopneumonitis virus	2	
Mouse encephalomyelitis virus	2	
Monkey pox virus	3	
Mouse hepatitis virus	2	
Mouse leukemia virus	2	
Mouse pneumonia virus	2	
Mumps virus	2	
Myxoma virus	2	
Nipah virus	3	
Newcastle Disease virus	2	
Papilloma viruses	2	
Parainfluenza viruses	2	
Polioviruses		Clinical samples are to be sent to the National Reference Laboratory. Restricted for research activity
Polyoma virus	2	
Prion (Transmissible spongiform encephalopathies: Creutzfeldt- Jakob, kuru, and related agents)	3	Consider decontamination process
Pseudorabies virus	2	
Rabies virus	2	
Reovirus sp.	2	
Respiratory syncytial virus	2	
Rhinovirus	2	
Rous Sarcoma virus	2	
Rubella virus	2	
SARS coronavirus	3	
Simian immunodeficiency virus	2+/3	
Simian T-cell leukemia virus	2	

Biosafety.indd 45 2/21/12 1:52:54 AM

Agent	BSL	Comment
Sindbis Virus	2	
Tick-borne encephalitis complex	4	
Vaccinia Virus	2	
Variola virus	4	
Venezuelan equine encephalitis*	3	
Vesicular stomatitis virus - lab adapted	2	
Vesicular stomatitis virus	3	
West Nile virus	3	
Yaba Virus	2	
Yellow fever virus 17D strain	2	
Yellow Fever virus wild type	3	

หมายเหตุ :

1. BSL หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level)

2. BMBL หมายถึง จุลินทรีย์ และระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) ที่อ้างอิงตาม CDC/NIH Guidelines on Biosafety in Microbiology and Biological Laboratories (BMBL), 5th Edition, 2009.

3. * หมายถึง selected agents หรือ toxin

Biosafety.indd 46 2/21/12 1:52:54 AM

บทที่ 3

การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองทางพันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

3.1 ความจำเป็นในการศึกษาทางพันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ปัจจุบันเทคโนโลยีการดัดแปลงพันธุกรรมมีบทบาทสำคัญในการวิจัยและพัฒนา ทั้งด้านเกษตรกรรม การแพทย์และสาธารณสุข การอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม และการพัฒนาอุตสาหกรรม โดยมีการนำมาใช้อย่างกว้างขวาง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต ให้มีต้นทุนการผลิตต่ำลงแต่มีผลผลิตสูง หรือ เกิดประโยชน์คุ้มค่ามากขึ้น

ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพทางพันธุวิศวกรรม ที่ดัดแปลงพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิต ได้ก่อให้เกิดประโยชน์แก่มนุษยชนอย่างมาก แต่อาจส่งผลกระทบต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อมโดยรวมได้ เนื่องจากยังไม่สามารถคาดการณ์ความเสี่ยงและอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ด้วยเหตุนี้ จึงเกิดความตระหนักต่อสิ่งมีชีวิตที่ดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ อาทิ เสถียรภาพของยีน แหล่งยีนที่นำมาจากจุลินทรีย์ที่อาจมีโอกาสกลายพันธุ์เป็นยีนก่อโรค ยีนที่มีโอกาสหลุดลอดไปสู่พืชหรือจุลินทรีย์ชนิดอื่นๆ ซึ่งอาจจะมีผลต่อเนื่องให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพของ

Biosafety.indd 47 2/21/12 1:52:54 AM

มนุษย์และสัตว์ได้ ด้วยเหตุนี้ งานวิจัยทางพันธุวิศวกรรมและสิ่งมีชีวิตที่มีการตัดต่อยีน จึงต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ ทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและระดับภาคสนามอย่างเข้มข้น เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ เพื่อให้สาธารณชนยอมรับได้ก่อนที่จะมีการอนุญาตให้นำมาใช้ โดยเฉพาะการประเมินความปลอดภัย ที่เกี่ยวกับสุขภาพอนามัยของมนุษย์และสัตว์ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้น

3.2 ประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สามารถจัดลำดับตามระดับความปลอดภัยออกเป็น 4 ประเภท คือ

3.2.1 งานประเภทที่ 1 (risk group 1) การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

1. วิธีการดำเนินงาน

งานประเภทที่ 1 (risk group 1) หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อ MU-IBC หรือ IBC ของคณะ/สถาบันที่ได้รับมอบหมาย โดยส่งข้อเสนอโครงการตาม แบบฟอร์ม A หากมีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว ซึ่งส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนแปลงไป จะต้องเสนอคณะอนุกรรมการฯเพื่อพิจารณาอีกครั้งด้วย

2. การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1

1. งานวิจัยที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย เช่น จุลินทรีย์ที่จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทที่ 1

2. การวิจัยและทดลองทางอณูพันธุศาสตร์ (molecular genetics) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง เช่น เทคนิค polymerase chain

Biosafety.indd 48 2/21/12 1:52:54 AM

reaction (PCR), northern หรือ southern blotting หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโมเลกุลของสารพันธุกรรม เช่น in vitro fertilization การสืบพันธุ์แบบอาศัยเพศตามธรรมชาติ (conjugation, transduction, และ transformation เป็นต้น) และการกระตุ้นให้เกิด polyploidy

3. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการเชื่อมของเซลล์สัตว์ชั้นสูง ที่ไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้ เช่น การสร้าง hybridomas ที่ไม่ใช้ไวรัสเป็นตัวกระตุ้น เช่น Epstein Barr Virus (EBV) เพื่อใช้ผลิต monoclonal antibodies เป็นต้น

4. การเชื่อมของ protoplast ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค

5. การเชื่อม protoplast หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช

6. งานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติ ที่ผู้ให้ (donor) และผู้รับ (recipient) เป็นชนิดหรือ species เดียวกัน และชนิดที่รู้แล้วว่าสามารถแลกเปลี่ยนกับเจ้าบ้าน (host) ต่างชนิดได้โดยธรรมชาติ (รายละเอียดเพิ่มเติม ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)

7. การวิจัยและการทดลองเกี่ยวกับชิ้นส่วน DNA ของไวรัส ที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงเบส เพื่อให้เข้าไปในจีโนม (genome) ของไวรัสเอง และรวมไปถึง DNA จากแหล่งอื่นด้วย

8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมดของเซลล์จุลินทรีย์ที่เป็นเซลล์เจ้าบ้าน พวกโพรคาริโอท (prokaryotic host) เช่น แบคทีเรีย รวมไปถึงพลาสมิด (plasmid) หรือไวรัสที่มีอยู่เดิม โดยเพิ่มจำนวนในเซลล์เจ้าบ้านนั้นๆ หรือถ่ายโอนยีนด้วยกระบวนการสรีรวิทยาปกติที่รู้จักกัน เช่น *Escherichia coli*

9. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมดของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เป็นเซลล์เจ้าบ้านพวกยูคาริโอท (eukaryotic host) ทั้งนี้รวมไปถึงคลอโรพลาสต์ ไมโตคอนเดรียหรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการเพิ่มจำนวน (การทำ transformation ของเซลล์มนุษย์ด้วย DNA ของมนุษย์)

10. งานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่า 2 ใน 3 หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาดส่วนสำคัญในการทำงานของยีน หรือส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งขบวนการทดลองไม่ก่อให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ขึ้นใหม่ได้

Biosafety.indd 49 2/21/12 1:52:54 AM

11. การวิจัยและการทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมที่มี eukaryotic viral genome น้อยกว่าครึ่งหนึ่งที่ถูกนำไปเพิ่มจำนวนใน *E.coli K12, Saccharomyces kotital, Bacillus subtilis* หรือ *B. lichenformis* หรือชิ้นโมเลกุลของ DNA สายผสม ที่เป็น extrachromosomal ของแบคทีเรียแกรมบวก (ศึกษาเพิ่มเติม เรื่อง บัญชีเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม) รวมไปถึงการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนที่มีขนาดความจุน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ไม่รวมไปถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนของสารพิษ (ที่ได้มาจากการ cloning) ที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง

3. สิ่งมีชีวิตที่มีการแลกเปลี่ยน DNA ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาซึ่งเป็นที่ยอมรับ

(อ้างอิง: บัญชีรายชื่อต่างๆ ภาคผนวกแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)

Sublist A	**Sublist B**
Genus Citrobacter including *Levinea*	*Bacillus amyloliquefaciens*
Genus Enterobacter	*Bacillus aterrimus*
Genus Erwinia	*Bacillus globigii*
Genus Escherichia	*Bacillus lincheniformis*
Genus *Klebsilla* including *Oxytoca*	*Bacillus natto*
Genus Salmonella including *Arizona*	*Bacillus niger*
Genus Shigella	*Bacillus pumilis*
Pseudomonas aeruginosa	*Bacillus subtilis*
Pseudomonas fluorescens	
Pseudomonas mendocina	
Pseudomonas putida	
Serratia marcescens	
Yersinia enterocolitica	

Biosafety.indd 50 2/21/12 1:52:55 AM

Sublist C	Sublist D
Streptomyces aureofaciens	*Streptomyces cyaneus*
Streptomyces coelicolor	*Streptomyces griseus*
Streptomyces rimosus	*Streptomyces venezuelae*

Sublist E	Sublist F
One way transfer of *Streptococcus mutans* or *Streptococcus lactis* DNA into *Streptococcus sanguis*	*Streptococcus faecalis* *Streptococcus mutans* *Streptococcus pneumoniae* *Streptococcus pyogenes* *Streptococcus sanguis*

4. **บัญชีรายชื่อของเจ้าบ้านที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย**

(อ้างอิง: บัญชีรายชื่อต่างๆ ภาคผนวกแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

จุดประสงค์ของการป้องกันความปลอดภัยทางชีวภาพ คือ การเลือกเจ้าบ้านและพาหะที่จะดำรงชีวิตในสภาพธรรมชาตินอกห้องปฏิบัติการได้ยากลำบาก เพื่อควบคุมไม่ให้เจ้าบ้านแพร่กระจายไปสู่เจ้าบ้านชนิดอื่นๆ ระบบเจ้าบ้านและพาหะที่รับรองแล้วโดย TBC และอนุมัติให้ใช้ได้ตามแนวปฏิบัติฯ โดยจัดอยู่ในงานประเภทที่ 1 มีดังตัวอย่างต่อไปนี้

Biosafety.indd 51 2/21/12 1:52:55 AM

ประเภท	เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
แบคทีเรีย	*Escherichia coli* (*E. coli* K12 หรือ *E. coli* B หรือ *E. coli* B หรือสายพันธุ์อนุพันธ์ *E. coli* อื่นๆ ที่ไม่ทำให้เกิด transducing phage หรือมียีนที่ทำให้เกิดการส่งถ่าย DNA ด้วยวิธี conjugation กับ non-conjugative plasmid	1. Nonconjugative plasmids 2. Bacteriophage - lambda - lambdoid - Fd or F1 (เช่น M13) เป็นต้น[4]
	Bacillus subtilis	1. Host-vector 1 System[1] โดยมี *Bacillus subtilis* สายพันธุ์ RUB331 BGSC1S53 เป็นเซลล์เจ้าบ้านที่มีพลาสมิด pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221,pC223, pAB124 2. Host-vector 2 System[2] โดยมี *Bacillus subtilis* สายพันธุ์ ASB298 เป็นเซลล์เจ้าบ้านที่มีพลาสมิด pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124
	Pseudomonas putida Strain KT 2440	พลาสมิดที่ได้รับการรับรองได้แก่ pKT262, pKT263, pKT 264
	Streptomyces เฉพาะ species ดังนี้ *Streptomyces lividans* *Streptomyces parvulus* *Streptomyces griseus* *Streptomyces aureofaciens* *Streptomyces cyaneus*	Host-vector 1 System[1]ได้แก่ PIJ101 และพลาสมิดที่ดัดแปลงจากพลาสมิดเหล่านี้ 2. Actinophage phi C31 และอนุพันธ์หรือสิ่งที่ได้จากอนุพันธ์นี้[4]

Biosafety.indd 52 2/21/12 1:52:55 AM

ประเภท	เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
	Lactobacillus	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	Vibrio cholerae CVD103-HgR	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
ยีสต์	*Saccharomyces cerevisiae*	Host-vector 2 System[2] (integrative and replicative) ได้แก่ Ylp1, YEb2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, Yep21, YEp24, Ylp25, Ylp26 Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32, Ylp33 ไม่จำกัด[4]
	Pichia pastoris	ไม่จำกัด[4]
	Schizosaccharomyces pombe	ไม่จำกัด[4]
	Klyveromyces lactis	ไม่จำกัด[4]
รา	*Neurospora crassa* สายพันธุ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ / ปรับปรุงให้ลดความสามารถในการฟุ้งกระจายในอากาศ ได้แก่ -In1 (inositol-less) สายพันธุ์ 37102,37401,46316,64001,89601 -Csp-1 สายพันธุ์ UCLA37 -Csp-2 สายพันธุ์ FS590,UCLA101 (conidial separation mutants) -Eas UCLA191 (“easily wettable”) mutant)	ไม่จำกัด[4]
	Dictyostelium species	พลาสมิดที่ใช้คือ *Dictyostelium* shuttle vectors, พลาสมิด Ddp1 และ Ddp2[4]

Biosafety.indd 53 2/21/12 1:52:56 AM

ประเภท	เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
	Trichoderma reesei	ไม่จำกัด[4]
เซลล์เพาะเลี้ยง	เซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม รวมทั้งเซลล์มนุษย์	Non-viral vectors หรือ detective 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)

[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.

หมายเหตุ : 1. รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะเหล่านี้ อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้โดย TBC

2. พาหะอื่นที่เกิดจากการรวมกัน (combination) ของพาหะที่มีรายชื่อในตาราง ถือเป็นงานวิจัยประเภทที่ 1

3. เจ้าบ้านและพาหะอื่นๆ ที่ไม่ปรากฏในตาราง แต่มีการใช้ทั่วไปในเชิงการค้า และไม่มีข้อระบุถึงอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของคนและสัตว์ ถือเป็นงานวิจัยประเภทที่ 1

Biosafety.indd 54 2/21/12 1:52:56 AM

4. เจ้าบ้านที่ได้รับการอนุมัติดังกล่าวแล้ว ซึ่งมีการทดลองถ่ายฝาก DNA เข้าไปในเจ้าบ้านโดยไม่ใช้พาหะ ถือเป็นงานวิจัยประเภทที่ 1 ตราบใดที่ DNA นั้น มีคุณสมบัติดังนี้
   - ไม่ได้เป็นยีนที่เป็นตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
   - ไม่ได้มาจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ได้หรือเป็นยีนที่สร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์ พาหะอื่นที่เกิดจากการรวมกัน (combination) ของพาหะที่มีรายชื่อในตารางถือเป็นงานวิจัย

3.2.2 **งานประเภทที่** 2 (risk group 2) **การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม**

เป็นงานวิจัยและทดลองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ต้องใช้ระดับการควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 (biosafety level 1 และ 2) เป็นอย่างต่ำ

1. **วิธีการดำเนินงาน**

งานประเภทที่ 2 (risk Group 2) หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่อาจแอบแฝงอยู่ พร้อมทั้งเลือกสภาวะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงาน โดยเสนอโครงการตาม แบบฟอร์ม B ไปยัง MU-IBC พิจารณาอนุญาตก่อนเริ่มดำเนินการ

2. **การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่** 2

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรมสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตรายในระดับต่ำ เช่น จุลินทรีย์ที่จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทที่ 2

2. งานดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่มีชีวิต (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) งานดัดแปลงพันธุกรรมของสารพันธุกรรมของไข่ หรือไข่ผสมแล้ว หรือตัวอ่อน

Biosafety.indd 55 2/21/12 1:52:57 AM

ช่วงต้น ไม่ว่าจะทำโดยวิธีการใดๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่ (รายละเอียดเรื่องลักษณะทางกายภาพของห้องเลี้ยงสัตว์ในงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)

3. งานดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่มีลักษณะต่างไป ต้องเสนอข้อมูลเพิ่มเติม

4. งานที่เกี่ยวกับระบบ เจ้าบ้าน/พาหะ ที่ไม่ได้อนุญาตไว้

5. งานที่เกี่ยวกับระบบ เจ้าบ้าน/พาหะ ที่อนุญาตไว้แล้ว (รายละเอียดในงานประเภท ที่ 1) แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็นตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือเป็น DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์หรือพืช หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโต หรือการแบ่งเซลล์ เช่น ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง เป็นต้น

3.2.3 **งานประเภทที่** 3 (risk group 3) **การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง แต่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด**

เป็นงานวิจัยและการทดลองที่ยังไม่ทราบความแน่ชัดว่า มีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่ยังไม่ทราบระดับอันตรายแน่ชัด

ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตรายแปรเปลี่ยนตามลักษณะงาน และระดับอันตรายที่จะประเมินได้ในบางกรณี ระดับการควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 อาจพอเพียงหากมีมาตรการเสริมซึ่งสามารถป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้เทียบเท่ากับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 ขณะที่กรณีอื่นๆ อาจจำเป็นต้องใช้วิธีควบคุมและป้องกันในระดับที่สูงขึ้น คือ BSL3 หรือ BSL4

1. **วิธีการดำเนินงาน**

Biosafety.indd 56 2/21/12 1:52:57 AM

งานประเภทที่ 3 (risk group 3) หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอโครงการตามแบบฟอร์ม B เพื่อขอรับการประเมินและแนะนำจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC) ผ่าน MU-IBC และจะเริ่มทำงานได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

2. **การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่** 3

1. งานวิจัยที่ใช้สิ่งมีชีวิต เช่น จุลินทรีย์ที่จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทที่ 3
2. งานวิจัยที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ

2.1. งานวิจัยที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producer) งานที่เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลน DNA ที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือผลิตสารพิษที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม

2.2. งานที่เกี่ยวข้องกับยีนที่ให้ผลผลิตสูง ถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตมี LD_{50} สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม

2.3 งานที่ทำกับ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษที่ไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะมียีนสารพิษอยู่ งานทั้ง 3 ลักษณะข้างต้นต้องระบุชนิดของสารพิษที่ผลิตได้ ชนิดสิ่งมีชีวิตที่ร่วมในการโคลน (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD_{50} ให้ชัดเจน

3. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะไวรัส ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ และงาน ที่มี DNA จากส่วนที่เสริมแต่ง ที่มีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารพิษต่อเซลล์มนุษย์

4. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะหรือเจ้าบ้าน (host) เป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์หรือพืช ยกเว้นเจ้าบ้านหรือพาหะที่ได้อนุญาตไว้แล้ว (อ้างอิง: บัญชีรายชื่อต่างๆ ภาคผนวกแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ การดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือ พันธุวิศวกรรม)

5. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะไวรัสไม่สมบูรณ์และไวรัสผู้ป่วยร่วมกัน ซึ่งอาจจะมีโอกาสทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้

6. การใช้ยีนที่ทำให้เกิดการเชื่อมต่อเชื้อจุลินทรีย์ ยกเว้นเจ้าบ้านที่ได้อนุญาต ไว้แล้ว (อ้างอิง: บัญชีรายชื่อต่างๆ ภาคผนวกแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ การดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือ พันธุวิศวกรรม)

Biosafety.indd 57 2/21/12 1:52:57 AM

7. การขยายจำนวนโดยวิธี cloning หรือการถ่ายสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งอันหรือไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรม ที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อต่อมนุษย์ สัตว์หรือพืช

8. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือ ชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบ (complementary fragment) ซึ่งก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นส่วนสำคัญทำให้เกิดโรค รวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเจ้าบ้าน หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อ

9. งานที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย ด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกชนิด

10. งานวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วน หรือสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัสเข้าไปใน ตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ซึ่งมีการหลั่งหรือผลิตตัวไวรัส (ศึกษาเพิ่มเติมจากภาคผนวกที่ 15 เรื่อง ลักษณะทางกายภาพของห้องเลี้ยงสัตว์ในงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)

11. งานวิจัยและทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนต้านทานยาปฏิชีวนะไปยังจุลินทรีย์ โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ต้องระบุว่ายีนต้านทานยาปฏิชีวนะนั้น สามารถถ่ายโอนได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่

3. สารพิษ (toxins) ที่ผลิตโดยจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ต้องได้รับอนุญาติจากคณะกรรมการเทคนิคความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC) ก่อนการดำเนินการ

(อ้างอิง: บัญชีรายชื่อต่างๆ ภาคผนวกแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ การดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)

ตัวอย่างสารพิษบางชนิดที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม งานเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ที่มียีนซึ่งได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมให้ผลิตสารพิษเหล่านี้ จัดเป็นงานประเภทที่ 3 (ข้อมูลจาก NIH Federal Register Vol. 51, No.88, May

Biosafety.indd 58 2/21/12 1:52:57 AM

1986 (Appendix F) และ NIH Office of rDNA Activities)

- Abrin
- *Bacillus anthracis* lethal factor
- *Bordetella pertussis* toxin
- Cholera - *Vibrio cholerae*
- *Clostridium botulinum* toxins
- *Clostridium perfringens* epsilon toxin
- *Clostridium tetani* toxin
- *Corynebacterium diphteriae* toxins
- *Escherichia coli* heat labile (LT) enterotoxin and LT-link toxin
- Oxygen-labile haemolysins such as streptolysin O
- *Pasteurella pestis* murine toxins
- *Pseudomonas aeruginosa* exotoxin A
- Ricin
- *Shigella dysenteriae* toxin
- *Staphylococcus aureus* determinants A, B, and F, alpha and beta toxin, exfoliative toxin
- *Vibrio cholerae* (comma) toxin and toxins neutralized by antiserum monospecific for cholera toxin เช่น heat labile toxins ของ *E. coli*, *Klebsiella* and สารพิษอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- *Yersinia enterocolitica* heat stable toxin

3.2.4 งานประเภทที่ 4 (risk group 4) การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม

การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการกิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่

Biosafety.indd 59 2/21/12 1:52:57 AM

1. งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน

2. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษเพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์หรือสัตว์

3. งานวิจัยและทดลอง ที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรมที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

งานวิจัยประเภทที่ 4 (risk group 4) ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

3.3 หลักการสำคัญของความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองทางพันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

3.3.1 การวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ

เป็นการทดลองเพื่อสร้างหรือขยายจำนวนไวรอยด์ ไวรัส เซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตที่มีสารพันธุกรรมใหม่ ที่เกิดจากกระบวนการดัดแปลงสารพันธุกรรม ซึ่งไม่น่าจะเกิดขึ้นตามธรรมชาติ และอาจจะมีอันตรายในด้านสาธารณสุขหรือต่อสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้การวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ แบ่งระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

1. **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่** 1 (biosafety level 1, BSL1)

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพทางห้องปฏิบัติการ BSL1 สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ไม่มีอันตรายและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่ก่อให้เกิดโรค หรือไม่มีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานโดยเฉพาะอย่างยิ่งกับผู้ใหญ่ที่สุขภาพสมบูรณ์ หรือมีอันตรายต่อบุคคลและสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องมีในห้องปฏิบัติการระดับนี้ คือ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัยและเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

2. **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่** 2 (biosafety level 2, BSL2)

ใช้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 และ

Biosafety.indd 60 2/21/12 1:52:57 AM

ประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัย มีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง เช่นมีลักษณะการแพร่กระจายในรูปของการฟุ้งกระจาย (aerosol) ในระดับต่ำ หรือถ้ามีในระดับสูง ก็ควรดำเนินงานในตู้ชีวนิรภัย สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับนี้ คือ

(1) การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

(2) เครื่องมือและครุภัณฑ์ตามแบบ BSL1 เป็นอย่างน้อย

(3) ตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet) Class I หรือ Class II และเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

3. **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่** 3 (biosafety level 3, BSL3)

ใช้ในการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 รวมไปถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรง และมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ สิ่งที่สำคัญที่สุดต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ คือ

(1) ข้อปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ BSL2 ทั้งหมด

(2) ระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการ ควรเป็นระบบที่ลดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ออกไปสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด

(3) มีมาตรการที่เข้มงวดในการอนุญาตให้บุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานที่

4. **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่** 4 (biosafety level 4, BSL4)

ใช้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 และการใช้สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด หรือยังไม่ทราบระดับอันตรายที่ชัดเจน สิ่งสำคัญที่ต้องปฏิบัติ คือ

(1) ข้อปฏิบัติในระดับ BSL3 ทั้งหมด

(2) ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ

(3) มีที่อาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

(4) อาคารหรือห้องปฏิบัติการควรแยกออกมาต่างหาก

(5) ตู้ชีวนิรภัย Class III

Biosafety.indd 61 2/21/12 1:52:57 AM

งานวิจัยประเภทที่ 4 (risk group 4) ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

3.3.2 การวิจัยและทดลองในภาคสนาม

การวิจัยและทดลองภาคสนามของสิ่งมีชีวิตเฉพาะพืชและจุลินทรีย์ทุกชนิดที่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เมื่อผ่านการวิจัยและทดลองในระดับห้องปฏิบัติการแล้ว อาจจำเป็นต้องมีการทดสอบภาคสนาม รวมไปถึงการทดลองในแปลงทดลองและสภาพไร่นา ที่เป็นการผลิตทางการเกษตรก่อนนำไปใช้ประโยชน์ และ/หรือ ปลดปล่อยในสภาพแวดล้อมธรรมชาติ โดยการวิจัยและทดลองในภาคสนามมีวัตถุประสงค์ เพื่อ

1. ยืนยันความถูกต้องของผลการวิจัยจากห้องปฏิบัติการและโรงเรือนปลูกพืช
2. หาข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับการคงตัว การถ่ายทอด และการแสดงออกของยีนในสภาพภาคสนามหรือในการเพาะปลูก
3. หาอัตราการอยู่รอดของสิ่งมีชีวิตที่มีการตกแต่งยีนในภาคสนาม
4. หาประสิทธิภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ภายใต้สภาวะการเปลี่ยนแปลงภาคสนาม
5. ประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ และผลกระทบอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระบบนิเวศ

ทั้งนี้การดำเนินงานในภาคสนาม ให้ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (biosafety guideline related to modern biotechnology or genetic engineering)

Biosafety.indd 62 2/21/12 1:52:57 AM

บทที่ 4

การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับแมลงพาหะ (arthropod vectors)

การเลี้ยงและดูแลแมลงพาหะ (living arthropod) เพื่อการวิจัยในห้องปฏิบัติการ มีการรายงานถึงอันตรายต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการหรือชุมชนโดยรอบน้อยมาก แต่อย่างไรก็ตาม การใช้แมลงพาหะจะมีความเสี่ยงหากเป็นพาหะ (vector) ของเชื้อก่อโรคในมนุษย์ ฉะนั้น การนำแมลงพาหะที่ก่อโรคในมนุษย์เหล่านี้มาวิจัยทดลอง ย่อมมีความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงาน และแม้ว่าแมลงพาหะนั้นๆ จะไม่ติดเชื้อ แต่หากหลุดลอดออกสู่ภายนอก อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชนได้ เพราะได้เข้าไปมีส่วนเกี่ยวข้องกับวงจรการแพร่เชื้อโรคที่แมลงนั้นเป็นพาหะอยู่ให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องให้ความสำคัญกับระดับการควบคุมโดยเฉพาะอย่างยิ่งแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม หรือมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ด้วย

4.1 การประเมินความเสี่ยงและประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับแมลงพาหะ

การประเมินความเสี่ยงของแมลงพาหะ เป็นการเลือกระดับการควบคุมการดำเนินงาน (containment level) กับแมลงพาหะนั้นๆ ซึ่งรวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์

Biosafety.indd 63 2/21/12 1:52:57 AM

และการปฏิบัติการที่เหมาะสม เพื่อลดความเสี่ยงของผู้ปฏิบัติงานและชุมชนจากการปลดปล่อยหรือการสัมผัสแมลงพาหะของเชื้อก่อโรค

โดยทั่วไประดับการควบคุมแมลงที่เป็นพาหะของเชื้อก่อโรคขั้นต่ำสุด ต้องอยู่ในระดับเดียวกับระดับการควบคุมของเชื้อก่อโรค (pathogen) ที่อยู่ในแมลงพาหะนั้นๆ นอกจากนี้ยังสัมพันธ์โดยตรงกับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) ของเชื้อก่อโรค ทั้งในสภาพธรรมชาติหรือในการทดลอง หรือที่อาจจะมีการแพร่เชื้อโดยไม่ตั้งใจ

ความเสี่ยงจากการแพร่กระจายของเชื้อก่อโรคในการวิจัยแมลงพาหะในห้องปฏิบัติการ ส่งผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทั้งโดยทางตรง เช่น การกัด การก่อความรำคาญ (infestation) และภาวะ myiasis และโดยทางอ้อม คือ การป่วย (morbidity) และการตาย (mortality) ซึ่งผลกระทบทางอ้อมนี้มีความสำคัญที่สุดต่อการจำแนกระดับการควบคุม โดยปัจจัยสำคัญที่มีอิทธิพลต่อความเสี่ยงในการแพร่เชื้อโรคจากแมลงพาหะที่ต้องพิจารณา คือ

1. การเคลื่อนที่และช่วงชีวิตของแมลงพาหะ
2. ศักยภาพในการสืบพันธุ์ของแมลงพาหะ และ
3. ปัจจัยด้านการระบาดของโรค

สำหรับการทดลองในภาคสนาม ไม่จำเป็นต้องดัดแปลงโครงสร้างอาคารเพื่อควบคุมแมลงพาหะ แต่ต้องมีการควบคุมการหลุดลอดให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด ด้วยวิธีการเบื้องต้นที่เหมาะสม เช่น การใช้กรงและการฝึกปฏิบัติที่เหมาะสม โดยทั่วไป การทดลองภาคสนามมักจะอยู่ในพื้นที่ที่มีแมลงพาหะชนิดต่างๆเป็นตัวแพร่กระจายเชื้อก่อโรคอยู่แล้ว (pathogen transmission) ดังนั้นแมลงพาหะที่นำมาจากภาคสนามสู่ห้องปฏิบัติการอาจติดเชื้อโรคตามธรรมชาติ จึงควรมีมาตรการป้องกันเบื้องต้นที่เหมาะสมเพื่อให้นักวิจัยหรือผู้ปฏิบัติงานสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตที่ติดเชื้อเหล่านี้น้อยที่สุด กระบวนการประเมินความเสี่ยงจะต้องกำหนดการป้องกันส่วนบุคคลเพื่อเป็นหลักประกัน เช่น การให้วัคซีน การป้องกันโรค (prophylaxis) และการป้องกันการสัมผัส (repellent) เป็นต้น

โดยทั่วไปแมลงที่เป็นพาหะของเชื้อก่อโรค แบ่งออกเป็นกลุ่มตามระดับความเสี่ยงที่ใช้ในการประเมินและระดับการควบคุม ดังนี้

Biosafety.indd 64 2/21/12 1:52:57 AM

4.1.1 **งานประเภทที่** 1 (risk group 1) **การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะ** (arthropod vectors known to be free of specific pathogens)

ความเสี่ยงของผู้ปฏิบัติงานและชุมชนจากการหลบหนีออกมาของแมลงพาหะกลุ่มนี้ คือ ก่อความรำคาญและการอยู่อาศัยทั้งแบบถาวรและชั่วคราว (temporary and permanent establishment) ซึ่งจัดว่ามีความเสี่ยงต่อสาธารณสุขชุมชนในระดับต่ำ หากแมลงพาหะนั้นๆ ไม่ก่อให้เกิดการระบาดของเชื้อโรคเฉพาะถิ่น (endemic disease) ในพื้นที่เพิ่มขึ้น หรือการอยู่อาศัยนำไปสู่ความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญในอนาคต ใช้ระดับการควบคุมการดำเนินงานแมลงพาหะระดับที่ 1 (arthropod containment level 1, ACL1)

หากพบว่าแมลงพาหะซึ่งมีศักยภาพในการแพร่กระจายเชื้อโรคต่างถิ่น (exotic pathogen) ที่มีแนวโน้มที่จะตั้งถิ่นฐาน จะต้องควบคุมแมลงพาหะภายใต้สภาวะที่เข้มงวด และหากมีการหลุดลอดโดยไม่ตั้งใจ จะต้องติดตามที่อยู่อาศัยชั่วคราวของแมลงพาหะที่ไม่ติดเชื้อ โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ที่จะมีการกระจายตัวก่อโรคเพิ่มขึ้นในสภาพแวดล้อมที่มีการปฏิบัติงานอยู่ หรือในพื้นที่ซึ่งแมลงพาหะจะย้ายไปอาศัยอยู่ได้

งานประเภทที่ 1 (risk group 1) หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อ MU-IBC หรือ IBC ของคณะ/สถาบันที่ได้รับมอบหมาย โดยส่งข้อเสนอโครงการตาม แบบฟอร์ม A หากมีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว ซึ่งส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนแปลงไป จะต้องเสนอคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอีกครั้งด้วย

4.1.2 **งานประเภทที่** 2 (risk group 2) **การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีตัวก่อโรคจำเพาะ** (arthropod vectors known to contain specific pathogens)

การจำแนกความเสี่ยงของแมลงพาหะที่ทราบหรือคาดว่าจะมีตัวก่อโรคจำเพาะ มีข้อควรพิจารณาที่สำคัญ คือความสามารถในการก่อโรคของเชื้อ (patho-

Biosafety.indd 65 2/21/12 1:52:58 AM

genicity) อุบัติการของโรค (disease incidence) และความรุนแรงของโรค (severity) เช่น อัตราการป่วยที่ไม่รุนแรงเปรียบเทียบกับอัตราการตายที่สูง เชื้อโรคที่ทำให้เกิดอาการอย่างเฉียบพลันเปรียบเทียบกับเชื้อโรคที่ก่อให้เกิดอาการเรื้อรัง ทั้งนี้จากเกณฑ์เบื้องต้นมีความชัดเจนอยู่แล้วว่าเชื้อโรคที่มีศักยภาพในการก่อโรคที่รุนแรงกว่าย่อมมีความเสี่ยงสูงกว่า นอกจากนี้ต้องมีการเตรียมการป้องกันล่วงหน้าที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่และสาธารณสุขของชุมชนด้วย

อย่างไรก็ตาม arthropod containment level 2 (ACL2) เป็นแนวทางปฏิบัติที่กว้างเกินไปสำหรับปฏิบัติการเฉพาะทาง เนื่องจากการแพร่กระจายของเชื้อก่อโรคผ่านแมลงพาหะนั้นกว้างขวางและแตกต่างกันมาก โดยส่วนใหญ่จัดอยู่ในระดับ BSL2 ซึ่งมีอัตราการป่วยและอัตราการตายที่ผันแปรสูง ดังนั้นหากมีการปฏิบัติงานกับเชื้อก่อโรคที่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ ซึ่งมีความรุนแรงของโรคสูง สามารถคุกคามต่อชีวิต (life threatening) หรือก่อให้เกิดความเสียหายแล้ว ต้องเพิ่มระดับการควบคุมให้สูงขึ้น นอกจากนี้ควรพิจารณาสภาพการติดเชื้อในธรรมชาติและในสภาพที่จำลองขึ้นด้วย เช่น การติดเชื้อโดย การแทงทะลุผ่านผิวหนังหรือเยื่อบุ (parenteral) การติดเชื้อโดยการหายใจ (airborne) การรับเข้าทางปาก (ingestion) ซึ่งจำเป็นในการป้องกันการติดเชื้อให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน และควรมีมาตรการในการป้องกันและการบำบัดโรคอย่างมีประสิทธิภาพด้วย

การประเมินความเสี่ยง หมายรวมถึง การประเมินประสบการณ์และทักษะในการปฏิบัติงานของบุคลากร ได้แก่ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่บำรุงรักษา เจ้าหน้าที่ดูแลความสะอาด และเจ้าหน้าที่ดูแลสแมลงพาหะ เป็นต้น นอกจากนี้การฝึกอบรมก็เป็นส่วนสำคัญที่ทำให้บุคลากรปฏิบัติงานด้วยความปลอดภัยในแต่ละระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level)

งานประเภทที่ 2 (risk group 2) หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอโครงการตามแบบฟอร์ม B ไปยัง MU-IBC พิจารณา และเริ่มดำเนินการได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

Biosafety.indd 66 2/21/12 1:52:58 AM

4.1.3 **งานประเภทที่** 3 (risk group 3) **การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีเชื้อไม่ทราบชนิดหรือมีสถานภาพที่ไม่แน่นอน** (arthropods containing unknown infectious agents or whose status is uncertain)

การจำแนกความเสี่ยงของแมลงพาหะที่ติดเชื้อก่อโรคไม่ทราบชนิดหรือไม่ทราบสถานภาพที่แน่นอน เป็นสิ่งท้าทายในการกำหนดระดับการควบคุมที่เหมาะสม ดังนั้นข้อมูลบางอย่างของเชื้อก่อโรคที่มีอยู่แล้ว อาจช่วยในการประเมินความเสี่ยงและกำหนดระดับความปลอดภัยทางชีวภาพได้ โดยพิจารณาถึง

(1) เชื้อก่อโรคที่คาดว่าแมลงพาหะจะติดเชื้อ

(2) เส้นทางการแพร่กระจายของเชื้อโรค

(3) แมลงพาหะสามารถถ่ายทอดเชื้อแพร่ได้ทั่วไปในครอบครัว ชุมชนและสังคม โดยผ่านทางผิวหนัง เยื่อบุ การหายใจ การกิน และเพศสัมพันธ์

(4) เหตุผลที่ทำให้เชื่อได้ว่ามีเชื้อก่อโรคที่ไม่ทราบชนิดปรากฏขึ้น

(5) ข้อมูลการระบาดของโรคที่มีอยู่

(6) อัตราการป่วยและอัตราการตายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรค

การปฏิบัติงานเกี่ยวกับ arthropod ที่ติดเชื้อไม่ทราบชนิดหรือมีข้อมูลจำกัด รวมถึงการทำงานภาคสนามที่ไม่ทราบสถานภาพการติดเชื้อที่แน่นอน อีกทั้งไม่มีเครื่องมือหรือวิธีการต้นแบบในการป้องกันล่วงหน้าเหมือนในห้องปฏิบัติการ ต้องมีความรอบคอบมากขึ้น และต้องกำหนดมาตรการป้องกันล่วงหน้าที่เข้มงวด ทั้งนี้ข้อมูลข้างต้นจะช่วยในการกำหนดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและแก้ปัญหาได้อย่างมีเหตุผล

งานประเภทที่ 3 (risk group 3) หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอโครงการตามแบบฟอร์ม B เพื่อขอรับการประเมินและแนะนำจากคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC) ผ่าน MU-IBC และจะเริ่มทำงานได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

Biosafety.indd 67 2/21/12 1:52:58 AM

4.1.4 งานประเภทที่ 4 (risk group 4) การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่โมเลกุลถูกดัดแปลงพันธุกรรม (vector arthropods containing recombinant DNA molecules)

การเลือกระดับการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมด้วยเทคโนโลยี (recombinant DNA) รวมถึงแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมด้วยจุลินทรีย์ และแมลงพาหะที่ดัดแปลงพันธุกรรมด้วยตัวเอง ต้องมีการประเมินอันตรายทางชีวภาพ (biohazard) ที่เหมาะสม

การเลือกระดับการควบคุม เริ่มต้นจากการกำหนดการเปลี่ยนแปลงของ phenotype ในแมลงพาหะและ/หรือจุลินทรีย์ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรรม และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการหลบหนีของแมลงพาหะซึ่งถูกดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ประเด็นที่ควรคำนึงถึง เพื่อให้การประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นถูกต้องและควบคุมได้ในระดับที่เหมาะสม มีดังต่อไปนี้

1. การถ่ายทอดของยีนที่สอดใส่เข้าไป (inserted gene) ได้เปลี่ยนรหัสของผลผลิตหรือมีแนวโน้มจะเปลี่ยนแปลงความสามารถของพาหะหรือตัวก่อโรคหรือไม่

2. ยีนที่สอดใส่เข้าไป (inserted gene) เป็นสาเหตุให้มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะภายนอก (phenotypic change) ซึ่งส่งผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญหากแมลงพาหะหลบหนีออกไปโดย ไม่ตั้งใจ เช่น มียีนเครื่องหมายที่ต้านทานยากำจัดแมลง (insecticide resistance marker) หรือไม่

3. การดัดแปลงพันธุกรรมมีผลทำให้เปลี่ยนแปลงช่วงเวลาในการเพิ่มความชุกชุมตามฤดูกาล ของแมลงพาหะหรือไม่

4. จากข้อ 3 ถ้าเป็นไปได้ ช่วงเวลาใหม่ที่เกิดขึ้นจะเพิ่มความเป็นไปได้ในการที่แมลงพาหะจะแพร่เชื้อก่อโรคชนิดใหม่ได้หรือไม่

5. สายพันธุ์ที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม มีข้อจำกัดในการดำรงชีวิตหลังจากการหลุดลอดออกไปหรือไม่ เช่น การกลายพันธุ์ของสีดวงตา ความอ่อนไหวต่อความหนาว เป็นต้น

6. การดัดแปลงพันธุกรรมจะเพิ่มศักยภาพในการสืบพันธุ์ของแมลงพาหะหรือไม่

Biosafety.indd 68 2/21/12 1:52:58 AM

7. ลักษณะภายนอกที่แสดงออก (phenotype) ยีนเครื่องหมาย (marker) และยีนที่แสดงออก (expressed genes) อื่นๆ ถูกดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่ ถ้าใช่ ลักษณะดังกล่าวมีความคงตัวหลังจากการขยาย / แพร่พันธุ์ไปในรุ่นต่อไปหรือไม่

8. สามารถตรวจสอบการกลายพันธุ์และการดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการจัดเรียงตัวใหม่ (rearrangement) ได้หรือไม่

9. แมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม จะสามารถเคลื่อนย้ายไปในกลุ่มแมลงพาหะที่อาศัยตามธรรมชาติได้หรือไม่

10. มีเจ้าบ้าน (host) ซึ่งดำรงชีวิตร่วมกับสิ่งมีชีวิตอื่นแบบเกื้อกูลกัน (symbiont) หรือไม่

11. สิ่งมีชีวิตที่ดำรงชีวิตแบบเกื้อกูลที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม (modified symbiont) เป็นตัวกำหนดความเสี่ยงในคนที่ดำรงชีวิตแบบเกื้อกูลกันตามธรรมชาติ (native symbiont) เพิ่มขึ้นหรือไม่

12. มีการจำแนกลำดับของพันธุกรรมทั้งหมดที่ใส่เข้าไป ที่ทำ coding sequences หรือไม่

13. การถ่ายทอดยีนดัดแปลงพันธุกรรมไปยังจุลินทรีย์อื่นๆ แบบ horizontal มีความเป็นไปได้หรือไม่

14. ทราบตำแหน่งที่สอดแทรกพันธุกรรมครั้งแรก เพื่อใช้ประเมินเสถียรภาพในภายหลังหรือไม่

งานวิจัยประเภทที่ 4 (risk group 4) ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

4.2 **ระดับการควบคุม** (arthropod containment levels)

การใช้แมลงพาหะในห้องปฏิบัติการ ต้องเตรียมความพร้อมในด้านต่างๆ ทั้งวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ การฝึกอบรมผู้ทำงาน การป้องกันสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เกิดความมั่นใจและความปลอดภัยจากผลที่จะตามมาหากเกิดการหลุดลอดของแมลงที่เป็นพาหะของเชื้อก่อโรค

Biosafety.indd 69 2/21/12 1:52:58 AM

ห้องปฏิบัติการที่มีการเลี้ยงแมลงพาหะของเชื้อก่อโรค จำเป็นต้องเพิ่มระดับการควบคุม (containment level) ขึ้นโดยอัตโนมัติตามระดับการควบคุมที่ต่ำที่สุดของเชื้อก่อโรคนั้นๆ อย่างไรก็ตาม การกำหนดระดับการควบคุมโดยทั่วไป (universal level) สำหรับชนิดพันธุ์หนึ่งๆ นั้นเป็นไปได้ยาก เพราะมีปัจจัยจำนวนมากที่กำหนดความเสี่ยงจากการที่แมลงพาหะหลุดลอดจากห้องปฏิบัติการโดยไม่ตั้งใจ แม้ว่าโดยหลักการจะกำหนดว่า แมลงพาหะทุกตัวที่หลุดออกมาต้องถูกกำจัดทันที ซึ่งความเป็นจริงแทบจะเป็นไปไม่ได้เลย อย่างไรก็ตาม การมี barrier หลายระดับจะช่วยเพิ่มโอกาสในค้นหาและทำลายแหล่งที่อยู่อาศัยของแมลงพาหะที่หลุดลอดออกมา การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพแบ่งได้เป็น 4 ระดับ ดังนี้

4.2.1 **ระดับการควบคุมที่** 1 (arthropod containment level 1, ACL1)

ระดับการควบคุมที่ 1 เหมาะสมกับการทำงานกับแมลงพาหะที่ไม่ติดเชื้อหรือติดเชื้อที่ไม่ก่อโรค หรือแมลงพาหะที่พบในธรรมชาติ รวมทั้งแมลงพาหะต่างถิ่น (exotic arthropod) ที่หลุดลอดออกมา แต่ไม่สามารถมีชีวิตอยู่ได้ หรืออาศัยอยู่ในพื้นที่นั้นๆ ได้เพียงชั่วคราว ซึ่งไม่สามารถแพร่กระจายเชื้อโรคได้เอง การควบคุมระดับนี้ครอบคลุมการศึกษาวิจัยที่ใช้ arthropod ทั่วไปด้วย

4.2.2 **ระดับการควบคุมที่** 2 (arthropod containment level 2, ACL2)

ระดับการควบคุมที่ 2 ใช้กับแมลงพาหะต่างถิ่นหรือแมลงพาหะเฉพาะถิ่น (indigenous arthropods) ที่ติดเชื้อก่อโรคในสัตว์และ/หรือในคนซึ่งจัดอยู่ใน BSL2 หรือแมลงพาหะที่คาดว่าจะติดเชื้อจากตัวก่อโรคดังกล่าว สำหรับแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมแต่ไม่ติดเชื้อโรค (uninfected genetically modified arthropod vectors) ถูกจัดอยู่ในระดับการควบคุมนี้เช่นกัน เพราะไม่มีการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรม และเป็นเพียงผลกระทบต่อความสามารถในการดำรงชีวิตหรือการรอดชีวิต ขอบเขตของเจ้าบ้าน (host range) หรือความสามารถของพาหะเท่านั้น

ระดับการควบคุม ACL2 ใช้แนวปฏิบัติการ (practices) กระบวนการ (procedures) เครื่องมือควบคุม (containment equipment) และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็น (facility requirement) ตามระดับการควบคุม ACL1 แต่ต้องเข้ม

Biosafety.indd 70 2/21/12 1:52:58 AM

งวดในการควบคุมทางกายภาพ (physical containment) การกำจัดของเสีย (disposal) การออกแบบสาธารณูปโภคและสาธารณูปการ (facility design) ให้มากขึ้น ยิ่งไปกว่านั้นต้องเพิ่มความเข้มงวดในการเข้าพื้นที่ให้มากกว่า ACL1 ต้องการสร้างสถานที่เพาะเลี้ยง arthropods ต่างถิ่น ที่ติดเชื้อโดยใช้ระดับการควบคุม ACL2 ในพื้นที่ที่อาจมีการแพร่เชื้อได้เอง หรือในกรณีที่ต้องการสร้างสถานที่เพาะเลี้ยง จำต้องมีการตรวจสอบหรือได้รับการเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

4.2.3 **ระดับการควบคุมที่** 3 (arthropod containment level 3, ACL3)

ระดับการควบคุมที่ 3 กับแมลงพาหะที่มีข้อมูลยืนยันว่าอาจจะติดเชื้อก่อโรคในมนุษย์ที่ จัดอยู่ในระดับ BSL3 หรือมีห้องปฏิบัติการสำหรับแมลงพาหะ (insectary) ตั้งอยู่ในพื้นที่ๆ มีแมลงพาหะชนิดพันธุ์ท้องถิ่นซึ่งเป็นชนิดพันธุ์เดียวกับที่วิจัยทดลอง หรือเป็นพาหะชนิดอื่นที่เหมาะสม (alternative suitable vectors) ซึ่งถ่ายทอดเชื้อก่อโรคได้ โดยหากแมลงพาหะเหล่านี้หลุดลอดออกมาอาจนำตัวก่อโรค (pathogen) ไปสู่ชุมชนท้องถิ่นจนอาจก่ออันตรายได้

ระดับการควบคุม ACL3 ใช้แนวปฏิบัติการ (practices) กระบวนการ (procedures) เครื่องมือควบคุม (containment equipment) และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็น (facility requirement) ตามระดับการควบคุม ACL2 แต่ต้องเพิ่มความเข้มงวดในการเข้าพื้นที่ และนำระบบการควบคุมจุลินทรีย์ (microbiological containment) มากำหนดเป็นเกณฑ์ปฏิบัติ และสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ

4.3.4 **ระดับการควบคุมที่** 4 (arthropod containment level 4, ACL4)

ระดับการควบคุมที่ 4 ใช้ในการทำงานกับแมลงพาหะที่ติดเชื้อก่อโรคที่เป็นอันตรายที่สุด ซึ่งมีความเสี่ยงที่จะแพร่เชื้อโดยการสัมผัสละอองเชื้อโรคในอากาศ (aerosol) อีกทั้งเป็นเชื้อที่ก่อโรคที่มีอันตรายถึงชีวิตที่จัดอยู่ในระดับ BSL4

การทำงานกับแมลงพาหะกลุ่มนี้มีความเสี่ยงที่จะเกิด aerosol ในขณะเตรียม infectious meals การเตรียมสำหรับฉีด (inocula) และขณะปฏิบัติเชิงวิเคราะห์ (analytical practical) เพื่อแยกไวรัส เป็นต้น จึงจำเป็นต้องดำเนินการ

Biosafety.indd 71 2/21/12 1:52:58 AM

ในห้องปฏิบัติการระดับ BSL4 และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ (BSL4 requirements) อย่างเคร่งครัด นอกจากนี้ต้องควบคุมแมลงพาหะอย่างปลอดภัยตลอดเวลาเท่าที่จะเป็นไปได้โดยใช้เครื่องมือที่มีการออกแบบพิเศษซึ่งถูกทดสอบและยืนยันประสิทธิภาพก่อนการใช้

ทั้งนี้การจำแนกแมลงพาหะก่อโรคในคนและสัตว์ตามกลุ่มความเสี่ยงเพื่อเลือกระดับการควบคุมทั่วไปที่เหมาะสม ดังตัวอย่างต่อไปนี้

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	**เชื้อก่อโรค**			
Class Insecta				
Order Diptera				
Family Culicidae				
ยุงลาย (*Aedes*)				
ยุงลายบ้าน : *Aedes aegypti*	Dengue virus	2	Dengue fever	
	Yellow fever virus			
	1. 17 D strain*	2	Yellow fever	* Selected agents or toxins
	2. Except 17 D strain*	3		
	Chikungunya (CHIK) virus	3	Chikungunya disease	
ยุงลายสวน : *Ae. albopictus*				
Ae. polynesiensis	Dengue virus	2	Dengue fever	
	Wuchereria bancrofti	2	Elephantiasis	
Ae. niveus	Dengue virus	2	Dengue fever	
	Wuchereria bancrofti	2	Elephantiasis	
Ae. pseudocutellaris	Dengue virus	2	Dengue fever	
	Wuchereria bancrofti	2	Elephantiasis	
Ae. rotumae *Ae. scutellaris* complex	Dengue virus	2	Dengue fever	

Biosafety.indd 72 2/21/12 1:52:58 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
Ae. poecilius, Ae. futunae *Ae. harinasutai, Ae. tabu* *Ae. tongae, Ae. upolensis*	*Wuchereria bancrofti*	2	Elephantiasis	
Ae. africanus, Ae. simpsoni, *Ae. bromeliae, Ae. furcifer,* *Ae. luteocephalus, Ae. vittatus* *Ae. metallicus, Ae. taylori*	Yellow fever virus 1. 17 D strain* 2. Except 17 D strain*	 2 3	Yellow fever	* Selected agents or toxins
ยุงก้นปล่อง (***Anopheles*** **spp.)**				
Primary vector *An. maculatus complex* ได้แก่ *An. sawadwongporni* *An. maculatus s.s.* *An. darvidicus,* *An. notanandai, An. willmori* *An. nemophilous* *An. dirus* ชนิด A, B, C และ D *An minimus s.l.*ชนิด A, C และ **Secondary Vector** *An. pseudowillomori* *An. aconitus, An. sundaicus*	 *Plasmodium vivax* *Plasmodium falciparum* *Plasmodium malariae* *Plasmodium ovale*	 2 2 2 2	 Malaria Malaria Malaria Malaria	
An. umbreasus	Japanese B encephalitis virus (JE virus)	3	Japanese encephalitis	
An. campestris, An. donaldi *An. kweiyangensis,* *An. nigerrimus*	*Brugia malayi*	2	Filariasis	
An. anthropophagus	*Brugia malayi*	2	Filariasis	
	Wuchereria bancrofti	2	Elephantiasis	
An. barbirostris	*Brugia malayi, B. timori*	2	Filariasis	
	Suspected vector of *Plasmodium vivax* *Plasmodium ovale* *Plasmodium falciparum,* *Plasmodium malariae*	 2 2 2 2	Malaria	
An. sinensis complex	*Brugia malayi*	2	Filariasis	
	Wuchereria bancrofti	2	Elephantiasis	
	Suspected vector of		Malaria	

Biosafety.indd 73 2/21/12 1:52:59 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
	Plasmodium vivax	2		
	Plasmodium ovale	2		
	Plasmodium falciparum	2		
	Plasmodium malariae	2		
An. acontitus, An. aquasalis *An. arabiensis, An. balacensis* *An. bancrofti, An. bellator* *An. bwambae, An. candidiensis* *An. darling, An. flavirostris* *An. farauti, An. funestus* *An. gambiae, An. koliensis* *An. kweiyangensis, An. letifer* *An. leucospyrus, An. maculates* *An. melas, An. merus*	*Wuchereria bancrofti*	2	Filariasis	
An. dirus, An. balabacensis, *An. elegans, An. hackeri,* *An. introlatus*	*Plasmodium pitheci* *Plasmodium cynomogi* *Plasmodium knowlesi*	2 2 2	Primate malaria	
ยุงรำคาญ (*Culex*)				
Culex tritaeniorhynchus, *Cx. gelidus* *Cx. vishnui* complex, *Cx. fuscocephala,* *Cx. pseudovishnui,* *Cx. quinquefasciatus*	Japanese B encephalitis Virus (JE virus)	3	Japanese Encephalitis (JE)	
	Wuchereria bancrofti *Wuchereria lewisi*	2 2	Elephantiasis	
Cx. anthropophagus	*Wuchereria bancrofti*	2	Elephantiasis	
	Brugia malayi	2	Filariasis	
Cx. univittatus, Cx. modestus	West nile virus	3		
Cx. bitaenirohynchus *Cx. molestus, Cx. poicilius* *Cx. pallens, Cx. sitiens* complex	*Wuchereria bancrofti*	2	Elephantiasis	
ยุงเสือ (Mansonia)				
Mansonia annulata *M. bonnae* *M. dives, M. indiana*	*Brugia malayi*	2	Malayan filariasis	

Biosafety.indd 74 2/21/12 1:53:00 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
M. titillans	*Wuchereria bancrofti*	2	Elephantiasis	
M. uniformis	*Brugia malayi*	2	Malayan filariasis	
	Wuchereria bancrofti	2	Elephantiasis	
Ochlerotatus				
Ochlerotatus togoi	*Brugia malayi*	2	Malayan filariasis	
	Wuchereria bancrofti	2	Elephantiasis	
Oc. oceanicus	*Brugia malayi*	2	Malayan filariasis	
	Wuchereria bancrofti	2	Elephantiasis	
Oc.fijiensis, Oc. harinasutai *Oc. niveus, Oc. oceanicus* *Oc. poicilius, Oc. samoanus* *Oc. scapularis,* *Oc. vigilax* group	*Wuchereria bancrofti*	2	Elephantiasis	
Oc. melanimon	Western equine encephalomyelitis (WEE) Virus*	2	Western equine encephalitis	* Selected agents or toxins
Oc. dorsalis *Oc. trivittatus*				
Family Ceratopogonidae				
ริ้น (Bitting Midges)				
Culicoides spp	Nematode *Mansonella perstans*	2	Filariasis	
C. austeni	Nematode *Mansonella perstans*	2	Filariasis	
C. barbosai	Nematode *Mansonella ozzardi*	2	Filariasis	
C. furens	Nematode *Mansonella ozzardi*	2	Filariasis	
C. grahamii	Nematode *Mansonella perstans*	2	Filariasis	
C. inornatipennis	Nematode *Mansonella perstans*	2	Filariasis	
C. nubeculosus	Nematode *Onchocerca riticulata*	2		
C. obsoletus	Nematode *Onchocerca riticulata*	2		

Biosafety.indd 75 2/21/12 1:53:00 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
C. paraensis	Nematode *Mansonella ozzardi*	2	Filariasis	
C. phlebotomus	Nematode *Mansonella ozzardi*	2	Filariasis	
Leptoconops bequaerti	Nematode *Mansonella ozzardi*	2	Filariasis	
Family Psychodidae				
ริ้นทราย (Sand fies)				
Phlebotomus spp.	*Leishmania* spp.			
P. ariasi, P. alexandri	*Leishmania tropica*	2	Urban cutaneous leismaniasis	
P. argentipes *P. caucasicus*	*Leishmania donovani*	3	Viseral leishmaniasis:kala azar	
P. celiae *P. chinensis*	*Leishmania major*	2	Rural cutaneous leishmaniasis	
P. kandelakii *P. langeroni*	*Leishmania ethiopica*	2	Disseminated leishmaniasis	
P. longicuspis *P. longiductus*	*Leishmania. mexicana*	2	Cutaneous leishmaniasis	
P. martini, P. martini, *P. orientalis, P. perfiliewi* *P. perniciosus,P. smirnovi,* *P. smirnovi, P. vansomerenae* *P. tobbi, P. transcaucasicus*	*Leishmania braziliensis*	3	Mucocutaneous leishmaniasis	
P. ariasi, P. alexandri	*Leishmania archibaldi*	2	Visceral leishmaniasis	Old world
P. argentipes,P. caucasicus	*Leishmania donovani*	3	Visceral leishmaniasis	Old world
P. celiae,P. chinensis, *P. kandelakii, P. langeroni*			Mucocutaneous infections	
P. longgicuspis, P. longiductus			Cutaneous infections	
P. martini, P. neglectus, *P. orientalis, P. smirnovi*	*Leishmania infantum*	2	Visceral leishmaniasis	Old world
			Mucocutaneous infections	
			Cutaneous infections	
P. paparasi	Sand fly fever virus (Naples, Sicilian, Toscana serotypes)	2	Sand fly fever	

Biosafety.indd 76 2/21/12 1:53:01 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
	Bartonella bacilliformis	3	Bartonellosis (Carrion's disease)	
	Leishmania ethiopica	2	Cutaneous Leishmaniasis	Old world
	Leishmania major	2	Cutaneous Leishmaniasis	Old world
			Mucocutaneous infections	
	Leishmania tropica	2	Cutaneous Leishmaniasis	Old world
			Visceral infections	
P. perniciosus	Sand fly fever virus (Naples, Sicilian, Toscana serotypes)	2	Sand fly fever	
	Leishmania donovani	3	Visceral leishmaniasis	Old world
			Mucocutaneous infections	
			Cutaneous infections	
P. perfiliwei	Sand fly fever virus (Naples, Sicilian, Toscana serotypes)	2	Sand fly fever	
	Leishmania donovani	3	Visceral leishmaniasis	Old world
			Mucocutaneous infections	
			Cutaneous infections	
Lutzomyia trapidoi	Sandy fly fever virus (Candiru, Alenquer , Chagres, serotypes)	2	Sandy fly fever	
	Vesicular stomatitis virus (Alagoas, Indiana, New Jersey serotypes)	2	Vesicular stomatitis	
L. verrucarum, L. columbiana	*Bartonella bacilliformis*	3	Bartonellosis	
L. shannoni	Vesicular stomatitis virus (Alagoas, Indiana, New Jersey serotypes)	3	Vesicular stomatitis	
L. ylephiletor	Sandy fly fever virus (Candiru, Alenquer ,	2	Sandy fly fever	

Biosafety.indd 77 2/21/12 1:53:01 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
	Chagres, serotypes)			
	Vesicular stomatitis virus (Alagoas, Indiana, New Jersey serotypes)	3	Vesicular stomatitis	
L. antunesi, L. evansi	*Leishmania chagasi*	2	Visceral leishmaniasis	New world
L. longipalpis			Cutananeous infections	
Family Simulidae				
ริ้นดำ (Black fly)				
S. albivirgulatum, S. callidum *S. dieguerense,* *S. ethiopiense,S. incrustatum* *S. kilibanum,S. konkourense* *S. leonense,S. limbatum* *S. mengense,S. naevei* *S. oyapockense*	*Onchocerca volvulus*	2	Human onchocerciasis	
Family Tabanidae				
Deer flies:				
Chryops spp.	*Bacillus antracis**	3	Anthrax	* Selected agents or toxins
	Loa loa	2	Human loiasis	
Chryops dimidiatus *Chryops silaceus*	*Loa loa*	2	Human loiasis	
C. discalis	*Francisella tularensis**	2/3	Tularaemia	* Selected agents or toxins
Horse flies:				
Tabanus spp.	*Anaplasma marginale*	2	Anaplasmosis	
	*Bacillus antracis**	3	Anthrax	* Selected agents or toxins
	Borrelia burgdorferi	2	Lyme disease	
Family Muscidae				
แมลงวันบ้าน (House flies)	**Bacteria**		**Infections**	
Musca domestica	*Shigella* sp.	2	Shigellosis	
	Vibrio cholerae	2	Cholera	

Biosafety.indd 78 2/21/12 1:53:02 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
	Staphyloccous aureus	2	Wound infection, Skin infection,	
	Escherichia coli	2	Food poisoning	
	Salmonella sp.	2	Salmonellosis	
	Salmonella typhi	2	Typhoid fever	
	Entamoeba histolytica	2	Amoebic dysentery	
	Treponema pertenue	2	Yaws	
	Bacillus anthracis[*]	3	Anthrax	[*] Selected agents or toxins
	Intermidiate host			
	Ascaris spp.	2	Ascariasis (roundworm infection)	
	Enterobius spp., Trichuris spp.	2	Enterobiasis (pinworm infection)	
	Ancylostoma spp.	2	Hookworm infection	
Family Glossinidae				
แมลงวันเหงาหลับ (Tsetse fly)				
Glossina fuscipes	*Trypanosama gambiense*	2	West African sleeping sickness	Africa
	Trypanosoma rhodesiense	2	East African sleeping sickness	
Order Hemiptera				
Family Reduviidae				
มวนเพชรฆาต (Assassin bugs)				
Triatoma infestans T. dimidiate,T. brasiliensis, T. sordida	*Trypanosoma cruzi*	2	American trypanosomiasis (Chagas' disease)	Central America
Rhodnius prolixus	*Trypanosoma cruzi*	2	American trypanosomiasis (Chagas' disease)	Central America
Family Cimicidae				
เรือด (Bed bugs)				
Cimex hemipterus	*Trypanosoma cruzi*	2	Chagas' disease	Central

Biosafety.indd 79 2/21/12 1:53:02 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
				America
C. lectularius	Hapatitis B virus	2	Hepatitis B	
Order Phthiraptera: Anoplura				
Family Pediculidae				
เหาหัว (Head louse)				
Pediculus humanus capitis	*Rickettsia prowzeki**	2/3	Louse-borne epidemic typhus	* Selected agents or toxins
เหาตัว				
P. humanus humanus	*Borrelia recurrentis* *Borrelia duttoni* *Borrelia novyi*	2	Relapsing fever	
	*Rickettsia prowzeki**	2/3	Epidemic typhus	* Selected agents or toxins
	Salmonella enteriditis	2	Salmonellosis	
	Bartonella quintana	2	Trench fever	
โลน (Pubic louse)				
Phthirus pubis	*Rickettsia prowzeki**	2/3	Louse-borne epidemic typhus	* Selected agents or toxins
Order Blattaria				
แมลงสาบ (Cockroaches)				
Blatta orientalis	*Bacillus subtilis*	2	Conjunctivitis, Food poisoning	
	Campylobacter jejuni	2	Enteritis	
	Campylobacter perfringens	2	Food poisoning	
	Escherichia coli	2	Diarrhea	
	Proteus vulgaris	2	Wound infection	
	Samonella pyogenes	2	Pneumonia	
	Samonella typhi	2/3	Typhoid	
	Serratia marcescens	2	Food poisoning	
Blaberus craniifer	*Bacillus subtilis*	2	Conjunctivitis, Food	

Biosafety.indd 80 2/21/12 1:53:03 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
			poisoning	
	Bacillus cereus	2	Food poisoning	
	Proteus vulgaris	2	Wound infection	
	Pseudomonas aeruginosa	2	Gastroenteritis	
	Staphylococcus aureus	2	Wound infection, Skin infection,	
Blattella germanica	*Enterobacter aerogenes*	2	Bacteremia	
	Mycobacterium leprae	2	Leprosy	
	Escherichia coli	2	Diarrhea, Wound infection	
	Pseudomonas aeruginosa	2	Gastroenteritis Respiratory infection	
	Salmonella typhimurium	2	Food poisoning, Gastroenteritis	
	Serratia marcescens	2	Food poisoning	
	Shigella dysenteriae	2	โรคบิด (Shigellosis)	
	Staphylococcus aureus	2	Wound infection, Skin infection,Infection of internal organs	
Periplaneta americana	*Bacillus subtilis*	2	Conjunctivitis, Food poisoning	
	Campylobacter jejuni	2	Enteritis	
	Enterobacter aerogenes	2	Bacteremia	
	Escherichia coli	2	Diarrhea, Wound infection	
	Mycobacterium leprae	2	Leprosy	
	Nocardia spp.	2	Actinomycetoma	
	Proteus morganii	2	Wound infection	
	Proteus rettgeri, *Proteus vulgaris* *Proteus mirabilis*	2	Gastroenteritis, Wound infection	
	Pseudomonas aeruginosa	2	Gastroenteritis Respiratory infection	
	Salmonella bredeny	2	Food poisoning	
	Salmonella newport,	2	Gastroenteritis	

Biosafety.indd 81 2/21/12 1:53:03 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
	Salmonella oraniengurg, Salmonella panama, Salmonella paratyphi- B, Salmonella bovis-morbificans, Salmonella bareilly			
	Serratia marcescens	2	Food poisoning	
	Staphyloccus faecalis	2	Pneumonia	
Periplaneta australasiae	*Escherichia coli*	2	Diarrhea, Wound infection	
Nauphoeta cinerea	*Salmonella typhimurium*	2	Food poisoning, Gastroenteritis	
Cockroaches	*Clostridium perfringens*	2	Food poisoning,Gas gangrene	
	Entamoeba histolytica	2	Amoebic dysentery	
	Klebsiella pneumoniae	2	Pneumonia, Urinary tract infection	
	Ancylostoma duodenale	2	Hookworm infection	
	Ascaris lumbricoides	2	Ascariasis (roundworm infection	
	Hymenolepis nana	2	Tapeworm infection	
	Taenia saginata	2	Taeniasis (Tapeworm infection	
	Schistosoma haematobium	2	Schistosomiais	
	Toxoplasma gondii	2	Toxoplasmosis	
Order Siphonaptera				
Family Pulicidae				
Fleas (หมัด, เห็บ)				
หมัดหนู (Oriental rat flea)				
Xenopsylla cheopis	*Yesinia pestis* *	2/3	Plague	*Selected agents or toxins
	Rickettsia typhi	2/3	Murine endemic typhus	
หมัดสุนัข (Dog flea)				
Ctenocephalides canis	*Rickettsia typhi*	2/3	Murine endemic	

Biosafety.indd 82 2/21/12 1:53:04 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
			typhus	
หมัดแมว (Cat flea)				
C. felis	*Rickettsia typhi*	2/3	Murine endemic typhus	
	intermediate host of *Dipylidium caninum*	2	Tapeworm infection	
Pulex spp.	*Salmonella enteriditis*	2	Salmonellosis	
หมัดคน (Human flea)				
Pulex irritans *Pulex* spp. **Family Tungidae**	intermediate host of *Hymenolepis nana, Hymenolepis dimimuta, Dipylidium caninum*	2	Tapeworm infection	
Tunga penetrans (Chigoe)	*Rickettsia* spp.	2/3	Tungiasis	
Family Ceratophyllidae				
Orchopea howardi	*Rickettsia prowazekii* *	2/3	Sylvatic epidemic typhus	* Selected agents or toxins
Nosopsyllus fasciatus	*Trypanosoma lewisi*	2	Murine trypanosomiasis	
	intermediate host of *Hymenolepis nana, Hymenolepis dimimuta*	2		
Several fleas	*Coxiella burnetii* *	3	Q fever	
	Francisella tularensis *	2/3	Tularemia	
	Staphylococcus aureus	2	Staphylococcal infection	* Selected agents or toxins
Class Arachnida subclass Acari				
Order Ixodida				
Family Ixodidae				
เห็บแข็ง (Hard ticks)				
Amblyomma americanum	*Coxiella burneti* *	3	Q fever	* Selected agents or toxins
	Ehrlichia chaffeensis	2	Human monocytic	

Biosafety.indd 83 2/21/12 1:53:04 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
			ehrlichiosis	
	Ehrlichia ewingii	2	Human ehrlichiosis	
	Rickettsia rickettsii *	2/3	Typhus spotted fever	* Selected agents or toxins
			Rocky mountain spotted fever	
Boophilus annulatus *B. decoloratus*	*Anaplasma marginale* *Anaplasma centrale* *Anaplasma ovis*	2	Anaplasmosis	
Dermacentor. variabilis	*Rickettsia rickettsii**	2/3	Rocky mountain spotted fever	* Selected agents or toxins
Haemphysalis spp.	*Francisella tularensis**	2/3	Tularemia	* Selected agents or toxins
Ixodes holocyclus	*Coxiella burneti**	2/3	Q fever	* Selected agents or toxins
I. pacificus	*Ehrlichia phagocytophila*	2	Human granulocytic ehrichiosis	
I. pacificus *I. persulcatus*	*Borrelia burgdorferi*	2	Lyme disease, Borrelioses	
	Borrelia afzelii, Borrelia garinii, B. bissettii	2	Lyme disease	
I. ricinus	*Anaplasma marginale* *Anaplasma centrale* *Anaplasma ovis*	2	Anaplasmosis	
	Babesia divergens *Babesia major* *Babesia microti*	2	Human babesiosis	
	Borrelia burgdorferi	2	Lyme disease, Borrelioses	
	Borrelia afzelii *Borrelia garinii* *Borrelia bissettii*	2	Lyme disease	
	Ehrlichia phagocytophila	2	Human granulocytic	

Biosafety.indd 84 2/21/12 1:53:05 AM

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BSL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	เชื้อก่อโรค			
			ehrichiosis	
I. scapularis	*Babesia divergens* *Babesia microti* *Babesia major*	2	Human babesiosis	
	Babesia afzelii *Babesia garinii* *Babesia bissettii*	2	Lyme disease	
	Ehrlichia phagocytophila	2	Human granulocytic ehrichiosis	
Rhipicephalus spp.	*Borrelia theileri*	2	Borrelioses	
	Rickettsia conorii	2/3	Boutonneus fever	
Order Astigmata				
Family Pyroglyphidae				
ไรฝุ่นบ้าน (house-dust mites)			Allergic rhinitis	
Dermatophagoides farinae *D. pteronyssinus*	group I allergen Der p และ Der f		Asthma Atopic dermatitis	
Order Prostigmata				
Family Trombiculidae				
ไรอ่อน (chiggers)				
Leptotrombidium akamushi *L. arenicola* *L. scutellare*	*Orientia (Rickettsia) Tsutsukamushi*	2/3	Tsutsugamushi disease	
Order Mesostigmata				
Family Dermanyssidae				
Liponyssoides sanguineus	*Rickettsia akari*	2/3	Rickettial pox	
Family Macronyssidae				
Ornithonyssus bacoti	Hantaan virus	3	Epidemic hemorrhagic fever	
	Rickettsia akari	2/3	Rickettialpox	

Biosafety.indd 85 2/21/12 1:53:05 AM

ระดับการควบคุมแมลงพาหะ	1		2	3	4
- การกระจายของแมลงพาหะ - ความเสียหายจากแมลงพาหะที่หลุดลอด	แมลงพาหะ ที่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่น/อาศัยอยู่ชั่วคราว/ไม่สามารถดำรงชีพในสภาพแวดล้อมได้	แมลงพาหะที่เป็นชนิดพันธุ์ท้องถิ่น	แมลงพาหะที่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่น ชนิดพันธุ์ท้องถิ่น และชนิดพันธุ์ที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม		
สถานภาพการติดเชื้อ	อาจติดหรือไม่ติดเชื้อที่ไม่เป็นตัวก่อโรค		ติดเชื้อก่อโรคที่จัดอยู่ในระดับ BSL2	ติดเชื้อก่อโรคที่จัดอยู่ในระดับ BSL3	ติดเชื้อก่อโรคที่จัดอยู่ในระดับ BSL4
วงจรการแพร่เชื้อในชุมชน (Active VBD cycling)	ไม่มี		ไม่เกี่ยวข้อง (irrelevant)		
ระบบปฏิบัติการ (practices)	ACL1 - วิธีการพื้นฐานในการทำงานกับแมลงพาหะ - มีวิธีการปฏิบัติเมื่อต้องจับด้วยมือ		ACL1 - เพิ่มความเข้มงวดในการกำจัดของเสีย - การกำหนดสัญลักษณ์ (signage) - จำกัดการเข้าถึงสถานที่	ACL2 - เพิ่มความเข้มงวดในการเข้าพื้นที่ให้ สูงขึ้น - มีการฝึกอบรมและบันทึกข้อมูล	ACL3 -เพิ่มความเข้มงวดในการเข้าถึงสูงยิ่งขึ้น - มีการฝึกอบรมอย่างทั่วถึง - แยกพื้นที่ออกไปอยู่ต่างหาก
Primary barriers	- อุปกรณ์ที่เหมาะสมในการดำรงชีวิตของแมลงพาหะ (appropriate containers)		- มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการดำรงชีวิตของแมลงพาหะ (appropriate containers)	กรณีมีการหลุดลอด ต้องตรวจสอบ arthropod containers, glove boxes และ ตู้ชีวนิรภัย	หากมีการหลุดลอด ต้องพิสูจน์ arthropod containers ที่ดำเนินการในตู้ชีวนิรภัยหรือใน suit laboratory
Secondary barriers			- แยกจากห้องปฏิบัติการทั่วไป มีประตู 2ชั้น - ผนึกสายไฟและท่อน้ำเปิด - ลด breeding containers และที่อยู่อาศัยของแมลงพาหะให้เหลือน้อยที่สุด	BSL3	BSL4

ตารางที่ 1 สรุประดับการควบคุมแมลงพาหะ ความเสียหาย 3 ระดับที่อาจเกิดขึ้นจากการหลุดลอดของแมลงพาหะ โดยอุบัติเหตุ จำแนกได้ดังนี้

(1) Inviable; มีสภาพแวดล้อมไม่เหมาะสมต่อการสืบพันธุ์ของแมลงพาหะ

(2) Transient; มีสภาพแวดล้อมแปรเปลี่ยนไปตามฤดูกาลหรือทุกรอบปี ทำให้แมลงพาหะที่หลุดลอดออกมาสามารถสืบพันธุ์ได้ แต่ถูกกำจัดระหว่างปีที่มีสภาพภูมิอากาศทั่วไป

(3) Establishment; มีสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อแมลงพาหะที่หลุดลอดออกมาจากห้องปฏิบัติการและอาศัยอยู่ได้ในสภาพภูมิอากาศทั่วไป

- Active Local VBD Cycling หมายถึง วงจรการถ่ายทอด/แพร่เชื้อโรคที่สำคัญในระบบสาธารณสุขชุมชนท้องถิ่นโดยแมลงพาหะ
- ชนิดพันธุ์ท้องถิ่น (indigenous species) คือชนิดพันธุ์ที่มีอาศัยอยู่ในพื้นที่ที่มีการทำวิจัย นอกเหนือจากนี้หมายถึงชนิดพันธุ์ต่างถิ่น (exotic species)

Biosafety.indd 86 2/21/12 1:53:06 AM

บทที่ 5

การลดการปนเปื้อนด้วยเชื้อ และการจัดการของเสีย

หลักการพื้นฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ กำหนดว่า วัสดุที่ปนเปื้อนด้วยเชื้อ (contaminated materials) ที่อาจเป็นอันตรายต่อมนุษย์ทุกชนิด ต้องนำไปผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อน (decontamination) หรือลดการติดเชื้อที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานก่อนนำไปกำจัด (disposal) อย่างเหมาะสมตามกฎหมายที่กำหนดไว้ในพื้นที่นั้นๆ หรือนำกลับมาใช้อีกครั้งหนึ่ง ทั้งนี้กระบวนการลดการปนเปื้อนนี้ รวมไปถึง การทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization : การทำลายจุลินทรีย์และสปอร์ของแบคทีเรียอย่างสมบูรณ์) และลดการติดเชื้อ (disinfection: การทำลายหรือฆ่าเชื้อจุลินทรีย์เฉพาะชนิด)

ของเสียอันตรายทางชีวภาพ (biohazardous waste) หมายถึงของเสียทุกชนิดที่อาจปนเปื้อนด้วยวัสดุอันตรายทางชีวภาพซึ่งอาจแพร่กระจายมาสู่มนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้ ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบของเลือด และองค์ประกอบของเลือด ของเหลวของเสียจากเนื้อเยื่อทั้งคนและสัตว์ ซากสัตว์ที่ติดเชื้ออันตราย รวมไปถึงของเสียต่างๆ ที่เป็นผลผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์ สปอร์ (spores) วัคซีนชนิด attenuated vaccine ตัวอย่างทางชีวภาพต่างๆ จานเลี้ยงเชื้อ และเครื่องมือ อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ยังหมายรวมถึงของเสียที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพที่ปน

Biosafety.indd 87 2/21/12 1:53:06 AM

เปื้อนด้วยวัสดุติดเชื้อ และอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ และเครื่องมือสำหรับการป้องกันสุขอนามัยของเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการด้วย

การดำเนินการเพื่อลดการปนเปื้อนและการจัดการของเสียที่มีอันตรายทางชีวภาพ ควรมีการเขียนข้อตกลงเบื้องต้นเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในแต่ละกระบวนการ นอกจากนี้ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกหัดวิธีการลดการปนเปื้อนทุกกระบวนการที่สอดคล้องกับกิจกรรมของตน และต้องรู้ปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของกระบวนการบำบัดด้วย

5.1 การลดการปนเปื้อน (decontamination)

การดำเนินงานในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ ย่อมมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนจากเชื้อต่างๆ ซึ่งอาจส่งผลต่อความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อมและบุคคลได้ ดังนั้นกระบวนการปฏิบัติและวิธีการจัดการสิ่งปนเปื้อนก่อนนำไปกำจัดจึงมีความสำคัญ และมีมาตรฐานขั้นต่ำที่ชัดเจน

แนวปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้กำหนดให้วัสดุทุกชนิดที่ถูกปนเปื้อน เช่น เซลล์ที่เพาะเลี้ยงขึ้นในห้องทดลอง ตัวอย่างทางคลินิก เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ เสื้อผ้าสำหรับใส่ป้องกัน วัสดุมีคม โต๊ะปฏิบัติการ และวัสดุอื่นๆ ที่สัมผัสกับวัสดุติดเชื้อต่างๆ เป็นต้น ต้องถูกลดการปนเปื้อนก่อนนำไปกำจัดหรือไปทำความสะอาดเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ โดยวิธีการขึ้นอยู่กับธรรมชาติของวัสดุนั้นๆ

5.1.1 การใช้เครื่องอบไอน้ำความดันสูง (autoclave)

เครื่องอบไอน้ำความดันสูง หรือ autoclave เป็นวิธีการฆ่าเชื้อที่ได้รับความนิยมในการลดการปนเปื้อน ถูกออกแบบมาเพื่อจัดการของเสียที่เป็นจุลินทรีย์ หรือเซลล์ของมนุษย์ หรือตัวอย่างจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตัวอย่างและการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ อาหารเลี้ยงเชื้อ (media) ของเสียที่ปนเปื้อนวัสดุที่มีอันตรายทางชีวภาพ เช่น ผ้าเช็ดสารเคมี ถุงมือแพทย์ เครื่องมือผ่าตัด รวมถึงของเสียทางการแพทย์และของเสียจากห้องปฏิบัติการทางชีวภาพอื่นๆ ที่ไม่ปนเปื้อนด้วยตัวทำละลายเคมีที่ระเหยได้ หรือสารกัมมันตรังสี หรือเชื้อก่อโรคเช่น ซากสัตว์ เนื้อเยื่อมนุษย์

Biosafety.indd 88 2/21/12 1:53:06 AM

การใช้เครื่องอบไอน้ำความดันสูง เป็นวิธีการที่เชื่อถือได้ สามารถทำลายจุลินทรีย์และสปอร์ของแบคทีเรียได้รวดเร็ว ราคาถูกและไม่ทำให้เกิดมลพิษ อย่างไรก็ตาม หากต้องการลดการปนเปื้อนบนวัสดุที่ไม่ทนความร้อนเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ควรพิจารณาใช้วิธีการอื่น

หลักการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบไอน้ำความดันสูงคือ นำวัสดุที่จะนำมาฆ่าเชื้อบรรจุถุงพลาสติกสีแดงที่ใช้ได้ใน autoclave และมีสัญลักษณ์ ☣ ที่ด้านนอกของถุง โดยผูกปากถุงด้วยเชือกหรือริบบิ้นที่เปลี่ยนสีได้หลังถูกฆ่าเชื้อแล้ว นำถุงวางบนภาชนะใน autoclave ซึ่งควรใส่เพียง 3 ใน 4 ของขนาดความจุเท่านั้น แล้วตั้งโปรแกรมการทำงานที่เหมาะสมตามชนิดประเภทของ autoclave เช่น มาตรฐานสำหรับการอบฆ่าเชื้อด้วย vacuum autoclave ใช้อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 121 องศาเซลเซียส ความดัน 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (psi) ในเวลาไม่น้อยกว่า 45 นาที หรือใช้อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 135 องศาเซลเซียส ความดัน 31 psi ในเวลาไม่น้อยกว่า 30 นาที แล้วนำถุงขยะไปจัดการต่อไป วัตถุที่ต้องการกำจัดทิ้ง ส่งเผาทำลายในเตาเผา ไม่ควรทิ้งในที่ฝังกลบขยะ

เพื่อให้การลดการปนเปื้อนมีประสิทธิภาพสูงสุด ควรทดสอบประสิทธิภาพการทำลายเชื้อ และการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ

5.1.2 **การลดการปนเปื้อนด้วยสารเคมี** (chemical disinfection)

การทำลายเชื้อด้วยสารเคมี ใช้ในการลดการปนเปื้อนในพื้นผิวที่ทำวิจัยและเครื่องมือต่างๆ ที่ไม่สามารถนำเข้า autoclave ได้ เช่น biosafety cabinet เชื้อที่เปื้อนบนโต๊ะปฏิบัติการ ภาชนะบรรจุตัวอย่าง ห้องสัตว์ทดลอง วัสดุต่างๆ ที่จะนำออกจาก containment เป็นต้น

แนวทางเบื้องต้นในการเลือกสารฆ่าเชื้อ (disinfectant) ที่เหมาะสม ขึ้นอยู่กับความทนทานของจุลินทรีย์ และควรคำนึงถึงความสามารถในทางปฏิบัติ ความมีเสถียรภาพ ความสามารถในการเข้ากันได้กับวัสดุและอันตรายต่อสุขภาพ

สำหรับประสิทธิภาพของสารฆ่าเชื้อ ที่ใช้ทำลายเชื้อขึ้นอยู่กับปริมาณของปัจจัยต่างๆ ดังนี้

Biosafety.indd 89 2/21/12 1:53:06 AM

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

โดยทั่วไปพื้นผิวที่ปนเปื้อนเชื้อ ควรจะใช้วัสดุดูดซับ เช่น กระดาษซับวางซับบนสิ่งปนเปื้อน แล้วเทสารฆ่าเชื้อลงบนกระดาษซับเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ ทิ้งไว้สักพักเพื่อให้สามารถฆ่าเชื้อได้สมบูรณ์ หลีกเลี่ยงการใช้สารละลายเข้มข้นหรือไม่ได้เจือจางในการเพิ่มความเร็วในการฆ่าเชื้อโรค ควรใช้ความเข้มข้นตามที่ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อระบุไว้ อย่างไรก็ตาม ในพื้นที่ซึ่งถูกฆ่าเชื้ออาจจะได้รับผลกระทบจากสารเคมีหรือมีสารเคมีตกค้างได้ ดังนั้นการล้างพื้นที่อีกครั้งด้วยน้ำกลั่นจะช่วยหลีกเลี่ยงผลกระทบต่อการทดลองได้

ทั้งนี้ให้ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับชนิดของสารฆ่าเชื้อ ประสิทธิภาพ ระยะเวลาและการเจือจางสาร ได้จาก Standford University (2005) บทที่ 7 และ World Health Organization (2004) บทที่ 14

5.1.3 การลดการปนเปื้อนห้องปฏิบัติการด้วยก๊าซ (gaseous decontamination of rooms)

การลดการปนเปื้อนด้วยก๊าซ มีความจำเป็นในกรณีที่เกิดสภาพแวดล้อมพิเศษในห้องปฏิบัติการควบคุม (containment level) BSL3 และ BSL4 เช่น มีเชื้อก่อโรคที่มีอันตรายหกจากภาชนะที่ใช้เก็บรักษา การเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ขนาดใหญ่ออกจากห้องปฏิบัติการควบคุม ก่อนจะมีการบำรุงรักษา (maintenance) ระบบที่ถูกปนเปื้อน และก่อนจะมีการทดสอบระบบควบคุม HVAC การดำเนินการนี้ ต้องใช้สารเคมีอันตรายคือ ฟอร์มัลดีไฮด์ และ/หรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ จึงจำเป็นต้องใช้บุคลากรที่ได้ผ่านการฝึกอบรมมาอย่างดี และต้องตรวจสอบระดับของละอองสารดังกล่าวให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยหากต้องเข้าไปในห้องปฏิบัติการโดยไม่ได้สวมเสื้อผ้าป้องกัน ศึกษาเพิ่มเติมได้จาก Ministry of Health, Canada (2004) ในบทที่ 8

Biosafety.indd 90 2/21/12 1:53:06 AM

และ CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

5.1.4 ระบบการบำบัดของเหลวที่ปล่อยออกจากห้องปฏิบัติการ (liquid effluent treatment systems)

ระบบนี้ใช้ในห้องปฏิบัติการควบคุม (containment level) BSL3 และ BSL4 ที่ใช้เชื้อก่อโรคต่างถิ่นในสัตว์ ในการลดการปนเปื้อนของเสีย อาทิ น้ำที่ใช้ในการชะล้างในอ่างล้างมือหรือฝักบัว ช่องบรรจุน้ำใน autoclave และระบบระบายน้ำอื่นๆ การบำบัดของเสียเหล่านี้เป็นการบำบัดของเสียขั้นที่สอง เนื่องจากไม่มีการทิ้งเชื้อจุลินทรีย์สู่ระบบโดยตรงโดยไม่ได้มีการทำลายเชื้อก่อน (เช่น ฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี) โดยทั่วไป การใช้สารเคมีในการลดการปนเปื้อนในระบบระบายน้ำ เหมาะสำหรับการบำบัดของเหลวที่มีปริมาณน้อย ของเสียที่บำบัดแล้วจะปล่อยออกจากระบบต้องมีคุณสมบัติสอดคล้องกับกฎหมายที่ครอบคลุมพื้นที่ ทั้งในเรื่องของอุณหภูมิของน้ำ ปริมาณโลหะหนัก ปริมาณไขมันและน้ำมัน และค่า biochemical oxygen demand (BOD)

5.1.5 การฉายรังสี (irradiation)

รังสีที่ถูกนำมาใช้ในการการลดการปนเปื้อน ได้แก่ รังสีแกมม่า รังสีไมโครเวฟ และรังสี UV โดยทั่วไปรังสีแกมม่า (^{60}Co) จะใช้กับวัสดุที่ไวต่อความร้อนและให้ผลดีในการลดการปนเปื้อนสารเคมีและตัวทำละลายที่ทิ้งจากห้องปฏิบัติการ ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีการบำบัดขึ้นกับการทะลุผ่านได้ของรังสีแกมม่าต่อวัสดุที่ถูกบำบัด ความหนาแน่นของสารที่นำมาบำบัด และความแรงของแหล่งกำเนิดรังสี ส่วนรังสีไมโครเวฟไม่นิยมใช้อย่างกว้างขวางนัก เพราะมีปัญหาความร้อนที่จะกำจัดจุลินทรีย์ที่มีชีวิต นอกจากนี้ความถี่ ความยาวคลื่นของรังสี ช่วงเวลาการสัมผัสกับรังสีและความชื้นของวัสดุที่นำมาลดการปนเปื้อนส่งผลต่อการบำบัดของเสียด้วยรังสีชนิดนี้

Biosafety.indd 91 2/21/12 1:53:06 AM

สำหรับรังสี UV ควรใช้ร่วมกับวิธีการลดการปนเปื้อนแบบอื่น เพราะมีข้อจำกัดเรื่องความสามารถในการทะลุทะลวง สามารถกำจัดจุลินทรีย์ได้ในพื้นที่เปิดหรือในอากาศเท่านั้น แต่จะให้ผลดีในการลดปริมาณละอองและการปนเปื้อนบนพื้นผิว หากมีการดูแลรักษาทำความสะอาดหลอดแสง UV และตรวจสอบความเข้มของแสงที่ปล่อยออกมาอย่างสม่ำเสมอ

5.2 การจัดการมูลฝอยติดเชื้อ (disposal) ตามข้อกฎหมายของประเทศไทย

ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวกับการกำจัดขยะชีวภาพ (biohazardous waste) หรือมูลฝอยติดเชื้อ ที่สำคัญ ได้แก่

1. กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทาง ชีวภาพในการ กำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
3. ข้อบังคับกรุงเทพมหานครว่าด้วยหลักเกณฑ์การจัดการมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลของอาคารสถานที่ และสถานบริการสาธารณสุข พ.ศ. 2545
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องตราหรือสัญลักษณ์สำหรับพิมพ์บนภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

ทั้งนี้ สำนักรักษาความสะอาด กรุงเทพมหานครและบริษัท กรุงเทพธนาคม (2548) ได้ให้คำจำกัดความของมูลฝอยติดเชื้อว่า หมายถึง มูลฝอยที่มีเชื้อโรคปะปนอยู่ในปริมาณที่สามารถทำให้เกิดโรคได้ ถ้ามีการสัมผัสหรือใกล้ชิดกับมูลฝอยนั้น และหมายรวมถึง มูลฝอยที่เกิดขึ้นหรือใช้ในกระบวนการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ การรักษาพยาบาล การให้ภูมิคุ้มกันโรค การทดลองเกี่ยวกับโรค และการตรวจชันสูตรศพหรือซากสัตว์ รวมทั้งการศึกษาวิจัย อันได้แก่

1. ซากหรือชิ้นส่วนของมนุษย์หรือสัตว์ ที่เป็นผลมาจากการผ่าตัด การตรวจชันสูตรศพหรือซากสัตว์และการใช้สัตว์ทดลอง
2. วัสดุมีคม เช่น เข็ม ใบมีด กระบอกฉีดยา หลอดแก้ว ภาชนะที่ทำด้วยแก้ว สไลด์ และแผ่นกระจกปิดสไลด์

Biosafety.indd 92 2/21/12 1:53:07 AM

3. วัสดุซึ่งสัมผัสหรือสงสัยว่าจะสัมผัสกับเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือด สารน้ำจากร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ วัคซีนที่ทำจากเชื้อโรคที่มีชีวิต เช่น สำลี ผ้ากอซ ผ้าต่างๆ ท่อยาง เป็นต้น

4. มูลฝอยทุกชนิดที่มาจากห้องรักษาผู้ป่วยติดเชื้อร้ายแรง

ทั้งนี้การจัดการมูลฝอยติดเชื้อหมายรวมถึงกระบวนการตั้งแต่การคัดแยก การบรรจุ การกัก เก็บ และการเคลื่อนย้ายก่อนส่งไปกำจัด

5.2.1 การคัดแยก บรรจุ และกักเก็บมูลฝอยติดเชื้อ

หน่วยงานต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบอย่างน้อย 1 คน ซึ่งต้องมีการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี หรือเทียบเท่าในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สาธารณสุข สุขาภิบาล ชีววิทยา หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับ ข้อปฏิบัติในการเก็บมูลฝอยติดเชื้อนั้น ให้แบ่งออกเป็น 2 รูปแบบ คือ

1. มูลฝอยติดเชื้อประเภทวัสดุของมีคม ให้เก็บในภาชนะที่เป็นกล่องหรือถัง ที่ทำจากวัสดุแข็งแรง ทนทานต่อการแทงทะลุและการกัดกร่อนของสารเคมี มีฝาปิดมิดชิด และป้องกันการรั่วไหลของของเหลวภายในได้ และสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก โดยไม่สัมผัสกับมูลฝอยติดเชื้อ โดยบรรจุมูลฝอยไม่เกินกว่า 3 ใน 4 ส่วนของความจุภาชนะ

2. มูลฝอยติดเชื้อทั่วไป ให้บรรจุในถุง ที่ทำจากพลาสติกหรือวัสดุอื่นที่มีความเหนียวไม่ฉีกขาดง่าย ทนทานต่อสารเคมีและรับน้ำหนักได้ กันน้ำได้ ไม่รั่วซึมและไม่ดูดซึม บรรจุมูลฝอยติดเชื้อไม่เกิน 2 ใน 3 ส่วนของความจุภาชนะสำหรับบรรจุมูลฝอย แล้วมัดปากถุงด้วยเชือกหรือวัสดุอื่นให้แน่น

ทั้งนี้ภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ ต้องมีสีแดง ทึบแสง มีข้อความสีดำที่มีขนาดสามารถอ่านเห็นได้ชัดเจนว่า “มูลฝอยติดเชื้อ” อยู่ภายใต้รูปหัวกะโหลกไขว้ คู่กับตราหรือสัญลักษณ์ และต้องมีข้อความว่า “ห้ามนำกลับมาใช้อีก” และ “ห้ามเปิด” กรณีที่ต้องเก็บมูลฝอยติดเชื้อไว้เกินกว่า 7 วัน ต้องระบุวันที่เกิดมูลฝอยติดเชื้อไว้ที่ภาชนะบรรจุด้วย และหากหน่วยงานมิได้ดำเนินการกำจัดของเสียเอง ต้องระบุชื่อหน่วยงานไว้ที่ภาชนะบรรจุด้วย

กรณีที่มีปริมาณมูลฝอยติดเชื้อจำนวนมาก ต้องจัดให้มีที่พักรวมมูลฝอยติด

Biosafety.indd 93 2/21/12 1:53:07 AM

เชื้อที่เป็นอาคารเฉพาะแยกจากอาคารอื่นเพื่อเก็บภาชนะบรรจุมูลฝอยที่รอการนำไปกำจัดซึ่งต้องมีลักษณะที่ไม่แพร่เชื้อ อยู่ในที่สะดวกต่อการขนย้ายมูลฝอยไปกำจัด มีขนาดกว้างพอที่จะนำเก็บกักขยะได้อย่างน้อย 2 วัน เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงาน และปิดด้วยกุญแจหรือวิธีการอื่นที่บุคคลทั่วไปไม่สามารถเข้าถึงได้ มีพื้นและผนังเรียบ ทำความสะอาดง่าย โปร่งและไม่อับชื้น มีรางหรือท่อระบายน้ำทิ้งเชื่อมต่อกับระบบบำบัดน้ำเสีย อีกทั้งมีการป้องกันสัตว์และแมลง มีลานล้างรถเข็นและต้องมีข้อความเตือนที่มองเห็นได้ชัดเจนว่า “ที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อ” และหากต้องเก็บกักมูลฝอยติดเชื้อไว้เกินกว่า 7 วัน ต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิของที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อให้อยู่ที่ 10 °C หรือต่ำกว่าได้

5.2.2 การขนย้ายมูลฝอยติดเชื้อ

การขนย้ายมูลฝอยติดเชื้อต้องมีการปฏิบัติให้ถูกสุขลักษณะ ดังนี้

1. ดำเนินการโดยผู้มีความรู้ ที่ผ่านการฝึกอบรมการป้องกันและระงับการแพร่เชื้อหรืออันตรายที่อาจเกิดจากมูลฝอยติดเชื้อ ของกระทรวงสาธารณสุข

2. ผู้ปฏิบัติต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลตลอดระยะเวลาที่ปฏิบัติงาน ได้แก่ ถุงมือยางหนา ผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปาก ปิดจมูก และรองเท้าพื้นยางหุ้มแข้ง

3. ต้องขนย้ายมูลฝอยติดเชื้อทุกวันตามตารางที่กำหนด ยกเว้นมีเหตุจำเป็น

4. ต้องเคลื่อนย้าย โดยใช้รถเข็นสำหรับเคลื่อนย้ายภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ โดยมีเส้นทางการเคลื่อนย้ายที่แน่นอน ห้ามแวะหรือหยุดพักระหว่างการเคลื่อนย้าย และต้องกระทำอย่างระมัดระวัง หากมีมูลฝอยติดเชื้อตกหล่น หรือภาชนะแตกระหว่างทาง ต้องใช้คีมคีบหรือหยิบด้วยถุงมือยางหนา หากเป็นของเหลวให้ซับด้วยกระดาษ แล้วเก็บมูลฝอยติดเชื้อหรือกระดาษนั้นในภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อใบใหม่ จากนั้น ทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่บริเวณพื้นที่นั้นก่อนเช็ดถูตามปกติ หลังการขนย้ายต้องทำความสะอาดอุปกรณ์ในการปฏิบัติงานอย่างน้อยวันละครั้ง และห้ามนำรถเข็นมูลฝอยติดเชื้อไปใช้ในงานอื่นๆ

Biosafety.indd 94 2/21/12 1:53:07 AM

5.2.3 การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ

หน่วยงานดำเนินการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อเอง ต้องมีเจ้าหน้าที่ 1 คน ซึ่งมีการศึกษาไม่ต่ำกว่าปริญญาตรี หรือเทียบเท่าในสาขาวิศวกรรมสุขาภิบาล วิศวกรรมสิ่งแวดล้อม หรือวิศวกรรมเครื่องกล ซึ่งมีความรู้เกี่ยวกับมูลฝอยติดเชื้อ โดยผ่านการฝึกอบรมการป้องกันและระงับการแพร่เชื้อหรืออันตรายตามหลักสูตรและระยะเวลาตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เพื่อทำหน้าที่ควบคุมดูแลการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ โดยมีข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติดังนี้

1. ต้องกำจัดมูลฝอยติดเชื้อภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ขนจากที่พักรวมมูลฝอย

2. ต้องมีพื้นที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อ เพื่อใช้ในการเก็บกักภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ ที่กว้างขวางเพียงพอที่จะเก็บกักไว้ได้จนกว่าจะกำจัดหมด และต้องมีป้ายคำเตือนสีแดงที่มีขนาดสามารถมองเห็นได้ชัดเจนว่า “ที่เก็บกักภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ”

3. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสม รวมไปถึงเครื่องมือสำหรับป้องกันอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นจากการตกหล่นหรือการรั่วไหลของมูลฝอยติดเชื้อ และอุปกรณ์ป้องกันอัคคีภัยไว้ประจำบริเวณระบบกำจัดมูลฝอยติดเชื้อด้วย

วิธีการกำจัดมูลฝอย แบ่งออกได้เป็น 3 ประเภทหลักคือ

1. **การเผาในเตาเผา** (incineration) ให้ใช้เตาเผาที่มีห้องเผามูลฝอยติดเชื้อและห้องเผาควัน โดยเผาที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 760 °C โดยในการเผาควันให้เผาด้วยอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 1,000 °C ตามแบบเตาเผาที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดหรือเห็นชอบ และในการเผาต้องมีการควบคุมมาตรฐานอากาศเสียที่ปล่อยออกจากเตาเผาที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดด้วย

2. **การทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ** (autoclave)

3. **การทำลายเชื้อด้วยความร้อน**

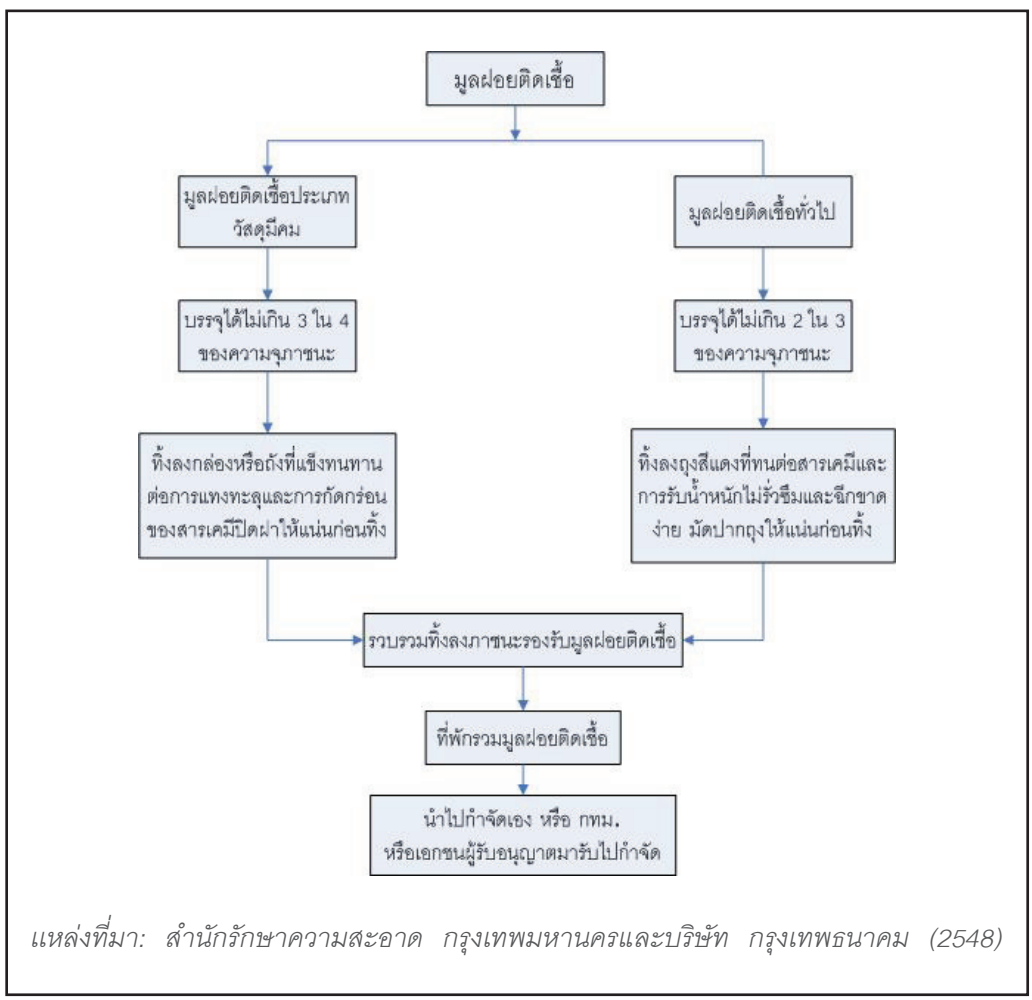
วิธีการที่ 2 และ 3 ต้องดำเนินการให้ได้ตามมาตรฐานทางชีวภาพ โดยมีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา ไวรัส และปาราสิต ในมูลฝอยติด

Biosafety.indd 95 2/21/12 1:53:07 AM

เชื้อได้ทั้งหมด

ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อทั้ง 3 วิธีดังกล่าว ต้องมีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพโดยวิธีการตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Bacillus stearothermophillus* หรือ เชื้อ *Bacillus subtitis* นอกจากนี้เศษของมูลฝอยที่เหลือหลังจากการเผาในเตาเผาซึ่งผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ให้นำไปกำจัดตามวิธีการกำจัดมูลฝอยทั่วไป

กระบวนการกำจัดขยะ แสดงดังแผนภาพข้างล่างนี้



แหล่งที่มา: สำนักรักษาความสะอาด กรุงเทพมหานครและบริษัท กรุงเทพธนาคม (2548)

Biosafety.indd 96 2/21/12 1:53:07 AM

บทที่ 6

การขนส่ง การนำเข้าและการส่งออก ชีววัตถุอันตราย

การนำเข้าและส่งออกเชื้อจุลินทรีย์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และสิ่งส่งตรวจที่อาจมีเชื้อ ผู้ที่มีความประสงค์ที่จะนำเข้าเชื้อจุลินทรีย์ ทั้งที่ดัดแปลงและไม่ดัดแปลงพันธุกรรม ควรศึกษาข้อมูลวิธีการปฏิบัติและปรึกษาคณะกรรมการความปลอดภัยของสถาบันของคณะต้นสังกัด (Institutional Biosafety Committee, IBC) ส่วนการนำเข้าสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น เช่น พืชและสัตว์ ให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องโดยตรง

อาศัยกฎกระทรวง มาตรา 5/1 แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2544 ออกกฎหมายให้ผู้ที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องได้รับการอนุญาตเสียก่อน แต่ตามกฎกระทรวงแล้วอนุญาตให้กระทรวง ทบวง กรม องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น สถาบันการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ หรือสถานพยาบาล ที่เป็นหน่วยงานของรัฐ องค์การเภสัชกรรม และสภากาชาดไทย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต ทั้งนี้เฉพาะในงานอันเกี่ยวกับการควบคุมโรค การป้องกันโรค การบำบัดโรค การศึกษา หรือการวิจัย อย่างไรก็ตาม ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2554 หน่วยงานที่ได้รับการยกเว้นดังกล่าวต้องทำบัญชีจดแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อแจ้งกิจกรรมและปริมาณที่ดำเนินการผลิต ครอบ

Biosafety.indd 97 2/21/12 1:53:07 AM

ครอง จำหน่าย นำเข้าหรือส่งออก ส่งให้สำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (โทร 02-951-0000 ต่อ 99189) ทุก 6 เดือน ตามแบบฟอร์ม จจ.ช.1 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

6.1 วิธีการขอใบอนุญาตเพื่อผลิต ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออก

ใบอนุญาตเพื่อการผลิต จำหน่าย ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออกเป็นใบอนุญาต 3 ใบแยกกัน ผู้แทนสถาบัน (คณบดี) หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากผู้แทนสถาบันจะเป็นผู้ดำเนินการขอใบอนุญาตนี้จากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้ที่ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต จำหน่าย ครอบครอง นำเข้า นำผ่าน หรือส่งออก ต้องเป็นบุคคลที่ได้รับอำนาจ มอบหมายจากหน่วยงาน และต้องเป็นผู้ได้รับปริญญาในสาขาแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ หรือสาขาวิชาที่มีการศึกษาด้วยจุลชีววิทยาไม่น้อยกว่า 12 หน่วยกิต หรือสาขาอื่นที่เทียบเท่า ขอรายละเอียดได้ที่กองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

6.2 การให้และรับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างนักวิจัย

นักวิจัยที่ให้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแก่นักวิจัยหรือบุคคลอื่นทั้งภายในหรือภายนอกประเทศ จะต้องแน่ใจว่าห้องปฏิบัติการของผู้รับมีขีดความสามารถที่จะรองรับการศึกษาวิจัยเชื้อนี้ และสถาบันผู้รับต้องลงนามในแบบฟอร์มข้อตกลงการนำไปใช้ (material transfer agreement) กับมหาวิทยาลัยมหิดล (แบบฟอร์ม D)

Biosafety.indd 98 2/21/12 1:53:07 AM

6.3 เอกสารและสิ่งของต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องมี/ใช้สำหรับเตรียมการขนส่ง (shipment)

1. ใบประกาศนียบัตรแสดงการผ่านการอบรม dangerous goods by IATA training ของหัวหน้างานหรือนักวิทยาศาสตร์ผู้ปฏิบัติงาน

2. ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกสิ่งส่งตรวจ (license) ถ้าเป็นการส่งออกก็สามารถดำเนินการได้เลยเพียงมีรายละเอียดชื่อ ที่อยู่ของผู้ส่งและผู้รับที่ชัดเจน และต้องไม่ใช่ของต้องห้ามสำหรับประเทศผู้รับ

3. ใบส่งของ (customs invoice) เพื่อแสดงถึงรายละเอียดของสิ่งที่ต้องการส่งออก ใบนี้มอบให้บริษัทขนส่ง (courier) โดยต้องมีรายละเอียดของชื่อ ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อของผู้ส่งและผู้รับ รวมทั้งรายละเอียดของสิ่งที่จะส่งออก ทั้งจำนวนและปริมาณ

6.4 การบรรจุหีบห่อและการขนส่งจุลินทรีย์ก่อโรค หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ในการขนส่งทางอากาศ ผู้ส่งและผู้รับต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุโดยสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association, IATA) ดูรายละเอียดที่ http://www.wfcc. Infowfcc regulations.pdf ในการขนส่งทางไปรษณีย์ให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อตกลงของสหพันธ์ไปรษณีย์นานาชาติที่ได้ระบุไว้เรื่อง Non-infectious and infectious perishable biological substances ดูรายละเอียดที่ http://www.wfcc/infowfcc_regulations.pdf

การบรรจุหีบห่อเชื้อก่อโรคเพื่อการส่งออกทางอากาศ ต้องใช้ภาชนะบรรจุดังนี้

1. Primary receptacle/s (vial) เป็นภาชนะชั้นแรกที่บรรจุของนำสิ่ง ซึ่งผ่านการทดสอบว่า สามารถกันน้ำ ทนแรงกดดัน (pressure) และแรงกระแทกได้

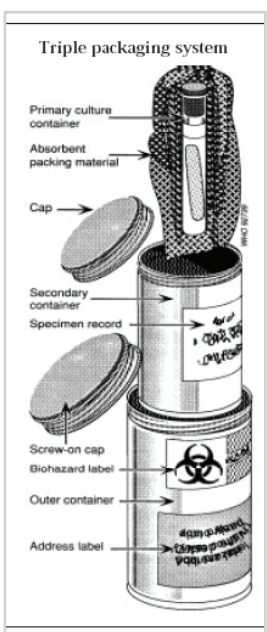
2. Absorbent material เป็นชั้นบรรจุวัสดุที่ซึมซับของเหลวได้ดี เพื่อประโยชน์ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุจนทำให้ primary receptacle เสียหาย absorbent

Biosafety.indd 99 2/21/12 1:53:07 AM

นี้จะซับเอาสิ่งของนำส่งไว้ เป็นการป้องกันอีกชั้นหนึ่ง ก่อนถึง secondary packaging

3. Secondary packaging (biobottle) เป็นภาชนะชั้นที่สองที่ต้องผ่านการทดสอบเหมือนชั้นที่หนึ่งและมีความสามารถในการทนการกัดกร่อนจากน้ำแข็งแห้ง (dry ice)

4. Rigid outer box เป็นภาชนะชั้นนอกสุดที่ต้องแข็งแรงและทนการกัดกร่อนจากน้ำแข็งแห้ง นอกจากนี้ ยังต้องแจ้งรายละเอียดที่จำเป็นสำหรับการนำส่ง เช่น ติดสัญลักษณ์อันตราย (hazard labels), สัญลักษณ์ของแตกหักได้, UN specification marking number, ชื่อ, ที่อยู่และเบอร์โทรติดต่อทั้งของผู้ส่งและผู้รับ



รูปแบบการบรรจุหีบห่อสำหรับสิ่งมีชีวิตตามระบบ triple packaging (WHO, 1997)

6.5 การขนย้ายพืชและสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

1. ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการขนย้ายพืชหรือสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ดังนี้

Biosafety.indd 100 2/21/12 1:53:08 AM

1.1 ต้องป้องกันไม่ให้พืชหรือสัตว์หลุดลอดจากการควบคุม โดยต้องคำนึงถึงเหตุการณ์อันไม่คาดหมายที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น อุบัติเหตุระหว่างทาง

1.2 ต้องมีเครื่องหมายที่บอกชัดเจน เพื่อให้แน่ใจว่า พืชหรือสัตว์เหล่านี้ขนส่งถึงที่หมายโดยไม่ล่าช้า และต้องมีผู้ดูแลที่มีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับพืชหรือสัตว์เหล่านี้ร่วมเดินทางไปด้วย

2. IBC สามารถออกกฎหรือระเบียบที่เหมาะสมกับเงื่อนไขตามที่ระบุไว้ข้างต้นเพิ่มเติม

Biosafety.indd 101 2/21/12 1:53:08 AM

บทที่ 7

การตอบโต้เหตุฉุกเฉิน (Emergency Response)

ห้องปฏิบัติการที่ทำงานเกี่ยวกับชีววัตถุโดยเฉพาะจุลินทรีย์ก่อโรคนั้น จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีแผนตอบโต้เหตุฉุกเฉิน เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนของเชื้อออกนอกห้องปฏิบัติการสู่สิ่งแวดล้อม และเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน การประเมินความเสี่ยง จะทำให้ทราบว่าในแผนนั้น ควรบรรจุอะไรไว้บ้าง ซึ่งอาจแตกต่างไปตามชนิดของเชื้อโรค

7.1 **สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้น** (possible scenario)

ตัวอย่างสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น ไฟไหม้ การหกของเชื้อหรือชีววัตถุในระหว่างปฏิบัติการ การระเบิดของเครื่องมือขณะทำการทดลอง สามารถเขียนแผนเป็นแนวทางในการปฏิบัติ (ตารางที่ 1)

Biosafety.indd 102 2/21/12 1:53:08 AM

ตารางที่ 1 ตัวอย่างสถานการณ์

เหตุฉุกเฉิน	สถานการณ์	วิธีควบคุม (ตัวอย่าง)
เชื้อโรคหกปนเปื้อน	● หกในตู้ชีวนิรภัย ● หกในเครื่องปั่นเหวี่ยง ● หกบริเวณห้องปฏิบัติการ ● หกในปริมาณมาก/น้อย	แผนสำหรับการหกในตู้ชีวนิรภัย แผนสำหรับการหกในเครื่องปั่นเหวี่ยง ชุดทำความสะอาด (spill kit) SOP เมื่อเกิดการหก และวิธีการทำความสะอาด
การระเบิด	● เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ ● เครื่องปั่นเหวี่ยง ● ปฏิกิริยาเคมี	SOP สำหรับเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ SOP สำหรับเครื่องปั่นเหวี่ยง MSDS
ไฟไหม้	● ไฟไหม้ ● ไฟฟ้าลัดวงจร ● สารเคมีติดไฟ	● ถังดับเพลิง ● ระบบเตือนภัย ● ทางหนีไฟ ● แผนฉุกเฉินเมื่อเกิดไฟไหม้
เหตุฉุกเฉินทางการแพทย์	● เชื้อกระเด็นเข้าตา ● ของมีคมบาด ● บาดเจ็บจากความร้อน/เย็น	● ชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น ● SOP เกี่ยวกับของมีคม ● ที่ล้างตา (eyewash station)

7.2 แนวทางเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน

7.2.1 ข้อมูลติดต่อเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน

ควรมีเบอร์โทรศัพท์ทั้งในและนอกเวลาราชการ เพื่อการติดต่อในกรณีฉุกเฉิน ติดไว้ให้เห็นชัด เช่น หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงาน ผู้ดูแลตึก ผู้ดูแลระบบไฟฟ้า หรือ บุคคลอื่นๆ ที่จำเป็น

Biosafety.indd 103 2/21/12 1:53:09 AM

7.2.2 การหกรั่วไหลของชีววัตถุ (biological spill)

โดยทั่วไปเมื่อเกิดการหกของเชื้อจะมีขั้นตอนดังนี้

- ตั้งสติ
- เตือนผู้ร่วมงานในห้องปฏิบัติการ ให้ออกจากห้องปฏิบัติการ
- ปิดประตูห้องปฏิบัติการและปิดป้าย "ห้ามเข้า" หน้าประตูห้อง
- ถอดเสื้อผ้าที่ปนเปื้อนและล้างมือ ผิวหนังที่สัมผัสด้วยสบู่
- รอให้การฟุ้งกระจายลดลง ซึ่งส่วนใหญ่ใช้เวลามากกว่า 30 นาที ก่อนกลับเข้าไปในห้องอีกครั้ง
- สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ หน้ากาก อาจจำเป็นต้องใช้ N95 ในบางกรณี
- ปิดบริเวณที่มีการหกของเชื้อด้วยกระดาษซับและราดน้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น 10% โซเดียมไฮโปคลอไรด์ รอบๆ และบนบริเวณที่หก จากนั้น รอเวลาอย่างน้อย 20 นาที (ขึ้นกับชนิดของเชื้อ/น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้)
- เก็บเศษแก้วแตก หรือของมีคมด้วยคีมคีบ ทิ้งในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม
- ทิ้งกระดาษซับที่ใช้ทั้งหมดในถุงขยะติดเชื้อ
- เช็ดทำความสะอาดบริเวณดังกล่าวด้วยน้ำยาฆ่าเชื้ออีกครั้ง
- ทำการนึ่งฆ่าเชื้ออุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้

ทั้งนี้ การหกของเชื้อในปริมาณต่างๆ ทั้งในหรือนอกตู้ชีวนิรภัย อาจมีรายละเอียดปลีกย่อยในการจัดการ ซึ่งสามารถอ่านได้ใน World Health Organization (2004) บทที่ 13 และ http://www.uos.harvard.edu/ehs/ longwood/erg_BioBloodSpill.shtml

7.2.3 เหตุฉุกเฉินทางการแพทย์

ในกรณีที่มีการสัมผัสเลือด หรือสารคัดหลั่ง/เชื้อโรค ในบริเวณผิวหนังที่มีบาดแผล หรือบริเวณเยื่อบุตา/ปาก หรือถูกสัตว์ที่ทำการทดลองกัด/ข่วน นั้น ควรปฏิบัติ ดังนี้

- ล้างบริเวณที่สัมผัสนั้นทันที ถ้าเป็นแผลที่เกิดจากของมีคม เช่น เข็ม, เศษแก้วบาด, สัตว์กัด/ข่วน และให้ปล่อยให้เลือดไหลออกจากแผลเอง (ไม่ต้องบีบ

Biosafety.indd 104 2/21/12 1:53:09 AM

ให้เลือดออก)

- ถ้าสัมผัสบริเวณเยื่อบุ (ตา, ปาก, จมูก) หรือบริเวณที่มีการอักเสบของผิวหนัง (สิว, ผิวหนังอักเสบ) ให้ล้างด้วยน้ำจากที่ล้างตา หรือก๊อกน้ำประปาบริเวณใกล้เคียงที่สุด

- ต้องรายงานให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการ, หรือผู้ดูแลทราบทันที

- ต้องไปพบแพทย์ทันที เพื่อรับการประเมินให้ได้รับการดูแลที่เหมาะสมทางการแพทย์ต่อไป

7.2.4 การรายงานเหตุฉุกเฉิน

ผู้ปฏิบัติงานจะต้องบันทึกข้อมูลของเหตุฉุกเฉินที่เกิดขึ้นโดยละเอียดและรายงานต่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้เพื่อให้มีการทบทวนว่าเหตุที่เกิดนั้น สามารถป้องกันได้หรือไม่ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ควรรายงานเหตุที่เกิดให้กับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประจำสถาบัน/คณะของตนเองด้วย

Biosafety.indd 105 2/21/12 1:53:09 AM

บทที่ 8

การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

การวิเคราะห์ความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับชีววัตถุ ประกอบด้วยรายละเอียด ดังนี้

8.1 ข้อมูลรายละเอียดสถานที่ปฏิบัติงาน

8.1.1 แผนที่แสดงสถานที่ปฏิบัติงานหรือที่ตั้งห้องปฏิบัติการ รวมทั้งสถานที่ต่างๆ เช่น เส้นทางการจราจร ชุมชนที่อยู่ใกล้เคียง เป็นต้น

8.1.2 แผนผังรวมที่แสดงตำแหน่งของห้องปฏิบัติการ ที่อาจก่อให้เกิดอุบัติภัยร้ายแรง เช่น การเกิดเพลิงไหม้ การระเบิด การแพร่กระจายของเชื้อก่อโรค ในกรณีที่มีห้องปฏิบัติการหลายห้องอยู่ในบริเวณเดียวกัน

8.1.3 แผนผังห้องปฏิบัติการขนาดมาตราส่วนที่เหมาะสม แสดงรายละเอียดการติดตั้งอุปกรณ์ ระบบอากาศ ตู้ชีวนิรภัย สถานที่เก็บชีววัตถุ เชื้อเพลิง สารเคมีหรือวัตถุอันตราย ผลิตภัณฑ์และวัตถุพลอยได้ ที่พักนักวิจัยหรือผู้ปฏิบัติการ โรงอาหาร อุปกรณ์และเครื่องมือเกี่ยวกับความปลอดภัย และสิ่งอื่นๆ ที่มีความสำคัญต่อการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ การป้องกัน หรือควบคุมการเกิดเพลิงไหม้ การ

Biosafety.indd 106 2/21/12 1:53:09 AM

เกิดเชื้อโรคหก

8.1.4 ขั้นตอนกระบวนการทำงานในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งรายละเอียดของอุณหภูมิ ความดัน ชนิด และปริมาณของเชื้อ

8.1.5 จำนวนผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ และการจัดช่วงเวลาการทำงาน

8.1.6 ข้อมูลอื่นๆ เช่น สถิติการเกิดอุบัติเหตุ การบาดเจ็บ การเจ็บป่วย รายงานการสอบสวนอุบัติเหตุ หรือรายงานการตรวจประเมินความปลอดภัย เป็นต้น

8.2 ข้อมูลรายละเอียดการชี้บ่งอันตรายและการประเมินความเสี่ยง

8.2.1 การชี้บ่งอันตราย (hazard identification) หมายถึง การแจกแจงอันตรายต่างๆ ที่มีและที่แอบแฝงอยู่ ซึ่งอาจเกิดจากการปฏิบัติทุกขั้นตอนตั้งแต่การใช้ การรับ การเก็บ การขนถ่ายหรือการขนย้ายชีววัตถุ การใช้และการขนส่งสารเคมีหรือวัตถุอันตราย ผลิตภัณฑ์และวัตถุพลอยได้ กระบวนการผลิต วิธีการปฏิบัติงาน อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และกิจกรรมหรือสภาพการณ์ต่างๆ ภายในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

8.2.2 การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) หมายถึงกระบวนการวิเคราะห์ถึงปัจจัย หรือสภาพการณ์ต่างๆ ที่เป็นอาจเป็นสาเหตุก่อให้เกิดอันตรายหรือมีอันตรายที่แอบแฝงอยู่ ก่อให้เกิดอุบัติเหตุ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ เช่น การแพร่กระจายของเชื้อ การเกิดเพลิงไหม้ การระเบิด การรั่วไหลของสารเคมี หรือวัตถุอันตราย เป็นต้น โดยพิจารณาถึงโอกาสและความรุนแรงของเหตุการณ์เหล่านั้น ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายหรือความเสียหายแก่ชีวิต ทรัพย์สิน และสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

8.3 ข้อมูลรายละเอียดแผนงานบริหารจัดการความเสี่ยง

แผนงานบริหารจัดการความเสี่ยง (risk management program) หมายถึง แผนการดำเนินงานในการกำหนดมาตรการความปลอดภัยที่เหมาะสม และมีประสิทธิภาพในการจัดการความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งการจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือหรืออุปกรณ์ และบุคลากรที่เหมาะสม เพื่อดำเนินการ

Biosafety.indd 107 2/21/12 1:53:09 AM

ตามระเบียบปฏิบัติในมาตรการความปลอดภัยเพื่อป้องกัน ควบคุม บรรเทา หรือลดความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการประกอบกิจการนั้นๆ โดยต้องคำนึงถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งปัจจัยอื่นๆ เช่น ความเป็นไปได้ของเทคโนโลยี เป็นต้น

การชี้บ่งอันตราย และการประเมินความเสี่ยง ผู้วิจัยอาจเลือกใช้วิธีการใดการหนึ่ง หรือหลายวิธีที่เหมาะสมตามลักษณะการประกอบกิจกรรม หรือลักษณะความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากงานวิจัย และการปฏิบัติงาน ดังต่อไปนี้

- Checklist
- WHAT – IF Analysis
- Hazard and Operability Study (HAZOP)
- Fault – Tree Analysis (FTA)
- Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)
- Event – Tree Analysis

หรือวิธีการอื่นใดที่ MU-IBC เห็นชอบ

แผนงานบริหารจัดการความเสี่ยง ผู้วิจัยต้องดำเนินการจัดทำแผนเพื่อกำหนดมาตรการความปลอดภัยที่เหมาะสม และมีประสิทธิภาพในการจัดการความเสี่ยงเพื่อป้องกันและควบคุม บรรเทา หรือลดความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือทดลอง ซึ่งได้ผ่านการชี้บ่งอัตรายและการประเมินความเสี่ยง ในข้อมาตรการความปลอดภัยเหล่านั้น ให้พิจารณาถึงทุกขั้นตอนการดำเนินงาน โดยองค์ประกอบหลักในแผนบริหารจัดการความเสี่ยงต้องประกอบด้วย

1. มาตรการป้องกันและควบคุมสาเหตุของการเกิดอันตราย (control measure) ได้แก่

1.1 การออกแบบ การก่อสร้าง การติดตั้ง

1.2 การทำงานหรือการปฏิบัติงานตามขั้นตอนที่ถูกต้อง

1.3 การซ่อมบำรุงอุปกรณ์ เครื่องมือ

1.4 การทดสอบ ตรวจสอบ อุปกรณ์ เครื่องมือ

1.5 การเปลี่ยนแปลงต่างๆ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ชนิดของเชื้อ เป็นต้น

Biosafety.indd 108 2/21/12 1:53:09 AM

1.6 การฝึกอบรม (training)

1.7 การตรวจประเมินความปลอดภัย (safety audit)

1.8 การปฏิบัติตามข้อกำหนด (code of practice)

1.9 และ/หรืออื่นๆ

2. มาตราการระงับและฟื้นฟูเหตุการณ์ (recovery measure) ได้แก่ การวางแผน แผนฉุกเฉินและการซ้อมแผนฉุกเฉิน (emergency response plan and drill) การสอบสวนอุบัติเหตุ (accident investigation) เป็นต้น

3. แผนงานปรับปรุงแก้ไข (corrective action plan) ได้แก่ แผนงานกำหนดการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม

4. มาตรการป้องกันและควบคุมสาเหตุของการเกิดอันตราย และมาตรการระงับและฟื้นฟูเหตุการณ์ เป็นต้น

หลักเกณฑ์การจัดทำแผนงานบริหารจัดการความเสี่ยง ต้องเป็นมาตรการที่สามารถทำให้ความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายอยู่ในระดับที่ยอมรับได้

8.4 การประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงให้ใช้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

1. พิจารณาถึงโอกาสในการเกิดเหตุการต่างๆ ว่ามีมากน้อยเพียงใด โดยจัดระดับโอกาสเป็น 4 ระดับ ดังตัวอย่างในตาราง 1

ตารางที่ 1 การจัดระดับโอกาสในการเกิดเหตุการณ์ต่างๆ

ระดับ	รายละเอียด
1	มีโอกาสเกิดยาก เช่น ไม่เคยเกิดเลยในช่วงเวลาตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป
2	มีโอกาสในการเกิดน้อย เช่น ความถี่ในการเกิด โดยเกิดขึ้น 1 ครั้ง ในช่วง 5-10 ปี
3	มีโอกาสในการเกิดปานกลาง เช่น ความถี่ในการเกิด โดยเกิด 1 ครั้ง ในช่วง 1-5 ปี
4	มีโอกาสในการเกิดสูง เช่น ความถี่ในการเกิด โดยเกิดมากกว่า 1 ครั้ง ใน 1 ปี

Biosafety.indd 109 2/21/12 1:53:09 AM

2. พิจารณาถึงความรุนแรงของเหตุการณ์ต่างๆ ว่าจะก่อให้เกิดถึงผลกระทบที่อาจเกิดต่อบุคคล ชุมชน ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อมมากน้อยเพียงใด โดยจัดระดับความรุนแรงเป็น 4 ระดับ ดังรายละเอียดในตารางที่ 2-4

ตารางที่ 2 การจัดระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อบุคคล

ระดับ	ความรุนแรง	รายละเอียด
1	เล็กน้อย	มีการบาดเจ็บเล็กน้อยในระดับปฐมพยาบาล
2	ปานกลาง	มีการบาดเจ็บที่ต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์
3	สูง	มีการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่รุนแรง
4	สูงมาก	ทุพลภาพหรือเสียชีวิต

ตารางที่ 3 การจัดระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อชุมชน

ระดับ	ความรุนแรง	รายละเอียด
1	เล็กน้อย	ไม่มีผลกระทบต่อชุมชนรอบบริเวณห้องปฏิบัติการ หรือมีผลกระทบเล็กน้อย
2	ปานกลาง	มีผลกระทบต่อชุมชนรอบบริเวณห้องปฏิบัติการ แต่สามารถแก้ไขได้ในระยะเวลาสั้น
3	สูง	มีผลกระทบต่อชุมชนรอบบริเวณห้องปฏิบัติการ แต่ต้องใช้เวลาในการแก้ไข
4	สูงมาก	มีผลกระทบรุนแรงต่อชุมชนเป็นบริเวณกว้าง และหน่วยงานของรัฐต้องเข้าดำเนินการแก้ไข

<u>หมายเหตุ</u> ผลกระทบต่อชุมชน หมายถึง เหตุรำคาญต่อชุมชน การบาดเจ็บ เจ็บป่วยของประชาชน ความเสียหายต่อทรัพย์สินของชุมชนและประชาชน

Biosafety.indd 110 2/21/12 1:53:10 AM

ตารางที่ 4 การจัดระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

ระดับ	ความรุนแรง	รายละเอียด
1	เล็กน้อย	ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมเล็กน้อย สามารถควบคุมหรือแก้ไขได้
2	ปานกลาง	มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมปานกลาง สามารถแก้ไขได้ในระยะเวลาสั้น
3	สูง	มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมรุนแรง และต้องใช้เวลาในการแก้ไข
4	สูงมาก	มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมรุนแรงมาก ต้องใช้ทรัพยากรและเวลานานในการแก้ไข

หมายเหตุ ผลกระทบต่อสิ่งสิ่งแวดล้อม หมายถึง การเสื่อมโทรมและเสียหายของสิ่งแวดล้อม เช่น อากาศ ดิน แหล่งน้ำ และผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ เป็นต้น

8.5 แผนงานบริหารจัดการความเสี่ยง

แผนงานบริหารจัดการความเสี่ยง หมายถึง แผนงานลดความเสี่ยง และแผนงานควบคุมความเสี่ยง ซึ่งผู้ปฏิบัติงานวิจัยหรือทดลองต้องจัดทำแผนงาน เพื่อกำหนดมาตรการความปลอดภัยที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการลดและควบคุมความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือทดลอง ดังต่อไปนี้

1. หากผลการประเมินความเสี่ยงในสิ่งที่มีความเสี่ยงและอันตรายอยู่ในระดับความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้

ผู้ปฏิบัติงานวิจัยหรือทดลองต้องหยุดการดำเนินงานนั้นทันที และปรับปรุงแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงก่อนการดำเนินงานต่อไป โดยจัดทำแผนงานลดความเสี่ยงลงในแบบแผนงาน 1 และแผนงานควบคุมความเสี่ยงลงในแบบแผนงาน 2

2. หากผลการประเมินความเสี่ยงในสิ่งที่มีความเสี่ยงและอันตรายอยู่ในระดับความเสี่ยงสูง ผู้ปฏิบัติงานวิจัยหรือทดลองต้องจัดทำแผนงานลดความเสี่ยงลงในแบบแผนงาน 1 และแผนงานควบคุมความเสี่ยงลงในแบบแผนงาน 2

3. หากผลการประเมินความเสี่ยงในสิ่งที่มีความเสี่ยงและอันตรายอยู่ในระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ผู้วิจัยต้องจัดทำแผนงานควบคุมความเสี่ยงลงในแบบแผน

Biosafety.indd 111 2/21/12 1:53:10 AM

งาน 2

4. แผนงานลดความเสี่ยง เป็นแผนงานปรับปรุงแก้ไขการดำเนินงานในเรื่องต่างๆ เพื่อการลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ ซึ่งต้องประกอบด้วยมาตรการ หรือกิจกรรม หรือการดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยง โดยระบุรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ผู้รับผิดชอบ ระยะเวลาในการปฏิบัติงานวิจัยหรือทดลอง รวมทั้งการตรวจติดตามการวิจัยหรือการปฏิบัติงานดังกล่าว ตามแบบแผนงาน 1

5. มาตรการ หรือกิจกรรม หรือการดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงอาจประกอบด้วย

5.1 มาตรการป้องกันและควบคุมสาเหตุของการเกิดอันตราย ได้แก่ การดำเนินงานในเรื่องใดเรื่องหนึ่งหรือหลายเรื่องรวมกัน และมีการควบคุมและตรวจสอบการดำเนินงานในเรื่องเหล่านั้น โดยจัดทำเป็นขั้นตอนการปฏิบัติดังต่อไปนี้

1) ลดหรือกำจัดอันตรายด้วยวิธีการทางวิศวกรรม เช่น การออกแบบ การสร้าง การติดตั้งอุปกรณ์ การติดตั้งระบบความปลอดภัย การเลือกใช้วัสดุที่ได้มาตรฐาน โดยนำผลการชี้บ่งอันตรายและการประเมินความเสี่ยงมาดำเนินการ

2) กำหนดวิธีการทำงานหรือการปฏิบัติงานตามขั้นตอนที่ถูกต้อง

3) กำหนดวิธีการทดสอบ ตรวจสอบ และการซ่อมบำรุงอุปกรณ์และระบบความปลอดภัย

4) กำหนดกระบวนการวิจัย วิธีการ หรือขั้นตอนสำหรับการเปลี่ยนแปลงกระบวนการวิจัย โดยให้มีการพิจารณาทบทวนการชี้บ่งอันตราย และการประเมินความเสี่ยงก่อนเริ่มดำเนินการ

5) จัดให้มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน

6) จัดให้มีการตรวจประเมินความปลอดภัย

7) กำหนดวิธีการควบคุมให้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของการวิจัยหรือทดลอง

8) จัดให้มีการทบทวนการชี้บ่งอันตราย และการประเมินความเสี่ยงเมื่อมีอุบัติภัยร้ายแรงเกิดขึ้น

9) ดำเนินการอื่นๆ เพื่อป้องกันและควบคุมการเกิดอันตราย

Biosafety.indd 112 2/21/12 1:53:10 AM

5.2 มาตรการระงับและฟื้นฟูเหตุการณ์ ได้แก่

1) จัดทำและจัดให้มีการซ้อมแผนฉุกเฉิน

2) จัดให้มีการสอบสวนอุบัติเหตุ และอุบัติการณ์

3) จัดให้มีแผนฟื้นฟูพื้นที่ปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นผลจากการชี้บ่งอันตรายและการประเมินความเสี่ยง

6. แผนงานควบคุมความเสี่ยง เป็นแผนงานในการควบคุม และตรวจสอบมาตรการป้องกันและควบคุมสาเหตุของการเกิดอันตราย และมาตรการระงับและฟื้นฟูเหตุการณ์ โดยคงประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการป้องกัน ลด และควบคุมความเสี่ยง ซึ่งเป็นการควบคุมและตรวจสอบการดำเนินงานเพื่อรักษาความเสี่ยงให้อยู่ในระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ตลอดเวลา ซึ่งต้องประกอบด้วยมาตรการหรือกิจกรรมหรือการดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงหรือขั้นตอนการปฏิบัติที่เป็นความเสี่ยง ผู้รับผิดชอบ หัวข้อเรื่องที่ควบคุม เกณฑ์หรือค่ามาตรฐานที่ใช้ควบคุม และผู้ตรวจติดตามในแบบแผนงาน 2 ตามตัวอย่างท้ายนี้

Biosafety.indd 113 2/21/12 1:53:10 AM

Biosafety.indd 114

แผนงานบริหารจัดการความเสี่ยง (แผนงานลดความเสี่ยง)

หน่วยงาน.....รายละเอียด.....

วัตถุประสงค์.....

เป้าหมาย.....

ลำดับที่	มาตรการ/กิจกรรม/การดำเนินงานลดความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้ตรวจติดตาม	หมายเหตุ

2/21/12 1:53:10 AM

Biosafety.indd 115

แบบแผนงานที่ 2 แผ่นที่ /

แผนงานบริหารจัดการความเสี่ยง (แผนงานควบคุมความเสี่ยง)

หน่วยงาน.....รายละเอียด.....

วัตถุประสงค์.....

เป้าหมาย.....

ลำดับที่	มาตรการ/กิจกรรม/การดำเนินงานเพื่อลดความเสี่ยง/หรือขั้นตอนปฏิบัติที่เป็นความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ	หัวข้อเรื่องที่ควบคุม	หลักเกณฑ์หรือมาตรฐานที่ใช้ควบคุม	ผู้ตรวจติดตาม

2/21/12 1:53:11 AM

บทที่ 9

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรอง และวิธีปฏิบัติในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรอง

คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พิจารณารายละเอียด ขอบข่าย ข้อกำหนด และหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา ดังนี้

9.1 ขอบข่ายการพิจารณา

1. เป็นโครงการวิจัยที่อยู่ในขอบข่ายของประเภทการวิจัยและทดลองที่ใช้จุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agent) หรือใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม และ/หรือแมลงพาหะ (arthropod vector)

2. เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล

3. ผู้ทำวิจัยขอให้คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พิจารณารับรองโครงการวิจัย

Biosafety.indd 116 2/21/12 1:53:11 AM

9.2 ลักษณะโครงการที่ต้องขอคำรับการยกเว้นหรือขอการรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. การทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค สิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่จัดอยู่ในงานวิจัยประเภทที่ 1 นั้นไม่ต้องขอรับการรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ แต่ต้องเสนอโครงการเพื่อขอรับการยกเว้นตามแบบฟอร์ม A พร้อมข้อเสนอโครงการวิจัย

2. การทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค สิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่จัดอยู่ในงานวิจัยที่มีความเสี่ยงประเภทที่ 2 และ 3 หัวหน้าโครงการวิจัยขอคำรับรองตามแบบฟอร์ม B พร้อมข้อเสนอโครงการวิจัยไปยัง MU-IBC หรือ IBC ของคณะที่ได้รับมอบหมาย

9.3 ข้อกำหนดที่ควรระบุในโครงการที่เสนอขอคำรับรอง

1. มีหนังสือรับรองการรับทราบและยินยอมให้ใช้สถานที่ทำทดลอง เช่น ห้องปฏิบัติการ เรือนทดลอง ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ห้องเลี้ยงแมลงพาหะ หรือแปลงทดลอง ซึ่งได้รับการลงนามโดยผู้ดูแลรับผิดชอบสถานที่นั้นๆ ได้แก่ หัวหน้าภาควิชา หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

2. มีมาตรการความปลอดภัย ในกรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์จากการวิจัยหรือทดลอง

3. มีการประเมินความเสี่ยงและมาตรการในการลดและควบคุมความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

4. มีการระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับการเริ่มต้น และการสิ้นสุดการวิจัยหรือทดลอง

9.4 หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการ

9.4.1 คุณสมบัติผู้ทำการวิจัย

Biosafety.indd 117 2/21/12 1:53:11 AM

1. มีความรู้และความสามารถในเรื่องที่ทำการวิจัยหรือทดลองเป็นอย่างดี

2. มีความสามารถในการแก้ปัญหาเบื้องต้นเพื่อให้เป็นปกติหรือพ้นขีดอันตราย กรณีเกิดเหตุสุดวิสัยจากการวิจัยหรือทดลอง ทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและระดับภาคสนาม

3. กรณีผู้ทำวิจัยหรือทดลองเป็นนักศึกษา ต้องอยู่ในการกำกับดูแลและรับผิดชอบของอาจารย์ที่ปรึกษา หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์อย่างเคร่งครัด

9.4.2 **กระบวนการวิจัย**

มีการระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัยหรือทดลองตามแบบฟอร์มครอบคลุมพอสังเขป ดังนี้

1. สิ่งที่จะนำมาใช้ในการทดลอง กระบวนการ วิธีดำเนินการวิจัย วิธีการประเมินผลการทดลอง วิธีการสังเกต การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายจากการทดลอง

2. โครงการวิจัยที่มีการทดลองในภาคสนาม ต้องมีการระบุให้ชัดเจน เพื่อให้ MU-IBC พิจารณาเป็นพิเศษ

3. ควรมีการดำเนินการวิจัยหรือทดลองเพื่อให้ได้ข้อมูลซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยและพัฒนา ไม่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงแก่สิ่งแวดล้อม มนุษย์ และสัตว์

4. ต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยโดยละเอียด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับ

4.1 รายละเอียดของจุลินทรีย์ก่อโรค แมลง และสัตว์ที่เป็นพาหะที่ใช้ในการวิจัย

4.2 รายละเอียดของการแสดงออกของยีนที่เกิดขึ้นจริง หรือคาดว่าจะเกิดขึ้นอันเนื่องจากได้รับยีนในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

4.3 รายละเอียดทางชีววิทยาโมเลกุลของระบบการเก็บตัวอย่าง การพัฒนา และการผลิตสิ่งมีชีวิตผู้ให้หรือผู้รับ และการระบุแหล่งที่มา

4.4 รายละเอียดของกระบวนการ วิธี และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

4.5 รายละเอียดสถานที่ การใช้และ/หรือการกระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

Biosafety.indd 118 2/21/12 1:53:11 AM

4.6 รายละเอียดของวิธีการ กระบวนการ และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่จะใช้ในการป้องกันการหลุดลอดและการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ก่อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แมลง และสัตว์ที่เป็นพาหะ

4.7 รายละเอียดของวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ก่อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แมลง และสัตว์ที่เป็นพาหะ รวมทั้งของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการ

4.8 มีมาตรการรักษาความปลอดภัย โดยระบุวิธีการสังเกตหรือเหตุที่ก่อให้เกิดอันตราย วิธีการป้องกันเหตุ และวิธีการแก้ไขและควบคุมเมื่อมีอันตรายเกิดขึ้น

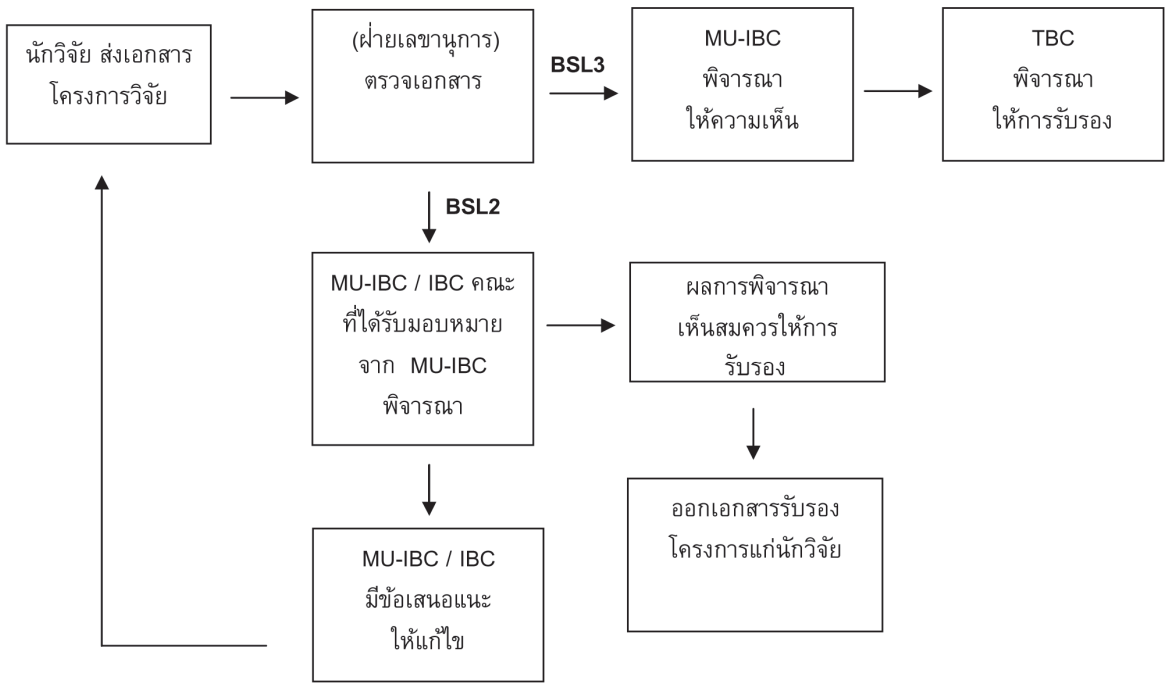
9.4.3 การยินยอมให้ทำการวิจัย

ต้องมีการลงนามในหนังสือรับรองการรับทราบและยินยอมให้ใช้สถานที่ทดลอง เช่น ห้องปฏิบัติการ เรือนทดลอง ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ห้องเลี้ยงแมลงพาหะ ห้องเพาะเลี้ยงวัสดุติดเชื้อ หรือแปลงทดลอง โดยผู้ที่ดูแลรับผิดชอบสถานที่ทำการวิจัยหรือทดลองนั้นๆ ได้แก่ หัวหน้าภาควิชา หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

9.5 วิธีปฏิบัติในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

ผู้วิจัยที่ประสงค์ขอคำรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) ให้เสนอโครงการวิจัย มาเพื่อประกอบการรับรอง โดยให้เสนอโครงการผ่านหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดไปยังเลขานุการ MU-IBC จำนวน 9 ชุด เพื่อเสนอ MU-IBC พิจารณา

Biosafety.indd 119 2/21/12 1:53:11 AM



9.6 **ข้อควรปฏิบัติ เมื่อโครงการวิจัยได้รับคำรับรองแล้ว**

1. เมื่อผู้ทำการวิจัยดำเนินการวิจัยไปแล้ว หากมีปัญหาที่รุนแรงเกิดขึ้น ให้รีบรายงานแจ้งต่อ IBC คณะ/สถาบัน เพื่อแจ้งต่อ MU-IBC ต่อไป

2. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ให้ส่งสรุปรายงานผลการวิจัย จำนวน 1 ชุด ไปยัง MU-IBC ทราบด้วย

Biosafety.indd 120 2/21/12 1:53:12 AM

เอกสารอ้างอิง

1. คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 3826/2553 เรื่องแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยมหิดล คณะกรรมการบริหารศูนย์ และคณะอนุกรรมการ สั่ง ณ วันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ. 2553

2. คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 830/2554 เรื่อง แก้ไขคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยมหิดล คณะกรรมการบริหารศูนย์ และคณะอนุกรรมการ สั่ง ณ วันที่ 17 มีนาคม 2554

3. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือ พันธุวิศวกรรม (Biosafety Guidelines for Work Related to Modern Biotechnology or Genetic Engineering.)

4. จุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ ตามเอกสาร เรื่อง เชื้อโรคและระดับความเสี่ยง โดยกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

5. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2550. การดูแลเชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง 88 หน้า.

6. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพ พ.ศ.2543

7. กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ. 2547–2554.

8. สำนักรักษาความสะอาด กรุงเทพมหานครและบริษัท กรุงเทพธนาคม จำกัด. 2548. กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545 และกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง. 79 หน้า.

9. กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

11. ข้อบังคับกรุงเทพมหานครว่าด้วยหลักเกณฑ์การจัดการมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลของอาคารสถานที่และสถานบริการสาธารณสุข พ.ศ. 2545

12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องตราหรือสัญลักษณ์สำหรับพิมพ์บนภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

Biosafety.indd 121 2/21/12 1:53:12 AM

13. Arthropod Containment Guidelines (Version 3.1) of The American Committee of Medical Entomology of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene.

14. Anonymous. 1981. Biological Safety Cabinets. Part I, Biological Safety Cabinets (Class I).

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

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

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

18. Anonymous. 1986. Laboratory Biosafety Guidelines, AIDS Task Force.

19. Biosafety Manual, Standford University. 2005. 140 p.

20. Catagena Protocol on Biosafety

21. Convention on Biological Diversity

22. CDC/NIH guidelines on Biosafety in Microbiology and Biological Laboratories 5th Edition, 2009.

23. Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition of Ministry of Public Health, Canada.

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

25. Doyle, J.J. and G.J. Persley. 1996. EnaBSLing the Safe Use of Biotechnology: Principles and Practice. ESD, USA. 75p.

26. Dennis S. Hill. 1997. The Economic Importance of Insects. Chapman & Hall. 395 p.

27. D.S. Kettle. 1995. Medical and Veterinary Entomology, 2nd Edition. 725 p.

Biosafety.indd 122 2/21/12 1:53:12 AM

28. Gene Technology Amendment Regulation 2008 (No.1) Subordinate Law SL 2008-17.

29. Gene Technology Act 2008. Australian Capital Territory.

30. G.Mullen and Lance. D. 2002. Medical and Veterinary Entomology. 597 p.

31. Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia. 2000. A user's guide to the Gene Technology Act 2000.

32. Health and Safety Executive. 1984. Categorization of Pathogens According to Hazard and Categories of Containment.

33. Higgs S, and Beaty, BJ. 1996. Rearing and Containment of Mosquito Vectors. In The Biology Of Disease Vectors, ed. BJ Beaty, WC Marquardt, pp. 595-605. Niwot, Colorado : University Press of Colorado.

34. Miller, H. et al. 1990. Risk-based Oversight of Experiment in the Environment. Science 250 : 40-491.

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

36. National Institutes of Health. 2011. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules.135 p.

37. OECD. 1986. Recombinant DNA Safety Considerations. OECD PuBSLications Service.

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

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

40. US Department of Health and Human Services, 1984. Biosafety Guidelines for Microbiological and Biomedical Laboratories. US Government Printing Office,Washington, DC.

Biosafety.indd 123 2/21/12 1:53:12 AM

41. WHO Laboratory Biosafety Manual. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th edition.
42. WHO (World Health Organization). 1997. Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens. Geneva.

Biosafety.indd 124 2/21/12 1:53:12 AM

ภาคผนวกที่ 1

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองและการยกเว้นจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC)

2. แบบฟอร์ม A: แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการยกเว้นจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC)

3. แบบฟอร์ม B: แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC)

4. แบบฟอร์ม C: แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับถังหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม เพื่อขอคำรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC)

5. แบบฟอร์ม D: Mahidol University Material Transfer Agreement (MU-MTA) ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

6. แบบฟอร์ม E: แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายเชื้อก่อโรค/สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ระหว่างสถาบัน

Biosafety.indd 125 2/21/12 1:53:12 AM

Mahidol University

Institutional Biosafety Committee

เลขที่รับ.....
วันที่รับ.....
Approval .No.....
Date of Approval .....

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองหรือการยกเว้นจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

ชื่อโครงการวิจัย:.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ:.....

คณะ/สถาบัน:.....

เอกสารประกอบการพิจารณา

1. โครงการวิจัยเพื่อขอการยกเว้น

☐ แบบฟอร์ม A แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการยกเว้นจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

2. โครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง

☐ แบบฟอร์ม B แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการเพื่อขอการรับรองจาคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

☐ แบบฟอร์ม C แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับถังหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม เพื่อขอการรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

☐ แบบฟอร์ม D ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement : MTA)

☐ แบบฟอร์ม E แบบฟอร์มการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบันในประเทศ

☐ แบบมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOPs)

☐ โครงการวิจัยฉบับเต็ม พร้อมประวัติผู้วิจัย

เอกสารเพิ่มเติม

☐ หนังสืออนุญาตนำเข้า-ส่งออกเชื้อ/พืช/GMOs ตามกฎหมาย (ถ้ามี)

☐ ใบรับรองการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (ถ้ามี)

☐ ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์ (ถ้ามี)

Biosafety.indd 126 2/21/12 1:53:13 AM

Mahidol University

Institutional Biosafety Committee

เลขที่รับ.....

วันที่รับ.....

Approval No.....

Date of Approval. .....

แบบฟอร์ม A

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการยกเว้นจาก
คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

1. หัวหน้าโครงการ.....

2. สถานที่ทำงาน/ติดต่อ .....

โทรศัพท์.....**โทรสาร** .....**E-mail**.....

3. ชื่อโครงการ.....

4. แหล่งทุนสนับสนุน.....

5. ระยะเวลาดำเนินการ.....**ปี เริ่มโครงการ**.....**สิ้นสุดโครงการ**.....

(โปรดแนบโครงการฉบับสมบูรณ์)

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ☐ ที่ตรงกับการดำเนินการของโครงการ เพื่อเป็นข้อมูลในการขอรับการยกเว้นสำหรับการวิจัยและการทดลองที่เป็นงานประเภทที่ 1

☐1. การวิจัยและทดลองเชื้อที่ไม่ก่อโรค

☐2. การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม เช่น *in vitro* expression system

☐3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ได้ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่

☐4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์ (protoplast) ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค

☐5. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช

☐6. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติโดยที่ผู้ให้ (donor) และผู้รับ (recipient) เป็นชนิดหรือสปีชี่ส์ (species) เดียวกัน และเป็นชนิดที่รู้ว่ามีการแลกเปลี่ยน DNA กับเจ้าบ้าน (host) ต่างชนิดได้ตามธรรมชาติ (ตามภาคผนวก)

☐7. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับชิ้นส่วน DNA หรือ RNA ของไวรัส ที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงลำดับเบส เพื่อให้เข้าไปในจีโนม (genome) ของไวรัสเอง และรวมไปถึง DNA หรือ RNA จากแหล่งอื่นด้วย

☐8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมด (genome) ของจุลินทรีย์ที่ใช้เซลล์พวกโปรคาริโอทเป็นเซลล์เจ้าบ้าน (prokaryotic host) เช่น กรณีของแบคทีเรียที่ประกอบด้วยพลาสมิด หรือไวรัสที่มีอยู่เดิม และเพิ่มจำนวนในเซลล์แบคทีเรียนั้น หรือการถ่าย gene ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ

Biosafety.indd 127 2/21/12 1:53:13 AM

☐9. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมด (genome) ของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูง ที่ใช้เซลล์พวกยูคาริโอทเป็นเซลล์เจ้าบ้าน (eukaryotic host) ทั้งนี้ รวมถึงคลอโรพลาสต์ ไมโตคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มจำนวน

☐10. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมที่มีการนำ eukaryotic viral genome น้อยกว่าครึ่งหนึ่งไปเพิ่มจำนวนในเชื้อจุลินทรีย์ *Escherichia coli* K12, *Saccharomyces kotital*, *Bacillus subtilis* หรือ *Bacillus licheniformis* (host-vector system) หรือชิ้นโมเลกุลของ DNA สายผสมที่เป็น extrachromosomal DNA ของแบคทีเรีย (ระบุในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ) รวมถึงการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนที่มีปริมาตรน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มี gene ของสารพิษที่ได้มาจากการโคลนนิ่ง (cloning) ที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง

☐11. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมในพืช ที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง

☐12. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมในสัตว์/แมลง ที่ใช้สารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตชนิดนั้นเอง

☐13. อื่น ๆ โปรดระบุ.....

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . . .

หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . . .

ผู้ร่วมโครงการวิจัย/นักศึกษา (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา)

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . . .

หัวหน้าภาควิชา

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . . .

คณบดี/ผู้อำนวยการ

Biosafety.indd 128 2/21/12 1:53:14 AM

Mahidol University

Institutional Biosafety Committee

เลขที่รับ.....

วันที่รับ.....

Approval .No.....

Date of Approval. .....

Form-B

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับ BSL2 และ BSL3 จากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

Section I. Administrative Information

Principal Investigator:.....

Address:.....Phone.....Fax:.....

Lab Room (s) number.....

Faculty/Institute/Center.....

E-mail Address:.....

Lab/Research Personnel Involved in this research:

.....

.....

.....

Section II Required Research Review and Training

1. Does your research involve <u>human blood, body fluids, tissues or organs</u>?

☐ Yes ☐ No

<u>If yes,</u>

a) Has the project been reviewed and approved by the Human Research Committee?

☐ Yes (Approval No....., date.....) ☐ No

b) Specimens collected or manipulated/used in lab:

☐ Blood ☐ Serum ☐Feces ☐ Urine ☐ Semen ☐ Spinal fluid ☐ Saliva

☐ Tissues/Organs ☐ Other.....

c) Types of manipulation:

☐ Centrifugation ☐ Pipetting ☐ Dissection ☐ Blending/mixing

☐ Sonication ☐ Frozen Sections ☐ Flow Cytometry

☐ Fixed/preserved ☐ Other.....

Biosafety.indd 129 2/21/12 1:53:15 AM

2. Does your research involve <u>human or other mammalian cell in culture?</u>

☐ Yes ☐ No

<u>If yes,</u>

a) What cell lines do you use? Please indicate whether they are of human or animal origin, and whether they are primary, secondary or immortalized cultures

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

b) Are you planning on immortalizing cell lines? ☐ Yes ☐ No

c) Will you use viral transformation? ☐ Yes ☐ No

<u>If yes</u>, specify .....

d) Will you transform cell lines with oncogenes in culture? ☐ Yes ☐ No

e) Will you use any of the following materials in cell culture?

☐ Cytotoxic/chemotherapy agents

Specify .....

☐ Toxins. Specify.....

3. Does your research involve <u>infectious or potentially infectious to humans or animals and toxic biological agents?</u>

☐ Yes ☐ No

<u>If yes,</u>

a) Does your research involve the use of any of the following biological agents?

Bacteria	☐ Yes	☐ No	Parasites	☐ Yes	☐ No
Fungi	☐ Yes	☐ No	*Viruses	☐ Yes	☐ No (*excluding Phages)
Rickettsia	☐ Yes	☐ No	Prions	☐ Yes	☐ No

Biosafety.indd 130 2/21/12 1:53:15 AM

If yes, list each agent by species, strain/isolates, and risk group.

……..……..…..

.....

b) Is this organism already available in your laboratory or on campus? ☐Yes ☐ No

c) What is the largest volume of organisms used/produced? (liter or milliliter)……..…..

4. Will you conduct research involving selected toxins?

☐ Yes ☐ No

If yes,

a) Is the toxin-producing organism inactivated prior to other lab manipulations?

☐ Yes ☐ No

b) Specify methods of inactivation: ☐ Heat ☐ Chemical ☐ Radiation ☐ Other…....

If you concentrate the toxin-producing organism, specify methods of concentration:

……..……..…

……..……....

.....

5. Does your research involve the use of recombinant DNA? (This includes experiments involving transgenic rodents in which the animal's genome has been altered by stable introduction of rDNA, or DNA derived there from, into the germ line (transgenic rodents).

☐ Yes ☐ No

If yes,

a) Recombinant Insert (Transgene):

1. Source(s) of DNA/RNA sequences (include species, gene name and abbreviation, ATCC No.)……..……

……..……

2. If the recombinant contains viral DNA, does the insert represent more than 2/3 of the viral genome? ☐ Yes ☐ No

3. Will the biological activity of the gene product or sequence inserted pose a hazard to humans or animals? ☐ Yes ☐ No

4. Will a deliberate attempt be made to obtain expression of *the foreign gene* encoded in the recombinant DNA? ☐ Yes ☐ No

5. Will your research include the deliberate formation of recombinant DNA that contains genes for the biosynthesis of toxin molecules? ☐ Yes ☐ No

6. Will you conduct experiments that will involve the deliberate transfer of a drug resistance trait to microorganisms that are not known to acquire the trait naturally? ☐ Yes ☐ No

b) Vector

1. Identify the host strain (include species and strain) used for propagation of the recombinant:……
……

2. Is a vector (specific phage, plasmid or virus) required? ☐ Yes ☐ No If yes, specify……

3. Is viral vector replication defective? ☐ Yes ☐ No

4. Is a helper virus required? ☐ Yes ☐ No If yes, specify……

c) Others ……

6. Will animals be used with any biological agents listed in this application?

☐ Yes ☐ No

If yes,

a) Are the animals transgenic? ☐ Yes ☐ No

b) Will you ship or receive any animal materials, blood, body fluids, tissues, or organs? ☐ Yes ☐ No

c) Has this research been approved by the Institutional Animal Care & Use Committee? ☐ Yes (IACUC Protocol No. & Approval Date……) ☐ No

7. Will radioisotopes be used to label any biological agents listed in this application?

☐ Yes (Approved No……date……) ☐ No

8. Describe how each biological agent, cell line, tissue, etc. will be used. Provide sufficient detail so that the MU-IBC can evaluate your activities.

9. If the organism is infectious, is there a vaccine available to research staff?

☐ Yes ☐ No

10. Have you and the personnel listed above received biological lab safety training?

☐ Yes ☐ No

If yes, attach the training document.

11. Have you safety operation procedure (SOP)?

☐ Yes ☐ No

If yes, attach the SOP

12. Have you attached a Biohazard Control Plan?

Note: For research that involves Risk Group 2 agents, the "Biohazard Control Plan" must be provided to assure adequate protection of employees, students, the community, and the environment.

☐ Yes ☐ No

13. Exposure determination

1. List who will be working with biological agents, animals, or hazardous material (by name & job title). It is recommended that all lab personnel receive information about the risks associated with any research involving infectious agents. This is especially recommended for lab personnel who may be immune-compromised.

2. Describe the general types of experimental procedures that will be performed (e.g. cell culture, protein purification, drawing blood, *etc*).

14. Control methods:

1. Describe facility in which work is to be performed.

2. Describe who will have access to the facility and how access will be controlled?

3. How and when will facility be cleaned and decontaminated? Will Facilities Management custodial personnel have routine access, and if so, how will they be protected from hazardous materials?

4. Describe safety devices that will be used. These may include some or all of the following: biosafety cabinets, hand washing facilities, mechanical pipetting devices, puncture resistant sharps containers, splash guards, self-sheathing needles.

5. What types of personal protective equipment will be used (gloves, masks, lab coats, etc). How will the equipment be decontaminated, laundered, or disposed of?

6. Vaccination: Will it be necessary to vaccinate workers against infectious agents? If so, describe plans for vaccinations.

7. Accidents: What procedures will be followed in case of an accident?

8. Waste disposal: Describe provisions for disposal of hazardous materials. If all or part of hazardous material is to be decontaminated on site, specify procedures to be used.

9. Labeling: Describe tags, labels, or bags that will be used to identify hazardous materials. If hazardous material is to be decontaminated on site, specify how material will be labeled to indicate that it is no longer infectious.

10. Training: Describe how workers will be trained for biological lab safety and handle all hazardous materials (biological, chemical and radioactive).

15. Others, if any ……..

I acknowledge all requirements and restrictions of the most current TBC guidelines for the Biosafety Level authorized by the IBC. I accept responsibility for the safe conduct of the experiments conducted at this Biosafety Level. I understand that it is my responsibility to assure that all personnel working in my laboratory with any of these hazards are fully informed about their specific dangers, proper actions for safe use and steps to take in case of accidents, and are provided with all necessary safety equipment and instructions in its use. I will contact the MUIBC/Faculty IBC immediately following any adverse event that leads to an accidental exposure to any biological agents listed in this form that may be harmful to humans or animals.

_____ _____

Date Signature of Principal Investigator

PLEASE FILL OUT THE FORM BY ANSWERING ALL SECTIONS APPLICABLE TO THE PROJECT.

Attach additional pages if necessary.

Biosafety.indd 135 2/21/12 1:53:18 AM

Mahidol University

Institutional Biosafety Committee

เลขที่รับ.....

วันที่รับ.....

Approval .No.....

Date of Approval. .....

แบบฟอร์ม C

แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับถังหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม เพื่อขอคำรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

1. ชื่อหัวหน้าโครงการ.....

2. สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....

โทรศัพท์.....**โทรสาร**.....**E-mail**.....

3. ชื่อโครงการ.....

4. แหล่งทุนสนับสนุน.....

5. ระยะเวลาดำเนินการปี เริ่มโครงการ.....**สิ้นสุดโครงการ**.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย.....

7. ผู้ร่วมโครงการ.....

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยเพื่อจัดทำเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา หัวหน้าโครงการคืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ นักศึกษาเป็นผู้ร่วมโครงการ

(โปรดแนบโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์)

8. ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ จุลินทรีย์ ☐ จุลินทรีย์ก่อโรค ☐ พืช ☐ สัตว์ ☐ GMOs

☐ แมลงหรือสัตว์ที่เป็นพาหะ ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

9. ประเภทของงานวิจัย (Risk Groups)

☐ ประเภทที่ 2 ☐ ประเภทที่ 3

10. ข้อมูลสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลอง

10.1 รายละเอียดเชื้อจุลินทรีย์

10.2 รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิด (หรือคาดว่าจะเกิด) จากการดัดแปลงพันธุกรรม

10.2.1 สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อ.....

10.2.2 การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

องค์ประกอบของยีนที่สอดใส่ (insertion gene)	ลักษณะการแสดงออก	
	เซลล์เจ้าบ้าน (host)	intermediate host
1. promoter		
2. enhancer		
3. gene		
4. terminator		

Biosafety.indd 136 2/21/12 1:53:18 AM

กรณีที่เซลล์เจ้าบ้าน (host) / พาหะ (vector) ไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อของเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัยในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ กรุณาแนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพ (map)

10.3 ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert)

10.3.1 แหล่งและลำดับเบสของ DNA / RNA (ระบุชื่อจีนัส สปีชีส์ ชื่อยีน และ GenBank Account No.)……

10.3.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้……

10.4 ระบบพาหะ (vector system)

10.4.1 สายพันธุ์ของเซลล์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน (ระบุ strain)

10.4.2 ระบุรายละเอียดของพาหะ (vector) (ระบุว่าเป็น derivative ของพาหะใดที่เคยอนุมัติให้ใช้ได้อย่างปลอดภัยหรือไม่) หากเป็นพาหะใหม่ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผ่นภาพประกอบ (map) ……

10.4.3 ถ้าเป็นไวรัสอาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อและ/หรือชนิดของโปรตีนหรือ พิษ……

10.5 วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method)……

10.6 ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการสืบพันธุ์: ลักษณะของการสืบพันธุ์ ปัจจัยจำเพาะที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ ระยะเวลาวงจรชีวิต ลักษณะและความเป็นไปได้ของการสืบพันธุ์ข้ามพืชอื่น

10.7 ข้อมูลการแพร่กระจายทางภูมิศาสตร์……

10.8 แนวโน้มการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น……

10.9 ระดับความปลอดภัยต่อสุขภาพและชีวิตมนุษย์……

10.10 กลไกปฏิสัมพันธ์ระหว่างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงสารพันธุกรรมต่อสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย……

10.11 กลไกและเทคนิคที่จะใช้ในการตรวจสอบ และติดตามสิ่งมีชีวิตที่จะใช้ในการทดลอง……

11. ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการในภาคสนาม

11.1 สถานที่ทำการทดลอง

11.1.1 สถานที่……

11.1.2 ขนาดสถานที่ทดลอง……

11.1.3 ประเภทของสิ่งแวดล้อมใกล้เคียง……

11.2 ความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมระหว่างสิ่งมีชีวิตที่ใช้ทดลองกับสิ่งมีชีวิตอื่น……

11.3 วิธีการเพิ่มจำนวนในภาคสนาม

11.3.1 วิธีการขยายพันธุ์สิ่งมีชีวิต……

11.3.2 การจัดการก่อนการเก็บเกี่ยว……

11.3.3 การจัดการหลังการเก็บเกี่ยว……

11.4 แผนการป้องกันการหลุดรอด……

Biosafety.indd 137 2/21/12 1:53:19 AM

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .
หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .
ผู้ร่วมโครงการวิจัย/นักศึกษา (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา)

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .
หัวหน้าภาควิชา

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .
คณบดี/ผู้อำนวยการ

หมายเหตุ - สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 2 คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (IBC) เป็นผู้ประเมิน

- สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 3 คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (IBC) เป็นผู้ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็น และส่งผลการพิจารณาไปยังคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ เพื่อประเมิน

Biosafety.indd 138 2/21/12 1:53:19 AM

MAHIDOL UNIVERSITY

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT (MU-MTA)

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

RECIPIENT SCIENTISTS:

1. ……..…….

Address: ……..……..……

PROVIDER SCIENTISTS:

1. ……..……...

Address: [unit/department] Faculty of ……..

THE MATERIAL identified as ……..…..……..

Both parties agree as follows:

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

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

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

Biosafety.indd 139 2/21/12 1:53:20 AM

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

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

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

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

a) on completion of the RECIPIENT'S current research with the MATERIAL, or

b) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or

c) on the date specified in an implementing letter, provided that:

i) if termination should occur under 6(a) or (b) above, the RECIPIENT, will discontinue it's use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy the modifications or remain bound by the terms of this agreement as the apply to modifications; and

ii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 6(b) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

Upon the effective date of termination, or if requested, the RECIPIENT will discontinue it's use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL including all it's copies, sample and replication and the RECIPIENT shall certify such destruction to the PROVIDER.

Biosafety.indd 140 2/21/12 1:53:21 AM

Accepted by:

PROVIDER SCIENTISTS

Signature:.....

Printed Name:.....

Unit/Dept:.....

Faculty.....

MAHIDOL UNIVERSITY

RECIPIENT SCIENTISTS

Signature:.....

Printed Name:.....

Unit/Dept:.....

Faculty.....

Institution.....

PROVIDER INSTITUTION APPROVAL

Signature:.....

Printed Name:.....

Unit/Dept:.....

Faculty.....

MAHIDOL UNIVERSITY.....

Date :.....

RECIPIENT INSTITUTION APPROVAL

Signature:.....

Printed Name:.....

Unit/Dept:.....

Faculty.....

Institution.....

Date:.....

Biosafety.indd 141 2/21/12 1:53:21 AM

แบบฟอร์ม D

ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ
มหาวิทยาลัยมหิดล

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสิทธิในตัวอย่างชีวภาพของมหาวิทยาลัยมหิดล (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า"ผู้จัดหา") ฝ่ายหนึ่ง ซึ่งยินยอมจะให้ตัวอย่างชีวภาพแก่..... (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า "ผู้รับ") อีกฝ่ายหนึ่ง

ชื่อของผู้รับชีววัตถุ:

1. .....

ที่อยู่ : .....

ชื่อของผู้จัดหาชีววัตถุ:

1. .....

ที่อยู่ : .....

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้ คือ .....

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างชีวภาพเป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาชีววัตถุ แต่เพียงผู้เดียว และใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ผู้รับชีววัตถุจะไม่มีสิทธิใดๆ ในตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ใน ข้อตกลงนี้

กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพ ที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก้ไขตัวอย่างชีวภาพและรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ

ก) การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลง แก้ไขนั้น และ

ข) กฎหมายระเบียบและข้อกำหนด ที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น

2. ผู้รับชีววัตถุจะใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้า วิจัย ตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือ ที่ไม่เกี่ยวด้วยวิทยาศาสตร์ ทางทหาร หรืออนุญาตช่วงต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่ว่าได้รับอนุญาตจากผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเสียเอง

3. ผู้รับชีววัตถุจะไม่นำตัวอย่างชีวภาพ และหรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวเนื่องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ใน การค้นคว้า วิจัยที่เป็นการให้คำปรึกษา การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิ หรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูล นำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาชีววัตถุ

Biosafety.indd 142 2/21/12 1:53:22 AM

4. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใดๆ ผู้รับชีววัตถุตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาชีววัตถุทุกฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยผลการวิจัยที่ได้จากการใช้ การเปลี่ยนแปลง แก้ไข ตัวอย่างชีววัตถุไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ผู้รับชีววัตถุจะต้องลงข้อความไว้ในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกียรติผู้จัดหาชีววัตถุ ในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

5. เนื่องจากตัวอย่างวัตถุชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้วโดยสภาพ จึงไม่มีแสดงตนและรับประกันใดๆไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย ที่เกิดขึ้นสำหรับการนำออกขาย หรือสภาพที่เหมาะสมเพื่อการใดการหนึ่งโดยเฉพาะ หรือการละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ จากการใช้ตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น ไม่ว่าในเหตุใดๆ ผู้จัดหาวัตถุชีวภาพไม่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการใช้เช่นว่านั้น และหากมีการรบกวนสิทธิเกิดขึ้น ผู้รับวัตถุชีวภาพตกลงยินยอมจะรับผิดชอบต่อผู้จัดหาวัตถุชีวภาพ ในการปกป้องเยียวยาค่าเสียหายให้พ้นจากความสูญเสีย การเรียกร้องความเสียหาย ความรับผิดใดๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ ผู้รับวัตถุชีวภาพหรือลูกจ้างหรือตัวแทน ใช้ เก็บรักษาและขายตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น หรือ ต้องถูกบุคคลที่สามเรียกร้องหรือฟ้องร้อง เว้นเสียแต่ว่าความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิด นั้นเป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อ หรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเอง

6. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อ

ก) เมื่องานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างชีวภาพสิ้นสุดลงแล้ว หรือ

ข) เมื่อครบกำหนด 30 วันนับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ

ค) ณ วันที่กำหนดไว้แน่นอน ในกรณีดังต่อไปนี้

1) หากข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง ตามข้อ 6(ก) และ 6(ข) ผู้รับวัตถุชีวภาพจะต้องยุติการใช้ตัวอย่างชีววัตถุ และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลายสิ่งที่เปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือที่ยังคงเหลืออยู่ทั้งหมด และ

2) ในกรณีผู้จัดหาวัตถุชีวภาพเป็นฝ่ายบอกเลิก ตามข้อ 6(ข) ทั้งนี้ต้องมิใช่กรณี การผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย เมื่อผู้รับวัตถุชีวภาพร้องขอผู้จัดหาวัตถุชีวภาพจะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก 1 ปี เพื่อให้งานวิจัยได้สำเร็จลุล่วงไป

เมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับชีววัตถุจะต้องไม่ใช้ตัวอย่าง ชีววัตถุนี้อีกต่อไป และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลาย ตัวอย่างชีววัตถุที่ยังคงเหลืออยู่ความครอบครอง รวมทั้งจะส่งคืน หรือทำลาย สำเนาตัวอย่าง และรูปจำลองของชีววัตถุนั้น และให้คำรับรองแก่ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพด้วยว่าได้มีการทำลายสิ่งดังกล่าวเช่นว่านั้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

Biosafety.indd 143 2/21/12 1:53:23 AM

แบบฟอร์ม D

ในนามของ

นักวิทยาศาสตร์ ผู้จัดหา

ลงชื่อ.....

(.....)

ภาควิชา/หน่วยงาน.....

คณะ.....

มหาวิทยาลัยมหิดล

นักวิทยาศาสตร์ ผู้รับ

ลงชื่อ.....

(.....)

ภาควิชา/หน่วยงาน.....

คณะ.....

สถาบัน.....

สถาบัน ผู้จัดหา

ลงชื่อ.....

(.....)

ภาควิชา/หน่วยงาน.....

คณะ.....

มหาวิทยาลัยมหิดล

วันที่.....

สถาบัน ผู้รับ

ลงชื่อ.....

(.....)

ภาควิชา/หน่วยงาน.....

คณะ.....

สถาบัน.....

วันที่.....

Biosafety.indd 144 2/21/12 1:53:23 AM

Mahidol University

Institutional Biosafety Committee

เลขที่รับ.....

วันที่รับ.....

Approval No.....

Date of Approval.....

แบบฟอร์ม E

แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายเชื้อก่อโรค/สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบัน

หัวหน้าโครงการ .....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ .....

โทรศัพท์ ..... **โทรสาร** ..... **E-mail** .....

ชื่อโครงการ .....

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย .....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย .....

1. รายละเอียดและจำนวนสิ่งมีชีวิตที่ต้องการเคลื่อนย้าย

รายการที่ 1 ..... จำนวน .....

รายการที่ 2 ..... จำนวน .....

รายการที่ 3 ..... จำนวน .....

ต้นทาง ..... ปลายทาง .....

วันที่ขนย้าย ..... เวลา .....

ลักษณะ/ประเภทบรรจุภัณฑ์ .....

2. วิธีการดูแลระหว่างการขนย้าย

.....

.....

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

Biosafety.indd 145 2/21/12 1:53:24 AM

ภาคผนวกที่ 2

1. จุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ ตามเอกสาร เรื่อง เชื้อโรคและระดับความเสี่ยง โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 (สิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 2)

2. จุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ ตามเอกสารเรื่อง เชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 (สิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 3)

3. รายชื่อจุลินทรีย์ที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และแนวทางปฏิบัติของ NIH

Biosafety.indd 146 2/21/12 1:53:24 AM

1. จุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ ตามเอกสาร เรื่อง เชื้อโรคและระดับความเสี่ยง โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 (สิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 2)

Abiotrophia adiacens	*Acinetobacter junii*
Abiotrophia defective	*Acinetobacter lwoffii*
Abiotrophia elegans	*Acinetobacter schindleri*
Acanobacterium bernardiae	*Acinetobacter ursingii*
Acetivibrio ethanolgignens	*Actinobacillus capsulatus*
Acholeplasma axanthum	*Actinobacillus delphinicola*
Acholeplasma hippikon	*Actinobacillus equuli* subsp. *equuli*
Acholeplasma laidlawii	*Actinobacillus hominis*
Acholeplasma modicum	*Actinobacillus lignieresii*
Acholeplasma morum	*Actinobacillus pleuropneumoniae*
Acholeplasma oculi	*Actinobacillus rossii*
Achromobacter denitrificans	*Actinobacillus scotiae*
Achromobacter piechaudii	*Actinobacillus seminis*
Achromobacter xylosoxidans	*Actinobacillus suis*
Achromobacter xylosoxidans subsp. *denitrificans*	*Actinobacillus ureae*
Achromobacter xylosoxidans subsp. *xylosoxidans*	*Actinobacterium bovis*
Acidaminococcus fermentans	*Actinobacterium israelii*
Acinetobacter alcaligenes	*Actinobacterium naeslundii*
Acinetobacter anitratus	*Actinobacterium viscosus*
Acinetobacter baumannii	*Actinobaculum schaalii*
Acinetobacter calcoaceticus	*Actinobaculum suis*
Acinetobacter calcoaceticus subsp. *calcoaceticus*	*Actinomadura Latina*
Acinetobacter calcoaceticus subsp. *lwoffii*	*Actinomadura madurae*
Acinetobacter haemolyticus	*Actinomadura pelletieri*

Biosafety.indd 147 2/21/12 1:53:24 AM

Acinetobacter johnsonii	*Actinomyces bernardiae*
Actinomyces bovis	*Aerococcus urinae*
Actinomyces bowdenii	*Aerococcus viridans*
Actinomyces canis	*Aeromonas allosaccharophila*
Actinomyces catuli	*Aeromonas caviae*
Actinomyces europaeus	*Aeromonas enteropelogens*
Actinomyces funkei	*Aeromonas hydrophila* subsp. *anaerogenes*
Actinomyces gerencseriae	*Aeromonas hydrophila* subsp. *hydrophila*
Actinomyces graevenitzii	*Aeromonas hydrophila* subsp. *proteolytica*
Actinomyces hordeovulneris	*Aeromonas jandaei*
Actinomyces hyovaginalis	*Aeromonas punctata* subsp. *caviae*
Actinomyces israelii	*Aeromonas punctata* subsp. *punctata*
Actinomyces israelii serotype II	*Aeromonas salmonicida* subsp. *achromogenes*
Actinomyces marimammalium	*Aeromonas salmonicida* subsp. *masoucida*
Actinomyces meyeri	*Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*
Actinomyces naeslundii	*Aeromonas salmonicida* subsp. *smithia*
Actinomyces neuii subsp. *anitratus*	*Aeromonas schubertii*
Actinomyces neuii subsp. neuii	*Aeromonas shigelloides*
Actinomyces odontolyticus	*Aeromonas sobria*
Actinomyces pyogenes	*Aeromonas trota*
Actinomyces radicidentis	*Aeromonas veronii*
Actinomyces radingae	*Afipia broomeae*
Actinomyces ramosum	*Afipia clevelandensis*
Actinomyces suimastitidis	*Afipia felis*
Actinomyces suis	*Aggregatibacter actinomycetemcomitans*
Actinomyces turicensis	*Alcaligenes denitrificans*
Actinomyces viscosus	*Alcaligenes faecalis* subsp. *faecalis*

Biosafety.indd 148 2/21/12 1:53:25 AM

Aegyptianella pullorum	*Alcaligenes faecalis type I*
Aerobacter aerogenes	*Alcaligenes odorans*
Alcaligenes piechaudii	*Atopobium minutum*
Alistipes putredinis	*Atopobium parvulum*
Alloiococcus otitis	*Atopobium rimae*
Anaerobiospirillum succiniciproducens	*Aureobacterium resistens*
Anaerobiospirillum thomasii	*Bacillus anthracis**
Anaerococcus prevotii	*Bacillus cereus*
Anaerococcus vaginalis	*Bacillus piliformis*
Anaerorhabdus furcosa	*Bacillus violaceus*
Anaplasma caudatum	*Bacillus weihenstephanensis*
Anaplasma centrale	*Bacterionema matruchotii*
Anaplasma marginale	*Bacterium canale*
Anaplasma ovis	*Bacteroides asaccharolyticus*
Anaplasma phagocytophilum	*Bacteroides baccae*
Arachnia propionica	*Bacteroides bivius*
Arachnia propionicus	*Bacteroides brevis*
Arcamobacter denitrificans	*Bacteroides buccacalis*
Arcanobacterium bernardiae	*Bacteroides caccae*
Arcanobacterium haemolyticum	*Bacteroides capillosus*
Arcanobacterium phocae	*Bacteroides chitinovora*
Arcanobacterium pyogenes	*Bacteroides coagulans*
Arcobacter butzleri	*Bacteroides corodens*
Arcobacter cryaerophilus	*Bacteroides corporis*
Arizona spp.	*Bacteroides denticola*
Arthrobacter albus	*Bacteroides disiens*
Arthrobacter cumminsii	*Bacteroides distasonis*

Biosafety.indd 149 2/21/12 1:53:26 AM

Arthrobacter luteolus	*Bacteroides eggerthii*
Arthrobacter woluwensis	*Bacteroides endodontalis*
Atopobium fossor	*Bacteroides forsythus*
Bacteroides fragilis	*Bacteroides tectus*
Bacteroides fragilis group 3452A	*Bacteroides thetaiotaomicron*
Bacteroides gingivalis	*Bacteroides uniformis*
Bacteroides gracilis	*Bacteroides ureolyticus*
Bacteroides helcogenes	*Balneatrix alpica*
Bacteroides intermedius	*Bartonella bacilliformis**
Bacteroides levii	*Bartonella birtlesii**
Bacteroides loescheii	*Bartonella clarridgeiae**
Bacteroides macacae	*Bartonella doshiae**
Bacteroides melaninogenicus	*Bartonella elizabethae**
Bacteroides melaninogenicus subsp. *asaccharolyticus*	*Bartonella grahamii**
Bacteroides melaninogenicus subsp. *intermedius*	*Bartonella henselae**
Bacteroides melaninogenicus subsp. *levii*	*Bartonella peromysci**
Bacteroides melaninogenicus subsp. *macacae*	*Bartonella quintana**
Bacteroides melaninogenicus subsp. *melaninogenicus*	*Bartonella talpae**
Bacteroides multacidus	*Bartonella taylorii**
Bacteroides nodosus	*Bartonella tribocorum**
Bacteroides oralis	*Bartonella vinsonii* subsp. *arupensis**
Bacteroides oris	*Bartonella vinsonii* subsp. *berkhoffii**
Bacteroides ovatus	*Bartonella vinsonii* subsp. *vinsonii**
Bacteroides pneumosintes	*Beneckea alginolytica*
Bacteroides praeacutus	*Beneckea parahaemolytica*
Bacteroides putredinis	*Beneckea vulnifica*
Bacteroides pyogenes	*Bergeyella zoohelcum*

Biosafety.indd 150 2/21/12 1:53:26 AM

Bacteroides salivosus	*Bifidobacterium appendicitis*
Bacteroides splanchnicus	*Bifidobacterium dentium*
Bacteroides suis	*Bifidobacterium eriksonii*
Bacteroides symbiosus	*Bilophila wadsworthia*
Bordetella avium	*Borrelia tillae*
Bordetella bronchiseptica	*Borrelia turicatae*
Bordetella hinzii	*Borrelia valaisiana*
Bordetella holmesii	*Borrelia venezuelensis*
Bordetella parapertussis	*Brachyspira aalborgi*
Bordetella pertussis	*Brachyspira alvinipulli*
Bordetella trematum	*Brachyspira hyodysenteriae*
Borrelia afzelii	*Brachyspira pilosicoli*
Borrelia anserina	*Brevibacillus brevis*
Borrelia baltazardii	*Brevibacterium avium*
Borrelia brasiliensis	*Brevibacterium mcbrellneri*
Borrelia burgdorferi	*Brevibacterium paucivorans*
Borrelia caucasica	*Brevinema andersonii*
Borrelia coriaceae	*Brevundimonas diminuta*
Borrelia crocidurae	*Bulleidia extructa*
Borrelia dugesii	*Burkholderia ambifaria*
Borrelia duttonii	*Burkholderia cepacia*
Borrelia garinii	*Burkholderia mallei**
Borrelia graingeri	*Burkholderia multivorans*
Borrelia harveyi	*Burkholderia pseudomallei**
Borrelia hermsii	*Burkholderia stabilis*
Borrelia hispanica	*Burkholderia vietnamiensis*
Borrelia latyschewii	*Calymmatobacterium granulomatis*

Biosafety.indd 151 2/21/12 1:53:27 AM

Borrelia mazzottii	*Campylobacter butzleri*
Borrelia parkeri	*Campylobacter cinaedi*
Borrelia persica	*Campylobacter coli*
Borrelia recurrentis	*Campylobacter concisus*
Borrelia theileri	*Campylobacter cryaerophilus*
Campylobacter curvus	*Carnobacterium piscicola*
Campylobacter fennelliae	*Catonella morbi*
Campylobacter fetus subsp. *fetus*	*CDC group 4d-1*
Campylobacter fetus subsp. *venerealis*	*CDC group DF-1*
Campylobacter gracilis	*CDC group DF-2*
Campylobacter hyoilei	*CDC group E9*
Campylobacter hyointestinalis subsp. *hyointestinalis*	*CDC group EF 13*
Campylobacter jejuni subsp. *doylei*	*CDC group EF 6*
Campylobacter jejuni subsp. *jejuni*	*CDC group F*
Campylobacter lari	*CDC group IIa*
Campylobacter mucosalis	*CDC group IIb*
Campylobacter mustelae	*CDC group IId*
Campylobacter pylori	*CDC group IIe*
Campylobacter pylori subsp. *mustelae*	*CDC group IVa*
Campylobacter rectus	*CDC group JK*
Campylobacter sputorum subsp. *bubulus*	*CDC group M-3*
Campylobacter sputorum subsp. *mucosalis*	*CDC group M-4f*
Campylobacter sputorum subsp. *sputorum*	*CDC group P-1*
Campylobacter upsaliensis	*CDC group TM-1*
Capnocytophaga canimorsus	*CDC group Vb-2*
Capnocytophaga cynodegmi	*CDC group Ve-1*
Capnocytophaga gingivalis	*Cedecea davisae*

Biosafety.indd 152 2/21/12 1:53:28 AM

Capnocytophaga granulose	*Cedecea lapagei*
Capnocytophaga haemolytica	*Cedecea neteri*
Capnocytophaga ochracea	*Centipeda periodontii*
Capnocytophaga sputigena	*Cetobacterium ceti*
Cardiobacterium hominis	*Chlamydia muridarum*
Carnobacterium maltaromaticum	*Chlamydia pecorum*
Chlamydia pneumoniae	*Citrobacter youngae*
Chlamydia psittaci	*Cladothrix bovis*
Chlamydia suis	*Cladothrix israelii*
Chlamydia trachomatis	*Cladothrix naeslundii*
Chlamydophila abortus	*Cladothrix viscosus*
Chlamydophila caviae	*Clostridium absonum*
Chlamydophila felis	*Clostridium argentinense*
Chlamydophila pecorum	*Clostridium baratii*
Chlamydophila pneumoniae	*Clostridium bifermentans*
Chromobacterium violaceum	*Clostridium botulinum*
Chryseobacterium balustinum	*Clostridium botulinum, group G*
Chryseobacterium gleum	*Clostridium cadaveris*
Chryseobacterium indologenes	*Clostridium carnis*
Chryseobacterium meningosepticum	*Clostridium chauvoei*
Chryseobacterium scophthalmum	*Clostridium clostridioforme*
Chryseomonas luteola	*Clostridium colinum*
Chryseomonas polytricha	*Clostridium difficile*
Citrobacter amalonaticus	*Clostridium fallax*
Citrobacter braakii	*Clostridium ghonii*
Citrobacter diversus	*Clostridium glycolicum*
Citrobacter farmeri	*Clostridium haemolyticum*

Biosafety.indd 153 2/21/12 1:53:28 AM

Citrobacter freundii	*Clostridium hastiforme*
Citrobacter gillenii	*Clostridium hastiforme (some strains)*
Citrobacter koseri	*Clostridium histolyticum*
Citrobacter murliniae	*Clostridium indolis*
Citrobacter rodentium	*Clostridium innocuum*
Citrobacter sedlakii	*Clostridium lentoputrescens*
Citrobacter werkmanii	*Clostridium limosum*
Clostridium malenominatum	*Corynebacterium accolens*
Clostridium novyi	*Corynebacterium afermentans* subsp. *afermentans*
Clostridium novyi type D	*Corynebacterium afermentans* subsp. *lipophilum*
Clostridium oroticum	*Corynebacterium amycolatum*
Clostridium paraperfringens	*Corynebacterium aquaticum*
Clostridium paraputrificum	*Corynebacterium argentoratense*
Clostridium perenne	*Corynebacterium auris*
Clostridium perfringens	*Corynebacterium auriscanis*
Clostridium piliforme	*Corynebacterium beticola*
Clostridium pseudofallax	*Corynebacterium bovis*
Clostridium ramosum	*Corynebacterium camporealensis*
Clostridium septicum	*Corynebacterium confusum*
Clostridium sordellii	*Corynebacterium coyleae*
Clostridium species	*Corynebacterium cystitidis*
Clostridium sphenoides	*Corynebacterium diphtheriae*
Clostridium spiroforme	*Corynebacterium equi*
Clostridium sporogenes	*Corynebacterium falsenii*
Clostridium subterminale	*Corynebacterium glucuronolyticum*
Clostridium subterminale (some strains)	*Corynebacterium group JK*

Biosafety.indd 154 2/21/12 1:53:29 AM

Clostridium symbiosum	*Corynebacterium haemolyticum*
Clostridium tertium	*Corynebacterium hoagii*
Clostridium tetani	*Corynebacterium hofmannii*
Clostridium welchii	*Corynebacterium imitans*
Coenonia anatine	*Corynebacterium jeikeium*
Collinsella aerofaciens	*Corynebacterium kutscheri*
Colobactrum freundii	*Corynebacterium lipophiloflavum*
Comamonas acidovorans	*Corynebacterium macginleyi*
Comamonas terrigena	*Corynebacterium mastitidis*
Corynebacterium matruchotii	*Cytophaga psychrophila*
Corynebacterium minutissimum	*Cytophaga psychrophila (homotypic synonym)*
Corynebacterium mucifaciens	*Delftia acidovorans*
Corynebacterium mycetoides	*Dermatophilus chelonae*
Corynebacterium pilosum	*Dermatophilus congolensis*
Corynebacterium propinquum	*Desulfomicrobium orale*
Corynebacterium pseudodiphtheriticum	*Dialister pneumosintes*
Corynebacterium pseudotuberculosis	*Dichelobacter nodosus*
Corynebacterium pyogenes	*Diplococcus pneumoniae*
Corynebacterium renale	*Dolosigranulum pigrum*
Corynebacterium riegelii	*Dysgonomonas capnocytophagoides*
Corynebacterium seminale	*Edwardsiella anguillimortifera*
Corynebacterium simulans	*Edwardsiella ictaluri*
Corynebacterium striatum	*Edwardsiella tarda*
Corynebacterium sundsvallense	*EF group 19*
Corynebacterium thomssenii	*EF group 22*
Corynebacterium ulcerans	*Eggerthella lenta*
Corynebacterium urealyticum	*Ehrlichia canis*

Biosafety.indd 155 2/21/12 1:53:30 AM

Corynebacterium vaginalis	*Ehrlichia chaffeensis*
Corynebacterium xerosis	*Ehrlichia equi*
Coryseomonas polytricha	*Ehrlichia ewingii*
Cowdria ruminantium	*Ehrlichia muris*
Cytophaga aquatilis	*Ehrlichia phagocytophila*
Cytophaga columnaris	*Ehrlichia risticii*
Cytophaga columnaris (hemolytic synonym)	*Ehrlichia ruminantium*
Cytophaga johnsonae	*Ehrlichia sennetsu*
Cytophaga johnsoniae	*Eikenella corrodens*
Cytophaga marina	*Empedobacter brevis*
Enteric group 10	*Enterococcus raffinosus*
Enteric group 16	*Enterococcus ratti*
Enteric group 17	*Enterococcus seriolicida*
Enteric group 45	*Enterococcus solitarius*
Enteric group 75	*Enterococcus villorum*
Enterobacter aerogenes	*Eperythrozoon coccoides*
Enterobacter agglomerans	*Eperythrozoon ovis*
Enterobacter amnigenus	*Eperythrozoon parvum*
Enterobacter asburiae	*Eperythrozoon suis*
Enterobacter cancerogenus	*Eperythrozoon wenyonii*
Enterobacter cloacae	*Erwinia cancerogena*
Enterobacter cowanii	*Erwinia herbicola*
Enterobacter gergoviae	*Erwinia milletiae*
Enterobacter hormaechei	*Erysipelothrix insidiosa*
Enterobacter intermedius	*Erysipelothrix rhusiopathiae*
Enterobacter kobei	*Escherichia adecarboxylata*
Enterobacter sakazakii	*Escherichia coli – Enterohaemorrhagic E. coli,*

Biosafety.indd 156 2/21/12 1:53:30 AM

	serotype O: 157 and other verotoxin producing serotypes
Enterobacter taylorae	*Escherichia fergusonii*
Enterococcus avium	*Escherichia hermannii*
Enterococcus dispar	*Escherichia vulneris*
Enterococcus durans	*Eubacterium aerofaciens*
Enterococcus faecalis	*Eubacterium alactolyticum*
Enterococcus faecium	*Eubacterium brachy*
Enterococcus flavescens	*Eubacterium combesii*
Enterococcus gallinarum	*Eubacterium contortum*
Enterococcus hirae	*Eubacterium exiguum*
Enterococcus porcinus	*Eubacterium filamentosum*
Enterococcus pseudoavium	*Eubacterium fossor*
Eubacterium infirmum	*Filifactor alocis*
Eubacterium lentum	*Filifactor equinum*
Eubacterium limosum	*Finegoldia magna*
Eubacterium minutum	*Flavimonas oryzihabitans*
Eubacterium moniliforme	*Flavobacterium aquatilis*
Eubacterium nitritogenes	*Flavobacterium balustinum*
Eubacterium nodatum	*Flavobacterium branchiophilum*
Eubacterium ramosum	*Flavobacterium breve*
Eubacterium saphenum	*Flavobacterium columnare*
Eubacterium suis	*Flavobacterium devorans*
Eubacterium sulci	*Flavobacterium gleum*
Eubacterium tarantellae	*Flavobacterium hydatis*
Eubacterium tardum	*Flavobacterium johnsoniae*
Eubacterium tenue	*Flavobacterium meningosepticum*

Biosafety.indd 157 2/21/12 1:53:31 AM

Eubacterium timidum	*Flavobacterium mizutaii*
Eubacterium tortuosum	*Flavobacterium multivorum*
Eubacterium ventriosum	*Flavobacterium odoratum*
Eubacterium yurii subsp. *margaretiae*	*Flavobacterium psychrophilum*
Eubacterium yurii subsp. *schtitka*	*Flavobacterium scophthalmum*
Eubacterium yurii subsp. *yurii*	*Flavobacterium spiritivorum*
Ewingella americana	*Flavobacterium thalpophilum*
Facklamia hominis	*Flavobacterium yabuuchiae*
Facklamia ignava	*Flavobacterium IIb*
Facklamia languida	*Flexibacter columnaris*
Faecalibacterium prausnitzii	*Flexibacter maritimus*
Falcivibrio grandis	*Flexibacter ovolyticus*
Falcivibrio vaginalis	*Flexibacter psychrophilus*
Fluoribacter bozemanae	*Gardnerella vaginalis*
Fluoribacter dumoffii	*Gemella bergeri*
Fluoribacter gormanii	*Gemella cuniculi*
Francisella novicida	*Gemella haemolysans*
Francisella philomiragia	*Gemella morbillorum*
Francisella tularensis subsp. *holarctica*	*Gemella sanguinis*
Francisella tularensis subsp. *mediasiatica*	*Globicatella sulfidifaciens*
Fusobacterium alocis	*Gordonia aichiensis*
Fusobacterium biacutus	*Gordonia bronchialis*
Fusobacterium gonidiaformans	*Gordonia sputi*
Fusobacterium mortiferum	*Grahamella peromysci*
Fusobacterium naviforme	*Grahamella talpae*
Fusobacterium necrogenes	*Granulicatella adiacens*
Fusobacterium necrophorum subsp. *funduliforme*	*Granulicatella elegans*

Biosafety.indd 158 2/21/12 1:53:31 AM

Fusobacterium necrophorum subsp. *necrophorum*	*Grimontia hollisae*
Fusobacterium nucleatum subsp. *animalis*	*Group A Streptococcus*
Fusobacterium nucleatum subsp. *fusiforme*	*Group B Streptococcus*
Fusobacterium nucleatum subsp. *nucleatum*	*Group C Streptococcus*
Fusobacterium nucleatum subsp. *polymorphum*	*Group D Streptococcus*
Fusobacterium nucleatum subsp. *vincentii*	*Haemobartonella canis*
Fusobacterium periodonticum	*Haemobartonella felis*
Fusobacterium prausnitzii	*Haemobartonella muris*
Fusobacterium pseudonecrophorum	*Haemophilus actinomycetemcomitans*
Fusobacterium russii	*Haemophilus aegyptius*
Fusobacterium sulci	*Haemophilus aphrophilus*
Fusobacterium sumbiosum	*Haemophilus ducreyi*
Fusobacterium ulcerans	*Haemophilus felis*
Fusobacterium varium	*Haemophilus haemoglobinophilus*
Haemophilus influenzae	*Helicobacter pullorum*
Haemophilus paracuniculus	*Helicobacter pylori*
Haemophilus paragallinarum	*Helicobacter rodentium*
Haemophilus parahaemolyticus	*Herbaspirillum rubrisubalbicans*
Haemophilus parainfluenzae	*Ignavigranum ruoffiae*
Haemophilus paraphrohaemolyticus	*Ilk-2*
Haemophilus paraphrophilus	*Johnsonella ignava*
Haemophilus parasuis	*Jonesia denitrificans*
Haemophilus piscium	*Kingella denitrificans*
Haemophilus pleuropneumoniae	*Kingella indologenes*
Haemophilus segnis	*Kingella kingae*
Haemophilus vaginalis	*Kingella oralis*
Hafnia alvei	*Klebsiella granulomatis*

Biosafety.indd 159 2/21/12 1:53:32 AM

Hallella seregens	*Klebsiella mobilis*
Haverhillia multiformis	*Klebsiella ornithinolytica*
Helcococcus kunzii	*Klebsiella oxytoca*
Helicobacter acinonychis	*Klebsiella ozaenae*
Helicobacter bilis	*Klebsiella pneumoniae* subsp. *ozaenae*
Helicobacter bizzozeronii	*Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae*
Helicobacter canis	*Klebsiella pneumoniae* subsp. *rhinoscleromatis*
Helicobacter cholecystus	*Klebsiella rhinoscleromatis*
Helicobacter cinaedi	*Kluyvera ascorbata*
Helicobacter felis	*Kluyvera cryocrescens*
Helicobacter fennelliae	*Koserella trabulsii*
Helicobacter hepaticus	*Lactobacillus canis*
Helicobacter muridarum	*Lactobacillus minutum*
Helicobacter mustelae	*Lactobacillus piscicola*
Helicobacter nemestrinae	*Lactobacillus psittaci*
Lactobacillus rhamnosus	*Leptospira interrogans*
Lactobacillus rimae	*Leptospira kirschneri*
Lactobacillus uli	*Leptospira noguchii*
Lactococcus garvieae	*Leptospira santarosai*
Leclercia adecarboxylata	*Leptospira weilii*
Legionella birminghamensis	*Leptothrix bovis*
Legionella bozemanae	*Leptothrix israelii*
Legionella cincinnatiensis	*Leptothrix naeslundii*
Legionella dumoffii	*Leptothrix viscosus*
Legionella feeleii	*Levinea amalonatica*
Legionella gormanii	*Levinea koseri*
Legionella hackeliae	*Levinea malonatica*

Biosafety.indd 160 2/21/12 1:53:33 AM

Legionella jordanis	*Listeria denitrificans*
Legionella lansingensis	*Listeria ivanovii* subsp. *ivanovii*
Legionella longbeachae	*Listeria ivanovii* subsp. *londoniensis*
Legionella maceachernii	*Listeria monocytogenes*
Legionella micdadei	*Listonella anguillarum*
Legionella oakridgensis	*Listonella damselae*
Legionella pittsburghensis	*Livinea malonatica*
Legionella pneumophila subsp. *fraseri*	*Lyme disease agent*
Legionella pneumophila subsp. *pascullei*	*Macrococcus caseolyticus*
Legionella pneumophila subsp. *pneumophila*	*Mannheimia granulomatis*
Legionella sainthelensi	*Mannheimia haemolytica*
Legionella tucsonensis	*Mannheimia varigena*
Legionella wadsworthii	*Megasphaera elsdenii*
Leptospira borgpetersenii	*Microbacterium resistens*
Leptospira fainei	*Micrococcus niger*
Leptospira inadai	*Micromonas micros*
Microplasma ovis	*Morganella morganii* subsp. *sibonii*
Microplasma suis	*Moritella viscosa*
Microplasma wenyonii	*Morococcus cerebrosus*
Mima polymorpha	*Mycobacterium abscessus*
Mitsuokella multacida	*Mycobacterium asiaticum*
Mobiluncus curtisii subsp. *curtisii*	*Mycobacterium avium* subsp. *avium*
Mobiluncus curtisii subsp. *holmesii*	*Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*
Mobiluncus mulieris	*Mycobacterium avium* subsp. *silvaticum*
Moellerella wisconsensis	*Mycobacterium balnei*
Mogibacterium pumilum	*Mycobacterium branderi*
Mogibacterium timidum	*Mycobacterium celatum*

Biosafety.indd 161 2/21/12 1:53:33 AM

Mogibacterium vescum	*Mycobacterium chelonae* subsp. *abscessus*
Moraxella anatipestifer	*Mycobacterium chelonae* subsp. *chelonae*
Moraxella bovis	*Mycobacterium conspicuum*
Moraxella equi	*Mycobacterium elephantis*
Moraxella kingkii	*Mycobacterium farcinogenes*
Moraxella lacunata	*Mycobacterium flavescens*
Moraxella phenylpyruvica	*Mycobacterium fortuitum* subsp. *acetamidolyticum*
Moraxella polymorpha	*Mycobacterium fortuitum* subsp. *fortuitum*
Moraxella saccharolytica	*Mycobacterium gastri*
Moraxella (Branhamella) catarrhalis	*Mycobacterium genavense*
Moraxella (Branhamella) ovis	*Mycobacterium goodii*
Moraxella (Moraxella) atlantae	*Mycobacterium habana*
Moraxella (Moraxella) lacunata	*Mycobacterium haemophilum*
Moraxella (Moraxella) nonliquefaciens	*Mycobacterium heckeshornense*
Moraxella (Moraxella) osloensis	*Mycobacterium heidelbergense*
Moraxella (Moraxella) phenylpyruvica	*Mycobacterium immunogenum*
Morganella morganii subsp. *morganii*	*Mycobacterium interjectum*
Mycobacterium intermedium	*Mycoplasma alligatoris*
Mycobacterium intracellulare	*Mycoplasma anatis*
Mycobacterium kansasii	*Mycoplasma arginini*
Mycobacterium kubicae	*Mycoplasma arthritidis*
Mycobacterium lentiflavum	*Mycoplasma bovigenitalium*
Mycobacterium lepraemurium	*Mycoplasma bovirhinis*
Mycobacterium malmoense	*Mycoplasma bovis*
Mycobacterium marinum	*Mycoplasma bovoculi*
Mycobacterium mucogenicum	*Mycoplasma buteonis*

Biosafety.indd 162 2/21/12 1:53:34 AM

Mycobacterium novocastrense	*Mycoplasma californicum*
Mycobacterium paratuberculosis	*Mycoplasma canadense*
Mycobacterium porcinum	*Mycoplasma canis*
Mycobacterium scrofulaceum	*Mycoplasma capricolum* subsp. *capricolum*
Mycobacterium senegalense	*Mycoplasma capricolum* subsp. *capripneumoniae*
Mycobacterium septicum	*Mycoplasma collis*
Mycobacterium shimoidei	*Mycoplasma columbinasale*
Mycobacterium simiae	*Mycoplasma conjunctivae*
Mycobacterium smegmatis	*Mycoplasma corogypsi*
Mycobacterium szulgai	*Mycoplasma crocodyli*
Mycobacterium triplex	*Mycoplasma cynos*
Mycobacterium ulcerans	*Mycoplasma dispar*
Mycobacterium vaccae	*Mycoplasma edwardii*
Mycobacterium wolinskyi	*Mycoplasma elephantis*
Mycobacterium xenopi	*Mycoplasma equigenitalium*
Mycoplasma adleri	*Mycoplasma equirhinis*
*Mycoplasma agalactiae**	*Mycoplasma falconis*
Mycoplasma agassizii	*Mycoplasma felis*
Mycoplasma alkalescens	*Mycoplasma fermentans*
Mycoplasma flocculare	*Mycoplasma penetrans*
Mycoplasma gallinaceum	*Mycoplasma phocacerebrale*
Mycoplasma gallinarum	*Mycoplasma phocarhinis*
Mycoplasma gallisepticum	*Mycoplasma phocidae*
Mycoplasma gallopavonis	*Mycoplasma pneumoniae*
Mycoplasma gateae	*Mycoplasma pullorum*
Mycoplasma genitalium	*Mycoplasma pulmonis*

Biosafety.indd 163 2/21/12 1:53:35 AM

Mycoplasma glycophilum	*Mycoplasma putrefaciens*
Mycoplasma gypis	*Mycoplasma salivarium*
Mycoplasma haemocanis	*Mycoplasma spumans*
Mycoplasma haemofelis	*Mycoplasma sturni*
Mycoplasma haemomuris	*Mycoplasma subdolum*
Mycoplasma hominis	*Mycoplasma suis*
Mycoplasma hyopneumoniae	*Mycoplasma synoviae*
Mycoplasma hyorhinis	*Mycoplasma verecundum*
Mycoplasma hyosynoviae	*Mycoplasma wenyonii*
Mycoplasma imitans	*Myroides odoratimimus*
Mycoplasma iners	*Myroides odoratus*
Mycoplasma iowae	*Neisseria elongata* subsp. *nitroreducens*
Mycoplasma lipofaciens	*Neisseria flavescens*
Mycoplasma maculosum	*Neisseria gonorrhoeae*
Mycoplasma meleagridis	*Neisseria iguanae*
Mycoplasma microti	*Neisseria lactamica*
Mycoplasma mobile	*Neisseria meningitidis*
*Mycoplasma mycoides** subsp. *capri*	*Neisseria mucosa*
*Mycoplasma mycoides** subsp. *mycoides*	*Neisseria ovis*
Mycoplasma neurolyticum	*Neisseria sicca*
Mycoplasma ovipneumoniae	*Neisseria subflava*
Neisseria weaveri	*Oribaculum catoniae*
Neorickettsia helminthoeca	*Ornithobacterium rhinotracheale*
Neorickettsia risticii	*Pandoraea apista*
Neorickettsia sennetsu	*Pandoraea pnomenusa*
Nocardia abscessus	*Pandoraea pulmonicola*
Nocardia africana	*Pandoraea sputorum*

Biosafety.indd 164 2/21/12 1:53:35 AM

Nocardia asteroides	*Pantoea agglomerans*
Nocardia brasiliensis	*Pasteurella bettyae*
Nocardia caviae	*Pasteurella caballi*
Nocardia cyriacigeorgica	*Pasteurella canis*
Nocardia farcinica	*Pasteurella dagmatis*
Nocardia nova	*Pasteurella .enterocolitica*
Nocardia otitidiscaviarum	*Pasteurella gallinarum*
Nocardia paucivorans	*Pasteurella granulomatis*
Nocardia pseudobrasiliensis	*Pasteurella haemolytica*
Nocardia restricta	*Pasteurella lymphangitidis*
Nocardia salmonicida	*Pasteurella mairii*
Nocardia seriolae	*Pasteurella multocida* subsp. *gallicida*
Nocardia spp.	*Pasteurella multocida* subsp. *multocida*
Nocardia transvalensis	*Pasteurella multocida* subsp. *septica*
Nocardiopsis dassonvillei subsp. *albirubida*	*Pasteurella multocida biotype 6*
Nocardiopsis dassonvillei subsp. *dassonvillei*	*Pasteurella piscicida*
Norcardiopsis alborubida	*Pasteurella pneumotropica*
Norcardiopsis antarctica	*Pasteurella pseudotuberculosis*
Ochrobactrum anthropi	*Pasteurella septica*
Ochrobactrum intermedium	*Pasteurella* spp.
Olsenella profusa	*Pasteurella stomatis*
Olsenella uli	*Pasteurella testudinis*
Pasteurella trehalosi	*Peptostreptococcus vaginalis*
Pelistega europaea	*Photobacterium damselae* subsp. *damselae*
Pepstreptococcus harei	*Photobacterium damselae* subsp. *piscicida*
Pepstreptococcus ivorii	*Photorhabdus asymbiotica*
Pepstreptococcus lacrimalis	*Piscirickettsia salmonis*

Biosafety.indd 165 2/21/12 1:53:36 AM

Peptococcus assacharolyticus	*Plesiomonas shigelloides*
Peptococcus glycinophilus	*Porphyromonas asaccharolytica*
Peptococcus indolicus	*Porphyromonas cangingivalis*
Peptococcus magnus	*Porphyromonas canoris*
Peptococcus niger	*Porphyromonas cansulci*
Peptococcus prevotii	*Porphyromonas catoniae*
Peptococcus saccharolyticus	*Porphyromonas circumdentaria*
Peptococcus variabilis	*Porphyromonas crevioricanis*
Peptoniphilus asaccharolyticus	*Porphyromonas endodontalis*
Peptoniphilus harei	*Porphyromonas gingivalis*
Peptoniphilus indolicus	*Porphyromonas gingivicanis*
Peptoniphilus ivorii	*Porphyromonas gulae*
Peptoniphilus lacrimalis	*Porphyromonas levii*
Peptostreptococcus anaerobius	*Porphyromonas macacae*
Peptostreptococcus asaccharolyticus	*Porphyromonas salivosa*
Peptostreptococcus harei	*Prevotella albensis*
Peptostreptococcus indolicus	*Prevotella bivia*
Peptostreptococcus ivorii	*Prevotella bryantii*
Peptostreptococcus lacrimalis	*Prevotella buccae*
Peptostreptococcus magnus	*Prevotella buccalis*
Peptostreptococcus micros	*Prevotella corporis*
Peptostreptococcus parvulum	*Prevotella denticola*
Peptostreptococcus prevotii	*Prevotella disiens*
Prevotella intermedia	*Pseudomonas acidovorans*
Prevotella loescheii	*Pseudomonas aeruginosa*
Prevotella melaninogenica	*Pseudomonas alcaligenes*
Prevotella nigrescens	*Pseudomonas anguilliseptica*

Biosafety.indd 166 2/21/12 1:53:36 AM

Prevotella oralis	*Pseudomonas cepacia*
Prevotella pallens	*Pseudomonas cocovenenans*
Prevotella tannerae	*Pseudomonas diminuta*
Propionibacterium acnes	*Pseudomonas fluorescence*
Propionibacterium avidum	*Pseudomonas hydrophila*
Propionibacterium granulosum	*Pseudomonas luteola*
Propionibacterium lymphophilum	*Pseudomonas mallei**
Propionibacterium propionicus	*Pseudomonas maltophilia*
Propionimibium lymphophilum	*Pseudomonas mendocina*
Proteus hauseri	*Pseudomonas odorans*
Proteus inconstans	*Pseudomonas oryzihabitans*
Proteus mirabilis	*Pseudomonas pcetida*
Proteus morganii	*Pseudomonas piscicida*
Proteus penneri	*Pseudomonas plecoglossicida*
Proteus rettgeri	*Pseudomonas pseudomallei**
Proteus vulgaris	*Pseudomonas rubrisubalbicans*
Proteus vulgaris indole negative	*Pseudoramibacter alactolyticus*
Providencia alcalifaciens	*Psychrobacter phenylpyruvicus*
Providencia alcalifaciens biogroup 3	*Ralstonia mannitolilytica*
Providencia rettgeri	*Ralstonia paucula*
Providencia rustigianii subsp. *friedericiana*	*Rambacterium ramosum*
Providencia stuartii	*Raoultella ornithinolytica*
Pseudoalteromonas piscicida	*Renibacterium salmoninarum*
Pseudobacterium brevis	*Rhodococcus aichiensis*
Rhodococcus bronchialis	*Rochalimaea elizabethae*
Rhodococcus chubuensis	*Rochalimaea henselae*
Rhodococcus equi	*Rochalimaea quintana*

Biosafety.indd 167 2/21/12 1:53:37 AM

Rickettsia africae	*Roseomonas cervicalis*
*Rickettsia akari**	*Roseomonas fauriae*
*Rickettsia australis**	*Rothia dentocariosa*
Rickettsia bellii	*Rothia mucilaginosa*
*Rickettsia canada**	*Salmonella arizonae*
Rickettsia canadensis	*Salmonella bongori*
*Rickettsia conorii**	*Salmonella choleraesuis* subsp. *arizonae*
Rickettsia felis	*Salmonella choleraesuis* subsp. *bongori*
Rickettsia helvetica	*Salmonella choleraesuis* subsp. *choleraesuis*
Rickettsia honei	*Salmonella choleraesuis* subsp. *diarizonae*
Rickettsia japonica	*Salmonella choleraesuis* subsp. *houtenae*
Rickettsia montana	*Salmonella choleraesuis* subsp. *indica*
Rickettsia montanensis	*Salmonella choleraesuis* subsp. *salamae*
Rickettsia parkeri	*Salmonella enteritidis*
*Rickettsia prowazekii**	*Salmonella typhi*
Rickettsia quintana	*Salmonella typhimurium*
Rickettsia rhipicephali	*Sanguibacter inulinus*
*Rickettsia rickettsii**	*Sanguibacter keddieii*
Rickettsia sennetsu	*Sanguibacter suarezii*
*Rickettsia sibirica**	*Selenomonas artemidis*
Rickettsia slovaca	*Selenomonas dianae*
*Rickettsia tsutsugamushi**	*Selenomonas flueggei*
*Rickettsia typhi**	*Selenomonas infelix*
Riemerella anatipestifer	*Selenomonas noxia*
Riemerella columbina	*Serpulina hyodysenteriae*
Serpulina intermedia	*Staphylococcus aureus* subsp. *anaerobius*
Serpulina pilosicoli	*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus*

Biosafety.indd 168 2/21/12 1:53:38 AM

Serratia alga	*Staphylococcus caprae*
Serratia grimesii	*Staphylococcus caseolyticus*
Serratia marcescens subsp. *marcescens*	*Staphylococcus cohnii* subsp. *cohnii*
Serratia marinorubra	*Staphylococcus epidermidis*
Serratia proteamaculans	*Staphylococcus felis*
Serratia rubidaea	*Staphylococcus haemolyticus*
Shewanella algae	*Staphylococcus hominis* subsp. *hominis*
Shigella biogroup A	*Staphylococcus hominis* subsp. *novobiosepticus*
Shigella biogroup B	*Staphylococcus hyicus*
Shigella biogroup C	*Staphylococcus intermedius*
Shigella biogroup D	*Staphylococcus lugdunensis*
Shigella boydii	*Staphylococcus lutrae*
Shigella dysenteriae	*Staphylococcus pasteuri*
Shigella flexneri	*Staphylococcus saccharolyticus*
Shigella sonnei	*Staphylococcus saprophyticus*
Simkania negevensis	*Staphylococcus schleiferi* subsp. *coagulans*
Slackia exigua	*Staphylococcus schleiferi* subsp. *schleiferi*
Sphingobacterium mizutaii	*Stenotrophomonas africana*
Sphingobacterium multivorum	*Stenotrophomonas maltophilia*
Sphingobacterium spiritivorum	*Stomatococcus muculaginosa*
Sphingobacterium thalpophilum	*Streptobacillus moniliformis*
Sphingomonas parapaucimobilis	*Streptococcus acidominimus*
Sphingomonas paucimobilis	*Streptococcus adjacens*
Spirillum spp.	*Streptococcus agalactiae*
Spiroplasma mirum	*Streptococcus anginosus*
Staphylococcus albus	*Streptococcus avium*
Streptococcus bovis	*Streptococcus oralis*

Biosafety.indd 169 2/21/12 1:53:38 AM

Streptococcus canis	*Streptococcus ovis*
Streptococcus constellatus subsp. *constellatus*	*Streptococcus parasanguinis*
Streptococcus constellatus subsp. *pharyngis*	*Streptococcus parvulum*
Streptococcus defectivus	*Streptococcus phocae*
Streptococcus didelphis	*Streptococcus pluranimalium*
Streptococcus difficilis	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus durans (group D Enterococcus)	*Streptococcus porcinus*
Streptococcus dysgalactiae subsp. *dysgalactiae*	*Streptococcus pyogenes*
Streptococcus dysgalactiae subsp. *equisimilis*	*Streptococcus salivarius*
Streptococcus equi subsp. *equi*	*Streptococcus sanguinis*
Streptococcus equi subsp. *zooepidemicus*	*Streptococcus sanguis*
Streptococcus equinus	*Streptococcus shiloi*
Streptococcus faecalis (group D Enterococcus)	*Streptococcus sobrinus*
Streptococcus faecium (group D Enterococcus)	*Streptococcus suis*
Streptococcus gallinarum	*Streptomyces somaliensis*
Streptococcus gallolyticus	*Streptothrix bovis*
Streptococcus garvieae	*Streptothrix israelii*
Streptococcus infantarius	*Streptothrix naeslundii*
Streptococcus iniae	*Streptothrix viscosus*
Streptococcus intermedius	*Sutterella wadsworthensis*
Streptococcus lutetiensis	*Suttonella indologenes*
Streptococcus milleri	*Tannerella forsythensis*
Streptococcus milleri group	*Tatlockia maceachernii*
Streptococcus mitior	*Tatlockia micdadei*
Streptococcus mitis	*Tatumella ptyseos*
Streptococcus morbillorum	*Taylorella equigenitalis*
Streptococcus mutans	*Tenacibaculum marina*

Biosafety.indd 170 2/21/12 1:53:39 AM

Tenacibaculum maritimum	*Vagococcus salmoninarum*
Tenacibaculum ovolyticum	*Veillonella alcalescens*
Tissierella praeacuta	*Veillonella alcalescens* subsp. *alcalescens*
T- mycoplasma	*Veillonella parvula*
Treponema amylovorum	*Vibrio albensis*
Treponema brennaborense	*Vibrio alginolyticus*
Treponema denticola	*Vibrio anguillarum*
Treponema hyodysenteriae	*Vibrio carchariae*
Treponema lecithinolyticum	*Vibrio cholerae*
Treponema maltophilum	*Vibrio cholerae biovar proteus*
Treponema medium	*Vibrio cincinnatiensis*
Treponema pallidum	*Vibrio comma*
Treponema paraluiscuniculi	*Vibrio damselae*
Treponema parvum	*Vibrio fluvialis*
Treponema pectinovorum	*Vibrio furnissii*
Treponema pertenue	*Vibrio harveyi*
Treponema socranskii subsp. *buccale*	*Vibrio hollisae*
Treponema socranskii subsp. *paredis*	*Vibrio ichthyoenteri*
Treponema socranskii subsp. *socranskii*	*Vibrio metschnikovii*
Tropheryma whipplei	*Vibrio mimicus*
Tsukamurella inchonensis	*Vibrio ordalii*
Tsukamurella pulmonis	*Vibrio parahaemolyticus*
Tsukamurella tyrosinosolvens	*Vibrio salmonicida*
Turicella otitidis	*Vibrio trachuri*
Ureaplasma diversum	*Vibrio viscosus*
Ureaplasma gallorale	*Vibrio vulnificus*
Ureaplasma parvum	*Vibrio wodanis*

Biosafety.indd 171 2/21/12 1:53:40 AM

Ureaplasma urealyticum	*Waddlia chondrophila*
Wauteria paucula	*Yersinia intermedia*
Welchia welchii	*Yersinia kristensenii*
Wolinella curva	*Yersinia philomiragia*
Wolinella recta	*Yersinia pseudotuberculosis ยกเว้น* subsp. *pestis*
Xanthomonas maltophilia	*Yersinia ruckeri*
Yersinia enterocolitica subsp. *enterocolitica*	*Yokenella regensburgei*
Yersinia enterocolitica subsp. *palearctica*	*Zymobacterium oroticum*
Yersinia frederiksenii	

หมายเหตุ * เป็นเชื้อที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างจากแนวทางปฏิบัติของ NIH guideline

Biosafety.indd 172 2/21/12 1:53:40 AM

2. จุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ ตามเอกสารเรื่อง เชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง โดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 (สิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 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

Biosafety.indd 173 2/21/12 1:53:41 AM

3. รายชื่อจุลินทรีย์ที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และแนวทางปฏิบัติของ 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 ดังนี้ ปริมาณของเชื้อที่ใช้ในการทดลอง แหล่งที่มาของเชื้อ และความรุนแรงของสายพันธุ์ (strain) ทั้งนี้ หากมีการเพาะเลี้ยงในปริมาณมากกว่า 10 ลิตร เชื้อที่ใช้ในการทดลองเป็น strain ที่มีแหล่งที่มาจากภายในประเทศ และไม่มีความรุนแรง ให้จัดอยู่ในระดับความเสี่ยง 2

Biosafety.indd 174 2/21/12 1:53:41 AM

ภาคผนวกที่ 3

1. Catagena Protocol on Biosafety พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

Biosafety.indd 175 2/21/12 1:53:41 AM

Catagena Protocol on Biosafety
พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นพิธีสารภายใต้อนุสัญญาว่าด้วย ความหลากหลายทางชีวภาพ ถือเป็นความตกลงระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันตาม กฎหมายฉบับแรก ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมปัจจุบันมีภาคี 147 ประเทศ (ณ มิถุนายน 2551)

อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity - CBD) ได้มีการรับรองเมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2535 และได้มีการเสนอเพื่อการลงนามในการประชุม Earth Summit ณ นครริโอเดอจาไนโร ประเทศบราซิล เมื่อวันที่ 13 มิถุนายน 2535 มีผลบังคับใช้ 90 วัน หลังจากที่มีการให้สัตยาบัน (ratification) โดยประเทศภาคีครบ 30 ประเทศ เมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2536

ความปลอดภัยทางชีวภาพกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ตระหนักถึงศักยภาพของเทคโนโลยีชีวภาพ สมัยใหม่ในเรื่องอาหาร เกษตรกรรรม และสุขภาพ ในขณะเดียวกันเน้นย้ำความจำเป็นในการกำหนดระเบียบ วิธีการในการควบคุมดูแลการใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยให้ภาคี

- จัดตั้งหรือธำรงรักษาวิธีการที่จะจัดระเบียบ จัดการ หรือควบคุมความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์และการปลดปลอยสิงมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอันเนื่องมาจาก เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่
- ที่อาจมีผลกระทบที่ไม่เอื้ออำนวยต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยมนุษย์ (มาตรา 8 วรรค g)
- เอื้ออำนวยการเข้าถึงและถายทอดเทคโนโลยี รวมถึงเทคโนโลยีชีวภาพ ที่เกี่ยวข้องกบการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน

Biosafety.indd 176 2/21/12 1:53:41 AM

(มาตรา 16 วรรค 1)

- ดำเนินมาตรการเพื่อให้เกิดการมีส่วนรวมในการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพ และพิจารณาความจำเป็นที่จะต้องจัดทำพิธีสารเพื่อกำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการแจ้งล่วงหน้า รวมถึงการเคลื่อนย้าย ดูแล และใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอย่างปลอดภัย (มาตรา 19)

วัตถุประสงค์

พิธีสารคาร์ตาเฮนาวาด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ กำหนดวัตถุประสงค์ตามแนวทางระมัดระวังล่วงหน้า (precautionary approach) ตามที่ระบุไว้ในหลักการข้อ 15 ของ ปฏิญญาริโอ (Rio Declaration) ในการประชุมแห่งสหประชาชาติว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา ณ นครริโอ เดอจาเนโร สาธารณรัฐบราซิล ปี พ.ศ. 2535 ว่า

- ให้มีระดับการป้องกันที่เพียงพอในการเคลื่อนย้าย ดูแล และใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม อันเนื่องมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่อาจมีผลกระทบที่ไม่เอื้ออำนวยต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพที่ยั่งยืนอย่างปลอดภัย

- คำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยมนุษย์

- ให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับการเคลื่อนย้ายข้ามแดน (transboundary movement)

ขอบเขต

- ครอบคลุม การเคลื่อนย้ายข้ามแดน การส่งผ่าน การดูแล และการใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจมีผลกระทบที่ไม่เอื้ออำนวยต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอยางยั่งยืน

- ไม่ครอบคลุมการเคลื่อนย้ายข้ามแดนของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์

Biosafety.indd 177 2/21/12 1:53:41 AM

สาระสำคัญของพิธีสารฯ

พิธีสารฯ กำหนดกระบวนการในการพิจารณาใน3 ประเด็นหลัก ได้แก่

1. ความตกลงการแจ้งล้วงหน้า (advance informed agreement, AIA)

- ควบคุมการเคลื่อนย้ายข้ามประเทศของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีเจตนา ปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมเพื่อให้ประเทศได้รับข้อมูลประกอบการตัดสินใจก่อนการเห็นชอบให้มีการนำเข้า (มาตรา 7-10)

2. กระบวนการสำหรับสิงมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์หรือใช้ในกระบวนการผลิต

- กำหนดให้แจ้งการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ภายในประเทศ รวมถึงการวางจำหน่ายในท้องตลาด ผ่านทางกลไกการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยทางชีวภาพ (มาตรา 11)

- กำหนดให้มีเอกสารข้อมูลกำกับอย่างชัดเจนว่า “อาจประกอบด้วย” (“may contain”) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (มาตรา 18)

3. การประเมินและจัดการความเสี่ยง และการใช้แนวทางระมัดระวังล่วงหน้า

- ให้มีการประเมินความเสี่ยงบนพื้นฐานและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ก่อนการตัดสินใจ (มาตรา 15)

- จัดทำมาตรการ กลไกในการจัดการและควบคุมความเสี่ยง เพื่อบังคับใช้ในระดับที่จำเป็น และกำหนดมาตรการให้มีการประเมินความเสี่ยงกอนการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (มาตรา 16)

นอกจากนั้น ยังกำหนดกลไกเพื่อสนับสนุนการดำเนินการเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ อาทิ

- กลไกการเผยแพร่ข้อมูลขาวสารความปลอดภัยทางชีวภาพให้มีการจัดตั้งกลไกการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนและสนับสนุนการเข้าถึงข้อมูลวิทยาศาสตร์ วิชาการ สิ่งแวดล้อมกฎหมาย และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง (มาตรา 20)

Biosafety.indd 178 2/21/12 1:53:41 AM

- การเสริมสร้างสมรรถนะบุคลากรและองค์กรด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (มาตรา 22)

- ประเด็นของความรับผิดและการชดใช้ความเสียหาย ที่ให้มีการเจรจาเพื่อกำหนดกฎและขั้นตอนปฏิบัติที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จภายใน 4 ปี (มาตรา 27)

- ข้อกำหนดสนับสนุนอื่นๆ อาทิ

- ความตระหนักและการมีส่วนร่วมของสาธารณะ

- ข้อพิจารณาด้านสังคมเศรษฐกิจ

- กลไกและทรัพยากรทางการเงิน

- การปฏิบัติตาม

- การประเมินผล

Biosafety.indd 179 2/21/12 1:53:42 AM

คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยมหิดล

1. รองอธิการบดีฝ่ายระบบกายภาพและสิ่งแวดล้อม	ที่ปรึกษา
2. รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ	ที่ปรึกษา
3. ศาสตราจารย์ศรีสิน คูสมิทธิ์	ประธาน
4. ศาสตราจารย์พิไลพันธ์ พุธวัฒนะ	อนุกรรมการ
5. ศาสตราจารย์อรษา สุตเธียรกุล	อนุกรรมการ
6. รองศาสตราจารย์เฉลิมชัย ชัยกิตติภรณ์	อนุกรรมการ
7. รองศาสตราจารย์พรทิพย์ เพ็ชรมิตร	อนุกรรมการ
8. รองศาสตราจารย์ฤดี สุราฤทธิ์	อนุกรรมการ
9. รองศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์	อนุกรรมการ
10. ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงอรุณี ธิติธัญญานนท์	อนุกรรมการ
11. นางสาวอรวรรณ วีระเสริฐนิยม	อนุกรรมการ
12. นายมาโนชญ์ เหล็กดำรง	อนุกรรมการ
13. นายพัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์	อนุกรรมการและเลขานุการ
14. นางสาววรรณวิไล อุตรวิเชียร	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
15. นางสาวอัญชุลี วัชรมุสิก	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

Biosafety.indd 180 2/21/12 1:53:42 AM

คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม (COSHEM)

มหาวิทยาลัยมหิดล