บทที่ 1

ขอบเขตและหลักการ

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้เป็นแนวทางสำหรับการทำงานที่มีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ครอบคลุมทั้งจุลินทรีย์พืช และสัตว์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่รวมถึงชีววิทยาสังเคราะห์ (synthetic biology)และเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (genome editing technology) ฯลฯ โดยมีวัตถุประสงค์หลัก ดังนี้

1. เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติดำเนินการวิจัยและทดลอง โดยระบุกระบวนการขออนุมัติและการดำเนินงานเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องแบบกระชับ

2. เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้วิจัยในการวางแผนงานวิจัย โดยระบุขั้นตอนและวิธีการในการดำเนินการทดลองอย่างปลอดภัยจากความเสี่ยง และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพ และสุขอนามัยของมนุษย์

3. เพื่อเป็นแนวทางในการจัดระดับการวิจัยและทดลอง เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามระดับความเสี่ยง

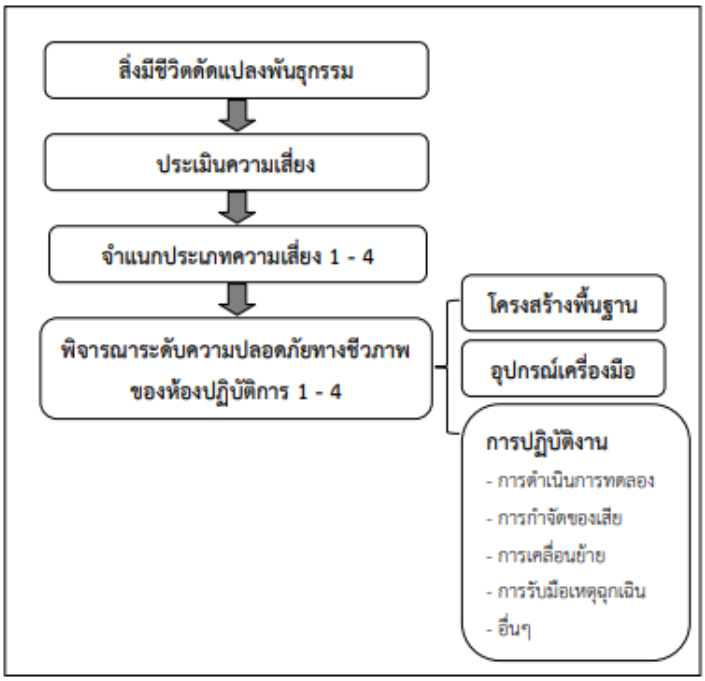
ขอบเขตงานวิจัยด้านจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ของแนวทางปฏิบัติฯ

- งานวิจัยด้านจุลินทรีย์: ครอบคลุมระดับห้องปฏิบัติการ และการทดสอบระดับภาคสนาม สำหรับการดำเนินงานในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ให้ปฏิบัติตาม “แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม” ของคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ [สามารถดูรายละเอียดได้ที่: http://www.biotec.or.th/biosafety/index.php/guideline]
- งานวิจัยด้านพืช:ครอบคลุมระดับห้องปฏิบัติการและโรงเรือน สำหรับงานวิจัยในระดับภาคสนาม ให้ปฏิบัติตาม “คู่มือการขออนุญาตนำเข้าและศึกษาทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม” ของกรมวิชาการเกษตร [สามารถดูรายละเอียด ได้ที่:

http://www.doa.go.th/biotech/]

- งานวิจัยด้านสัตว์: ครอบคลุมระดับห้องปฏิบัติการของการใช้สัตว์ทดลอง สำหรับงานวิจัยที่ใช้สัตว์อื่นที่นอกเหนือจากแนวทางปฏิบัติเล่มนี้ให้อ้างอิงตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น สัตว์น้ำ ให้ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสัตว์น้ำดัดแปลงพันธุกรรมของกรมประมง เป็นต้น [สามารถดูรายละเอียดได้ที่: http://www.fisheries.go.th/bch/]

ถึงแม้ว่างานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organism; GMO) ส่วนใหญ่เป็นงานที่จัดอยู่ในประเภทไม่มีอันตราย หรือที่เรียกว่ามีความปลอดภัย (GenerallyRecognized asSafe;GRAS) แต่เพื่อป้องกันเหตุสุดวิสัยและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อมนุษย์สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม จึงจำเป็นต้องมีกลไกสำหรับควบคุมและป้องกันความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น แนวทางปฏิบัติฉบับนี้จึงได้กำหนดรายละเอียดวิธีการและการดำเนินงานในการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด โดยอ้างอิงหลักการในการแบ่งประเภทของงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในงานวิจัยทางชีวภาพ และมุ่งเน้นในเรื่องของการระมัดระวัง และการป้องกันการหลุดรอดออกสู่สิ่งแวดล้อมเป็นพิเศษ ตามแผนผังการดำเนินการดังนี้



รูปที่ 1.1 กรอบการดำเนินงานเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

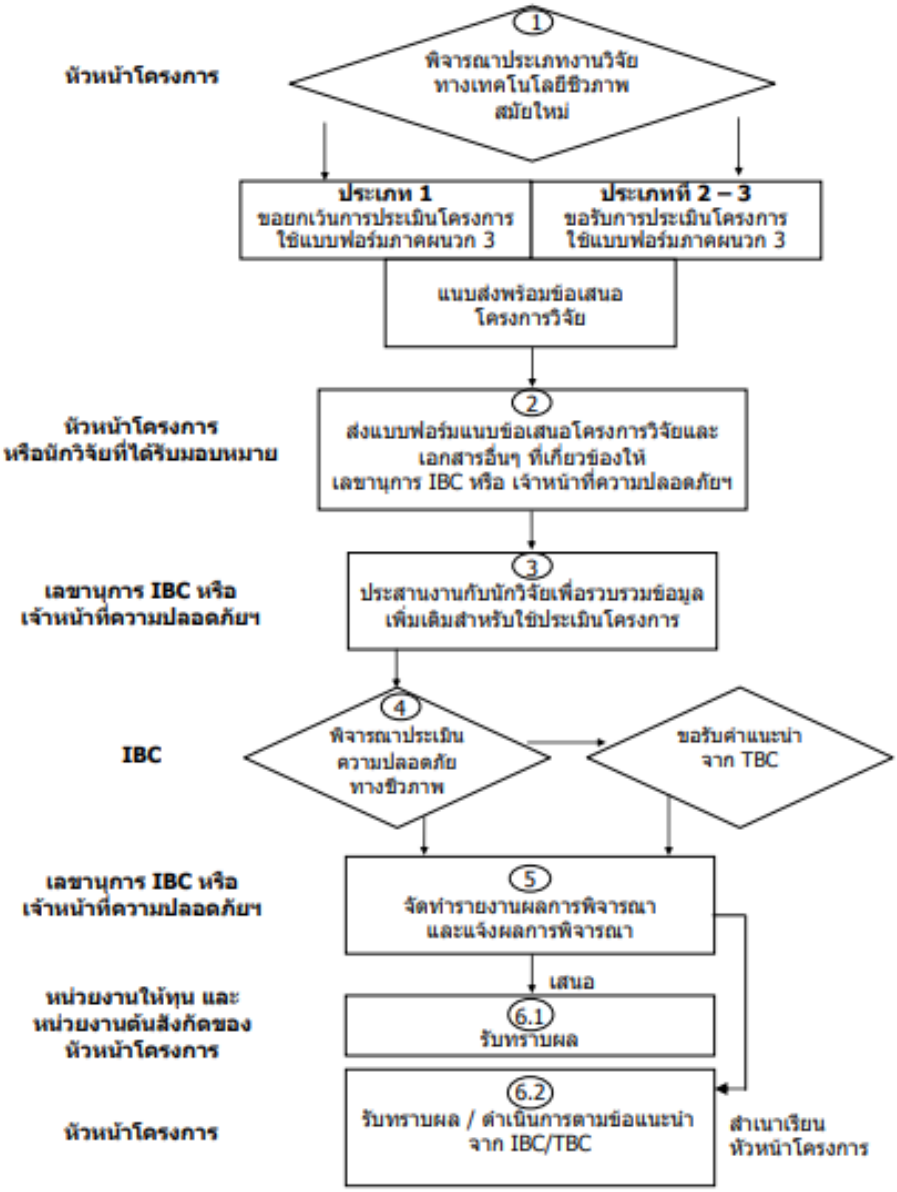
บุคลากรที่รับผิดชอบดำเนินการเพื่อให้การควบคุมดูแลการทดลองประเภทต่างๆ ตามระดับความเสี่ยงให้เป็นไปตามที่กำหนด แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

- หัวหน้าโครงการและคณะวิจัย มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยในเบื้องต้น รวมทั้งจัดหาข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพ และมาตรการในการควบคุมและป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และนำเสนอต่อ IBC พร้อมข้อเสนอโครงการวิจัยและทดลอง
- คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC) เป็นคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม มีหน้าที่สำคัญในการพิจารณา และตรวจสอบโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการเสนอ รวมทั้งมีบทบาทในการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง และการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากสถานที่ทดลองสู่สิ่งแวดล้อม ในกรณีที่สถาบันมีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรค IBC ของหน่วยงานนั้นๆ ควรกำหนดอำนาจหน้าที่ให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ. 2558
- คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee; TBC) มีหน้าที่หลักในการประสานงานและให้คำแนะนำ เพื่อให้งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทั่วประเทศมีความปลอดภัยทางชีวภาพสูงสุด

แผนผังการดำเนินงาน

การดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติฯ เริ่มต้นจากหัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาประเภทงานวิจัยของตนเองในเบื้องต้น และกรอกรายละเอียดของโครงการวิจัยและวิธีการจัดการความเสี่ยงตามแบบฟอร์มในภาคผนวกที่3 ส่งแบบฟอร์มพร้อมแนบข้อเสนอโครงการวิจัยไปที่ฝ่ายเลขานุการของIBC หรือเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ

โดยฝ่ายเลขานุการจะนำเสนอ IBC เพื่อพิจารณา และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจาก IBC แล้วในกรณีที่เป็นงานวิจัยประเภทที่ 3 IBC อาจขอรับคำแนะนำจาก TBC



รูปที่ 1.2 ขั้นตอนขอการรับรองโครงการ

บทที่ 2

ประเภทของการวิจัยและทดลอง

เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

งานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่1 แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยงได้แก่

งานประเภทที่1 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่2 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทที่4 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับ

อนุญาตให้ดำเนินการ กิจกรรมวิจัยเหล่านี้ได้แก่

1) งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเชื้อโรค หรือ ยีน ที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4
2) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
3) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม

2.1 งานประเภทที่ 1

งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่1 (Biosafety Level1;BSL1) หรือความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่2 (Biosafety Level2;BSL2) แล้วแต่กรณี

2.1.1 การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1

1. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

2. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1

3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2

4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจากself-cloningในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน

5. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้

6. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในสัตว์ที่ใช้สารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดนั้นเอง และไม่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่นที่รุกราน (invasive alien species) ในประเทศไทย

2.1.2 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการเพียงแจ้งรายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ทราบถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพและสามารถเริ่มดำเนินงานได้เมื่อ IBC เห็นชอบ

2.2 งานประเภทที่ 2

งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 (BSL2)

2.2.1 การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

1. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2

3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้วตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น

- ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
- DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์สัตว์หรือพืช ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 หรือมียีน สร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์

4. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3

5. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจากself-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน

6. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น (exotic pathogen)

7. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

2.2.2 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการต้องส่งรายละเอียดการทดลองและวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC (ตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวกที่3) IBC จะพิจารณาถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากIBC แล้ว

2.3 งานประเภทที่ 3

งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์แต่ยังเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันหรือวิธีรักษา หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย

งานวิจัยประเภทนี้ควรใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (BSL3)ทั้งนี้ระดับของการควบคุมจะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่ประเมินได้ในบางกรณีอาจใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 ที่มีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายได้อย่างเหมาะสม โดยต้องได้รับการอนุมัติจาก IBC

2.3.1 การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่3ตามภาคผนวกที่2ข้อ2.3 หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และ การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD50 ต่ำกว่า100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่2 ข้อ 2.5) การวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD50สูงกว่า100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัมก็ตาม ทั้งนี้รวมถึงการวิจัยที่ใช้DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษ
3. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มีDNA ส่วนที่เสริมแต่งซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
4. การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่ง หรือผลิต

ตัวไวรัส

5. การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ให้สามารถดื้อยาปฏิชีวนะ (antibiotic resistance gene) หลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ยังมีการใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์สัตว์หรือใช้ในการเกษตร

6. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง

7. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์อื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ก่อโรคต่างถิ่น

8. การวิจัยและทดลองที่ไม่สามารถระบุประเภทงานได้(unknown)

2.3.2 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการต้องส่งรายละเอียดการทดลองและวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC (ตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวกที่3) IBC จะพิจารณาถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยจะเริ่มดำเนินงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากIBC ทั้งนี้อาจขอรับคำแนะนำจาก TBC ร่วมด้วย

2.4 งานประเภทที่ 4

การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ กิจกรรมวิจัยเหล่านี้ได้แก่

1. งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเชื้อโรค หรือยีนที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4

2. งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน

3. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม

บทที่ 3

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ

เพื่อความปลอดภัยของผู้ทำการวิจัยและทดลอง และลดความเสี่ยงจากการที่สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอาจหลุดรอด หรือถูกปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการจึงต้องมีระบบการป้องกันอันตรายทางชีวภาพที่ระบุถึงข้อพึงปฏิบัติในขณะปฏิบัติงาน พร้อมระบุถึงเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม โดยแบ่งระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety levels) ของห้องปฏิบัติการ ออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

3.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety Level 1; BSL1)

ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (BSL1) สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่1ซึ่งทำงานกับกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดโรคที่มีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานที่มีสุขภาพดีและสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการ BSL1 นี้ ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องปฏิบัติการทั่วไป สามารถทำงานบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์พิเศษใดๆ บุคคลในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษจากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยาและวิทยาศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง สิ่งสำคัญที่ต้องมีในห้องปฏิบัติการ BSL1 ได้แก่ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัย และเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

3.1.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL1

1. มีการจำกัดผู้เข้าออกห้องปฏิบัติการ
2. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการหนึ่งครั้งต่อวัน หรือหลังจากสารเคมีหกหล่น
3. ต้องลดการปนเปื้อนของเสีย ทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง
4. ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากปิเปตต์(pipette)
5. ห้ามรับประทานอาหารดื่ม สูบบุหรี่และเสริมสวยในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ

6. ต้องล้างมือภายหลังจับต้องสารเคมีหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสัตว์ทดลอง และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
7. ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด ในกรณีที่จำเป็น ต้องมีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด
8. ดูแลและสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น อ่างล้างมือ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเป็นต้น และควรสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล เช่น เสื้อคลุมปฏิบัติการ(lab coat)ถุงมือและรองเท้าปิดที่หุ้มทั้งเท้าเพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

3.1.2 มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL1

1. วัสดุใดๆ ที่มีการปนเปื้อน ต้องลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการโดยใส่ในภาชนะที่ปิดสนิทและไม่รั่วซึม
2. ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนูในห้องปฏิบัติการ
3. ห้ามนำสัตว์หรือพืชและสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยและทดลองเข้าไปในห้องปฏิบัติการ

3.1.3 อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ BSL1

ควรมีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลได้แก่เสื้อคลุมปฏิบัติการถุงมือและรองเท้าปิดที่หุ้มทั้งเท้า เป็นอย่างน้อย

3.1.4 สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ BSL1

1. ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด
2. โต๊ะปฏิบัติการต้องทนน้ำ กรดด่างสารตัวทำละลายอินทรีย์และความร้อนระดับปานกลาง

3. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นคง แข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้และอุปกรณ์ต่างๆเพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้
4. ต้องมีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการทุกห้องและควรอยู่ใกล้บริเวณทางออก
5. ห้องปฏิบัติการที่มีการเปิดหน้าต่าง ต้องมีการป้องกันแมลงต่างๆ เช่น แมลงวัน มิให้เข้ามาในห้องปฏิบัติการได้
6. มีประตูที่ปิดและล็อคได้
7. หน้าต่างที่สามารถมองเห็นคนที่อยู่ข้างในห้องปฏิบัติการได้
8. มีเก้าอี้นั่งทำงานที่มีลักษณะเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลวและทำความสะอาดได้ง่าย
9. มีห้องหรือพื้นที่รวบรวมจัดเก็บขยะติดเชื้อที่ป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรค
10. มีอุปกรณ์ใช้ล้างตาและร่างกายฉุกเฉิน ในบริเวณที่เข้าถึงได้ทันทีเมื่อเกิดอุบัติเหตุ

3.2 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety Level 2; BSL2)

ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่2(BSL2)สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 และ ประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่3โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัย มีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง

สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ BSL2 ต้องมีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตามห้องปฏิบัติการ BSL1 เป็นอย่างต่ำ โดยมีสิ่งเพิ่มเติม ดังนี้

1. ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet; BSC)
2. เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (autoclave) เพื่อการฆ่าเชื้อสำหรับของเสียติดเชื้อ โดยติดตั้งภายในอาคารที่ตั้งของห้องปฏิบัติการหรือในบริเวณใกล้เคียงโดยปฏิบัติตามขั้นตอนปฏิบัติ (Standard Operating Procedure ; SOP) ในการเคลื่อนย้ายของเสีย

3. ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการBSL2ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และ/หรือการฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค

3.2.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL2

มาตรฐานทั่วไปสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2 ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของBSL1 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ในเรื่องการดูแลห้องปฏิบัติการให้เป็นไปอย่างเข้มงวดมากกว่าBSL1 และต้องมีการรายงานความก้าวหน้าจากการศึกษาสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อ IBCอย่างสม่ำเสมอ

3.2.2 มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2

มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. หัวหน้าโครงการต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบทั้งหมดในการปฏิบัติงาน รวมถึงความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและบุคลากรในห้องปฏิบัติการ
2. หัวหน้าโครงการต้องกำหนดนโยบาย และวิธีดำเนินการ โดยผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตรายและสิ่งที่ต้องทำก่อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ หรือห้องทดลองสัตว์เช่น การฉีดวัคซีน เป็นต้น
3. ระหว่างที่มีการดำเนินงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในห้องปฏิบัติการที่จำเป็นต้องมีเงื่อนไขการเข้าห้องปฏิบัติการเป็นพิเศษ เช่น การฉีดวัคซีนที่เหมาะสม ต้องจัดให้มีสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตราย (biohazard sign) บริเวณหน้าห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมความเสี่ยง โดยมีการระบุชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือบุคคลที่รับผิดชอบ ทั้งนี้ต้องมีการแจ้งให้บุคคลที่รับผิดชอบทราบทุกครั้ง เมื่อมีผู้เข้าห้องปฏิบัติการ



รูปที่ 3.1 ตัวอย่างสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตรายใช้ในห้องปฏิบัติการ BSL2 ขึ้นไป

4. มีการป้องกันโดยสวมเสื้อคลุมปฏิบัติการ หรือมีการแต่งกายที่รัดกุม เมื่ออยู่ในห้องปฏิบัติการ อาทิสวมหน้ากากอนามัย รวบหรือใส่หมวกคลุมผม เป็นต้น และถอดอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลก่อนออกจากห้องปฏิบัติ
5. ห้ามนำสัตว์ พืช หรือสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยและทดลอง เข้าไปในห้องปฏิบัติการ
6. เมื่อมีการทำงานกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ต้องระวังการปนเปื้อนทางผิวหนังและควรสวมถุงมือเมื่อทำการทดลองเกี่ยวกับสัตว์หรือเมื่อต้องสัมผัสกับสารเคมีวัสดุติดเชื้อ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
7. ของเสียทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องสัตว์ทดลองจะต้องผ่านการลดการปนเปื้อนก่อนนำไปทิ้ง

8. การใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการฉีดและดูดของเหลวจากงานทดลองเกี่ยวกับสัตว์และจากขวด (diaphragm bottles) ในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับเข็มฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ข้อควรระวังเป็นพิเศษ คือในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้งต้องระมัดระวังการใช้เข็มและกระบอกฉีดยา และทิ้งในภาชนะทิ้งของมีคม
9. เมื่อมีการหกรั่วไหล หรือมีอุบัติเหตุใด ๆ เกิดขึ้นแก่วัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อ IBC ทันทีพร้อมแนบบันทึกทางการแพทย์
10. ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาในห้องปฏิบัติการ เช่น ซีรั่ม หรือสิ่งใด ๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ ควรเก็บไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสม และจำกัดผู้เข้าถึงพื้นที่จัดเก็บ
11. ในห้องปฏิบัติการ ควรมีคู่มือว่าด้วยการปฏิบัติในเรื่องของความปลอดภัยทางชีวภาพที่มีการปรับปรุงให้ทันสมัย เพื่อให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการได้อ่านและทำความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นพร้อมข้อพึงปฏิบัติต่าง ๆ

3.2.3 อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ BSL2 มีตู้ชีวนิรภัย ClassI หรือ ClassII หรือระบบการป้องกันต่าง ๆในห้องปฏิบัติการซึ่งใช้ในกรณีดังนี้

1. การทำงานอาจมีการฟุ้งกระจายหรือแพร่กระจายของเชื้อทางอากาศ โดยเกิดจากการดูด การปั่นเหวี่ยง การบด การผสม การเขย่า การทำให้ละเอียดด้วยเสียงความถี่ต่ำ การเปิดภาชนะที่บรรจุวัสดุติดเชื้อ การสอดท่อจมูกสัตว์ทดลองและการเก็บเนื้อเยื่อที่มีการติดเชื้อจากสัตว์และจากไข่

2. เมื่อมีการนำจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเข้มข้นสูงและมีปริมาณมากมาใช้เช่น สารนั้นอาจถูกนำมาปั่นเหวี่ยงในห้องปฏิบัติการแบบเปิดโล่งซึ่งจำเป็นต้องมีการใช้เครื่องปั่นเหวี่ยงที่มีฝาปิด(sealed rotorheads หรือcentrifuge safety cups)

3.2.4 สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ BSL2

สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL2 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. มีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงสำหรับลดการปนเปื้อนของเสีย
2. ควรมีระบบลดการปนเปื้อนของเชื้อในของเหลวเช่น การใช้ vacuumlines เป็นต้น
3. ประตูห้องปฏิบัติการควรเป็นชนิดปิดได้เอง

3.3 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (Biosafety Level 3; BSL3)

ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่3(BSL3)สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 3 หรืองานที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและ/หรือมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ

สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ BSL3 ต้องมีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตามห้องปฏิบัติการ BSL2 เป็นอย่างต่ำ โดยมีสิ่งเพิ่มเติม ดังนี้

1. ระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการควรเป็นระบบที่สามารถลดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ออกสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด
2. การอนุญาตให้บุคคลภายนอก หรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานที่ ต้องเข้มงวดเป็นพิเศษ

3. ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL3 ต้องผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL3 มาก่อน

3.3.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL3

มาตรฐานทั่วไปสำหรับห้องปฏิบัติการBSL3ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของBSL2โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. ต้องดูแลห้องปฏิบัติการอย่างเข้มงวดมากกว่าห้องปฏิบัติการBSL2และต้องมีการรายงานความก้าวหน้าจากการศึกษาสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อ IBC อย่างสม่ำเสมอ
2. ห้ามบุคคลอายุต่ำกว่าอายุ18 ปีบริบูรณ์เข้าบริเวณควบคุม

3.3.2 มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL3

มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL3 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. ต้องปิดประตูห้องปฏิบัติการเมื่อเริ่มทำปฏิบัติการ
2. หัวหน้าโครงการต้องควบคุมดูแลห้องปฏิบัติการ บุคคลในห้องปฏิบัติการ แผนงาน และให้ความช่วยเหลือในงานต่าง ๆ ทั้งยังต้องเป็นผู้รับผิดชอบสุดท้ายในการประเมินแต่ละเหตุการณ์รวมถึงเป็นผู้กำหนดบุคคลที่สามารถเข้าห้องปฏิบัติการ หรือห้องทดลองได้
3. เมื่อมีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเชื้อก่อโรค หรือมีการทดลองเกี่ยวกับสัตว์ในห้องปฏิบัติการ หรือในส่วนควบคุม (containment module) ต้องมีสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตรายบริเวณหน้าห้องปฏิบัติการและห้องทดลองสัตว์ โดยระบุชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้างานวิจัยหรือบุคคลที่รับผิดชอบ และต้องมีการระบุข้อปฏิบัติพิเศษสำหรับป้องกันตนเอง สำหรับบุคคลที่จะเข้าห้องปฏิบัติการนั้น ๆ เช่น ต้องได้รับการฉีด

วัคซีน หรือต้องใช้หน้ากากหายใจ หรืออุปกรณ์อื่น ๆ เป็นต้น

4. กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ห้ามทำบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป ต้องทำเฉพาะในตู้ชีวนิรภัย เท่านั้น
5. พื้นที่ใช้ทำงานในตู้ชีวนิรภัยและในสภาพควบคุมอื่น ๆ จะต้องมีการฆ่าเชื้อหรือทำความสะอาดเพื่อลดสิ่งปนเปื้อนภายหลังเสร็จสิ้นการทำงานเกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทุกครั้ง
6. ต้องใส่เสื้อคลุมปฏิบัติการที่ป้องกันเสื้อปกติในห้องปฏิบัติการโดยต้องเป็นชุดที่สามารถป้องกันผู้สวมใส่ได้เช่น ชุดคลุมแขนยาวแบบผูกหลัง (solid front หรือ wrap - around gowns) หรือ ชุดสครับ (scrub suits) หรือ coveralls เป็นต้น โดยต้องไม่นำไปใส่นอกห้องปฏิบัติการ และต้องมีการลดสิ่งปนเปื้อนหรือทำให้ปลอดเชื้อ ก่อนนำไปซักหรือทำลาย
7. ต้องสวมหน้ากาก N-95 หรืออุปกรณ์ป้องกันลมหายใจ ในห้องที่มีการทดลองเกี่ยวกับสัตว์
8. ห้องทดลองสัตว์ที่อยู่ใน BSL3 ควรมีกรงแยกเป็นสัดส่วน เช่น horsfall unit หรือ เลี้ยงสัตว์ในกรงเลี้ยงชนิดมีระบบกรองอากาศ (ventilated enclosures) ในห้องที่มีกำแพงทึบ หรือกรงเลี้ยงสัตว์แบบที่มีส่วนพื้นแบบปิดสนิท (solid - bottom cage) และต้องคลุมกรงด้วยวัสดุคลุมกรงที่สามารถป้องกันการกระจายของเชื้อหรือสิ่งทดสอบ (filter bonnets) หรือมีอุปกรณ์เช่น หลอดไฟแสงอัลตราไวโอเล็ต หรือ reflectors เป็นต้น

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

9. ของเสียทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องทดลองสัตว์ต้องมีการลดการปนเปื้อนก่อนเคลื่อนย้าย สำหรับเนื้อเยื้อสัตว์ซากสัตว์และวัสดุรองนอนของสัตว์ซึ่งมาจากห้องเลี้ยงสัตว์ต้องทำการฆ่าเชื้อด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพและตรวจสอบความถูกต้อง (verification) แล้ว (เช่น เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง)ก่อนนำไปทิ้งหากจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายของเสียต้องมีแผนเฉพาะสำหรับการเคลื่อนย้าย รวมทั้งมีการฝึกอบรมในเรื่องดังกล่าวด้วย

10. มีการป้องกัน vacuum lines ด้วยระบบกรองอากาศดักฝุ่นละอองประสิทธิภาพสูง (High Efficiency Particulate Air filter; HEPA filter) และกับดักสารฆ่าเชื้อชนิดเหลว (liquid disinfectant traps)

11. เมื่อมีการสูญหาย หกรั่วไหล หรือเกิดอุบัติเหตุกับวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและIBC พร้อมแนบบันทึกทางการแพทย์

12. ต้องมีการเตรียมคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้เฉพาะในโครงการ (project - specific biosafety manual) ล่วงหน้าและทำการปรับปรุงอยู่เสมอ ทั้งนี้ผู้ปฏิบัติงานต้องทำการศึกษาและปฏิบัติตาม พร้อมทั้งได้รับการแนะนำเกี่ยวกับอันตรายเป็นพิเศษด้วย

13. การเลือกใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุม (containmentequipment) BSL3 หากทำการทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้านและพาหะ (host-vectorsystem) ที่มีระดับสูงกว่าBSL3 หนึ่งระดับ ให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับ BSL4 แต่หากทำการทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้านและพาหะที่มีระดับการควบคุมต่ำกว่า BSL3 หนึ่งระดับ ให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับ BSL2 ทั้งนี้อาจมีการใช้containment safeguards

ร่วมด้วย

3.3.3 อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ BSL3

1. ตู้ชีวนิรภัย Class I หรือ Class II หรือ Class III
2. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล เช่น เสื้อคลุมป้องกันพิเศษ ถุงมือ หน้ากาก หรือ หน้ากากหายใจ
3. เครื่องมือเครื่องใช้ในสภาพควบคุม (physical containment devices) รวมทั้งภาชนะที่ใช้ปั่นต้องเป็นระบบปิดมิดชิด (centrifuge safety cups) และกรงสัตว์แบบที่กำหนดให้ใช้ได้เป็นต้น

สิ่งเหล่านี้จะใช้ในกิจกรรมที่เกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อทั้งหมดและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงการเพาะเลี้ยงซึ่งอาจเป็นแหล่งของการเกิดละอองแก๊ส และการฟุ้งกระจายจากการทดลองกับสัตว์การเก็บเกี่ยวเนื้อเยื่อที่มีการปนเปื้อน หรือของเหลวจากการทดลองกับสัตว์เช่น embryonate egg และจากการตายของสัตว์ทดลอง

3.3.4 สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ BSL3

สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL3 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. ต้องแยกห้องปฏิบัติการออกมาจากพื้นที่อื่น ๆ ที่มีคนพลุกพล่านภายในอาคาร โดยพื้นฐานจะต้องมีประตูทางเข้าสองชั้นในการเข้าสู่ห้องปฏิบัติการจากระเบียงทางเข้าระหว่างตึกหรือพื้นที่ที่ติดกัน โดยมีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องอาบน้ำ (ไม่จำเป็นในทุกกรณี) และมีระบบ airlock อย่างสมบูรณ
2. พื้นผิวกำแพง พื้น และเพดานต้องป้องกันน้ำได้เพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาด พื้นที่ที่มีรอยเจาะต้องอุดรอยรั่วต่าง ๆ เพื่อลดการหลุดรอดสู่ภายนอก
3. ห้องปฏิบัติการแต่ละห้องต้องมีอ่างสำหรับล้างมือแบบเปิดด้วยเท้าข้อศอก หรือเปิดแบบอัตโนมัติโดยให้ติดตั้งอุปกรณ์ดังกล่าวอยู่ใกล้กับประตู

ทางออกโรงเรือน บริเวณประตูทางออก

4. ต้องปิดหน้าต่างในห้องปฏิบัติการ และมีการปิดผนึกขอบหน้าต่าง
5. ประตูทางเข้าห้องปฏิบัติการควรใช้ระบบปิดเองโดยอัตโนมัติเพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าห้องปฏิบัติการได้และมีระบบบันทึกการเข้าออกของผู้ปฏิบัติงาน เช่น ระบบ key card ระบบ key pad หรือ ระบบสแกนลายนิ้วมือ หรือ ม่านตา
6. ภายในห้องปฏิบัติการควรมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงเพื่อลดการปนเปื้อน
7. ต้องมีท่อระบายอากาศที่เป็นระบบ directional airflow ซึ่งจะดูดอากาศที่ปราศจากการปนเปื้อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ และอากาศที่ปล่อยออก (exhaust air) ต้องไม่แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่นของอาคาร โดยบริเวณที่ปล่อยอากาศออกสู่ภายนอกต้องห่างจากบริเวณที่มีการดูดอากาศเข้า
8. อากาศที่ปล่อยจากตู้ชีวนิรภัย Class I หรือ Class II จะต้องผ่าน HEPA filter ก่อนนำมาหมุนเวียนภายในห้องปฏิบัติการ ส่วนตู้ชีวนิรภัย Class III จะต้องกรองผ่าน HEPA filter 2 ชั้น โดยต้องมีการตรวจสอบตู้ชีวนิรภัยอย่างน้อยทุกปี
9. มีประตู2 ชั้น (air-lock fitted with automatic-control doors) ที่ไม่สามารถเปิดในเวลาเดียวพร้อมกันได้
10. ความดันอากาศภายในห้องเป็นแบบลบ (negative pressure) มีการไหลไปในทิศทางเดียว
11. สามารถปิดห้องเพื่อทำลายเชื้อได้ (disinfection)

3.4 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (Biosafety Level 4; BSL4)

ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (BSL4) สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 รวมถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด

สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ BSL4 ต้องมีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตามห้องปฏิบัติการ BSL3 เป็นอย่างต่ำ โดยมีสิ่งเพิ่มเติม ดังนี้

1. ตู้ชีวนิรภัย Class III
2. เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง แบบ 2 ประตู(double-doored autoclave)
3. ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ
4. มีที่อาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
5. อาคารหรือห้องปฏิบัติการควรแยกออกจากอาคารหรือพื้นที่อื่นอย่างชัดเจน

3.4.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ BSL4

มาตรฐานทั่วไปสำหรับห้องปฏิบัติการBSL4ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของBSL3โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม คือต้องใช้อุปกรณ์ช่วยดูดปล่อยของเหลวกับปิเปตต์เท่านั้น และขยะทุกชนิดก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการBSL4ต้องทำการฆ่าเชื้อด้วยวิธีที่เหมาะสม ซึ่งผ่านการทดสอบแล้วเท่านั้น

3.4.2 มาตรการพิเศษสำหรับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ BSL4

มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการ BSL4 ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. การเคลื่อนย้ายเชื้อจุลินทรีย์ที่มีชีวิตหรือมีความเสี่ยงสูงออกจากห้องปฏิบัติการต้องใช้พัสดุภัณฑ์สองชั้น ซึ่งทนทานแข็งแรงตกไม่แตก และเป็นวัสดุที่สามารถกันน้ำ ภาชนะบรรจุชั้นในต้องผ่านการปิดผนึกก่อนบรรจุลงในภาชนะชั้นนอกซึ่งต้องปิดผนึกอีกครั้ง พัสดุภัณฑ์นี้ต้องผ่านการฆ่าเชื้อก่อนส่งออกไปภายนอกโดยวิธีการผ่านทางถังที่มียาฆ่าเชื้อบรรจุอยู่ (dunk tank) ช่องรมควันฆ่าเชื้อ (fumigation chamber) หรือผ่านการล้างฆ่าเชื้อ (decontamination shower) ภาชนะที่บรรจุนี้ห้ามเปิดภายนอก BSL4 ยกเว้นสามารถใช้วิธีการพิเศษที่รับรองความปลอดภัยและผ่านการทดสอบ

มาแล้ว

2. ห้ามมีวัสดุใดยกเว้นวัสดุทางชีวภาพที่ต้องการให้ยังมีชีวิต หรือยังติดต่อได้ออกจาก containment เว้นเสียแต่ว่าจะทำการฆ่าเชื้อ หรือเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อความดันสูงแล้ว โดยอุปกรณ์ชนิดที่ทนต่อความร้อนสูงได้ควรฆ่าเชื้อด้วยการเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงส่วนชนิดที่ไม่ทนต่อความร้อน ควรฆ่าเชื้อด้วยการอบแก๊ส ใน airlock หรือ chamber ที่ออกแบบมาเฉพาะอย่างเหมาะสม

3. ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL4 ต้องได้รับคำแนะนำในเรื่องของอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และสามารถเข้า-ออกได้เฉพาะที่จำเป็นเท่านั้นตามนโยบายของหน่วยงาน และบันทึกวันเวลาเข้า-ออกของทุกคน ในขณะปฏิบัติงานต้องมีการล็อคประตูผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านเข้าออกทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าและต้องอาบน้ำก่อนออกยกเว้นเกิดกรณีฉุกเฉิน ต้องเปลี่ยนชุดของตนเองในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านนอกเป็นชุดที่ใช้เฉพาะBSL4ทั้งหมด ซึ่งรวมถึงชุดชั้นใน กางเกง เสื้อ ชุดติดกัน รองเท้า และถุงมือ เมื่อจะออกจากห้องปฏิบัติการต้องอาบน้ำชำระร่างกายก่อน ชุดปฏิบัติงานที่ใช้แล้วต้องไม่ผ่านเข้ามาในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านใน แต่ต้องถอดออกก่อนเข้าห้องอาบน้ำและฆ่าเชื้อก่อนนำเสื้อผ้าเหล่านี้ออกจากห้องปฏิบัติการหรือก่อนนำไปซัก

4. วัสดุและอุปกรณ์ต้องนำเข้าโดยผ่านทาง double-doored autoclaveช่องรมควันฆ่าเชื้อ หรือผ่านทางระบบป้องกันอากาศซึ่งได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว สำหรับ double-doored autoclaveวัสดุติดเชื้อจากภายในห้องเมื่อบรรจุเข้าในเครื่องแล้วระบบ interlock จะทำงานในลักษณะที่จะป้องกันไม่ให้

ประตูด้านนอกเปิดออกได้ยกเว้นเมื่อกระบวนการฆ่าเชื้อเสร็จสมบูรณ์แล้ว

ประตูด้านนอกของเครื่องจึงจะเปิดได้

3.4.3 การออกแบบห้องปฏิบัติการ BSL4

สถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการแบบนี้ต้องอยู่ในอาคารที่แยกจากสถานที่อื่นทั้งในประเด็นของพื้นที่และระบบการไหลเวียนอากาศ สำหรับผู้ปฏิบัติงานต้องมีชุดพิเศษซึ่งมีบรรยากาศแรงดันเป็นบวก (positive pressure suite) เพื่อแยกออกจากสภาพแวดล้อมของห้องอย่างชัดเจน ต้องสามารถนำอุปกรณ์เข้า ออก เคลื่อนย้ายออกจากห้องปฏิบัติการได้และควรมีการออกแบบสำหรับการขยายพื้นที่ในอนาคต

3.5 บทสรุปและข้อเสนอแนะสำหรับห้องปฏิบัติการ

บทสรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการจัดสร้างหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้มีความเหมาะสมต่อระดับความเสี่ยงอันเกิดจากการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม แบ่งเป็น 8 หัวข้อหลัก ได้แก่

3.5.1 ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ

ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
1. แยกจากพื้นที่อื่น ๆ หรือพื้นที่สาธารณะโดยการใช้ประตู	○	●	●	●
2. หน้าประตูมีข้อความระบุชัดเจนเกี่ยวกับงานที่จะทำ	○	●	●	●
3. มีการตรวจตราบุคคลเข้าออกอย่างเข้มงวด	-	○	●	●
4. มีการอุดรูรอยรั่วของห้องปฏิบัติการ และแยกตัวออกจากพื้นที่อื่น ๆ	-	○	●	●
5. แยกเป็นตึกหรือห้องจำเพาะ มีการอุดรูรอยรั่วด้วยระบบการให้ อากาศตามมาตรฐานความปลอดภัยชั้นสูง	-	○	○	●
6. สำนักงานหรือธุรการอยู่แยกจากห้องปฏิบัติการ	-	●	●	●
7. เครื่องมือหรือระบบอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ควรถูกเก็บให้เป็นสัดส่วนและมีประตูล็อคอย่างมิดชิด	-	-	●	●

3.5.2 โครงสร้างทางกายภาพ

โครงสร้างทางกายภาพ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
I. กำแพงและผนัง				
1. เป็นผนังอิฐปูน	-	-	○	●
2. เป็นผนังอิฐ (ปูน) แบบ non-load-bearing	-	-	○	●
3. เป็นโครงสร้างโลหะผนังอิฐ (ปูน) แบบ non-load-bearing	-	-	○	●
4. เป็นคอนกรีต	-	-	○	●
II. เพดาน				
1. เพดานมีผิวเรียบ ไม่มีรอยรั่ว	-	-	●	●
2. เพดานมีผิวเรียบ และเชื่อมต่อกับกำแพง	-	-	○	●
III. สารอุดรู รอยรั่วต่างๆ				
1. ทนทานต่อแก๊สสารเคมีที่ต้องทาตามผนังและเพดาน	-	○	●	●
2. เป็นสารที่ทนต่อแก๊ส สารเคมีและไม่แข็งตัว	-	○	●	●
IV.ระบบประตู				
1. เป็นแบบสามารถกำหนดการล็อคแบบปกติ	-	○	●	●
2. เป็นแบบล็อคด้วยตัวเอง	-	-	●	●
3. ระบบ key card	-	-	-	○
4. Ventilated airlock	-	-	-	○
5. ขนาดประตูมีขนาดใหญ่พอสำหรับการโยกย้าย	●	●	●	●
6. มีสัญลักษณ์ทางออก หรือทางหนีไฟ	○	○	●	●
V. หน้าต่าง				
1. ป้องกันแมลงต่างๆ	●	●	●	●
2. แบบกระจกนิรภัย	-	○	○	●
VI. พื้น				
1. ไม่ลื่น	●	●	●	●
2. มีความทนทานต่อการกัดกร่อน	○	○	○	●

3.5.3 ระบบอากาศ

ระบบอากาศ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
I. ระบบให้อากาศในห้อง (room air supply)				
1. ระบบให้อากาศแยกออกจากบริเวณห้องปฏิบัติการ	-	-	○	●
2. ระบบให้อากาศแบบ HEPA-filter หรือแบบให้ bubble tight damper	-	-	○	●
3. direction inward, non-recirculated airflow	-	○	●	●
4. ระบบ interlock ด้วย exhaust ventilation	-	-	○	●
5. มีระบบเตือนภัยในกรณีที่ระบบขัดข้อง เช่น ระบบความดันขัดข้อง	-	-	○	●
II. ระบบ exhaust ventilation ในห้องปฏิบัติการ				
1. มีระบบ magnetic gauges หรือระบบควบคุมความดันทางเข้า	-	-	-	●
2. มีระบบ HEPA-filter ที่เชื่อมกับระบบเตือนภัยในกรณีที่ระบบขัดข้อง	-	-	○	●
3. ระบบ interlock ด้วยระบบให้อากาศ	-	-	○	●
4. ระบบ bubble tight damper เพื่อใช้ในระบบลดการปนเปื้อน	-	-	○	●
5. ปริมาณของ exhaust จากห้องปฏิบัติการ ควรอยู่ในระดับ 10 เท่า ของความจุห้องต่อ 1 ชั่วโมง	-	-	○	●
III. ระดับของตู้ชีวนิรภัย				
1. Class I	-	○	-	-
2. Class II	-	○	●	-
3. Class III	-	○	○	●
4. Class I และ II ที่มีลักษณะแบบpositive-pressure suits	-	-	-	●
IV. Fume hoods				
1. HEPA และ charcoal filter	-	-	○	●
2. air flow alarm	○	○	○	○

3.5.4 ระบบลดการปนเปื้อน

ระบบลดการปนเปื้อน	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
I. ระบบ decontamination				
1. พื้น เพดาน ผนัง ต้องทาด้วยสาร disinfectant resistant	-	-	●	●
2. วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะ ตู้ต้องทนทานต่อสารฆ่าเชื้อ	○	○	●	●
3. วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะ ตู้ใช้เป็น plastic laminate ได้	○	○	●	●
4. วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะ ตู้ต้องใช้เป็นเสตนเลสสตีล (เหล็กไม่เป็นสนิม)	-	-	○	●
II. ระบบ sterilization				
1. มีห้องเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ที่แยกจากห้องปฏิบัติการด้วยระบบ interlocking double-door	-	-	○	●
2. จำเป็นต้องมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงในห้องปฏิบัติการ	-	○	●	●
3. จำเป็นต้องมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงในตัวอาคาร	○	●	●	●
4. มีระบบ incinerator ในตัวอาคาร	-	-	-	●
III. ระบบกำจัดขยะที่เป็นของเหลว				
1. มีการบำบัดน้ำด้วยสารฆ่าเชื้อก่อนทิ้ง	-	○	●	●
2. ต้องฆ่าเชื้อของเหลวทุกชนิดก่อนทิ้ง	-	○	●	●
IV. ระบบกำจัดขยะที่เป็นของแข็ง				
1. มีการแยกประเภทขยะและบริเวณทิ้งขยะอย่างชัดเจน	●	●	●	●
2. มีห้องแยกขยะเป็นสัดส่วน	-	-	○	●

3.5.5 ระบบป้องกันสุขภาพและความปลอดภัย

ระบบป้องกันสุขภาพและความปลอดภัย	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
1. มีที่สำหรับล้างมือ	●	●	●	●
2. มีที่สำหรับล้างมือ ข้อศอก หัวเข่า	-	-	●	●
3. มีระบบฝักบัว	-	○	●	●
4. มีที่ล้างหน้า / ตา เมื่อเกิดอุบัติเหตุ	○	●	●	●
5. มีบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าใกล้กับ containment (เนื้อที่ประมาณ 0.5 ตร.ม. ต่อ 1 คน)	-	-	●	●
6. มีระบบฆ่าเชื้อเสื้อผ้าก่อนซักล้าง	-	○	●	●

3.5.6 ระบบบริการภายในตัวอาคาร

ระบบบริการภายในตัวอาคาร	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
I. ระบบท่อและการระบายน้ำ				
1. ทุกท่อที่นำของที่ระบายทิ้ง ต้องเข้าสู่ระบบ sterilization	-	-	-	●
2. ของเหลวหรือแก๊สจากเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงจะต้องเข้าสู่ระบบท่อที่เป็นระบบปิด	-	-	○	●
3. ทุกข้อต่อของท่อต้องอุดรูรอยรั่ว ด้วย non-shrinking sealant (กาวผนึก)	-	-	●	●
4. ท่อน้ำร้อน-เย็นต้องหุ้มด้วยวัสดุฉนวน	○	○	●	●
5. ระบบการให้น้ำต้องอยู่บริเวณนอกห้องปฏิบัติการ	-	-	○	●
II. ระบบอัดแก๊ส				
1. ติดตั้ง HEPA-filter	-	-	●	●
2. ระบบแก๊สต่างๆ มีตัวกัน back flow	-	-	●	●
3. ระบบท่อสูญญากาศต้องมี HEPA-filter	-	-	●	●
4. ระบบอัดแก๊สต้องอยู่นอกห้องปฏิบัติการ	-	-	○	●
III. ระบบไฟฟ้า				
1. ballast และ starter อยู่นอกห้องปฏิบัติการ	-	-	○	○
2. breaker อยู่นอกบริเวณ biocontainment	-	-	○	●

3. ระบบความปลอดภัยของตัวตึก ต้องเชื่อมโยงกับระบบห้องปฏิบัติการ	○	○	○	●
4. มีการระบุตำแหน่งต่างๆ ที่ตู้ตัวตัดไฟ (breaker)	○	○	○	○
5. มีระบบไฟฟ้าสำรอง	○	○	○	●
6. มีระบบเตือนภัย กรณีไฟไหม้	●	●	●	●
7. มีระบบโทรทัศน์วงจรปิด	-	-	-	○

3.5.7 ระบบเตือนภัยในกรณีฉุกเฉินต่างๆ

ระบบเตือนภัยในกรณีฉุกเฉินต่างๆ	**ระดับห้องปฏิบัติการ**			
	BSL1	**BSL2**	**BSL3**	**BSL4**
1. มีระบบ bottled back-up breathing air ที่มีประสิทธิภาพให้อากาศ 30 นาทีต่อ 1 คน	-	-	-	●
2. มีระบบ positive-pressure hood respirator	-	-	-	●
3. มีระบบสื่อสารระหว่างบริเวณ containment และบริเวณอื่นๆที่เกี่ยวข้อง	-	-	-	●
4. มีระบบไฟสัญญาณเตือนภัย	○	○	●	●

3.5.8 ระบบป้องกันและตรวจสอบ

ระบบป้องกันและตรวจสอบ	**ระดับห้องปฏิบัติการ**			
	BSL1	**BSL2**	**BSL3**	**BSL4**
1. มีระบบตรวจสอบ negative air pressure เช่น การตรวจสอบรอยรั่วของระบบให้อากาศ (pressure decay 0.05 water gauge (wg) loss/min) ที่ 2” wg	-	-	○	●
2. ระบบให้อากาศ และ exhaust ductwork ควรมี leak-tight โดยดูจากค่า pressure decay เช่น BSL3 ต้องไม่เกิน 0.2% duct vol.ต่อนาทีที่ 2”wg (500 Pa) หรือ BSL4 ต้องไม่เกิน 0.1% duct vol. ต่อนาทีที่ 2” wg (500 Pa)	-	-	○	●
3. ระบบให้อากาศ และ exhaust ductwork ต้องมี ป้องกัน back-draft	-	-	●	●
4. ต้องมีการตรวจสอบประเมินระบบ HEPA-filter ภายหลังการติดตั้งทันที	-	-	●	●
5. ทดสอบ leak-tight ของ HEPA-filter ต้องไม่เกิน 0.2% ของปริมาตรต่อนาทีที่10” wg (2,500 Pa)	-	-	○	●
6. มีการตรวจสอบระบบเตือนภัยเป็นประจำ	○	○	●	●
7. มีการตรวจสอบระบบสื่อสารเป็นประจำ	-	-	○	●

หมายเหตุ: ○ หมายถึง “ควรมี”

● หมายถึง “ต้องมี”

- หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

บทที่ 4
การประเมินและการจัดการความเสี่ยง

การจัดการและการประเมินความเสี่ยงจัดเป็นกลไกหรือกระบวนการหนึ่งที่มีความสำคัญที่สุดที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจเกิดระหว่างการดำเนินโครงการ โดยมีรายละเอียดดังนี้

4.1 การประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุ จำแนก และประเมินผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้นได้ในการดำเนินงานของโครงการวิจัย โดยพิจารณาความเป็นไปได้ (likelihood) และผลกระทบ (consequence) หรือความรุนแรงที่จะเกิดขึ้น (severity) (รูปที่4.1) จากนั้นจึงนำความเสี่ยงที่ประเมินได้ไปจัดทำแนวทางเพื่อลดความเสี่ยงให้มีความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัยในระดับที่ยอมรับได้



รูปที่ 4.1 หลักการประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงของงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ จำเป็นต้องพิจารณาลักษณะ (characteristics) ของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยอย่างครบถ้วนทั้งสิ่งมีชีวิตผู้ให้(donor) และสิ่งมีชีวิตผู้รับ (recipient/host) โดยมีประเด็น ดังนี้

4.1.1 ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นโดยตรงจากยีนที่สอดแทรกจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้

ประเมินความเสี่ยงของยีนที่สอดแทรกที่ใช้ในกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทั้งหมด ทั้งยีนที่ต้องการสอดแทรก(transgene)โปรโมเตอร์(promoter) เทอร์มิเนเตอร์(terminator) พลาสมิด (plasmid) คอสมิด (cosmid) แอนแฮนเซอร์ (enhancer) และยีนเครื่องหมายคัดเลือก (marker gene) โดยพิจารณาถึงที่มาของสารพันธุกรรม ความเกี่ยวข้องกับการก่อโรคการก่อมะเร็งการสร้างสารพิษ และการก่อภูมิแพ้ รวมทั้งความสามารถในการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรม และผลกระทบต่อการทำงานของยีนอื่นๆ

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการแสดงออกยีนที่สอดแทรกในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพหรือเภสัชภัณฑ์ตัวอย่างเช่น สารพิษcytokines ฮอร์โมน gene expression regulators virulence factor หรือ enhancerยีนที่เกี่ยวข้องกับการก่อมะเร็ง (oncogenic gene sequence) การดื้อยาปฏิชีวนะสารก่อภูมิแพ้(allergen) เป็นต้น ควรนำระดับการแสดงออก (level of expression) ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นมาร่วมในการพิจารณาประเมินความเสี่ยงด้วย

4.1.2 ความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตผู้รับ

ประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดั้งเดิมที่นำมาใช้เป็นสิ่งมีชีวิตผู้รับในการทำเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยพิจารณาในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. ความสามารถในการก่อโรคหรือก่อพิษในคน สัตว์และพืช ความรุนแรงของโรคหรือสารพิษ ความคงทนในสิ่งแวดล้อม วิธีการติดเชื้อ โอกาสในการติดเชื้อ การป้องกัน และวิธีการรักษา
2. วิธีการและศักยภาพในการขยายและแพร่กระจายพันธุ์สู่สิ่งแวดล้อม รวมทั้งวิธีการในการควบคุมกำจัด
3. ความสามารถในการปรับตัวและความสามารถในการอยู่รอดของสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อม
4. เป็นสิ่งมีชีวิตประจำถิ่น (non-exotic) หรือเป็นสิ่งมีชีวิตต่างถิ่น (exotic)
5. โอกาสในการเกิดการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมหรือยีนในธรรมชาติ

4.1.3 ความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตที่ผ่านกระบวนการพัฒนาโดยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยพิจารณาถึงความเป็นไปได้ที่อาจเกิดความเสี่ยงในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. การดัดแปลงพันธุกรรมมีผลกระทบก่อให้เกิดโรคหรือทำให้โรคมีความ

รุนแรงเพิ่มขึ้น

2. ความสามารถในการเกิดการกลายพันธุ์ของยีนที่สอดแทรกภายในสิ่งมีชีวิตผู้รับที่นอกเหนือจากที่คาดการณ์ไว้
3. ยีนจากสิ่งมีชีวิตอื่น (foreign gene) มีความเกี่ยวข้องกับการก่อโรคในสิ่งมีชีวิตอื่น หรือมีความสามารถในการก่อโรคเมื่อเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และมีวิธีรักษาหรือไม่
4. การดัดแปลงพันธุกรรมมีผลกระทบก่อให้เกิดภูมิแพ้
5. การดัดแปลงพันธุกรรมมีผลกระทบต่อความไวต่อยาปฏิชีวนะของสิ่งมีชีวิตหรือการรักษาในรูปแบบอื่นๆ
6. ประเด็นอื่นๆ

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่างประเด็นการประเมินความเสี่ยงสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ลักษณะที่ใช้ประเมิน	ความเสี่ยง		
	น้อย	ปานกลาง	มาก
แหล่งที่มาของสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้	จากชนิดพันธุ์เดียวกัน	จากชนิดพันธุ์เกี่ยวข้อง/ใกล้เคียง	จากชนิดพันธุ์ที่ไม่เกี่ยวข้อง
พาหะ	ไม่มี	ไม่แพร่ด้วยตัวเอง	แพร่ด้วยตัวเอง
โอกาสที่จะเกิดการแลกเปลี่ยนยีนในธรรมชาติ	ไม่มี		มีมาก
ถิ่นกำเนิดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้และผู้รับ	พื้นเมือง		ต่างถิ่น
ความสามารถในการก่อโรคการก่อมะเร็ง การสร้างสารพิษ และการสร้างสารก่อภูมิแพ้	ไม่มีความสามารถ	มีความสามารถ	มีความสามารถและไม่มีการป้องกันรักษาที่ได้ผล
ผลกระทบของสารพันธุกรรมที่สอดแทรก (inserted gene) ต่อการทำงานของยีนอื่น	ไม่มี		มี
ความสามารถในการขยายพันธุ์	ไม่สามารถแพร่พันธุ์หากปราศจากความช่วยเหลือของมนุษย์		สามารถขยายพันธุ์ได้ด้วยตัวเอง

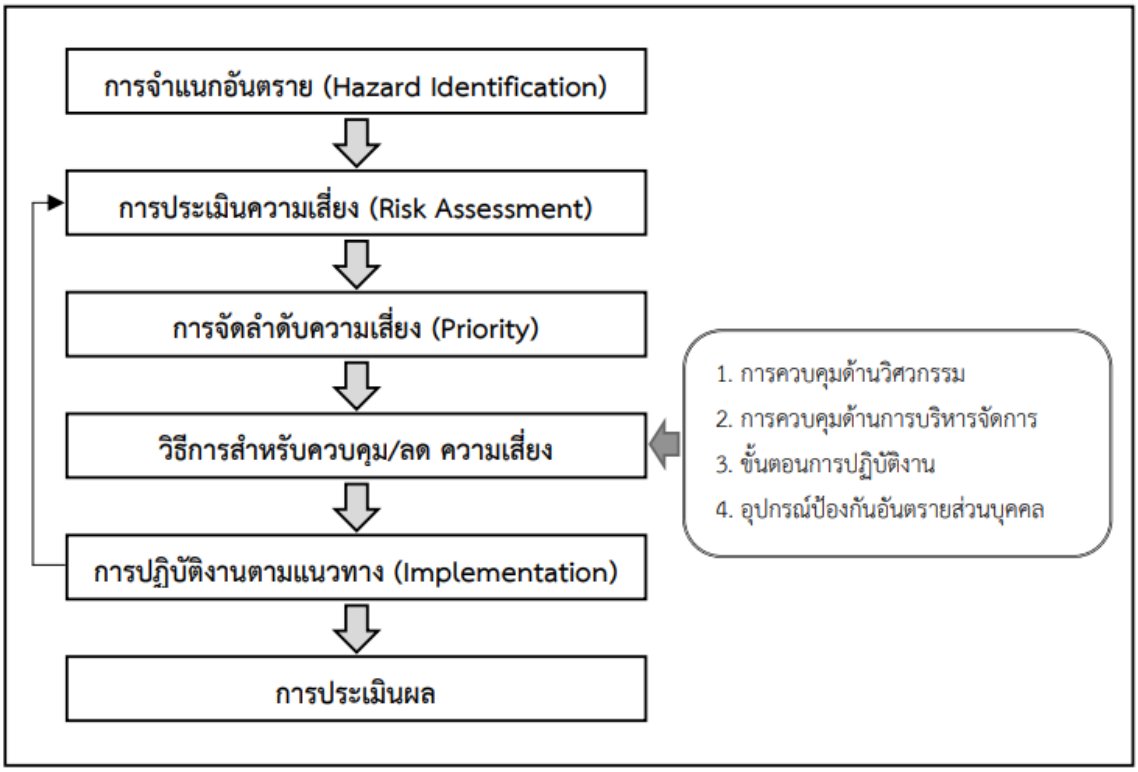
ศักยภาพในการอยู่รอดภายใต้สภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม	อยู่รอดได้ในระยะสั้น		อยู่รอดได้ในระยะยาว
การใช้ยีนดื้อยาปฏิชีวนะ	พบได้ทั่วไปในแบคทีเรียดิน และแบคทีเรียในระบบทางเดินอาหารทำให้เกิดความดื้อยาปฏิชีวนะที่ไม่มีการใช้หรือใช้ในแวดวงจำกัดต่อการรักษาในมนุษย์หรือใช้เพื่อเป็นยาในสัตว์เท่านั้น		ทำให้เกิดความดื้อยาปฏิชีวนะที่มีความสำคัญต่อการรักษาโรคของมนุษย์ที่มีการใช้อยู่ในปัจจุบัน
ความน่าจะเป็นของระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ (BSL)	BSL1 หรือ BSL2	BSL2 หรือ BSL3	BSL3

4.2 การจัดการความเสี่ยง

หลังจากประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการวิจัยแล้ว ต้องวิเคราะห์ปัจจัยต่างๆ ที่จะสามารถควบคุม หรือลดความเสี่ยง ประกอบด้วย

1. การควบคุมด้านวิศวกรรม (engineering controls) เป็นการปรับเปลี่ยนทางกายภาพของสถานที่และอุปกรณ์ที่จะช่วยลดหรือป้องกันความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น เช่น ตู้ชีวนิรภัยกรงเลี้ยงสัตว์แบบแยก (isolation cages) และ kill tank เป็นต้น
2. การควบคุมด้านการบริหารจัดการ (administrative controls) เป็นการจัดทำกฎระเบียบ มาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติเพื่อใช้ควบคุมความเสี่ยง เช่น การสื่อสารเรื่องความเสี่ยง การฉีดวัคซีนสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้อง โปรแกรมการฝึกใช้เครื่องป้องกันระบบทางเดินหายใจ (respiratory protection program) เป็นต้น
3. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (practices and procedures)กระบวนการและกิจกรรมที่ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกฝนเพื่อลดความเสี่ยง เช่น วิธีการดำเนินงานในตู้ชีวนิรภัย วิธีการขนส่งวัสดุติดเชื้อ และหลักการใช้ถังขยะทิ้งของมีคม เป็นต้น
4. อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (personal protective equipment) อุปกรณ์ที่ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่แล้วจะช่วยปกป้องจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้น เช่น

เสื้อคลุมปฏิบัติการ หน้ากากอนามัย และถุงมือ เป็นต้น



รูปที่ 4.2 แนวทางการควบคุมความเสี่ยงตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ (riskmanagement)

บทที่ 5
ความปลอดภัยทางชีวภาพของการทดลอง
จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ครอบคลุมการดำเนินงานของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับห้องปฏิบัติการและการทดสอบภาคสนาม สำหรับการดำเนินงานในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปฏิบัติตาม “แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม”ของคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ [สามารถดูรายละเอียดได้ที่:http://www.biotec.or.th/biosafety/index.php/ guideline]

เนื้อหาในบทนี้ครอบคลุมในส่วนของการทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับห้องปฏิบัติการภาคสนาม และการจัดการของเสีย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

5.1 การดูแลจัดการจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับห้องปฏิบัติการ

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับห้องปฏิบัติการสามารถแบ่งระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการออกเป็น 4ระดับ (ดังแสดงในบทที่3) โดยมีรายละเอียดโดยสรุป ดังนี้

5.1.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (BSL1)

ห้องปฏิบัติการBSL1สามารถใช้ได้กับงานประเภทที่1 ที่มีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานที่มีสุขภาพดีและสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการ BSL1 ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องปฏิบัติการทั่วไป สามารถทำงานบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์พิเศษใดๆ บุคคลในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษ จากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยาและวิทยาศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องสิ่งสำคัญที่ต้องมีในห้องปฏิบัติการ BSL1 นี้ได้แก่ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัยและเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

5.1.2 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (BSL2)

ห้องปฏิบัติการ BSL2 สามารถใช้ได้กับงานประเภทที่ 2 ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และใช้ได้กับงานประเภทที่ 1หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 ได้ ห้องปฏิบัติการ BSL2 มีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตามห้องปฏิบัติการ BSL1 เป็นอย่างต่ำ โดยเพิ่มเติมตู้ชีวนิรภัย เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงและผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และ/หรือการฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค

5.1.3 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (BSL3)

ห้องปฏิบัติการ BSL3 สามารถใช้ได้กับงานประเภทที่ 3 หรืองานที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและ/หรือมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ ห้องปฏิบัติการ BSL3 มีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตาม

ห้องปฏิบัติการ BSL2 เป็นอย่างต่ำ โดยเพิ่มเติมระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการเป็นแบบ direction inward, non-recirculated airflow ความเข้มงวดในการเข้าออกห้องปฏิบัติการและผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL3 มาก่อน

5.1.4 ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (BSL4)

ห้องปฏิบัติการ BSL4 สามารถใช้ได้กับงานประเภทที่ 3 รวมถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด ห้องปฏิบัติการ BSL4 ต้องมีเครื่องมือและครุภัณฑ์ตามห้องปฏิบัติการ BSL3 เป็นอย่างต่ำ โดยเพิ่มเติมตู้ชีวนิรภัย Class III เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบ 2 ประตูการอาบน้ำและเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ รวมทั้งอาคารหรือห้องปฏิบัติการควรแยกออกจากอาคารหรือพื้นที่อื่นอย่างชัดเจน

ผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ควรผ่านการอบรมมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจุลชีววิทยา (Standard Microbiological Practice) โดยมีหลักปฏิบัติดังนี้

• ต้องเลือกและใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสม ทุกครั้งที่ปฏิบัติงานเก็บผมให้เรียบร้อย และเล็บต้องไม่ยาว

• ต้องมีการเปลี่ยนถุงมือทุกครั้ง หากมีการเปื้อนหรือขาดและทิ้งในถังขยะติดเชื้อ

• ต้องปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัยสำหรับทุกขั้นตอนที่อาจก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายของสิ่งปนเปื้อน

• ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติงาน และอุปกรณ์เครื่องมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อเมื่อมีการหกตกหล่น และหลังการทำงานทุกครั้ง

• ต้องล้างมือให้สะอาด หลังถอดถุงมือ

ทั้งนี้ภายหลังเสร็จสิ้นกระบวนการทดลองที่ต้องมีการกำจัดและลดการปนเปื้อนของวัสดุอุปกรณ์ อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลและจุลินทรีย์ที่ใช้ในงานวิจัยด้วยวิธีการที่เหมาะสม สอดคล้องกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ข้อควรปฏิบัติสำหรับงานวิจัยด้านจุลินทรีย์ก่อโรค

- ผู้ปฏิบัติงานต้องเข้าร่วมโปรแกรมติดตามสุขภาพ เริ่มตั้งแต่การเก็บตัวอย่างซีรั่มของผู้ปฏิบัติงานก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยการตรวจเชื้อก่อโรคที่ติดต่อทางกระแสเลือด ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีวัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อที่ใช้ทดลอง (หากมี) และได้รับการติดตามตรวจสุขภาพจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านด้วย
- ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงมีการอบรมทบทวนเป็นระยะ (ตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง)
- ผู้ปฏิบัติงานต้องเลือกใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal

Protective Equipment) ที่เหมาะสมกับความเสี่ยงของงานวิจัย

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมีความหลากหลาย ส่งผลให้แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอาจแตกต่างกันในรายละเอียด จำเป็นต้องมีการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป เพื่อให้เหมาะสมกับบริบทของงานนั้นๆ ยกตัวอย่างเช่น

- งานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเพาะเลี้ยงเซลล์และเนื้อเยื่อของมนุษย์และสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม (human, NHP and other mammalian cells and tissues) ต้องประเมินความเสี่ยงโดยพิจารณาประเภทของเซลล์หรือเนื้อเยื่อ และแหล่งที่มา โดยต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการ BSL 2
- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับไวรัสไข้หวัดใหญ่ (influenza virus) ต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการ BSL3

ตัวอย่างงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ mammalian-transmissible HPAI H5N1viruses และไวรัสไข้หวัดใหญ่ ผู้ปฏิบัติงานควรเลือกใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล ได้แก่

1) สวมใส่Powered Air-purifying Respirators (PAPRs)
2) ต้องมีการเปลี่ยนชุดก่อนเข้าปฏิบัติงานเป็น protective suit เช่น wrap-back disposable gown หรือ olefin protective suit
3) สวมถุงมือ2ชั้น สำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวกับ mammalian-transmissible HPAI H5N1virusesผู้ปฏิบัติงานต้องสวมปลอกแขน (protectivesleeves) ทับเสื้อคลุมปฏิบัติการขณะทำงานในตู้ชีวนิรภัย
4) สวมถุงคลุมเท้าที่เหมาะสม กรณีการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ BSL3 ควรสวมถุงคลุมเท้าแบบใช้แล้วทิ้ง 2 ชั้น
5) ต้องกำจัดเชื้อจากอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลก่อนออกจากสภาพควบคุม
6) กรณีดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ BSL3 ต้องมีผู้ปฏิบัติงานที่ประจำอยู่ในห้องปฏิบัติการตลอดเวลาอย่างน้อย 2 คน
7) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ mammalian-transmissible HPAI H5N1 virus รวมถึงการดูแลสัตว์ที่ติดเชื้อ mammalian-transmissible HPAI H5N1virus ผู้ปฏิบัติงานต้องอาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับไวรัสไข้หวัดใหญ่ความจำเป็นในการอาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการขึ้นกับการประเมินความเสี่ยงของงานวิจัย

5.2 การทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนาม

5.2.1 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

กรณีเป็นจุลินทรีย์ที่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนามให้ดำเนินการทดลองภาคสนามขนาดย่อม ตามวิธีมาตรฐานของจุลินทรีย์แต่ละชนิด และต้องเสนอข้อเสนอโครงการไปยัง IBC เพื่อพิจารณาถึงสภาพการทำงานและการป้องกันความเสี่ยงตามวิธีการ โดยจะเริ่มดำเนินงานได้ต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว และอาจขอรับคำแนะนำจาก TBC ร่วมด้วย

ทั้งนี้หากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในโครงการมีการใช้ยีนดื้อยาปฏิชีวนะ (antibiotic resistance gene) ในกระบวนการวิจัยจะต้องมีการกำจัดยีนดังกล่าวออก พร้อมทั้งแนบเอกสารยืนยันการปราศจากยีนดื้อยาปฏิชีวนะ เช่น ผลการทดสอบด้วยวิธี polymerase chain reaction (PCR) เป็นต้น ก่อนที่จะมีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

5.2.2 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

กรณีที่ใช้จุลินทรีย์ที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ควรดำเนินการทดลองในระดับการควบคุมที่เหมาะสม และจะต้องแน่ใจว่าการควบคุมดังกล่าวได้ผลโดยมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1. การควบคุมทางชีวภาพที่เหมาะสม ได้แก่
   - จุลินทรีย์ถูกทำให้ตายก่อนนำไปทดลองภาคสนาม หรือ
   - มีวิธีการที่ทำให้จุลินทรีย์หมดสภาพได้ หรือ
   - มีวิธีการดัดแปลงจุลินทรีย์ให้อยู่ในสภาพแวดล้อมที่กำหนด
2. ยีนที่ได้รับการดัดแปลงไม่สามารถแลกเปลี่ยน หรือถ่ายเทได้กับจุลินทรีย์อื่นในสิ่งแวดล้อมโดยวิธีตามธรรมชาติ
3. มีการควบคุมการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ให้อยู่เฉพาะสภาพแวดล้อมเป้าหมาย

นอกจากนั้น จะต้องมีการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของจุลินทรีย์อย่างถี่ถ้วนก่อน ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

- จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการเพิ่มสารอาหารให้พืช ทำให้เกิดผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมรอบบริเวณการทดลอง
- จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการทำลายสารพิษตามธรรมชาติทำให้เกิดผลพลอยได้ที่เป็นพิษต่อสภาพแวดล้อมได้
- จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการใช้ควบคุมศัตรูพืชไม่มีความจำเพาะเจาะจงต่อศัตรูพืชเป้าหมายหรือเป็นพิษหรือทำให้เกิดโรคต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ในสภาพแวดล้อม
- จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ เพื่อใช้ประโยชน์ในด้านการเกษตรสาธารณสุข

และสิ่งแวดล้อม มีผลกระทบในทางลบใดๆ ต่อสิ่งแวดล้อม

หลักการป้องกันและควบคุมการวิจัยและทดลองกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ต้องได้รับการอนุมัติจากIBC และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องรวมถึงอาจขอรับคำแนะนำจาก TBC ทั้งนี้จะต้องระบุวิธีการควบคุมและป้องกันในข้อเสนอโครงการ ดังต่อไปนี้

- มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมที่จะทดสอบจุลินทรีย์เช่น ดิน น้ำ หรืออากาศ ในระดับที่ IBC เห็นเหมาะสม
- มีการแสดงอาณาเขตพื้นที่การทดสอบชัดเจน พร้อมกับมีป้าย “ห้ามเข้า” และมีมาตรการในการควบคุมการใช้พื้นที่ทดสอบตามความเหมาะสม
- มีการติดตามการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ด้วยวิธีการที่เชื่อถือได้มีประสิทธิภาพ
- มีวิธีการกำจัดจุลินทรีย์และ DNA กรณีมียีนดื้อยา เมื่อสิ้นสุดการทดลอง
- อื่นๆ แล้วแต่ IBC เห็นสมควร

5.3 การจัดการของเสียของการทำงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

5.3.1 ของเสียที่เป็นของเหลว

สามารถกำจัดด้วยกระบวนการทางเคมีหรือ ความร้อน หรือ ใช้ร่วมกันทั้งสองวิธีโดยอาจใช้แรงดันเข้าร่วมด้วย การใช้ความร้อนเป็นวิธีที่เหมาะสมกับการกำจัดน้ำทิ้งปริมาณมาก และควรใช้แรงดันร่วมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อ อย่างไรก็ดีการกำจัดด้วยความร้อนร่วมกับสารเคมีจะมีข้อได้เปรียบ เนื่องจากสามารถดำเนินการได้ในภาวะที่มีอุณหภูมิต่ำ และไม่จำเป็นต้องใช้แรงดันร่วม แต่ควรพิจารณาอุณหภูมิและสารเคมีที่เหมาะสม รวมทั้งของเสียที่เกิดจากสารเคมี

5.3.2 ของเสียที่เป็นของแข็ง

สามารถกำจัดโดยใช้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ภายใต้ภาวะที่เหมาะสม (อุณหภูมิเวลา และความดัน) หรืออาจใช้วิธีการเผาภายในเตาเผาที่ได้มาตรฐาน

5.3.3 ของเสียที่เป็นของมีคม

สามารถกำจัดโดยใช้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ภายใต้ภาวะที่เหมาะสม (อุณหภูมิเวลา และความดัน) จากนั้นจึงทิ้งโดยการเผา หรืออาจใช้วิธีการเผาภายในเตาเผาที่ได้มาตรฐาน

กรณีการดำเนินงานเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ก่อโรคต้องมีการกำจัดวัสดุและของเสียที่มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยใช้วิธีการที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพสำหรับจุลินทรีย์ก่อโรคที่ใช้ในโครงการ เช่น กระบวนการทางเคมีหรือ ความร้อน หรือ ใช้ร่วมกันทั้งสองวิธีโดยอาจใช้แรงดันเข้าร่วมด้วย ทั้งนี้ต้องตรวจสอบยืนยันว่าไม่มีการอยู่รอดของเชื้อรวมทั้งไม่มีสารพิษทนร้อน (หากเชื้อที่ใช้มีการผลิตสารพิษ) ว่าไม่มีหลงเหลืออยู่เป็นต้น

ตารางที่ 5.1 ตัวอย่างค่ากำหนดขั้นต่ำในการกำจัดจุลินทรีย์และของเสียที่มีการปนเปื้อนด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง

อุณหภูมิ (°C)	แรงดัน (bars)	ระยะเวลาการสัมผัส (นาที)*
121	1.15	15-45
126	1.5	10
134	2.25	3

หมายเหตุ:

1. กรณีการใช้อุปกรณ์ชนิดอื่น ให้ใช้ค่ากำหนดในการกำจัดจุลินทรีย์ตามอุปกรณ์นั้นๆ
2. สภาวะที่ใช้ในการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและของเสียควรผ่านยืนยันประสิทธิภาพในการกำจัดด้วย

บทที่ 6
ความปลอดภัยทางชีวภาพของการทดลอง
พืชดัดแปลงพันธุกรรม

การศึกษาวิจัยพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น เมื่อผ่านการวิจัยและทดลองในระดับห้องปฏิบัติการแล้ว จำเป็นต้องมีการทดสอบในโรงเรือน และภาคสนาม ก่อนจะนำไปใช้ประโยชน์โดยแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ครอบคลุมการดำเนินงานของพืชดัดแปลงพันธุกรรมในระดับห้องปฏิบัติการ และโรงเรือนเท่านั้น สำหรับการดำเนินงานทดสอบภาคสนาม รวมถึงการขออนุญาตนำเข้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ ให้ปฏิบัติตามคู่มือการขออนุญาตนำเข้าและศึกษาทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม ของกรมวิชาการเกษตร

ทั้งนี้นอกจากการทดสอบพืชดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว งานศึกษาวิจัยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมชนิดอื่นที่เกี่ยวข้องกับพืช ทั้งการทดสอบจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นสาเหตุของโรคพืช หรือใช้เป็นสารชีวภาพในการควบคุมกำจัดศัตรูพืช รวมถึงแมลงดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งที่เป็นแมลงศัตรูพืช และแมลงที่เป็นประโยชน์รวมทั้งสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับพืชต้องดำเนินการภายในโรงเรือนความปลอดภัยทางชีวภาพด้วยเช่นกัน

โดยทั่วไปโรงเรือนออกแบบและสร้างขึ้นอย่างจำเพาะเพื่อการใช้งาน และมีการกำหนดมาตรการต่างๆ ขึ้นเพื่อจำกัด และ/หรือ เพื่อลดการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และชิ้นส่วนที่มีความสามารถในการขยายพันธุ์ มิให้ออกไปจากพื้นที่ทดลอง เนื่องจากสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองส่วนใหญ่ไม่มีอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งมีชีวิตชั้นสูงอื่นๆ โรงเรือนความปลอดภัยทางชีวภาพจึงมิได้มุ่งเน้นการป้องกันผู้ทดลองดังเช่นในระบบของห้องปฏิบัติการ วิธีการในการควบคุมอาจทำได้ทั้งโดยวิธีทางกายภาพ และวิธีทางชีวภาพ โดยมีระดับความเข้มงวดในการควบคุมแตกต่างกันไปตามระดับความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ทดลอง ซึ่งแบ่งความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

6.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 1 (Biosafety Level 1-Plants; BSL1-P)

โรงเรือน BSL1-Pใช้กับการศึกษาพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่สามารถดำรงชีวิตหรือแพร่กระจายอยู่ภายในสิ่งแวดล้อมภายนอกโรงเรือน หรือหากมีการหลุดรอดออกไปโดยมิได้ตั้งใจก็ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงใดๆต่อสิ่งแวดล้อม อาทิพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีศักยภาพในการเป็นวัชพืช หรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืช หรือพืชอื่นๆ ในบริเวณใกล้เคียง เช่นมันฝรั่งดัดแปลงพันธุกรรมต้านทานแมลงที่ได้รับยีนต้านทานจากมันฝรั่งสายพันธุ์พื้นเมืองหรือพืชที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมให้มีลักษณะเป็นหมัน รวมไปถึงงานวิจัยจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมภายในท้องที่ (non-exotic) ที่มีความเกี่ยวข้องกับพืชที่ไม่สามารถแพร่กระจายได้อย่างรวดเร็วหรือไม่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและระบบนิเวศ เช่น Rhizobium และ Agrobacterium เป็นต้น

6.1.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของโรงเรือน BSL1-P

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

1. เมื่ออยู่ระหว่างดำเนินการทดลองต้องจำกัดผู้ปฏิบัติงานที่เข้าออกโรงเรือนทดลองอย่างเข้มงวด ภายใต้ดุลยพินิจของผู้ควบคุมโรงเรือน
2. ผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือ BSL1-P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

การจดบันทึก

ต้องมีการจดบันทึกการทดลองที่อยู่ระหว่างดำเนินการภายในโรงเรือน

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

1. ต้องควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ เช่น วัชพืชสัตว์ฟันแทะแมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค ด้วยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ และสอดคล้องกับข้อกำหนดภายในประเทศ
2. แมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ต้องจำกัดพื้นที่ให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม สำหรับสิ่งมีชีวิตที่จำเป็นต้องถูกปล่อยไว้ในโรงเรือน เช่น แมลงหรือหนอน ต้องมีมาตรการเพื่อป้องกันมิให้สิ่งมีชีวิตเหล่านั้นหลุดรอดออกไปจากโรงเรือนได้

ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่อยู่ภายใต้การควบคุม โดยระบุรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

- ชื่อของผู้รับผิดชอบ พร้อมหมายเลขโทรศัพท์
- ชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง
- ข้อกำหนดพิเศษในการใช้พื้นที่

6.1.2 โครงสร้างพื้นฐานของโรงเรือน BSL1-P

คำจำกัดความ

1. “โรงเรือน” หมายถึงโครงสร้างที่มีกำแพง หลังคาและพื้นที่ซึ่งถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับการปลูกพืชในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมและป้องกัน โดยทั่วไปกำแพงและหลังคาจะสร้างโดยใช้วัสดุโปร่งใสหรือให้แสงผ่านได้กึ่งหนึ่งหรือทั้งหมด เพื่อให้แสงแดดที่จำเป็นสำหรับการเจริญเติบโต

ของพืชสามารถส่องผ่านได้

2. “อาณาบริเวณของโรงเรือน” หมายรวมถึง ห้องหรือส่วนของโรงเรือนที่ใช้สำหรับการปลูกพืชจริง รวมถึงทางเดินและพื้นที่ใช้สอยที่เกี่ยวข้อง โดยเป็นบริเวณที่มีการจำกัดขอบเขตอย่างชัดเจน

การออกแบบ

1. พื้นของโรงเรือนอาจก่อสร้างด้วยกรวด หรือวัสดุที่มีรูพรุน แต่ส่วนของทางเดินควรสร้างจากวัสดุที่น้ำไม่สามารถผ่านได้เช่น คอนกรีต เป็นต้น
2. หน้าต่างหรือส่วนเปิดอื่นๆ บนกำแพง หรือหลังคาของโรงเรือน อาจเปิดเพื่อระบายอากาศได้หากมีความจำเป็น เพื่อให้ระบบต่างๆ ทำงานได้ตามปกติโดยไม่จำเป็นต้องมีมาตรการพิเศษอื่นใดอย่างไรก็ตาม แนะนำให้มีการใช้ตาข่าย เพื่อควบคุมหรือป้องกันละอองเรณูจุลินทรีย์ หรือสัตว์ปีกขนาดเล็ก (อาทิแมลง หรือนก)

6.2 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 2 (Biosafety Level 2-Plants; BSL2-P)

โรงเรือน BSL2-P ใช้กับพืชดัดแปลงพันธุกรรมและสิ่งมีชีวิตที่เกี่ยวข้อง ที่หากเกิดการหลุดรอด อาจสามารถดำรงชีวิตอยู่ภายในสิ่งแวดล้อมภายนอกโรงเรือนได้แต่ไม่เกิดผลกระทบในเชิงลบหรือสามารถจัดการได้ อาทิพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่มีศักยภาพในการเป็นวัชพืชได้หรือมีความเป็นไปได้ที่จะผสมข้ามกับวัชพืช หรือพืชอื่นๆ ในบริเวณใกล้เคียงเช่น ทานตะวันดัดแปลงพันธุกรรมที่มียีนต้านทานเชื้อราในสกุล Sclerotinia จากข้าวสาลี 1เนื่องจากทานตะวันนั้นสามารถผสมข้ามกับสายพันธุ์ป่าและอาจกลายเป็นวัชพืชได้โดยตัวเองรวมถึงงานวิจัยเกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับพืชใน 2กรณี ได้แก่

1. เชื้อสาเหตุของโรคพืชหรือจุลินทรีย์ภายในท้องถิ่นที่หากหลุดรอดอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม แต่สามารถควบคุมได้หรือจัดการได้
2. เชื้อสาเหตุของโรคพืชหรือจุลินทรีย์จากแหล่งอื่นที่หากหลุดรอดก็ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือระบบนิเวศ

นอกจากนี้โรงเรือน BSL2-P ยังใช้กับงานวิจัยแมลง และสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับพืช หรืองานวิจัยเกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับแมลงและสัตว์ที่มีความเกี่ยวข้องกับพืช ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อระบบนิเวศ หรือสามารถควบคุมได้หรือจัดการได้

6.2.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของโรงเรือน BSL2-P

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

1. ต้องจำกัดผู้ปฏิบัติงานที่เข้าออกโรงเรือนทดลองอย่างเข้มงวดเฉพาะผู้ที่

เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่อยู่ระหว่างดำเนินการภายใต้ดุลยพินิจของผู้ควบคุมโรงเรือน

2. ผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือ BSL2-P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

การจดบันทึก

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของโรงเรือน BSL1-Pโดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ดังนี้

1. ต้องมีการจดบันทึกพืชทดลองจุลินทรีย์และสิ่งมีชีวิตขนาดเล็ก ที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรือน
2. ในกรณีที่มีเหตุการณ์หรืออุบัติเหตุต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายในโรงเรือน ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการรั่วไหลของจุลินทรีย์ออกจากโรงเรือนสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก หัวหน้าโครงการต้องรายงานต่อผู้ควบคุมโรงเรือน IBC หรือผู้มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสมทันที(หากเป็นไปได้) และบันทึกเหตุการณ์ดังกล่าวเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1-P

ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1-P โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจส่งผลกระทบก่อให้เกิดความเสียหายร้ายแรงต่อการจัดการหรือระบบนิเวศตามธรรมชาติ
2. ต้องมีป้ายเตือนพร้อมสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตรายไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจมีความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์

6.2.2 โครงสร้างพื้นฐานของโรงเรือน BSL2-P

คำจำกัดความ

เหมือน BSL1-P

การออกแบบโรงเรือน

1. พื้นของโรงเรือนสร้างจากวัสดุทึบ เช่น คอนกรีตในกรณีที่ส่วนขยายพันธุ์ของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองไม่สามารถแพร่กระจายทางดิน พื้นบริเวณ

ใต้ชั้นปลูกพืชอาจก่อสร้างด้วยกรวด หรือวัสดุที่มีรูพรุน หรือสามารถยกร่องดินเพื่อปลูกพืชทดลองได้

2. หน้าต่างหรือส่วนเปิดอื่นๆ บนกำแพง หรือหลังคาของโรงเรือน อาจเปิดเพื่อระบายอากาศได้หากมีความจำเป็น เพื่อให้ระบบต่างๆ ทำงานได้ตามปกติ โดยต้องติดตั้งตาข่ายเพื่อป้องกันสัตว์ปีกขนาดเล็กเช่น แมลง หรือนก แต่ไม่จำเป็นต้องมีมาตรการพิเศษเพื่อป้องกันละอองเรณูและจุลินทรีย์

เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (autoclave)

ต้องมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงสำหรับลดการปนเปื้อนของวัตถุทดลองจากโรงเรือน

ระบบการหมุนเวียนอากาศเข้า-ออก

หากมีการใช้พัดลมเพื่อดูดอากาศเข้าสู่โรงเรือน ต้องมีมาตรการในการป้องกันหรือลดการเข้าสู่โรงเรือนของแมลง บานหน้าต่างหรือพัดลมต้องออกแบบให้สามารถเปิดได้เมื่อต้องการพัดลมทำงานเท่านั้น

ข้อกำหนดอื่นๆ

สามารถใช้ตู้ควบคุมการเจริญเติบโต(growthchamber) หรือห้องที่แยกไว้ใช้ในการปลูกพืชภายในอาคารซึ่งมีโครงสร้างที่สามารถป้องกันหรือจำกัดการหลุดรอดและการเข้าถึงของสิ่งมีชีวิตได้

6.3 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 3 (Biosafety Level 3-Plants; BSL3-P)

โรงเรือน BSL3-P ออกแบบมาเพื่อป้องกันการหลุดรอดของพืชดัดแปลงพันธุกรรมจุลินทรีย์ก่อโรคในพืชหรือสิ่งมีชีวิตอื่นที่มีความเป็นไปได้ในการก่อผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมเช่น งานวิจัยส้มดัดแปลงพันธุกรรมต้านทานโรค ที่ทำการทดสอบประสิทธิภาพการต้านทานโดยการปลูกถ่ายเชื้อ และอยู่ภายในพื้นที่ที่มีการปลูกส้ม รวมไปถึงพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่มียีนของจุลินทรีย์ก่อโรคจากแหล่งอื่น ที่สามารถสร้างสารพันธุกรรมในส่วนของจุลินทรีย์ก่อโรคขึ้นมาใหม่ได้ ทั้งนี้รวมถึงงานวิจัยพืชหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลังและงานวิจัยการดัดแปลงพันธุกรรมจุลินทรีย์ก่อโรคในแมลงหรือสัตว์ที่มีความเกี่ยวข้องกับพืช ในกรณีที่จุลินทรีย์นั้นอาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายในท้องที่

6.3.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของโรงเรือน BSL3-P

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

1. ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เข้าสู่โรงเรือน ต้องเป็นผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทดลอง หรือเพื่อสนับสนุนการทดลองเท่านั้น โดยผู้ควบคุมโรงเรือนต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการประเมิน และตรวจสอบผู้ที่ได้รับ

อนุญาตที่จะเข้าสู่โรงเรือนทุกครั้ง

2. ผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือ BSL3-P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

การจดบันทึก

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-P

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

1. ต้องควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ เช่น วัชพืชสัตว์ฟันแทะแมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค ด้วยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ และสอดคล้องกับข้อกำหนดภายในประเทศ
2. แมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ต้องจำกัดพื้นที่ให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม หากเป็นไปได้ควรดำเนินการทดลองในกรงเลี้ยงที่ออกแบบมาเพื่อควบคุมสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้โดยเฉพาะ

ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-P

การเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ

การนำวัตถุทดลองที่ยังมีชีวิตเข้าหรือออกจากโรงเรือน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะปิดและไม่แตก มีสองชั้น หากระหว่างที่ทำการขนส่ง ปรากฏพืชชนิดเดียวกันหรือพาหะ อยู่ในบริเวณที่ส่วนขยายพันธุ์ของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองสามารถแพร่กระจายไปถึง ต้องมีมาตรการเพื่อลดการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุชั้นที่สอง อาทิผ่านน้ำยาฆ่าเชื้อโรค ห้องรมควัน หรือวิธีอื่นใดที่เหมาะสม ในการทำให้สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองไม่สามารถแพร่กระจายได้

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

ต้องมีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือน BSL3-P โดยระบุผลที่จะเกิดขึ้นหากไม่ปฏิบัติตามรวมทั้งแผนการดำเนินงาน หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองที่อาจส่งผลให้เกิดความเสียหายร้ายแรงออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ ชุดสำหรับป้องกันอันตราย (protective clothing)

1. ในกรณีที่ผู้ควบคุมโรงเรือนพิจารณาว่ามีความเสี่ยงที่อาจเกิดการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดลอง ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมใส่ชุดปฏิบัติการแบบใช้แล้วทิ้ง (disposable) เมื่อเข้าปฏิบัติงานภายในโรงเรือน เช่น ชุดคลุมแขนยาวแบบผูกหลัง(solid frontor wrap-around gown) ชุดสครับ (scrub suit) หรือชุดอื่นๆ ที่เหมาะสม
2. ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดปฏิบัติงานก่อนออกจากโรงเรือน ชุดปฏิบัติงาน

ที่ใช้แล้วต้องลดการปนเปื้อนก่อนส่งซัก หรือก่อนนำไปทิ้ง

ข้อกำหนดอื่นๆ

1. ผู้ปฏิบัติงานต้องล้างมือให้สะอาดก่อนออกจากโรงเรือน
2. ต้องปฏิบัติงานอย่างระมัดระวังเพื่อลดการฟุ้งกระจาย และการหกหล่นของดิน หรือวัสดุปลูกระหว่างการรดน้ำ ย้ายปลูก และในทุกๆ ขั้นตอนของการทดลอง

6.3.2 โครงสร้างพื้นฐานของโรงเรือน BSL3-P

คำจำกัดความ

เหมือน BSL2-P โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ดังนี้

ให้มีการพิจารณาความจำเป็นของการมีความดันอากาศในห้องเป็นแบบลบหากมีการสร้างหรือปรับปรุงโรงเรือน

การออกแบบโรงเรือน

1. พื้นโรงเรือนต้องสร้างจากวัสดุที่น้ำไม่สามารถผ่านได้เช่น คอนกรีตและต้องมีระบบกักเก็บและลดการปนเปื้อนของน้ำทิ้งจากโรงเรือน
2. หน้าต่างต้องปิดให้สนิท ส่วนที่เป็นกระจกต้องไม่แตกง่าย เช่น เป็นกระจกนิรภัยเทมเปอร์1 สองชั้น หรือเทียบเท่า
3. โรงเรือนต้องมีส่วนปกคลุมเชื่อมต่อกันเป็นโครงสร้างที่ปิดสนิท เพื่อแยกจากบริเวณเปิดที่ไม่มีการควบคุมการเข้าออก และต้องมีประตูสองชั้นที่สามารถปิดล็อคได้แบบอัตโนมัติ
4. อาณาบริเวณของโรงเรือนต้องล้อมรอบด้วยรั้วเพื่อรักษาความปลอดภัย หรือมีมาตรการป้องกันในรูปแบบอื่นที่ทัดเทียมกัน
5. ผนังภายใน หลังคา และพื้น ต้องทนทานต่อการซึมผ่านของของเหลวและสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและลดการปนเปื้อนภายในอาณาบริเวณ และต้องอุดรอยรั่วที่เกิดจากการเจาะพื้นผิวและโครงสร้างทั้งหมด เช่น ช่องเจาะสำหรับวางท่อประปา หรือการวางระบบสาธารณูปโภค
6. พื้นผิวโต๊ะหรือบริเวณปฏิบัติงานอื่นๆ ต้องไม่มีรอยต่อ และสามารถกันน้ำหรือทนทานต่อกรดด่างสารอินทรีย์และทนต่อความร้อนได้พอสมควร
7. โรงเรือนต้องมีอ่างล้างมือแบบเปิดด้วยเท้าข้อศอก หรือเปิดแบบอัตโนมัติบริเวณประตูทางออก

เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง

ต้องมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงภายในบริเวณโรงเรือน เพื่อลดการปนเปื้อน ของวัตถุทดลอง วัสดุอุปกรณ์ทุกชนิดต้องลดการปนเปื้อนด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (หากเป็นไปได้ควรเป็นเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบ 2 ประตู)ก่อนนำออกจากบริเวณโรงเรือน

ระบบการหมุนเวียนอากาศเข้า - ออก

1. ต้องมีระบบควบคุมการหมุนเวียนอากาศเฉพาะสำหรับคงความแตกต่างของความดันระหว่างอากาศภายในและภายนอกโรงเรือน และทิศทางการไหลของอากาศเพื่อให้แน่ใจว่าอากาศไหลจากภายนอกเข้าสู่โรงเรือนเพียงทางเดียว (หรือไม่เกิดการไหลของอากาศ)
2. อากาศที่ปล่อยออกจากอาณาบริเวณโรงเรือน ต้องผ่าน HEPA filter โดยช่องระบายอากาศที่ติดตั้งต้องออกแบบให้สามารถลดการปนเปื้อนจากภายในโรงเรือนก่อนเปลี่ยนตัวกรอง และสามารถทดสอบประสิทธิภาพของตัวกรองใหม่ได้ตัวกรองต้องมีประสิทธิภาพเฉลี่ยระหว่าง 80-85%1 พัดลมที่ดูดอากาศเข้าสู่โรงเรือน ต้องติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับของอากาศ (back-flow damper) ซึ่งจะปิดเมื่อพัดลมดูดอากาศไม่ทำงาน หรืออาจติดตั้งตัวกรองประสิทธิภาพสูงกับระบบดูดอากาศ แทนการใช้ตัวกรองธรรมดาและอุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับของอากาศ ต้องควบคุมอัตราการไหลเข้าออกของอากาศภายในโรงเรือน เพื่อให้แน่ใจว่าอากาศไหลเข้าในทิศทางเดียว(หรือไม่เกิดการไหล) ตลอดเวลา

ข้อกำหนดอื่นๆ

1. สามารถใช้ตู้ควบคุมการเจริญเติบโต (growth chamber) หรือห้องที่แยกไว้ใช้ในการปลูกพืชภายในอาคาร ที่ตั้งอยู่ในพื้นที่ที่เหมาะสม สามารถจำกัดการเข้าถึง มีระบบการไหลเวียนอากาศ มาตรการลดการปนเปื้อนของวัสดุอุปกรณ์จากการทดลอง และระบบสนับสนุนอื่นๆ ทัดเทียมกันทดแทนโรงเรือน BSL3–P ได้
2. ต้องติดตั้งตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูงหรือตัวกรองที่เทียบเท่าที่ท่อดูดอากาศ อากาศที่ปล่อยออกจากท่อต้องผ่านบ่อดักที่ใส่สารสำหรับลดการปนเปื้อนก่อนออกนอกบริเวณโรงเรือน

6.4 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 4 (Biosafety Level 4-Plants; BSL4-P)

โรงเรือน BSL4-P ใช้กับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ก่อโรคจากแหล่งอื่นที่เป็นเชื้อก่อโรคร้ายแรงต่อพืชเศรษฐกิจภายในประเทศ ที่มีศักยภาพในการแพร่กระจายได้รวมถึงเชื้อก่อโรคในมนุษย์และการผลิตวัคซีนในพืชที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบรุนแรงต่อสุขอนามัยมนุษย์เช่น งานทดสอบข้าวโพดต้านทานเชื้อไวรัสที่มีเพลี้ยอ่อนหรือเพลี้ยกระโดดเป็นแมลงพาหะโดยเชื้อไวรัสนั้นไม่พบภายในประเทศแต่เพลี้ยอ่อนหรือเพลี้ยกระโดดที่เป็นแมลงพาหะมีอยู่ทั่วไป จึงมีความเสี่ยงที่จะเกิดผลกระทบสูงหากเชื้อไวรัสที่ใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพในการต้านทานของข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมเกิดการหลุดรอด

6.4.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานของโรงเรือน BSL4-P

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

1. ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เข้าสู่โรงเรือนต้องเป็นผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทดลอง หรือเพื่อสนับสนุนการทดลองเท่านั้น โดยผู้ควบคุมโรงเรือนต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการประเมิน และตรวจสอบผู้ที่ได้รับอนุญาตที่จะเข้าสู่โรงเรือน หรือเข้าทำงานในโรงเรือนระหว่างดำเนินการทดลองทุกครั้ง
2. ต้องควบคุมการเข้าสู่บริเวณโรงเรือนโดยผู้ควบคุมโรงเรือน หรือเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือผู้ทำหน้าที่รักษาความปลอดภัยภายในอาณาบริเวณโรงเรือน และจำกัดการเข้าถึงโรงเรือนด้วยการล็อคประตู
3. ก่อนเข้าสู่โรงเรือน ผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องรับทราบถึงความเป็นไปได้ของผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อม และเข้าใจถึงมาตรการป้องกันที่เหมาะสม โดยผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับอนุญาตให้เข้าสู่อาณาบริเวณโรงเรือนต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและขั้นตอนในการเข้า/ออกจากโรงเรือนอย่างเคร่งครัด
4. ผู้ปฏิบัติงานต้องเข้าและออกจากอาณาบริเวณของโรงเรือน ผ่านห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกายและห้องอาบน้ำ และต้องอาบน้ำก่อนออกจากบริเวณโรงเรือนทุกครั้งการเข้าหรือออกจากห้องปฏิบัติการผ่าน air locks1 สามารถดำเนินการได้เฉพาะเมื่อเกิดกรณีฉุกเฉิน ควบคู่ไปกับการดำเนินมาตรการที่เห็นควรเพื่อป้องกันการเคลื่อนย้ายส่วนขยายพันธุ์ที่ยังมีชีวิตออกจากสภาพควบคุม
5. ผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือโรงเรือน BSL4-P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

การจดบันทึก

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-P โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ดังนี้

1. ต้องมีการจดบันทึกวัสดุอุปกรณ์ทั้งหมดที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรือน
2. ต้องมีการบันทึกบุคลากรที่เข้าสู่และออกจากอาณาบริเวณโรงเรือน รวมถึงวันที่และระยะเวลาที่เข้าออกแต่ละครั้ง

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

1. ต้องกำจัดแมลงและสิ่งมีชีวิตก่อโรคที่ไม่ต้องการ ด้วยการใช้สารเคมีที่เหมาะสม และสอดคล้องกับข้อกำหนดภายในประเทศ
2. แมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ที่ใช้ในการทดลองต้องจำกัดพื้นที่ให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสมหากเป็นไปได้ควรดำเนินการทดลองในกรงเลี้ยงที่ออกแบบมาเพื่อควบคุมสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้โดยเฉพาะ

ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-P

การเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ

1. การนำวัตถุทดลองที่ยังมีชีวิตเข้าหรือออกจากโรงเรือนต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะปิดสนิทและไม่แตกจำนวนสองชั้น ภาชนะบรรจุที่จะนำออกจากอาณาบริเวณโรงเรือนต้องลดการปนเปื้อนด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโรค หรือขนส่งผ่านห้องรมควัน หรือ air lock ที่ออกแบบมาโดยเฉพาะ
2. วัสดุอุปกรณ์ที่จะนำเข้าสู่อาณาบริเวณโรงเรือนต้องขนส่งและลดการปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น ผ่านเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบสองประตู ห้องรมควันหรือairlock และต้องทำการปิดล็อคประตูที่เปิดออกสู่ด้านนอกโรงเรือนของช่องทางขนส่งก่อนที่ผู้ปฏิบัติงานที่อยู่ภายในโรงเรือนจะเปิดประตูด้านในเพื่อนำวัสดุอุปกรณ์ต่างๆเข้าสู่โรงเรือน และทำการปิดล็อคภายหลังการขนส่ง

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

ต้องจัดให้มีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือน ซึ่งรวมถึงแผนการดำเนินงาน หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ

ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง

1. ผู้ปฏิบัติงานที่เข้าสู่โรงเรือนทุกคนต้องเปลี่ยนจากชุดที่สวมใส่อยู่เป็นชุดปฏิบัติงานเต็มรูปแบบ (อาจเป็นแบบใช้ครั้งเดียว) ภายในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านนอกซึ่งรวมถึงชุดชั้นใน กางเกง เสื้อชุดคลุมปฏิบัติการเต็มตัวแบบสวม (jump suit) รองเท้า และหมวก
2. ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดปฏิบัติงานเมื่อออกจากอาณาบริเวณโรงเรือนก่อนเข้าสู่บริเวณสำหรับอาบน้ำ โดยชุดปฏิบัติงานที่ใช้แล้วควรเก็บไว้ในตู้ล็อคเกอร์หรือตะกร้า ภายในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านใน
3. ชุดปฏิบัติงานทั้งหมดต้องลดการปนเปื้อนด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงก่อนทำความสะอาด

6.4.2 โครงสร้างพื้นฐานของโรงเรือน BSL4-P

การออกแบบโรงเรือน

1. อาณาบริเวณของโรงเรือน BSL4-P มีระดับการควบคุมสูงสุดต้องประกอบด้วยโครงสร้างที่แยกกันอย่างชัดเจน และอยู่ในพื้นที่มีการกำหนดขอบเขตแยกจากบริเวณอื่นภายในตัวอาคาร ทั้งนี้ควรพิจารณาถึงความจำเป็นที่จะคงระบบ negative pressure หากมีการสร้างหรือปรับปรุงโรงเรือน
2. ต้องมีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านนอกและห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านใน แยกจากกันด้วยห้องอาบน้ำ สำหรับผู้ปฏิบัติงานที่จะเข้าและออกจากอาณาบริเวณโรงเรือน
3. หน้าต่างต้องปิดให้สนิท ส่วนที่เป็นกระจกต้องไม่แตกง่าย เช่น เป็นกระจกนิรภัยเทมเปอร์สองชั้น หรือเทียบเท่า
4. ประตูทางเข้าสู่โรงเรือน ต้องเป็นแบบปิดและลงล็อคอัตโนมัติ
5. อาณาบริเวณของโรงเรือนต้องล้อมรอบด้วยรั้วเพื่อรักษาความปลอดภัยหรือมีมาตรการป้องกันในรูปแบบอื่นที่ทัดเทียมกัน
6. ผนัง หลังคา และพื้นต้องก่อสร้างให้มีโครงสร้างที่ปิดสนิท ให้สามารถทำการรมควัน (fumigation) เพื่อลดการปนเปื้อน และป้องกันแมลง รวมถึงสัตว์ต่างๆ ได้พื้นผิวภายในโรงเรือนต้องทนทานต่อการซึมผ่านและการกัดเซาะของของเหลวรวมถึงสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและลดการปนเปื้อนภายในอาณาบริเวณโรงเรือน และต้องอุดรอยรั่ว

ที่เกิดจากการเจาะพื้นผิวและโครงสร้างทั้งหมดเช่น ช่องเจาะสำหรับวางท่อประปา หรือการวางระบบสาธารณูปโภค

7. พื้นผิวโต๊ะหรือบริเวณปฏิบัติงานอื่นๆ ต้องไม่มีรอยต่อ และสามารถกันน้ำ หรือทนทานต่อกรดด่างสารอินทรีย์และทนต่อความร้อนได้พอสมควร
8. ต้องจัดเตรียมเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบสองประตูห้องรมควัน หรือ air lock เพื่อเป็นช่องทางในการขนส่งวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดลองที่ไม่ได้นำเข้าสู่อาณาบริเวณของโรงเรือนผ่านทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า

เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง

ต้องมีเครื่องเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบสองประตูสำหรับลดการปนเปื้อนของวัตถุทดลองที่จะนำออกนอกอาณาบริเวณโรงเรือน โดยประตูของเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงที่เปิดไปสู่บริเวณภายนอกอาณาบริเวณโรงเรือน ต้องติดตั้งและผนึกให้แนบสนิทกับกำแพงด้านนอก และควบคุมด้วยระบบ อัตโนมัติเพื่อให้สามารถเปิดได้เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น

ระบบการหมุนเวียนอากาศเข้า-ออก

1. ต้องมีระบบควบคุมการหมุนเวียนอากาศเฉพาะสำหรับคงความแตกต่างของความดันระหว่างอากาศภายในและภายนอกโรงเรือน และทิศทางการไหลของอากาศเพื่อให้แน่ใจว่าอากาศไหลจากภายนอกเข้าสู่โรงเรือนเพียงทิศทางเดียว (หรือไม่เกิดการไหลของอากาศ) ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ตรวจสอบความแตกต่างของแรงดันเพื่อวัดระดับความดันให้สามารถส่งสัญญาณเสียงแจ้งเตือน หากระบบมีการทำงานผิดปกติ นอกจากนี้ยังต้องคำนึงถึงแหล่งพลังงานสำรอง และต้องมีการควบคุมอัตราการไหลเข้าออกของอากาศภายในโรงเรือนเพื่อให้แน่ใจว่าอากาศไหลเข้าในทิศทางเดียว (หรือไม่เกิดการไหล)ตลอดเวลา ทั้งนี้อาจยอมให้มีอากาศรั่วไหลออกเนื่องจากจากการเสื่อมสภาพของโรงเรือน (decay rate) ได้ไม่เกิน 7% ต่อนาที(คำนวนจากแรงดันต่อช่วงเวลา)จากระดับความดันของท่อน้ำขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2 นิ้ว ภายใน 20 นาทีหรือสูญเสียระดับแรงดัน 0.05 นิ้ว จากระดับความดันของท่อน้ำขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2 นิ้ว ภายใน 1 นาที
2. อากาศที่ปล่อยออกจากอาณาบริเวณโรงเรือน ต้องถูกกรองผ่าน HEPA filterและปล่อยออกห่างจากอาคารที่มีการใช้งาน และบริเวณที่ดูดอากาศ

เข้าสู่โรงเรือน โดยช่องระบายอากาศที่ติดตั้งตัวกรอง ต้องออกแบบให้สามารถลดการปนเปื้อนจากภายในโรงเรือนก่อนเปลี่ยนตัวกรอง และสามารถทดสอบประสิทธิภาพของตัวกรองใหม่ได้ต้องมีการติดตั้งตัวกรองประสิทธิภาพสูงเพื่อกรองอากาศที่เข้าสู่อาณาบริเวณของโรงเรือน และมีการตรวจสอบประสิทธิภาพของตัวกรองเป็นประจำทุกปี

ข้อกำหนดอื่นๆ

1. ท่อน้ำทิ้งและช่องระบายอากาศอื่นที่มีการติดตั้งตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูงต้องทำการตรวจสอบประสิทธิภาพของตัวกรองทุกปี
2. ต้องมีถังเก็บน้ำทิ้ง (dunk tank) ห้องรมควัน หรือมาตรการลดการปนเปื้อนอื่นที่เทียบเท่าเพื่อลดการปนเปื้อนของวัสดุอุปกรณ์ที่ไม่สามารถลดการปนเปื้อนโดยใช้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง
3. ของเหลวจากอ่างล้างมือ พื้น และเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงต้องลดการปนเปื้อนด้วยความร้อน หรือสารเคมีก่อนปล่อยจากอาณาบริเวณโรงเรือน ทั้งนี้รวมไปถึงขยะของเหลวจากห้องอาบน้ำและห้องสุขาด้วย และต้องทำการทดสอบประสิทธิภาพของวิธีการลดการปนเปื้อนด้วยมาตรฐานที่เหมาะสมทั้งในเชิงกลไก และเชิงชีวภาพ โดยการใช้เทอร์โมมิเตอร์และจุลินทรีย์ที่ไวต่อช่วงอุณหภูมิเป็นตัวชี้วัด(indicator) ในกรณีที่ลดการปนเปื้อนของขยะของเหลวด้วยสารเคมีสารเคมีที่ใช้ต้องมีประสิทธิภาพต่อจุลินทรีย์เป้าหมาย หรือจุลินทรีย์ที่เป็นตัวชี้วัด
4. ในกรณีที่ระบบอากาศภายในโรงเรือนเป็นระบบอากาศแบบรวม ต้องมั่นใจว่าไม่มีการถ่ายเทของอากาศออกไปภายนอกอาณาบริเวณโรงเรือน และต้องมีการติดตั้งตัวกรองประสิทธิภาพสูงใกล้แต่ละจุดเชื่อมต่อของท่อระบายอากาศ ท่อน้ำและท่อแก๊สที่เข้าสู่โรงเรือนต้องติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับ และต้องทำการตรวจสอบประสิทธิภาพของตัวกรองประสิทธิภาพสูงเป็นประจำทุกปี

มาตรการควบคุมสิ่งมีชีวิต

สามารถเลือกใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองแต่ละชนิดโดยมาตรการที่ยกตัวอย่างในแนวทางปฏิบัตินี้เป็นเพียงส่วนหนึ่งอาจมีวิธีการอื่นๆ ที่สามารถใช้เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตหรือสารพันธุกรรมที่ใช้ในการทดลอง ที่อาจก่อความเสียหายร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม และการจัดการระบบนิเวศตามธรรมชาติได้

การควบคุมพืชทดลอง

สามารถป้องกันการแพร่กระจายของละอองเรณูหรือเมล็ดพืชได้โดยการดำเนินมาตรการใดๆ ดังต่อไปนี้ระหว่างที่พืชทดลองอยู่ในช่วงเวลาออกดอก

1. หุ้มโครงสร้างในการขยายพันธุ์เพื่อป้องกันการปลดปล่อยละอองเรณูในช่วงออกดอก และป้องกันการแพร่กระจายของเมล็ดในช่วงเมล็ดแก่
2. ลดปัจจัยที่จำเป็นต่อการขยายพันธุ์ด้วยการเลือกใช้สายพันธุ์ที่เกสรตัวผู้เป็นหมันหรือเก็บเกี่ยวก่อนที่พืชทดลองเจริญเติบโตถึงระยะขยายพันธุ์
3. วางแผนการทดลองเพื่อให้พืชทดลองออกดอกในช่วงที่ไม่ตรงกับพืชที่สามารถผสมข้ามได้ที่มีการปลูกอยู่ภายในบริเวณที่ละอองเรณูของพืชทดลองสามารถแพร่กระจายไปถึง
4. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีพืชที่สามารถผสมข้ามกับพืชทดลองได้ปลูกอยู่ภายในบริเวณที่ละอองเรณูของพืชทดลองสามารถแพร่กระจายไปถึง

การควบคุมจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดลอง

สามารถป้องกันการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ในสภาพควบคุมภายในโรงเรือนได้โดยการดำเนินมาตรการใดๆ ดังต่อไปนี้

1. จำกัดการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการใช้จุลินทรีย์ในทุกขั้นตอนให้อยู่ภายในสภาพควบคุม โดยอาจใช้กลไกลการควบคุมทางชีวภาพ (รวมไปถึงการดัดแปลงพันธุกรรม) เพื่อจำกัดการเพิ่มจำนวนหรือการขยายพันธุ์ของไวรัสและจุลินทรีย์หรือสารพันธุกรรมที่ได้จากจุลินทรีย์รวมทั้งควบคุมการฉีดจุลินทรีย์ให้จำกัดเฉพาะภายในชิ้นส่วนพืช หรือบนพื้นผิวพืช
2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีสิ่งมีชีวิตที่สามารถเป็นเจ้าบ้านหรือสิ่งมีชีวิตที่ช่วยในการแพร่กระจายของไวรัส หรือจุลินทรีย์ปรากฏอยู่ในระยะห่างที่สุดที่คาดการณ์ว่าไวรัสที่สามารถแพร่กระจายผ่านทางอากาศ หรือจุลินทรีย์สามารถแพร่กระจายไปได้
3. ดำเนินการทดลองในช่วงเวลาที่พืชที่สามารถเป็นเจ้าบ้านของจุลินทรีย์ไม่สามารถเจริญเติบโต หรือไม่ไวต่อการติดเชื้อ
4. เลือกใช้ไวรัสจุลินทรีย์หรือจีโนม ของไวรัสและจุลินทรีย์ที่มีแมลงหรือสัตว์เป็นพาหะ ในพื้นที่ที่ไม่มีแมลงและสัตว์เหล่านั้นปรากฏ
5. เลือกใช้จุลินทรีย์ที่ดำรงชีวิตอยู่ได้เมื่ออาศัยร่วมกับพืชเท่านั้น (obligate association)

6. เลือกใช้จุลินทรีย์ที่มีความบกพร่อง (disable) ทางพันธุกรรม เพื่อลดความเป็นไปได้ในการอยู่รอดนอกพื้นที่ทดลองและจุลินทรีย์ที่มีกลไกการแพร่กระจายตามธรรมชาติจากการเข้าสู่สิ่งมีชีวิตเป้าหมายที่มีอาการบาดเจ็บ หรือให้แน่ใจว่าการปลดปล่อยโดยไม่ได้ตั้งใจ (inadvertent) ไม่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อของสิ่งมีชีวิตภายนอกพื้นที่ทดลองได้

การควบคุมแมลงและสัตว์ขนาดเล็กที่ใช้ในการทดลอง

สามารถป้องกันการแพร่กระจายของแมลงและสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กได้โดยการดำเนินมาตรการใดๆ ดังต่อไปนี้

1. เลือกใช้แมลงที่บินไม่ได้หรือที่ถูกทำให้ไม่สามารถบินได้หรือแมลงที่เป็นหมัน
2. เลือกใช้สัตว์ขนาดเล็กที่ไม่เคลื่อนที่ หรือสายพันธุ์ที่เป็นหมัน
3. ทำการทดลองในช่วงเวลาที่หากเกิดการหลุดรอด สิ่งมีชีวิตที่หลุดรอดก็ไม่สามารถดำรงชีวิตอยู่ได้
4. เลือกใช้สัตว์ที่จำเป็นต้องอยู่ร่วมกับพืช ที่ไม่มีการปลูกอยู่ในระยะที่สัตว์นั้นสามารถเคลื่อนที่ไปถึง
5. ป้องกันการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตในน้ำทิ้ง โดยการใช้สารเคมีหรือการระเหย

6.5 การจัดการของเสียจากการทำงานที่มีการใช้พืชดัดแปลงพันธุกรรม

6.5.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 1

สิ่งมีชีวิตทุกชนิดที่ใช้ในการทดลองต้องถูกทำลายให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ก่อนนำออกไปจากโรงเรือน

6.5.2 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 2

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1-P โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม

1. ไม่จำเป็นต้องลดการปนเปื้อนของน้ำทิ้งจากโรงเรือน ในกรณีที่โรงเรือนประกอบไปด้วยกรวด หรือวัสดุอื่นๆ ที่คล้ายคลึงกัน ต้องทำการชะล้างหรือกำจัดสิ่งมีชีวิตที่สามารถเกาะติดกับก้อนกรวดได้เป็นระยะๆด้วยวิธีการที่เหมาะสม
2. ต้องมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (autoclave) สำหรับลดการปนเปื้อนของวัตถุทดลองจากโรงเรือน

6.5.3 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 3

วัสดุอุปกรณ์และสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองทั้งหมด ต้องลดการปนเปื้อนหรือทำให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์โดยการใช้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (หากเป็นไปได้ควรเป็นเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง แบบ 2 ประตู) หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสมก่อนทิ้งยกเว้นกรณีที่ต้องการเก็บในสภาพที่ยังมีชีวิตเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยทั้งนี้หมายรวมถึงน้ำที่สัมผัสกับจุลินทรีย์สัมผัสกับวัสดุที่สัมผัสกับจุลินทรีย์และสัมผัสกับวัสดุอุปกรณ์ที่ปนเปื้อนจากการทดลองด้วย

6.5.4 ความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือนระดับที่ 4

1. วัสดุอุปกรณ์และสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองทั้งหมด ยกเว้นที่ต้องการเก็บในสภาพที่ยังมีชีวิตเพื่อวัตถุประสงค์ของงานวิจัย ต้องทำให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ โดยการใช้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ก่อนนำออกจากโรงเรือน สำหรับอุปกรณ์หรือวัสดุที่ง่ายต่อการเสียหายจากความร้อนสูง หรือไอน้ำ ต้องลดการปนเปื้อนด้วยวิธีอื่นๆ เช่น การใช้แก๊ส หรือการฆ่าเชื้อแบบไอระเหย ภายใน air lock หรือห้องที่ออกแบบมาเป็นการเฉพาะ
2. ต้องมีการเก็บและลดการปนเปื้อนของน้ำที่สัมผัสกับจุลินทรีย์หรือสัมผัสกับวัสดุที่สัมผัสกับจุลินทรีย์ในการทดลองเช่น น้ำจากการรดน้ำ ก่อนทิ้ง
3. ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานการดำเนินงานทางจุลชีววิทยาในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดอยู่บนอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้ในการทดลอง และต้องลดการปนเปื้อนของเหลวจากการสเปรย์ขยะของเหลว หรือน้ำจากการชะล้างที่สัมผัสกับจุลินทรีย์ในการทดลอง ก่อนทิ้ง

6.6 บทสรุปและข้อเสนอแนะสำหรับโรงเรือนความปลอดภัยทางชีวภาพ

6.6.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงาน

มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงาน	ระดับการควบคุม			
	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
I. การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง				
1. ต้องอ่านและทำความเข้าใจคู่มือก่อนเข้าโรงเรือน	●	●	●	●
2. จำกัดผู้ปฏิบัติงาน	●	●	●	●
3. จำกัดเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย	-	●	●	●
4. จำกัดเฉพาะผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรือสนับสนุนการทดลอง	-	-	●	●

5. จำกัดการเข้าด้วยการล็อคประตูและมีการตรวจสอบโดยผู้รับผิดชอบทุกครั้ง	-	-	-	●
6. รับทราบถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการรับเหตุฉุกเฉิน และปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด	-	-	-	●
7. ต้องอาบน้ำก่อนออกจากบริเวณโรงเรือน	-	-	-	●
II. การบันทึก				
1. การทดลอง	●	●	●	●
2. สิ่งมีชีวิตเข้าออกจากโรงเรือน	-	●	●	●
3. อุบัติเหตุและรายงานต่อผู้เกี่ยวข้อง	-	●	●	●
4. วัสดุอุปกรณ์ที่เข้าออกจากโรงเรือน	-	-	-	●
5. ผู้ปฏิบัติงาน รวมถึงวันที่และระยะเวลาที่เข้าออกโรงเรือน	-	-	-	●
III. การลดการปนเปื้อนด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง หรือวิธีการที่เหมาะสม				
1. สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลอง	●	●	●	●
2. วัสดุอุปกรณ์	-	-	●	●
3. น้ำและวัสดุที่สัมผัสกับจุลินทรีย์รวมถึงวัสดุอุปกรณ์ที่ปนเปื้อน	-	-	●	●
4. ของเหลวจากโรงเรือนทั้งหมด รวมถึงน้ำทิ้งจากห้องน้ำ และห้องอาบน้ำ	-	-	-	●
IV.การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน				
1. สิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ วัชพืช สัตว์ฟันแทะแมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรคต้องควบคุมด้วยวิธีการที่เหมาะสม	●	●	●	●
2. จำกัดแมลงและสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้ให้อยู่ในกรง หรือมีมาตรการป้องกันการหลุดรอด	●	●	●	●
3. ทำการทดลองเกี่ยวกับแมลงและสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้ภายในกรงที่ออกแบบเฉพาะ	-	-	●	●
V. ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์				
1. ชื่อผู้รับผิดชอบ/ ชนิดพืชทดลอง/ข้อกำหนดพิเศษ	-	●	●	●
2. ป้ายเตือนหากพืชทดลองส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม	-	●	●	●

3. ป้ายเตือน พร้อมสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตราย หากพืชทดลองมีความเสี่ยงต่อสุขอนามัยมนุษย์	-	●	●	●
VI.การเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ เข้า-ออกโรงเรือน				
1. วัตถุทดลองที่มีชีวิต				
1.1. บรรจุในภาชนะปิด และไม่แตก	-	● (เฉพาะจุลินทรีย์)	●	●
1.2. บรรจุในภาชนะจำนวน 2 ชั้น	-	-	●	●
1.3. มีมาตรการลดการปนเปื้อนของภาชนะชั้นนอก ด้วยวิธีที่เหมาะสม	-	-	●	●
2. วัสดุอุปกรณ์- ขนส่งและลดการปนเปื้อนด้วยวิธีที่เหมาะสม (เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง แบบสองประตูห้องรมควันหรือ air lock)	-	-	-	●
VII. คู่มือการปฏิบัติภายในโรงเรือน				
1. ต้องมีคู่มือ ระบุผลหากไม่ปฏิบัติตาม และแผนรับมือหากเกิดการปลดปล่อย โดยไม่ตั้งใจ	-	-	●	●
VIII. ชุดสำหรับป้องกันอันตราย				
1. ชุดปฏิบัติการ				
1.1. สวมชุดปฏิบัติการทับชุดปกติ	-	-	●	X
1.2. เปลี่ยนเป็นชุดปฏิบัติการเต็มรูปแบบ	-	-	-	●
2. ถอดชุดปฏิบัติการก่อนออกจากโรงเรือนและลดการปนเปื้อนก่อนส่งซัก หรือทิ้ง	-	-	●	●
IX. ข้อกำหนดอื่นๆ				
1. ล้างมือก่อนออกจากโรงเรือน	-	-	●	●
2. ลดการฟุ้งกระจาย ระหว่างการปฏิบัติงาน	-	-	●	●

6.6.2 โครงสร้างพื้นฐาน

โครงสร้างพื้นฐาน	ระดับการควบคุม			
	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
I. การออกแบบ				
1. พื้นเป็นคอนกรีต หรือวัสดุที่น้ำซึมผ่านไม่ได้	-	●	●	●
2. ผนัง หลังคา และพื้นทนต่อการซึมผ่านของของเหลว และสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด และอุดรอยรั่วบนพื้นผิวและโครงสร้างทั้งหมด	-	-	●	●
3. หน้าต่าง				
3.1 เปิดเพื่อระบายอากาศได้ติดตั้งตาข่ายป้องกันละอองเรณูแมลงและสัตว์ปีกขนาดเล็ก	●	●	X	X
3.2 ปิดสนิท เป็นกระจกที่ไม่แตกง่าย	-	-	●	●
4. โครงสร้างปิดสนิท มีประตู2 ชั้น ปิดล็อคได้	-	-	●	●
5. ประตูเป็นแบบปิดและลงล็อคอัตโนมัติ	-	-	-	●
6. ล้อมรอบด้วยรั้ว หรือมีมาตรการป้องกันปลอดภัยรูปแบบอื่น	-	-	●	●
7. มีระบบความดันอากาศเป็นแบบลบ (negative pressure)	-	-	-	●
8. มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านนอก-ด้านในขนาบห้องอาบน้ำ	-	-	-	●
9. มีระบบกักเก็บและลดการปนเปื้อนของน้ำทิ้ง	-	-	●	●
10. มีอ่างล้างมือแบบเปิดด้วยเท้า ข้อศอก หรือเปิดอัตโนมัติบริเวณประตูทางออก	-	-	●	●
11. มีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง แบบสองประตูห้องรมควัน หรือ air lock เป็นช่องทางขนส่งวัสดุอุปกรณ์	-	-	-	●
VI.การเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ เข้า-ออกโรงเรือน				
1. วัตถุทดลองที่มีชีวิต				
1.1. บรรจุในภาชนะปิด และไม่แตก	-	● (เฉพาะจุลินทรีย์)	●	●
1.2. บรรจุในภาชนะจำนวน 2 ชั้น	-	-	●	●
1.3. มีมาตรการลดการปนเปื้อนของภาชนะชั้นนอก ด้วยวิธีที่เหมาะสม	-	-	●	●

II. เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (autoclave)				
1. มีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ภายในโรงเรือน	-	●	●	X
2. มีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง แบบ 2 ประตูแนบสนิทกับกำแพงโรงเรือน	-	-	●	●
III. ระบบหมุนเวียนอากาศ				
1. กรณีใช้พัดลมดูดอากาศ ต้องมีมาตรการป้องกันแมลง หน้าต่างเปิดได้เมื่อพัดลมทำงานเท่านั้น				
2. มีระบบควบคุมการไหลเวียนของอากาศให้ไหลเข้าโรงเรือนเพียงทิศทางเดียวหรือไม่เกิดการไหล				
3. มีระบบแจ้งเตือนเมื่อระบบควบคุมอากาศทำงานผิดปกติ				
4. มีการกรองอากาศที่ปล่อยออกจากโรงเรือนผ่านตัวกรองประสิทธิภาพสูง และผ่านบ่อดักที่ใส่สารลดการปนเปื้อน				
5. มีการกรองอากาศที่ดูดเข้า ผ่านตัวกรองประสิทธิภาพสูง				
IV. ข้อกำหนดอื่นๆ				
1. ใช้growth chamber หรือห้องปลูกพืชในอาคาร ที่มีคุณลักษณะทัดเทียมกันได้				
2. ทำการตรวจสอบประสิทธิภาพของตัวกรองประสิทธิภาพสูงในช่องระบายอากาศและท่อน้ำทิ้ง (ถ้ามี) ทุกปี				
3. ท่อน้ำและท่อแก้สที่เข้าสู่โรงเรือนติดตั้งระบบป้องกันการไหลย้อนกลับ				

หมายเหตุ:

○	หมายถึง	“ควรมี”
●	หมายถึง	“ต้องมี”
-	หมายถึง	“ไม่จำเป็นต้องมี”
X	หมายถึง	“ห้ามใช้”

บทที่ 7
ความปลอดภัยทางชีวภาพของการทดลอง
สัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ครอบคลุมระดับห้องปฏิบัติการของการใช้สัตว์ทดลองสำหรับงานวิจัยที่ใช้สัตว์อื่นที่นอกเหนือจากแนวทางปฏิบัติเล่มนี้ให้อ้างอิงตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น สัตว์น้ำ ให้ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสัตว์น้ำดัดแปลงพันธุกรรมของกรมประมงเป็นต้น โดยเนื้อหาในบทนี้จะระบุเกี่ยวกับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองขนาดเล็กเช่น หนูกระต่ายสัตว์ฟันแทะและลิง เป็นต้น และข้อปฏิบัติเกี่ยวกับสัตว์ทดลองสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาจีโนมของสัตว์สัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (transgenic animals) และการทดสอบการอยู่รอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสัตว์

ทั้งนี้ในขั้นตอนของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ยังมีกิจกรรมที่จำเป็นต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือแนวทางปฏิบัติอื่นที่เกี่ยวข้องร่วมด้วยเช่น ข้อแนะนำสำหรับการดูแลและการใช้สัตว์ทดลองตาม Guidefor thecareand useof laboratory animals, The Eighth Edition, 2011 ของ สภาวิจัยแห่งชาติสหรัฐอเมริกา [สามารถดูรายละเอียด ได้ที่: https://grants.nih.gov/grants/olaw/Guide-for-the-Care-anduse-of-laboratory-animals.pdf] รวมถึงจรรยาบรรณการดำเนินงานต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ตามพระราชบัญญัติป้องกันการทารุณกรรมและการจัดสวัสดิภาพสัตว์พ.ศ.2557 [สามารถดูรายละเอียดได้ที่ http://library2 . parliament.go.th/giventake/content_nla2557/ law87-261257-4 . pdf] และพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์พ.ศ. 2558 [สามารถดูรายละเอียด ได้ที่: http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2558/A/018/1.PDF] เป็นต้น

หน่วยงานจะต้องมีการควบคุมการใช้และการดูแลสัตว์อย่างถูกต้องและเหมาะสมเช่น การดูแลสัตว์ทดลองที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่มีชีวิตซึ่งได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมในงานวิจัยควรใช้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพขั้นต่ำ คือ BSL2 หรือ BSL2-N ในการดำเนินงาน

มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพในการปฏิบัติงานเลี้ยงสัตว์ทดลองมีความแตกต่างกันตามลักษณะความเสี่ยงของงานวิจัยที่ดำเนินการ โดยแบ่งความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการเพื่อการเลี้ยงสัตว์ทดลองเป็น 4 ระดับ ดังนี้

7.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในสัตว์ระดับ 1 (Biosafety Level 1-Animals; BSL1-N)

7.1.1 การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

1. บริเวณพื้นที่ที่ใช้เลี้ยงหรือกักกันสัตว์จะต้องถูกปิดล็อคอยู่เสมอ
2. ต้องมีการจำกัด หรือกำหนดบุคคลที่สามารถเข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองได้โดยเฉพาะเมื่อเริ่มทำการวิจัย
3. ต้องมีการตรวจตราบริเวณพื้นที่ที่ใช้เลี้ยง และกักกันสัตว์ทดลองอย่างสม่ำเสมอ

7.1.2 ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่อยู่ภายใต้การควบคุม โดยระบุรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

- ชื่อของผู้รับผิดชอบ พร้อมหมายเลขโทรศัพท์
- ชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง
- ข้อกำหนดพิเศษในการใช้พื้นที่

7.1.3 ข้อกำหนดอื่นๆ

1. ลูกสัตว์ทดลองแรกเกิดที่เกิดจากกระบวนการทางพันธุวิศวกรรม จะต้องมีการทำเครื่องหมายประจำตัวภายใน 72 ชั่วโมงหลังจากเกิด (ถ้าขนาดตัวใหญ่พอที่จะสามารถทำได้) ในกรณีที่ไม่สามารถจัดทำเครื่องหมายประจำตัวบนตัวลูกสัตว์ทดลองแรกเกิดนั้นได้จะต้องทำเครื่องหมายประจำตัวที่ภาชนะที่บรรจุ เช่น เล้า คอก หรือ กรงของลูกสัตว์ทดลองแรกเกิดนั้นเอาไว้นอกจากนี้สัตว์ที่เกิดจากการดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องถูกแยกออกมาในที่ที่จัดเตรียมไว้โดยเฉพาะ ซึ่งไม่ควรปะปนกับสัตว์อื่นๆ ที่ไม่ได้ถูกดัดแปลงพันธุกรรม และต้องสามารถตรวจสอบลักษณะทางพันธุกรรมได้เช่น การนำ DNA มาหาลำดับเบสซึ่งสามารถจำแนกสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ออกจากสัตว์ปกติที่ไม่มีการดัดแปลงพันธุกรรมได้
2. อาจใช้ระบบ double barrier เพื่อแยกสัตว์เพศผู้และเพศเมียออกจากกัน ยกเว้นการศึกษาเกี่ยวกับระบบสืบพันธุ์เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย หรืออาจใช้มาตรการการอื่นๆเพื่อหลีกเลี่ยงการสืบพันธุ์หรืออาจทำให้หมดความสามารถในการสืบพันธุ์
3. บริเวณที่จะใช้ในการกักกัน หรือเลี้ยงสัตว์ทดลอง (containmentarea) จะต้องมีลักษณะสอดคล้องตามที่แนวทางปฏิบัติฯ หรือตามที่กฎหมายระบุเอาไว้

7.1.4 บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลอง

สัตว์ทดลองจะต้องถูกเลี้ยงและกักกันภายในบริเวณที่มีรั้วขึงล้อมอยู่โดยรอบอย่างแน่นหนา หรือเลี้ยงในห้องเลี้ยงสัตว์ที่ปิดมิดชิด เพื่อลดโอกาสที่สัตว์จะถูกขโมย หรือหลบหนีออกจากบริเวณที่เลี้ยง

7.2 ความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในสัตว์ระดับ 2 (Biosafety Level 2-Animals; BSL2-N)

7.2.1 การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลองBSL2-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. อาคารที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลองจะต้องถูกควบคุม และมีการปิดทางเข้าเสมอ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลองต้องมีการกำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติที่จะอนุญาตให้เฉพาะผู้ปฏิบัติงานที่มีหน้าที่และได้รับการอบรม หรือ คำแนะนำถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะ เช่น ได้รับการฉีดวัคซีน จึงสามารถเข้าห้องปฏิบัติการหรือห้องเลี้ยงสัตว์ได้
3. สัตว์ทดลองไม่ว่าจะมีสายพันธุ์ที่เหมือน หรือแตกต่างซึ่งไม่ได้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยและทดลองจะไม่อนุญาตให้นำเข้าไปในบริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์

7.2.2 การลดและกำจัดสิ่งปนเปื้อน

1. วัสดุที่มีการปนเปื้อนที่จะต้องนำไปลดการปนเปื้อนในสถานที่ที่ห่างไกลจากห้องปฏิบัติการและต้องบรรจุอยู่ในในภาชนะปิดสนิทที่ทนทาน และป้องกันการรั่วไหลออกจากทั้งภายในและภายนอกได้อย่างแท้จริง จึงสามารถนำออกจากห้องปฏิบัติการได้
2. เข็มและกระบอกฉีดยาที่ใช้แล้ว จะต้องเก็บไว้ในภาชนะที่สามารถทนต่อการทิ่มแทงและต้องลดการปนเปื้อน (decontamination)ด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงก่อนทิ้ง

7.2.3 ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์ของ BSL2-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของBSL1-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม คือ ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสัตว์มีการระบุการเตรียมตัวพิเศษของผู้ปฏิบัติงานก่อนเข้าห้องเลี้ยงสัตว์เช่น การทำวัคซีน ควรมีการติดป้ายเตือนพร้อมด้วยสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตราย บริเวณประตูทางเข้าห้องเลี้ยงสัตว

7.2.4 ชุดที่ใส่เพื่อการป้องกัน

1. ต้องสวมเสื้อคลุมปฏิบัติการ เสื้อกาวน์(gown) ชุดคลุม (smock) หรือชุดเครื่องแบบ ขณะอยู่ในพื้นที่ที่ใช้เลี้ยงสัตว์หรือห้องปฏิบัติการและก่อนที่จะเข้าพื้นที่อื่น เช่น ห้องอาหาร ห้องสมุด หรือสำนักงานธุรการควรทำการถอดชุดดังกล่าวและเก็บเสื้อคลุมปฏิบัติการไว้ในบริเวณก่อนเข้าห้องปฏิบัติงานที่ได้จัดเตรียมไว้

2. สิ่งที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ คือ ต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้ผิวหนังสัมผัสถูกจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม หรือกรดนิวคลีอิกสังเคราะห์ (synthetic nucleic acid molecules) ซึ่งการสวมถุงมือควรใส่ทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสหรือจับสัตว์ทดลอง และเมื่อไม่สามารถหลีกเลี่ยงการสัมผัสทางผิวหนังกับเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคได้

7.2.5 การจดบันทึก

1. ต้องบันทึกทุกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะเป็นอุบัติเหตุต่างๆ ซึ่งอาจจะส่งผลให้เกิดการรั่วไหลสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก หรือเกิดอุบัติเหตุที่ทำให้สัตว์ทดลอง หรือผู้ปฏิบัติงาน สัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมหรือกรดนิวคลีอิกสังเคราะห์จะต้องรายงานต่อหัวหน้าโครงการ หรือIBC และผู้ที่มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสม อาจทำการตรวจวิเคราะห์ทางการแพทย์สำรวจ หรือให้การรักษาอย่างเหมาะสม และมีการจดบันทึกและเก็บรักษาข้อมูล นอกจากนี้หลังเกิดเหตุขึ้น อาจจำเป็นต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนภายในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองด้วยวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการหลุดรอดสู่สิ่งแวดล้อม
2. ตัวอย่าง serum baseline ควรทำการเก็บ จากบุคคลที่ต้องดูแลเลี้ยงสัตว์ทดลอง หรือบุคคลที่มีความเสี่ยง อย่างไรก็ตามการเก็บตัวอย่างขึ้นอยู่กับความเหมาะสม และตัวเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดลองวิจัยตัวอย่างน้ำเหลืองนี้อาจจะทำการเก็บเพิ่มเป็นระยะ ขึ้นอยู่กับเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้และลักษณะทำงานของห้องปฏิบัติงานสัตว์ทดลอง

7.2.6 การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์

การเคลื่อนย้ายวัสดุทางชีวภาพที่มีชีวิตออกจากพื้นที่การปฏิบัติการทดลองสัตว์ต้องทำการเคลื่อนย้ายโดยบรรจุในบรรจุภัณฑ์สองชั้น โดยภาชนะชั้นแรกต้องปิดสนิทมีความคงทนไม่แตกง่ายจากนั้นจึงบรรจุลงภาชนะชั้นที่สองซึ่งต้องปิดสนิทและมีความคงทนไม่แตกง่ายเช่นเดียวกัน ภาชนะทั้งสองชั้นต้องทำการฆ่าเชื้อก่อนที่จะนำออกจากศูนย์เลี้ยงสัตว์หรือห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้การเคลื่อนย้ายอุปกรณ์จะต้องได้รับการอนุญาตจากผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลอง หรือ ผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ตามข้อกำหนดของหน่วยงานก่อนเคลื่อนย้ายนอกจากนี้วัสดุหรือภาชนะที่ใช้บรรจุจุลินทรีย์มีชีวิตต้องถูกเปิด ณ ห้องปฏิบัติการที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพเทียบเท่า หรือสูงกว่าห้องปฏิบัติการที่ส่งออก ยกเว้นกรณีที่จุลินทรีย์นั้นถูกกำจัดเรียบร้อยแล้ว หรือไม่สามารถเพิ่มจำนวนได้แล้ว

7.2.7 ข้อกำหนดอื่นๆ

ข้อกำหนดอื่นๆ ของ BSL2-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL1-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. เข็มและกระบอกฉีดยาควรใช้เพื่อการฉีดและดูดของเหลวจากสัตว์ทดลองหรือจากขวด(diaphragm bottles) ในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือมีการใส่กรดนิวคลีอิกสังเคราะห์จะต้องใช้เข็มที่มีที่ล็อคติดกับเข็มฉีดยา (needle-locking syringes) หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้งเช่น กระบอกฉีดยาที่เข็มติดเป็นชิ้นเดียวกัน (needle is integral to the syringe) ทั้งนี้ควรมีข้อควรระวังพิเศษ ระหว่างทำการถือเข็มและกระบอกฉีดยาเพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุจากการฉีดเข้าตัวเองและการเกิดการฟุ้งกระจายในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้ง นอกจากนี้เข็มจะต้องไม่หัก งอ และใส่ปลอกหัวเข็ม หรือปลดหัวเข็มออกจากกระบอกฉีดยา เข็มและกระบอกฉีดยาควรทิ้งให้ภาชนะที่ป้องการการทิ่มทะลุ และต้องทำการขจัดการปนเปื้อนโดยการเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงก่อนทิ้ง
2. ต้องมีขั้นตอนที่เหมาะสมในการทดลองเพื่อป้องกันการแพร่กระจาย หรือการสัมผัสของเชื้อต่อบุคลากร กรณีที่ทราบถึงพาหะ หรือวิธีการติดต่อเฉพาะของจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดลองนั้น ควรมีการใส่ใจเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการแพร่กระจายผ่านทางพาหะนั้นๆ เช่น การแพร่กระจายผ่านทางแมลงเป็นต้น ในกรณีที่ไม่ทราบถึงวิธีการแพร่กระจายหรือการระบาดของเชื้อให้สันนิษฐานว่าเชื้อนั้นสามารถกระจายตัวหรือระบาดผ่านทาง horizontal transmission (เช่น แมลงพาหะ วัสดุรองนอนที่ปนเปื้อน หรือของเสียจากตัวสัตว์ทดลองต่างๆ)และให้มีมาตรการป้องกันไว้ล่วงหน้า
3. ห้ามรับประทานอาหารดื่ม สูบบุหรี่และใช้เครื่องสำอาง ในพื้นที่ปฏิบัติงาน
4. ผู้ปฏิบัติงานที่ทำงาน หรือจับวัสดุและสัตว์ทดลองที่มีการใส่รีคอมบิแนนต์ หรือ กรดนิวคลีอิกสังเคราะห์ต้องทำการล้างมือก่อนออกจากพื้นที่ปฏิบัติงานทุกครั้ง
5. มีการเตรียมคู่มือเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพให้กับผู้ปฏิบัติงาน และมีการแนะนำถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ในห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง โดยผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและทำความเข้าใจคู่มือเกี่ยวกับการปฏิบัติและวิธีปฏิบัติในคู่มือดังกล่าวให้เข้าใจอย่างถ่องแท้

7.2.8 บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลอง

1. สัตว์ทดลองต้องเลี้ยงอยู่ภายในพื้นที่ที่มีการปิดกั้นเอาไว้อย่างมิดชิด (ห้องเลี้ยงสัตว์หรือสถานที่ที่มีศักยภาพเทียบเท่ากัน) เพื่อลดการถูกขโมยหรือหลุดหนีออกจากพื้นที่เลี้ยงสัตว์ทดลองการป้องกันแมลงมาในพื้นที่เลี้ยงสัตว์อาจละเว้นได้ในกรณีที่จุลินทรีย์ที่ใช้อยู่ไม่สามารถแพร่กระจายโดยแมลงได้
2. บริเวณพื้นผิวต่างๆ ภายในห้องปฏิบัติการสามารถทนต่อการชะล้างด้วยน้ำ กรด ด่าง ตัวทำละลายอินทรีย์และทนต่อความร้อนได้
3. บริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลองจะต้องออกแบบให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย
4. หน้าต่างที่สามารถเปิดได้ควรมุ้งลวดขนาดพอดีกัน
5. ควรมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงสำหรับการกำจัดขยะหรือวัสดุปนเปื้อนภายในห้องปฏิบัติการ
6. กรณีงานวิจัยมีการใช้แมลง หรือ จุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดลองสามารถแพร่กระจายได้โดยแมลงต้องติดตั้งมุ้งลวดที่มีความเหมาะสมในบริเวณปฏิบัติงาน เช่น 52ช่องตาข่ายต่อนิ้วเป็นต้น และทำการเชื่อมปิดบริเวณที่มีรูรวมถึงเพิ่มมาตรการในการป้องกันแมลง ทั้งนี้รวมถึงการติดมุ้งลวดตาข่ายที่บริเวณทางเข้าหรือวิธีการอื่นที่เทียบเท่ากัน

7.3 ความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในสัตว์ระดับ 3 (Biosafety Level 3-Animals; BSL3-N)

7.3.1 การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลองBSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของBSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่ ประตูห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองรั้ว หรือสิ่งที่ปิดกั้นทางเข้าออก จะต้องถูกปิดอยู่เสมอขณะดำเนินการทดลอง

7.3.2 การลดและกำจัดสิ่งปนเปื้อน

การลดและกำจัดสิ่งปนเปื้อนของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. เมื่อเสร็จสิ้นการทำงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม หรือกรดนิวคลีอิกสังเคราะห์แล้วจะต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนบนพื้นผิวของบริเวณทำงาน ถ้าเป็นไปได้ควรใช้กระดาษเช็ดมือแบบที่ด้านหลังเป็นพลาสติก (plastic-backed paper toweling) กับพื้นที่ผิวที่ใช้ปฏิบัติงานที่มี

ลักษณะมันเรียบ ไม่เป็นรูพรุนเพื่อความสะดวกต่อการทำความสะอาด

2. สัตว์ทดลองทุกตัวจะต้องทำการการุณยฆาต (euthanasia) หรือทำให้ตายอย่างสงบ เมื่อสิ้นสุดการทดลอง และทำการฆ่าเชื้อที่ซากสัตว์ด้วยวิธีการที่ได้รับการรับรอง เช่น เผา หรือ นึ่งฆ่าเชื้อ เป็นต้น
3. หากมีการเคลื่อนย้ายตัวอย่างจุลินทรีย์หรือตัวอย่างเนื้อเยื่อ/อวัยวะจากห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง BSL3-N ไปสู่ห้องปฏิบัติการที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่ต่ำกว่า ควรมีการทดสอบความปลอดภัยพิเศษหาวิธีการการฆ่าเชื้อหรือลดการปนเปื้อน และได้รับการอนุมัติจาก IBC
4. ของเหลวหรือ น้ำทิ้งที่ออกจาก containment equipment อ่างตู้ชีวนิรภัย ห้องเลี้ยงสัตว์สิ่งกั้นขั้นหนึ่ง (primary barrier) ท่อระบายฝังพื้น (floor drain) และเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ จะต้องถูกฆ่าเชื้อโดยใช้ความร้อน(heat treatment) ก่อนปล่อยลงสู่ท่อระบายน้ำทิ้ง กระบวนการที่ใช้สำหรับการฆ่าเชื้อของเสียที่เป็นของเหลว หรือน้ำทิ้งโดยความร้อน ควรทำการติดตามและบันทึกอุณหภูมิโดยใช้เทอร์โมมิเตอร์ควรทำการตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบการฆ่าเชื้อโดยความร้อนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ด้วยตัวชี้วัดทางจุลินทรีย์ (indicator organism) เช่น Bacillus stearothermophilus เป็นต้น

7.3.3 ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์ของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N

7.3.4 ชุดที่ใส่เพื่อการป้องกัน

ชุดที่ใส่ใน BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. ใส่ชุดเพื่อป้องกันอันตรายแบบเต็มรูปแบบสำหรับการป้องกันส่วนบุคคล (เช่น scrub suits, coveralls และเครื่องแบบ เป็นต้น) ในพื้นที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง โดยชุดดังกล่าวจะต้องไม่สวมใส่ข้างนอกบริเวณพื้นที่ควบคุม (containment area)และต้องทำให้ปลอดเชื้อก่อนนำไปซักล้างหรือทิ้ง นอกจากนี้ผู้ปฏิบัติงานจะต้องอาบน้ำชำระล้างร่างกายก่อนออกจากบริเวณ BSL3-N แล้วจึงสวมเสื้อผ้าส่วนตัว
2. ต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องระบบทางเดินหายใจที่เหมาะสมในห้องที่มีสัตว์ทดลอง

7.3.5 การจดบันทึก

การจดบันทึกของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่ เอกสารที่กล่าวถึงการใช้และกำจัดสัตว์ในการทดลอง จะต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

7.3.6 การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์

การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์ของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N

7.3.7 ข้อกำหนดอื่นๆ

ข้อกำหนดอื่นๆ ของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. การทดลองที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์อื่นๆ ที่ต้องการการควบคุมระดับต่ำกว่า BSL3-N อาจจะดำเนินการทดลองในพื้นที่เดียว และดำเนินการทดลองพร้อมกันกับการทดลองที่ต้องการการควบคุมระดับ BSL3-N ซึ่งวิธีการปฏิบัติต้องทำการดำเนินงานตามระบบการปฏิบัติงานสำหรับ BSL3-N
2. พื้นที่เลี้ยง หรือห้องพักสัตว์ต้องทำความสะอาดอย่างน้อยวันละครั้งและต้องทำการลดการปนเปื้อนทันที่ที่มีการหกหล่นของ viable materials
3. ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด ในกรณีจำเป็นต้องมีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด
4. ผู้ปฏิบัติงานจะต้องอาบน้ำชำระล้างร่างกายก่อนออกจากพื้นที่BSL3-N แล้วจึงสวมใส่เสื้อผ้าส่วนตัว

7.3.8 บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลอง

บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองของ BSL3-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL2-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. ผนังภายใน พื้น และเพดาน ต้องกันน้ำ และทนทานต่อการกัดกร่อนของกรดด่างตัวทำละลายอินทรีย์และอุณหภูมิสูง เพื่อง่ายต่อการทำความสะอาด
2. หน้าต่างในโรงเรือนเลี้ยงสัตว์ต้องปิดผนึก และไม่แตกง่าย (breakage resistant) เช่น กระจกนิรภัยเทมเปอร์สองชั้น (double-pane tempered glass) เป็นต้น เมื่อต้องการสร้างต่อเติมหรือปรับปรุงโรงเรือนเลี้ยงสัตว์ควรพิจารณาถึงการรักษาระดับ negative pressure ด้วย
3. มีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงเตาเผา หรืออุปกรณ์เครื่องมือต่างๆสำหรับกำจัดการปนเปื้อนของสัตว์และของเสีย อยู่ในบริเวณควบคุม หากเป็นไปได้ควรมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบ 2 ประตูและติดตั้งไว้ในบริเวณที่

สามารถเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์ออกจากพื้นที่สัตว์ทดลองได้

4. ประตูทางเข้าพื้นที่ทดลอง ต้องเป็นแบบปิดเองโดยอัตโนมัติ
5. จะต้องแยกพื้นที่สัตว์ทดลองออกจากพื้นที่อื่นๆ ประตูทางเข้าสองชั้นเป็นความจำเป็นพื้นฐานสำหรับการเข้าสู่พื้นที่สัตว์ทดลองจากระเบียงทางเข้าหรือพื้นที่ติดกัน ทั้งนี้บริเวณควบคุมควรแยกออกจากระเบียงทางเข้าห้องปฏิบัติการอื่น หรือพื้นที่อื่นๆ อย่างสมบูรณ์โดยผ่านระบบประตูสองชั้นของห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และมีการติดตั้งห้องอาบน้ำ และ airlock
6. ต้องมีระบบการระบายอากาศเป็นแบบ directional airflow ซึ่งระบบดังกล่าวจะดึงอากาศจากทางเดินเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ และอากาศที่ปล่อยออก (exhaust air) ต้องไม่แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่นของอาคารโดยบริเวณที่ปล่อยอากาศออกสู่ภายนอกต้องห่างจากบริเวณที่มีการดูดอากาศเข้า
7. ถ้ามีการใช้จุลินทรีย์ที่สามารถแพร่กระจายทางอากาศ อากาศที่ระบายออกสู่ภายนอก (exhaust air) ต้องผ่านระบบกรองอากาศที่มีHEPA filter ที่มีประสิทธิภาพสูง
8. ตาม vacuum lines ควรมีการติดตั้งระบบกรองอากาศแบบ HEPA filter และมีกับดักน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดเหลว (liquid disinfectant traps)
9. เพื่อแทนที่ในการเลี้ยงสัตว์ทดลองแบบระบบเปิดในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองแบบพิเศษ การเลี้ยงสัตว์ทดลองที่ใช้ในงานที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 3 นั้น กรงเลี้ยงสัตว์อาจเป็นแบบ ระบบ partial-containment เช่น horsfall unit หรือ gnotobiotic system หรือกรงลักษณะพิเศษที่สามารถเก็บกักเชื้อไว้ภายในกรงได้อย่างไรก็ตาม ต้องมีการพิจารณาอย่างรอบครอบในการดำเนินการเกี่ยวกับระบบไหลเวียนอากาศ (ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของสัตว์) และ จุดที่จะปล่อยอากาศออกสู่ภายนอก
10. ห้องเลี้ยงสัตว์ควรมีอ่างล้างมือและก๊อกน้ำที่เปิดปิดได้โดยอัตโนมัติหรือใช้ข้อศอกหรือเท้าในการเปิดปิด และควรตั้งอยู่ใกล้ประตูทางออก
11. ต้องมีอุปกรณ์สำหรับจับบังคับสัตว์(restraining devices) บริเวณห้องเลี้ยงสัตว์เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายที่จะส่งผลต่อ animal containment

Facility

7.4 ความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในสัตว์ระดับ 4 (Biosafety Level 4-Animals; BSL4-N)

7.4.1 การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลองBSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. ห้ามบุคคลอายุต่ำกว่าอายุ 18 ปีบริบูรณ์ เข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง หากจำเป็นต้องได้รับอนุญาตและบุคคลเหล่านั้นต้องได้รับการฝึกอบรมถึงวิธีการดำเนินงานในห้องเลี้ยงสัตว์และจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่แน่นอนในการเข้าไป
2. การเข้าและออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ต้องผ่านการเปลี่ยนเสื้อผ้าและอาบน้ำเพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนก่อนเสมอ
3. การเข้าหรือออกจากห้องปฏิบัติการทางประตูแบบ airlock ทำได้เฉพาะกรณีฉุกเฉินเท่านั้น

7.4.2 การลดและกำจัดสิ่งปนเปื้อน

การลดและกำจัดสิ่งปนเปื้อนของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. ขยะและของเสียทั้งที่เป็นของแข็ง และของเหลวที่มีการปนเปื้อนจะต้องทำการกำจัดสิ่งปนเปื้อนก่อนทิ้งเสมอ
2. ขยะและของเสียทั้งหมดจากห้องเลี้ยงสัตว์และห้องปฏิบัติการ จะต้องทำการกำจัดสิ่งปนเปื้อนก่อนทิ้ง
3. ห้ามมีวัสดุใด ยกเว้นวัสดุทางชีวภาพที่ต้องการให้ยังมีชีวิต หรือยังติดต่อได้ออกจากบริเวณ เว้นเสียแต่ว่าจะทำการฆ่าเชื้อ หรือลดการปนเปื้อน แล้วโดยอุปกรณ์ชนิดที่ทนต่อความร้อนสูงได้ควรฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ส่วนชนิดที่ไม่ทนต่อความร้อน ควรฆ่าเชื้อด้วยการอบแก๊สใน airlock หรือ chamber ที่ออกแบบมาเฉพาะอย่างเหมาะสม
4. เมื่อมีการปฏิบัติงานที่จำเป็นต้องใส่ชุดventilated suits ที่บริเวณทางเข้าและทางออกสู่ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องมีการติดตั้ง disinfectant shower เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานได้ทำฆ่าเชื้อและลดการปนเปื้อนบริเวณพื้นผิวภายนอกของชุดventilated suits ที่สวมใส่ ส่วนน้ำยาฆ่าเชื้อที่จะระบาย

ในท่อน้ำทิ้งต้องทำให้เป็นกลาง หรือติดตั้งอุปกรณ์เพื่อทำการเจือจาง น้ำยาฆ่าเชื้อก่อนที่ เข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน การเข้าสู่พื้นที่นี้จะต้องผ่านทางระบบห้อง airlock fitted ที่มีประตูแบบ airtight doors

5. ต้องมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง เตาเผา หรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้ออื่นๆสำหรับสัตว์และของเสียอยู่ในบริเวณพื้นที่กักกันเชื้อ และควรมีเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแบบ 2 ประตูสำหรับฆ่าเชื้อและติดตั้งให้สามารถนำส่งขยะหรือของเสียให้ออกนอกพื้นที่ปฏิบัติการได้
6. น้ำเสียที่ออกจากอุปกรณ์ภายในบริเวณที่ทำการทดลอง น้ำทิ้งจากอ่างล้างมือ ตู้ชีวนิรภัย ห้องเลี้ยงสัตว์กรงเลี้ยงสัตว์ท่อระบายน้ำ หรือน้ำทิ้งหลังจากทำความสะอาดพื้น เครื่องนึ่งไอน้ำแรงดันสูงต้องฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนก่อนทิ้ง ส่วนน้ำเสียจากห้องอาบน้ำ หรือห้องน้ำต้องฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีหรือความร้อนก่อนระบายทิ้งเสมอ ในกรณีที่ฆ่าเชื้อด้วยความร้อน น้ำเสียต้องมีการตรวจวัดระดับความร้อนเทอร์โมมิเตอร์และทำการตรวจสอบระบบอย่างน้อยปีละ1ครั้ง โดยใช้ตัวชี้วัดทางจุลินทรีย์ในกรณีที่ฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีจะต้องเจือจางสารเคมีให้มีความเข้มข้นลดลงก่อนทิ้งเสมอ

7.4.3 ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์

ป้ายเครื่องหมายและสัญลักษณ์ของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของBSL3-N

7.4.4 ชุดที่ใส่เพื่อการป้องกัน

ชุดที่ใส่ใน BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. บุคคลที่จะเข้าและออกห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องเข้าและออกทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า หรือห้องอาบน้ำ ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าทั้งหมดเป็นชุดทำงานในห้องปฏิบัติการและอาบน้ำทุกครั้งชุดสำหรับห้องปฏิบัติการ(อาจเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง)ควรประกอบด้วยชุดชั้นใน กางเกงขายาวเสื้อชุดเสื้อและกางเกงเย็บติดเป็นชิ้นเดียวกัน รองเท้า โดยอุปกรณ์เหล่านี้ควรมีเตรียมให้กับทุกคนที่จะเข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง โดยการออกจากบริเวณเลี้ยงสัตว์ทดลอง ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการออกในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าและอาบน้ำก่อนออกจากเขตBSL4-N ทุกครั้ง ชุดสำหรับห้องปฏิบัติการที่ใช้แล้วต้องนำไปอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง ก่อนที่จะนำไปซักทุกครั้ง

2. ควรมีการใส่ชุด ventilated head-hood หรือ one-piece positive Pressure suit ตามความเหมาะสม โดยเฉพาะต้องเข้าไปในห้องที่มีสัตว์ทดลองอยู่ เมื่อปฏิบัติงานที่จำเป็นต้องใส่ชุด ventilated suits บริเวณทางเข้าและทางออก ต้องมีการติดตั้ง disinfectant shower เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานห้องสัตว์ทดลองได้ทำการฆ่าเชื้อและลดการปนเปื้อนบริเวณพื้นผิวภายนอกของชุด ventilated suits ที่สวมใส่ ควรมีการติดตั้งเครื่องมือที่ช่วยให้สารเคมีที่ใช้ในการฆ่าเชื้อโรค เป็นกลาง หรือเจือจางให้ความเข้มข้นให้ลดลงก่อนที่จะทำการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน และระบายทิ้งเสมอ ทางเข้าห้องสัตว์ทดลองควรผ่านทาง airlock ที่มีประตูแบบ airtight ปิดอย่างแน่นหนา
3. ต้องใส่อุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจตลอดเวลาที่อยู่ในห้องที่มีสัตว์ทดลอง

7.4.5 การจดบันทึก

การจดบันทึกของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. การจดบันทึกต้องมี
   - รายงานอุบัติเหตุและการได้รับเชื้อ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการติดเชื้อที่ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติงาน
   - ผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองที่ไม่มาทำงาน
   - การสอดส่องและเฝ้าระวังโรค (medical surveillance) ต่อความเจ็บป่วยที่อาจจะเกิดได้จากการทำงานภายในห้องปฏิบัติงาน
   - หากมีการรั่วไหลของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกจากห้องปฏิบัติการหรือสัตว์ทดลอง หรือผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการสัมผัสจากเชื้อดัดแปลงพันธุกรรม ต้องแจ้งกับผู้รับผิดชอบของหน่วยงานทันทีเช่น Biosafety Officer, Animal Facility Director หรือบุคคลอื่นที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับหน่วยงาน
2. Baseline serum ของผู้ปฏิบัติงานกับสัตว์ทดลอง หรือผู้ที่มีความเสี่ยงใดๆอาจทำการเก็บตามความเหมาะสม หรือขึ้นกับชนิดของเชื้อทดลอง ทั้งนี้การเก็บ serum เพิ่มเติมอาจทำการเก็บเป็นระยะๆ ขึ้นอยู่กับเชื้อทดลอง หรือ ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

3. ต้องจดบันทึกวันที่ เวลาและลงลายมือชื่อเมื่อมีบุคคลได้ทำการเข้า-ออกจากห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง

7.4.6 การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์

การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์ของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. วัสดุอุปกรณ์ที่จะเคลื่อนย้ายออกจากสถานที่ปฏิบัติการทดลองสัตว์จะต้องผ่านกระบวนการกำจัด หรือเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงแล้ว วัสดุอุปกรณ์ที่อาจเสียหายด้วยอุณหภูมิที่สูง สามารถเปลี่ยนไปใช้การกำจัดด้วยแก๊ส หรือไอ(gaseous or vapor methods) ภายใน airlock หรือ chamber ยกเว้นวัสดุทางชีวภาพที่อยู่ระหว่างกระบวนการวิจัย
2. การเคลื่อนย้ายวัสดุทางชีวภาพที่อยู่ระหว่างกระบวนการวิจัยออกจากสถานที่ปฏิบัติการทดลองสัตว์ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ชั้นแรกที่มีฝาปิดสนิท ทำด้วยวัสดุทนทานไม่แตกหรือฉีกขาด จากนั้นบรรจุลงในบรรจุภัณฑ์ชั้นที่สองซึ่งต้องปิดสนิท ทนทานไม่แตกหรือฉีกขาดรอบบรรจุภัณฑ์และสามารถแช่ลงในน้ำยาฆ่าเชื้อตู้รมควันฆ่าเชื้อ ทั้งนี้การเคลื่อนย้ายอุปกรณ์จะต้องได้รับการอนุญาตจากผู้ดูแลก่อน นอกจากนี้วัสดุหรือภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งมีชีวิตไว้จะถูกเปิดออก ณ ห้อง BSL4-N อื่น หากสารหรือสิ่งมีชีวิตที่เป็นวัสดุทางชีวภาพนั้นอยู่ในสภาพที่ไม่สามารถทำงานหรือแพร่เชื้อได้หรือไม่สามารถสืบพันธุ์ได้การเคลื่อนย้ายตัวอย่างสาร หรือเนื้อเยื่อ/อวัยวะจากBSL4-N ไปสู่บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่ต่ำกว่า ต้องมีการดูแลความปลอดภัยเป็นพิเศษ มีวิธีการในการลดการปนเปื้อน และได้รับการอนุมัติจาก IBC
3. การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์ที่ต้องการใช้ภายในห้องเลี้ยงสัตว์ควรนำเข้าทาง double-door autoclave, fumigate chamber หรือ airlock ซึ่งควรมีการฆ่าทำความสะอาดเชื้อในการใช้แต่ละครั้ง ต้องมีการปิดประตูด้านนอกก่อน ที่บุคคลภายในห้องสัตว์ทดลอง เปิดประตูด้านในเพื่อเอา วัสดุอุปกรณ์ออกจากautoclave fumigation chamber หรือ airlock ประตูเหล่านี้ต้องทำการล็อค หลังจากนำวัสดุอุปกรณ์เข้าสู่ภายห้องเลี้ยงสัตว์แล้ว

7.4.7 ข้อกำหนดอื่นๆ

ข้อกำหนดอื่นๆ ของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ BSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. การทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ต้องการความปลอดภัยต่ำกว่า BSL4-N ซึ่งถูกดำเนินการในพื้นที่เดียวกัน และกระทำร่วมกับการทดลองที่ต้องการการควบคุมระดับ BSL4-N ให้ดำเนินการภายใต้ระบบการทำงานของ BSL4-N
2. ควรมีระบบ life support system ของชุด ventilated suit หรือ head hood เช่น มีการติดตั้งสัญญาณเตือนภัยในกรณีที่ระบบขัดข้อง หรือติดถังอากาศไว้ยามฉุกเฉิน อากาศที่กรองออกจากบริเวณห้องเลี้ยงสัตว์ (suit area) ต้องมีการกรองผ่าน HEPA สองชั้น หรือ ผ่านการเผา และความดันอากาศภายในชุด ventilated suit ต้องสูงกว่าบริเวณรอบนอก ใกล้เคียงควรมีการเตรียมเครื่องกรองสำรองใบพัดดูดอากาศเครื่องสำรองไฟฟ้า ระบบไฟฉุกเฉิน และระบบติดต่อสื่อสารสำรองไว้รวมทั้งต้องเตรียมเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงที่มีประตูสองด้าน เพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนจากขยะที่ถูกกำจัดออกจากบริเวณเลี้ยงสัตว์ทดลอง

7.4.8 บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลอง

บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองของ BSL4-N ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของBSL3-N โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่

1. ในระบบห้องทดลองBSL4-N ต้องมีระบบ double barrier เพื่อป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม ในการออกแบบของห้องเลี้ยงสัตว์ต้องออกแบบเพื่อป้องกัน แม้ส่วนภายในห้องเลี้ยงสัตว์เกิดเสียหาย ในส่วนของ barrier ด้านนอกก็สามารถป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมได้บริเวณทำงานที่เกี่ยวกับสัตว์ต้องถูกแยกออกจากส่วนอื่น ประตูทางเข้าต้องเป็นประตูทางเข้าสองชั้น เมื่อจะเข้ามายังบริเวณเลี้ยงสัตว์จากด้านนอก ทั้งนี้การแยกส่วนเลี้ยงสัตว์ออกจากทางเดินเข้า หรือจากห้องทดลองอื่น โดยติดตั้งห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่มีประตูสองชั้น ซึ่งมีที่อาบน้ำและ airlock
2. ต้องมีห้องตัดชิ้นเนื้อจากศพเพื่อตรวจ (necropsy) บริเวณ BSL4-N
3. ของเหลวต่างๆจากอุปกรณ์อ่างตู้ชีวนิรภัย ห้องสัตว์primary barrier อ่างจุ่มเท้า และเครื่องฆ่าเชื้อ (sterilizers) ต้องทำการฆ่าเชื้อกำจัดสาร

ปนเปื้อนด้วยการใช้ความร้อนก่อนปล่อยออกสู่ระบบบำบัดรวม น้ำเสียจากห้องอาบน้ำและห้องน้ำ ต้องผ่านการฆ่าเชื้อและการกำจัดสารปนเปื้อนด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อสารเคมีหรือความร้อนด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพ โดยขั้นตอนที่ใช้ในการฆ่าเชื้อกำจัดสารปนเปื้อนด้วยความร้อนของน้ำเสียต้องมีการบันทึกอุณหภูมิและการตรวจสอบความสามารถในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนด้วยความร้อนทุกๆ 30 วัน น้ำเสียจากห้องอาบน้ำต้องใช้น้ำยาฆ่าเชื้อสารเคมีในการกำจัดสิ่งปนเปื้อน ควรมีการตรวจวัดประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อสารเคมีที่ใช้ในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนโดยใช้จุลินทรีย์ที่เป็นดัชนีชี้วัด น้ำยาฆ่าเชื้อสารเคมีที่ใช้ควรทำให้มีสถานะเป็นกลางหรือเจือจาง ก่อนปล่อยลงสู่ระบบบำบัดรวม

4. ท่อนำอากาศออกจากของระบบไหลเวียนอากาศของห้องเลี้ยงสัตว์ควรสร้างให้มีการควบคุมทิศทางการไหลของอากาศให้เป็นทิศทางเดียว (directional airflow) โดยมีการดึงอากาศเข้าผ่านประตูทางเข้าและอากาศที่ถ่ายออกไปต้องไม่ไหลกลับเข้ามายังส่วนอื่นๆ ของตัวอาคาร และต้องกระจายออกให้ห่างจากบริเวณที่ดึงอากาศเข้า ผู้ปฏิบัติงานควรจะทำการตรวจสอบยืนยันทิศทางการไหลที่เหมาะสมของอากาศ (ที่เข้าสู่ห้องเลี้ยงสัตว์)
5. อากาศที่ปล่อยออกจากห้องทดลองในระบบ BSL4-N ต้องผ่านการกรองด้วย HEPA filterสองชั้น หรือกำจัดสิ่งปนเปื้อนของอากาศด้วยผ่านการกรองด้วย HEPA filter ที่ได้รับการรับรองรวมกับการเผาอากาศด้วย air incinerator ก่อนปล่อยอากาศออกสู่ภายนอก ทั้งนี้ควรมีการติดตั้ง HEPA filter สองชั้นในการกรองอากาศเข้าภายใน BSL4-N ด้วย
6. ถ้ามีการใช้เตาเผาอากาศ (air incinerator) แทนที่จะใช้HEPA filter สองชั้นในการกรองอากาศ ต้องมีการตรวจสอบอากาศว่าปลอดเชื้อจริงในการตรวจสอบทางชีวภาพทำโดยใช้จุลินทรีย์อย่างน้อย 1x108 เซลล์ต่อลูกบาศก์ฟุตผ่านสู่เตาเผาอากาศโดยทั้งนี้การใช้แบคทีเรียที่สามารถสร้างสปอร์ในการทดสอบนั้นเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น Bacillus subtilis var. niger หรือ B. stearothermophilus โดยระหว่างใช้งานอุณหภูมิที่ใช้ในการทำงานของเตาต้องได้รับการตรวจสอบและบันทึกตลอด

7. ท่อน้ำทิ้งของเครื่องมือและพื้น (floor drain) ต้องติดตั้งท่อระบายใส่น้ำยาฆ่าเชื้อดัก(deep traps) โดยมีความลึกอย่างน้อย5 นิ้ว หรือ12.5ซม. ท่อน้ำทิ้งของพื้นต้องมีฝาท่อปิดสนิท หรือต่อกับอุปกรณ์ที่มีการใช้น้ำอย่างสนิท
8. ระบบท่อน้ำควรมีการติดตั้งเครื่องป้องกันการไหลย้อนของน้ำ และระบบท่อควรติดตั้งให้พอดีกับถังน้ำสำรอง
9. เครื่องมือต่างๆ ที่มีของเหลวหรือแก๊ส ต้องมีการต่อกับอุปกรณ์ป้องกันอย่างแน่นหนา เพื่อกันการไหลกลับ
10. ท่อน้ำทิ้งและท่อระบายอากาศอื่นๆต้องผ่านการกรองด้วย HEPA filter อย่างน้อยหนึ่งชั้น ท่อระบาย condensate drain ต้องต่อกับระบบท่อน้ำทิ้ง และตำแหน่งของท่อระบายน้ำทิ้งภายในโรงเรือนจะเป็นตัวกำหนดระบบท่อทิ้งที่เหมาะสม

ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

1. ถ้ามีการใช้โมเลกุลลูกผสม หรือ กรดนิวคลีอิกสังเคราะห์ (recombinant or Synthetic nucleic acid molecule) จากสิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่2 ที่ต้องดำเนินการใน BSL2 ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการอบรมเกี่ยวกับการใช้ตู้ชีวนิรภัย ClassII และการทำงานเกี่ยวกับเชื้อก่อโรคอย่างถูกต้องจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
2. ผู้ที่ต้องทำงานกับเชื้อก่อโรค และอาจมีอันตรายถึงชีวิต (potentially lethal agents) ต้องผ่านการอบรมเฉพาะและได้รับการรับรอง หรือควบคุมจากผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้และมีประสบการณ์ทำงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ชนิดนี้มาก่อน ในสภาพควบคุม หรือกักกันเชื้อระดับ BSL3-N สามารถลดการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากทางอากาศที่ปล่อยออก หรือของเสียที่ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ที่ควบคุมหรือกักกันเชื้อระดับ 3
3. สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมกลุ่มเสี่ยงที่ 4 และจุลินทรีย์ที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงสูงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายสูงต้องได้รับอนุมัติจากIBC และอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อน ในพื้นที่ปฏิบัติงานภายในอาคารเลี้ยงสัตว์ทดลอง ทุกๆกิจกรรมจะต้องทำการกักเก็บเชื้อไว้ภายใน โดยต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์พิเศษทั้งในบริเวณที่เลี้ยงสัตว์และบริเวณที่เป็นพื้นที่สนับสนุน ทั้งนี้ในพื้นที่ของส่วนกักกันเชื้อห้องเลี้ยงสัตว์และพื้นที่สนับสนุนต้องติดตั้งเครื่องมือที่ควบคุมด้านวิศวกรรม

หรือมีการออกแบบที่ป้องกันการกระจายของเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้องผ่านทางท่อระบายอากาศออก หรือการทิ้งของเสียออกจากระบบ

4. การทดลองอื่นที่ไม่ได้ใช้สัตว์ทดลองตามปกติซึ่งอาจจะไม่สามารถทำการทดลองภายในสภาพที่กำหนด อาจทำการทดลองได้อย่างปลอดภัย โดยมีการใช้วิธีปฏิบัติงานในการควบคุมเหมือนกับการทำงานในการเพาะเลี้ยงเชื้อชนิดนั้นๆ ตัวอย่างเช่น การทดลองเกี่ยวกับสัตว์น้ำ ระบบ BSL1 อาจจะเพียงพอ เช่น การใช้ถังเลี้ยงที่มีลักษณะทางกายภาพที่ป้องกันการหลุดหนีของสัตว์น้ำ หรือเซลล์สืบพันธุ์ของสัตว์น้ำ และใช้สำหรับการใส่สารพันธุกรรม ทั้งนี้ต้องมีมาตรการที่จะรับรองว่าไม่มีการหลุดหนีออกไปของตัวอ่อนของสัตว์หรือสารพันธุกรรมไปในระบบน้ำจ่าย หรือทิ้งของเสียในถังเลี้ยงของสัตว์น้ำ ทั้งนี้barrier ที่เป็นที่ยอมรับ ประกอบด้วยระบบกรองการฉายรังสีการใช้ความร้อน หรือสารเคมีที่เหมาะสม นอกจากนี้ถังเลี้ยงควรมีฝาปิดเพื่อป้องกันการหลุดรอดของเชื้อจุลินทรีย์ หรือเซลล์สืบพันธุ์ของสัตว์น้ำ ในกรณีที่เกิดการแตก ล้น หรือการรั่วของถัง ห้องที่เก็บถังเลี้ยงต้องสามารถป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์หรือเซลล์สืบพันธุ์ของสัตว์น้ำเข้าไปในท่อน้ำทิ้งของตัวอาคาร ห้องทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่สัตว์ทดลองปกติอื่นๆ อย่างเช่น หนอน แมลง และสัตว์ขนาดเล็กอื่น อาจใช้ระบบควบคุม BSL1 จนถึง BSL4 หรือ BSL1-P จนถึง BSL4-P

การกำจัดซากสัตว์ (BSL1-N ถึง BSL4-N)

1. เมื่อสัตว์ที่ใช้ในงานวิจัยถูกทำให้ตายหรือตายเอง จะต้องกำจัดซากสัตว์ทิ้งในถุงขยะสีแดงที่มีป้ายสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตราย (bioharzard sign) สองชั้น ที่สามารถใช้กับเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงได้เพื่อนำออกจากพื้นที่ปฏิบัติการและนำไปเผาทำลาย โดยห้ามนำเนื้อไปเป็นอาหารของมนุษย์หรือสัตว์ ทั้งนี้อาจใช้กระบวนการ alkaline hydrolysis เป็นอีกทางเลือกของการกำจัดซาก

2. จะต้องมีการจดบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวกับการทดลอง และต้องเก็บรักษาไว้เป็นอย่างดี โดยจะต้องระบุว่า สัตว์ที่ใช้ในการทดลองคือสัตว์ประเภทใด และระบุวิธีที่ใช้ในการกำจัดซากสัตว์ที่ใช้ในการทดลอง

บทที่ 8

การวางแผนรับเหตุฉุกเฉิน

หน่วยงานที่มีการวิจัยหรือทดลองเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ควรมีแผนการพร้อมรับเหตุฉุกเฉินในกรณีต่างๆ ทั้งอุบัติเหตุที่เกิดจากการวิจัย เช่น การหกหล่น และการหลุดรอดของสารชีวภาพที่ใช้ในการทดลอง รวมถึงแผนรับมือภัยพิบัติต่างๆ เช่น แผ่นดินไหวไฟไหม้และน้ำท่วม เป็นต้น โดยให้สอดคล้องกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเช่น พระราชบัญญัติความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ.2554และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ. 2558 เป็นต้น

8.1 กรอบแนวทางปฏิบัติสำหรับการจัดทำแผนรับเหตุฉุกเฉิน

1. จัดให้มีแผนรับเหตุฉุกเฉินเพื่อจัดการกับอุบัติเหตุเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยแผนดังกล่าวต้องผ่านการอนุมัติจาก IBC ก่อนเริ่มการทำงานจริง
2. ในแผนต้องมีมาตรการ ขั้นตอนปฏิบัติ (Standard Operating Procedure; SOP) วิธีการ รวมถึงการจัดเตรียมอุปกรณ์สารเคมีเครื่องมือที่จำเป็นในการรับเหตุฉุกเฉิน เช่น ชุดจัดการเหตุรั่วไหลทางชีวภาพ (biological spill kit) ควรทบทวนมาตรการ และตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือที่จำเป็นให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้
3. ต้องแจ้งการเกิดอุบัติเหตุรวมถึงการจัดทำรายงานอุบัติเหตุไปยังหัวหน้างานและ IBC
4. การแจ้งอุบัติเหตุควรมีข้อมูลดังนี้
    - ชื่อผู้แจ้งอุบัติเหตุ
    - สถานที่
    - สถานการณ์
    - ชื่อสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและลักษณะสมบัติเฉพาะรวมทั้งปริมาณของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
    - วิธีการจัดการสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
    - ข้อมูลจำเป็นอื่นๆ ที่สามารถใช้ประเมินสถานการณ์ของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม (กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในกลุ่มเสี่ยงสูง หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่สามารถแพร่กระจายทางอากาศได้)
5. ระบุวิธีการและขั้นตอนในการจัดการสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
6. กรณีผู้ปฏิบัติงานได้รับอุบัติเหตุมีการพบแพทย์ต้องมีการตรวจติดตามอาการด้วย
7. ต้องรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นแก่ผู้รับผิดชอบหรือคณะกรรมการความปลอดภัย

ทางชีวภาพระดับสถาบัน ทั้งนี้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันต้องเก็บรายงานไว้อย่างน้อย 5 ปี

8.2 แผนรับเหตุฉุกเฉิน

8.2.1 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ควรจัดทำแผนรับเหตุฉุกเฉินกรณีเกิดการหกหล่นของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีการระบุขอบเขตของแผน วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือและขั้นตอนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับกิจกรรมของงานวิจัยที่ดำเนินงานเช่น ชนิดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และระดับของสภาพควบคุม เป็นต้น รวมทั้งควรจัดฝึกซ้อมแผนที่จัดทำให้กับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องด้วย ทั้งนี้ภายในห้องปฏิบัติการควรมีชุดจัดการเหตุรั่วไหลทางชีวภาพ (biological spill kit) เพื่อเตรียมพร้อมกรณีเกิดเหตุหกหล่นของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งประกอบด้วย

1. อุปกรณ์และสารเคมีที่จำเป็นดังนี้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสมกับชนิดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น เสื้อคลุมปฏิบัติการ หมวกคลุมผม แว่นตานิรภัย หน้ากากอนามัย ถุงมือและถุงคลุมรองเท้า เป็นต้น
2. น้ำยาฆ่าเชื้อ และแอลกอฮอล์
3. วัสดุดูดซับ
4. กระดาษเช็ดทำความสะอาด
5. ที่ตักผง
6. คีมคีบ
7. ที่เก็บของมีคม
8. ปากกาสำหรับเขียนบนถุงพลาสติก
9. เทปหรือยางสำหรับมัดปากถุง
10. ถุงขยะติดเชื้อ หรือ ถุงพลาสติก
11. อุปกรณ์ใส่เศษแก้ว หรือ ของมีคม
12. วัสดุอุปกรณ์สำหรับกำหนดเขตอันตรายและป้ายเตือน
13. อื่นๆ ตามความจำเป็น



รูปที่ 8.1 ตัวอย่างอุปกรณ์และสารเคมีในชุดจัดการเหตุรั่วไหลทางชีวภาพ (biological spill kit)

8.2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม

ควรจัดทำแผนรับเหตุฉุกเฉินกรณีเกิดการหลุดรอดของพืชดัดแปลงพันธุกรรมออกจากสถานที่ดำเนินการทดลอง ทั้งจากการกระทำโดยมนุษย์และจากภัยธรรมชาติโดยระบุถึงแนวทางการทำลาย/เก็บกลับคืนพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่หลุดรอด แนวทางการแก้ไขไม่ให้เกิดการหลุดรอดเพิ่ม แนวทางการบรรเทา/เยียวยาให้กับผู้ได้รับผลกระทบจากการหลุดรอด แนวทางการติดตามตรวจสอบภายหลังการหลุดรอด และแนวทางการจัดทำรายงานตามสายบังคับบัญชา รวมทั้งควรจัดฝึกซ้อมแผนที่จัดทำให้กับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องด้วย

8.2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

ควรจัดทำแผนรับเหตุฉุกเฉินกรณีเกิดการหลุดรอดของสัตว์ที่ใช้ในการทดลองออกจากสถานที่ดำเนินการทดลอง ทั้งจากการกระทำโดยมนุษย์และจากภัยธรรมชาติโดยระบุแนวทางในการเก็บกลับคืน แนวทางในการแก้ไขไม่ให้เกิดการหลุดรอดเพิ่มเติม แนวทางการบรรเทา/เยียวยาให้กับผู้ได้รับผลกระทบจากการหลุดรอด แนวทางการติดตามตรวจสอบภายหลังการหลุดรอด และแนวทางการจัดทำรายงานตามสายบังคับบัญชา รวมทั้งควรจัดฝึกซ้อมแผนที่จัดทำให้กับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องด้วย

นอกจากนั้น ควรจัดทำแผนรับเหตุฉุกเฉินกรณีได้รับอุบัติเหตุจากสัตว์ที่ใช้ในการทดลอง เช่น การถูกสัตว์กัด หรือข่วน เป็นต้น โดยระบุแนวทางในการทำความสะอาดบาดแผล แนวทางในการรับวัคซีนและ/หรือยาจำเป็นต่อการรักษา และแนวทางในการติดตามตรวจสอบผู้ปฏิบัติงานภายหลังได้รับอุบัติเหตุ รวมทั้งแนวทางในการสอบสวนเหตุและทบทวนวิธีการปฏิบัติงานด้วย

บทที่ 9
การบรรจุหีบห่อและการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิต
ในการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

การบรรจุหีบห่อและการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตในการดำเนินงานเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในบทนี้ครอบคลุมการขนส่งเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์พืช และสัตว์ที่ใช้ในการดำเนินงานวิจัยและทดลองด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ทั้งที่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและไม่ดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งการขนส่งเคลื่อนย้ายระหว่างประเทศ และการขนส่งเคลื่อนย้ายระหว่างสถาบันภายในประเทศและการขนส่งเคลื่อนย้ายภายในสถาบัน หลักการสำคัญของการขนส่งและเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ประกอบด้วย

1. ภาชนะที่ใช้ในการขนส่งเคลื่อนย้ายต้องมีความแข็งแรงและทนทาน สามารถป้องกันการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม
2. มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของสิ่งมีชีวิตและภาชนะบรรจุ ทั้งต้นทางและปลายทางของการขนส่งอย่างมีประสิทธิภาพ

9.1 การขนส่งและเคลื่อนย้ายระหว่างประเทศ

การขนส่งสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของสหภาพไปรษณีย์สากล (Universal Postal Union) ในเรื่อง Transport of Infectious Substances (NIH, 2013 - 2014) สำหรับการขนส่งสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทางอากาศ จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association; IATA)

9.1.1 การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทั้งจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องปฏิบัติตามหลักการการบรรจุหีบห่อแบบสามชั้น (triple packaging) ตาม Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances (2013 - 2014) ขององค์การอนามัยโลก มีรายละเอียด ดังนี้

- ภาชนะชั้นที่1เป็นภาชนะชั้นในที่บรรจุจุลินทรีย์หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายกันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน เช่น หลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท ด้านนอกติดฉลากแสดงชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์หรือรหัสจุลินทรีย์และวันที่บรรจุหรือผลิต ปริมาตรและน้ำหนักของจุลินทรีย์ที่บรรจุต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

เป็นต้น

- ภาชนะชั้นที่ 2 เป็นภาชนะที่ใช้ห่อหุ้มภาชนะชั้นที่ 1 ต้องมีความคงทน ไม่แตกง่ายกันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และสามารถปิดได้สนิทเพื่อรองรับของเหลวในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกรั่วไหลโดยมีการแสดงฉลากเหมือนกับภาชนะชั้นที่ 1 ในกรณีที่จุลินทรีย์ที่ขนส่งอยู่ในรูปของเหลว ต้องมีวัสดุดูดซับของเหลวในระหว่างภาชนะชั้นที่ 1 และชั้นที่ 2 โดยวัสดุดูดซับที่ใช้ต้องเพียงพอที่จะดูดซับของเหลวในภาชนะชั้นที่ 1 ได้ทั้งหมด
- ภาชนะชั้นที่ 3 (ภาชนะชั้นนอก หรือ outer package) ต้องทำด้วยกระดาษแข็ง พลาสติกโลหะ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระแทกและมีฝาที่ปิดสนิท สามารถป้องกันภาชนะชั้นที่ 2 จากอันตรายทางกายภาพจากการเคลื่อนย้ายได้โดยฉลากต้องแสดงรายละเอียดข้อมูล ได้แก่ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อของผู้ควบคุมการขนส่งและผู้รับ สัญลักษณ์สารชีวภาพอันตราย(biohazard sign) หมายเลขสหประชาชาติ สัญลักษณ์ลูกศรแสดงทิศทางการวางบรรจุภัณฑ์ (this way up) และข้อมูลอื่นๆ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง(เช่น พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์)

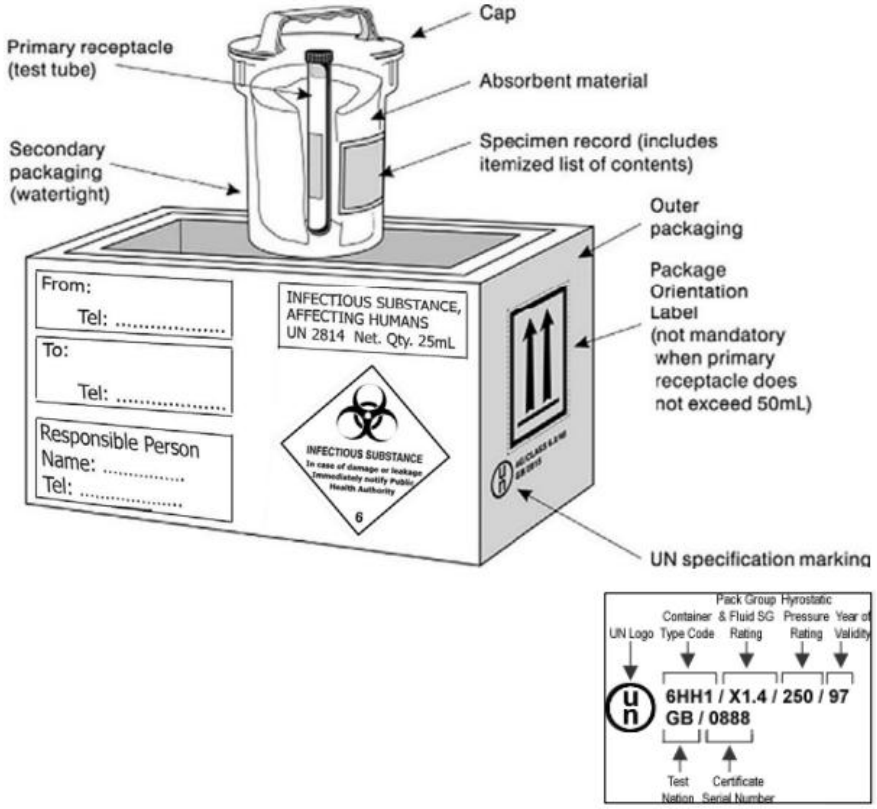
ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ของ IATA กำหนดการบรรจุหีบห่อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค(infectious substances) เพื่อการเคลื่อนย้ายระหว่างประเทศเป็น 2 ประเภท ได้แก่

- Category A เป็นจุลินทรีย์ที่มีความอันตรายทำให้เกิดทุพพลภาพถาวร หรือมีภาวะคุกคามต่อชีวิต หรืออาจส่งผลถึงชีวิตต่อมนุษย์หรือสัตว์ที่แข็งแรง และมีศักยภาพไปพัฒนาเป็นอาวุธชีวภาพ ได้แก่ จุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2, 3 และ 4 (รายชื่อจุลินทรีย์ใน Category A ดังภาคผนวกที่2ข้อ2.7) สำหรับการขนส่งจุลินทรีย์Category A ระหว่างประเทศจะต้องขนส่งทางอากาศเท่านั้น ห้ามมิให้ขนส่งระหว่างประเทศด้วยทางอื่น ซึ่งต้องบรรจุหีบห่อและแสดงฉลากตามข้อกำหนด โดยในกรณีจุลินทรีย์ก่อโรคในคนต้องขนส่งตามมาตรฐานของ UN2814 (รูปที่9.1)และในกรณีของจุลินทรีย์ก่อโรคในสัตว์จะขนส่งตามมาตรฐานของ UN2900
- Category B เป็นจุลินทรีย์อันตรายทำให้เกิดทุพพลภาพถาวร แต่ความอันตรายน้อยกว่า Category A ได้แก่ จุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงระดับที่ 1, 2

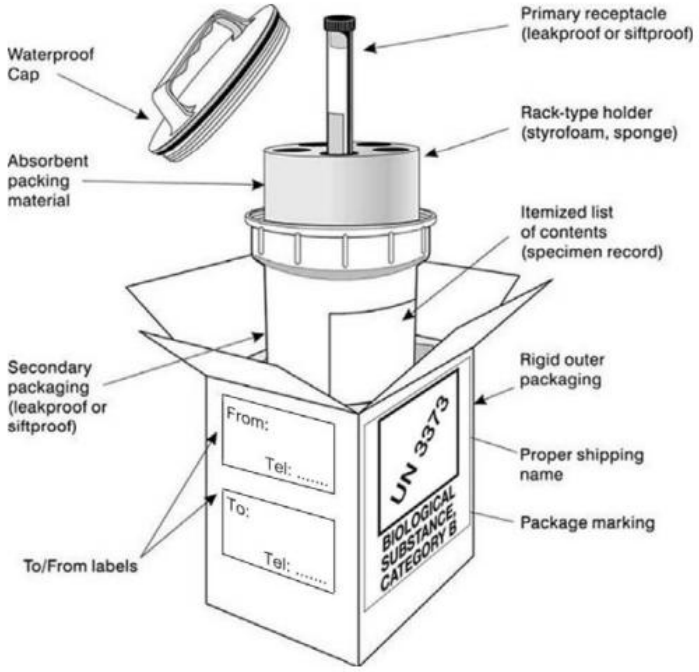
และ 3 โดยต้องบรรจุหีบห่อและแสดงฉลากตามมาตรฐาน UN3373 (รูปที่ 9.2)

ในกรณีจุลินทรีย์ Category A และ B เป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้ขนส่งด้วยวิธีปฏิบัติปกติของ Category A และ B ตามลำดับ สำหรับการขนส่งจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ที่เป็นวัตถุมีพิษ (toxic substance) และไม่ก่อให้เกิดโรค (infectious substances) จัดเป็น Class 9 ตามข้อกำหนดการควบคุมสินค้าอันตราย (Dangerous Goods Regulations) ของ IATA ให้บรรจุตามหลักการการบรรจุหีบห่อแบบสามชั้น และแสดงฉลากตามมาตรฐานของ UN3245 โดยต้องมีการแสดงฉลากที่ภาชนะชั้นนอก ดังนี้

1. ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อของผู้ควบคุมการขนส่งและผู้รับ
2. ฉลาก Class 9 (รูปที่ 9.3)
3. ฉลาก Genetically Modified Microorganisms, UN3245
4. ฉลากทิศทางการวางบรรจุภัณฑ์(this way up)



รูปที่ 9.1 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ Triple Packaging System และการแสดงฉลากใน Category A (ดัดแปลงจาก: Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances, World Health Organization, 2013)



รูปที่ 9.2 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ Triple Packaging System และการแสดงฉลาก ใน Category B (ดัดแปลงจาก: Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances, World Health Organization, 2013)

9.1.2 การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืช

การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืชดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างประเทศ จัดเป็น Class9 ตามข้อกำหนดการควบคุมสินค้าอันตราย (Dangerous Goods Regulations) ของ IATA ให้บรรจุตามหลักการการบรรจุหีบห่อแบบสามชั้น ในข้อ 9.1.1 และแสดงฉลากตามมาตรฐานของ UN3245 โดยต้องมีการแสดงฉลากที่ภาชนะชั้นนอก ดังนี้

1. รายละเอียดชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อของผู้รับและผู้ส่ง
2. ฉลาก Class 9 (รูปที่ 9.3)
3. ฉลาก Genetically Modified Organisms, UN3245
4. ฉลากทิศทางการวางบรรจุภัณฑ์(this way up)

9.1.3 การขนส่งและเคลื่อนย้ายสัตว์

การขนส่งสัตว์ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ให้ขนส่งตาม Live Animals Regulations ของ IATA โดยสัตว์ต้องอยู่ในภาชนะหรือกรงที่ปิดสนิท สะอาด แข็งแรงและต้องสามารถป้องกันหลุดรอดของสัตว์ผ่านช่องว่างและรอยต่อต่างๆ ของภาชนะรวมทั้งมีขนาดที่เหมาะสมกับขนาดของสัตว์ทดลองที่จะขนส่ง ภายในภาชนะบรรจุต้องมีวัสดุดูดซับรองพื้นกรง ห้ามใช้ฟางเป็นวัสดุรองพื้น

ในกรณีที่ภาชนะหรือกรงที่ใช้ในการขนส่งเป็นแบบนำกลับมาใช้ใหม่ (reused)ต้องทำความสะอาดและผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโรคก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ สัตว์ทดลองที่ขนส่งเคลื่อนย้ายต้องเป็นสัตว์ที่ไม่ติดเชื้อก่อโรค (Specific Pathogen Free; SPF)ไม่อนุญาตให้ขนส่งเคลื่อนย้ายสัตว์ทดลองที่มีชีวิตและติดเชื้อก่อโรคระหว่างประเทศ

ในระหว่างการขนส่งเคลื่อนย้ายต้องให้อาหารและน้ำแก่สัตว์ทดลองอย่างเพียงพอและเหมาะสม ภาชนะที่ใช้บรรจุอาหารและน้ำต้องยึดติดแน่นอยู่ด้านในภาชนะที่ใช้ขนส่ง และสามารถให้อาหารได้จากภายนอกภาชนะที่ใช้ในการขนส่ง

ภาชนะที่ใช้ในการขนส่งต้องแสดงฉลาก Laboratory Animals สีแดง และฉลากแสดงทิศทางการวางบรรจุภัณฑ์ (this way up) โดยติดในบริเวณที่เห็นชัดเจนและไม่กีดขวางการเปิดปิดภาชนะขนส่ง (รูปที่ 9.3) ในกรณีสัตว์ที่ขนส่งเป็นสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมบรรจุภัณฑ์ต้องใช้แล้วทิ้ง (disposable shipping containers) และมีแผ่นกรองที่ช่องระบายอากาศรวมทั้งมีแหล่งอาหารและน้ำอยู่พร้อมภายใน โดยบรรจุภัณฑ์ด้านนอกต้องแสดงฉลากเหมือนการขนส่งสัตว์ในการทดลองทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่โดยเพิ่มฉลาก Genetically Modified Organism, UN3245 ด้วย

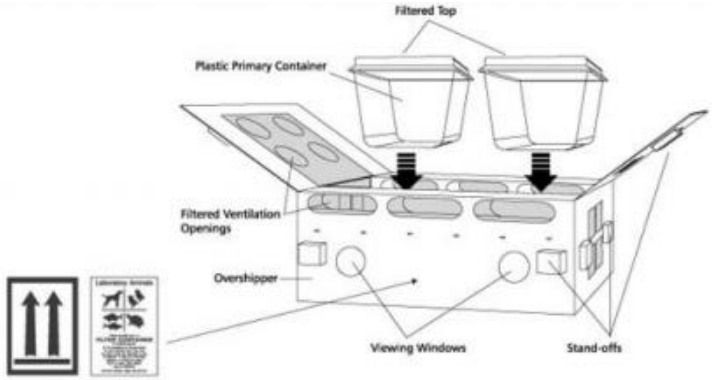


(ก) ฉลาก Laboratory Animals

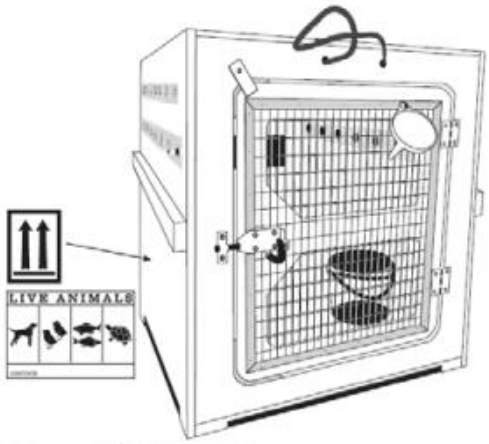


(ข) ฉลากแสดงทิศทางการตั้ง (this way up)

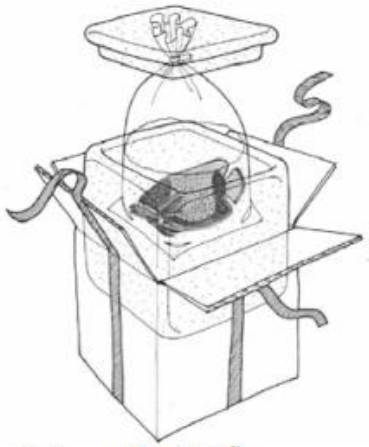
รูปที่ 9.3 ฉลากที่จำเป็นต้องแสดงในการขนส่งสัตว์ทดลอง



(ก) ภาชนะบรรจุสัตว์ทดลองขนาดเล็ก



(ข) ภาชนะบรรจุสัตว์ทดลองขนาดกลาง



(ค) ภาชนะบรรจุสัตว์ทดลองที่เป็นสัตว์น้ำ

รูปที่ 9.4 ตัวอย่างภาชนะบรรจุสัตว์ทดลองแบบต่างๆ เพื่อการขนส่งระหว่างประเทศ (ดัดแปลงจาก IATA, 2014 และ CITES Secretariat, 1981)

9.2 การขนส่งและเคลื่อนย้ายระหว่างสถาบันภายในประเทศ

การขนส่งสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ระหว่างสถาบันภายในประเทศ ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1. กรณีขนส่งทางบก ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตรายกฎหมายว่าด้วยการขนส่งทางบกและกฎหมายว่าด้วยจัดวางการรถไฟและทางหลวง หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่นๆ
2. กรณีขนส่งทางอากาศให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่นๆ
3. กรณีขนส่งทางเรือ ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตรายกฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทยและกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

9.2.1 การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทั้งจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องปฏิบัติตามหลักการการบรรจุหีบห่อแบบสามชั้นตามข้อ9.1.1 การขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่งและต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้า โดยห้ามมิให้ส่งบรรจุภัณฑ์ไปกับยานพาหนะโดยไม่มีผู้ขนส่งไปด้วย

เมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมาย ต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมายทั้งนี้ในการขนส่งต้องนำชุดจัดการเหตุรั่วไหลทางชีวภาพที่เหมาะสมกับชนิดและปริมาณของจุลินทรีย์ไปพร้อมกับการเดินทางด้วย

9.2.2 การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืช

การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืชดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการขนส่งภายในประเทศบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ต้องมีความคงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน จำนวนสองชั้นการขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่งและต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้าโดยห้ามมิให้ส่งบรรจุภัณฑ์ไปกับยานพาหนะโดยไม่มีผู้ขนส่งไปด้วยเมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมาย ต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย

9.2.3 การขนส่งและเคลื่อนย้ายสัตว์

การขนส่งและเคลื่อนย้ายสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการขนส่งภายในประเทศ บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ต้องมีความคงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน จำนวนสองชั้น และมีแผ่นกรองที่ช่องระบายอากาศ รวมทั้งมีแหล่งอาหารและน้ำอยู่พร้อมภายในการขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่ง และต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้า โดยห้ามมิให้ส่งบรรจุภัณฑ์ไปกับยานพาหนะโดยไม่มีผู้ขนส่งไปด้วย และไม่ควรใช้

พาหนะส่วนตัวในการขนส่ง เมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมาย ต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย

9.3 การขนส่งและเคลื่อนย้ายภายในสถาบัน

สถาบันควรจัดทำ SOP สำหรับการขนส่งและเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

9.3.1 การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ในงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทั้งจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม หากขนส่งในรูปของหลอดหรือขวด ต้องมีอุปกรณ์ที่ใช้วางหลอดหรือขวดในแนวตั้งเพื่อป้องกันการหกหล่น กรณีที่ใช้รถเข็นในการขนส่งรถเข็นต้องทำจากวัสดุที่สามารถทนต่อการกระแทก คงทนต่อน้ำยาฆ่าเชื้อ และต้องมีขอบป้องกันการร่วงหล่น

การขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่ง และต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้า เมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมายต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ในการขนส่งต้องมีชุดจัดการเหตุรั่วไหลทางชีวภาพที่เหมาะสมกับชนิดและปริมาณของจุลินทรีย์ไปพร้อมกับการขนส่งด้วย

9.3.2 การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืช

การขนส่งและเคลื่อนย้ายพืชดัดแปลงพันธุกรรมภายในสถาบัน บรรจุภัณฑ์ต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายกันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน จำนวนสองชั้น ต้องมีมาตรการเพื่อลดการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุชั้นที่สอง เช่น ผ่านน้ำยาฆ่าเชื้อโรค ห้องรมควัน หรือวิธีอื่นใดที่เหมาะสม ในการทำให้สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองไม่สามารถแพร่กระจายได้

การขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่ง และต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้าเมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมายต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย

9.3.3 การขนส่งและเคลื่อนย้ายสัตว์

การขนส่งและเคลื่อนย้ายสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมภายในสถาบัน บรรจุภัณฑ์ต้องมีความคงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน จำนวนสองชั้น และมีแผ่นกรองที่ช่องระบายอากาศต้องมีมาตรการเพื่อลดการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุชั้นที่สองอาทิผ่านน้ำยาฆ่าเชื้อโรค ห้องรมควัน หรือวิธีอื่นใดที่เหมาะสม ในการทำให้สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองไม่สามารถแพร่กระจายได้

การขนส่งต้องมีแบบบันทึกการขนส่ง และต้องนัดหมายการรับส่งระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับล่วงหน้า เมื่อขนส่งบรรจุภัณฑ์ถึงที่หมายต้องส่งมอบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้รับในบริเวณที่กำหนด ห้ามมิให้ส่งมอบให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ระบุว่าเป็นผู้รับหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย

หมายเหตุ: การใช้สัญลักษณ์ในการขนส่งให้ใช้ตามแบบสากลพร้อมระบุข้อความเตือนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตามความจำเป็น

บทที่ 10
ความมั่นคงทางชีวภาพ

ความมั่นคงทางชีวภาพ (biosecurity) เป็นระบบหรือมาตรการที่ดำเนินการเสริมกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) มีความจำเป็นสำหรับการดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงสูงหรือกลุ่มเชื้อก่อโรครุนแรงและสารพิษที่ต้องการควบคุมเป็นพิเศษ (select agents) (ภาคผนวกที่2ข้อ2.8)ต้องจัดทำโปรแกรมหรือมาตรการด้านความมั่นคงทางชีวภาพเพื่อป้องกันการสูญหาย ถูกขโมย หรือการลักลอบนำสารชีวภาพเชื้อก่อโรค สารพิษ และสิ่งที่เกี่ยวข้องไปใช้ผิดวัตถุประสงค์จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคนสัตว์สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ

การพัฒนาโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพในสถาบัน ควรมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมด ตั้งแต่ผู้บริหารระดับสูง นักวิจัย เจ้าหน้าที่ด้านเทคนิค เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ เจ้าหน้าที่ข้อมูลสารสนเทศวิศวกร และผู้รักษาความปลอดภัย ฯลฯเนื่องจากโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพจำเป็นต้องอาศัยศักยภาพและการประสานงานของทุกภาคส่วน จึงจะทำให้โปรแกรมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและไม่กระทบต่องานวิจัยทางวิทยาศาสตร์

โปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพเป็นแนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ดีโดยเริ่มจากการประเมินความเสี่ยงอย่างจำเพาะเจาะจงในการปฏิบัติงานแต่ละชนิดซึ่งวิเคราะห์จากความเป็นไปได้และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการสูญหาย ถูกโจรกรรมหรือถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดของเชื้อโรคและสารพิษ เพื่อนำไปใช้เป็นพื้นฐานในการตัดสินใจจัดทำแนวทางบริหารจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม ต่อไป

10.1 องค์ประกอบของโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพ

องค์ประกอบของโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพของแต่ละสถาบันจะมีความเฉพาะเจาะจงขึ้นอยู่กับการประเมินความเสี่ยงและแนวทางการจัดการความเสี่ยงของแต่ละสถาบันทั้งนี้องค์ประกอบของโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพมี“ข้อกำหนดขั้นต่ำ” (minimum requirements) หรือ “มาตรฐานขั้นต่ำ” (minimum standards) ดังนี้

10.1.1 การจัดการโปรแกรม (program management)

การบริหารจัดการโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพ หน่วยงานต้องตั้งงบประมาณสำหรับดำเนินงานโดยเฉพาะ โดยต้องกำหนดในโครงสร้างองค์กร มีสายบังคับบัญชาและหน้าที่ความรับผิดชอบในส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพอย่างชัดเจน รวมทั้งต้องมีการตรวจสอบความเหมาะสมในการดำเนินการและมีการปรับปรุงเป็นระยะๆ ทั้งนี้โปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพควรผนวกเป็นนโยบายและแผนขององค์กรรวมทั้งต้องมีระบบการทบทวนและประเมินตนเองของหน่วยงาน เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องเป็นระยะด้วย

10.1.2 ความมั่นคงทางกายภาพ (physical security)

ความมั่นคงทางกายภาพเป็นข้อกำหนดในการเลือกสถานที่สำหรับการจัดตั้งห้องปฏิบัติการครอบคลุมถึงการสร้างและคุณลักษณะของห้องปฏิบัติการที่ตรงตามข้อกำหนดในมาตรฐานสากล มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการสูญหายของจุลินทรีย์โดยการจำกัดการเข้าถึงพื้นที่ต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ ดังนั้น มาตรการสำหรับความมั่นคงทางกายภาพจำเป็นต้องมีรายละเอียดของอาคาร ห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ และพื้นที่จัดเก็บวัสดุเพื่อกำหนดสิทธิในการเข้าถึงพื้นที่ต่างๆ การเข้าสู่ห้องปฏิบัติการหรือพื้นที่สำคัญซึ่งเป็นสถานที่เก็บเชื้อโรค ควรจำกัดให้เฉพาะพนักงานที่ได้รับอนุญาตหรือที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น

วิธีการจำกัดการเข้าถึงสามารถใช้การล็อคประตูหรือระบบคีย์การ์ดในสถานที่ดังกล่าว การประเมินระดับสิทธิที่ให้เข้าถึงในพื้นที่ต่างๆ ของห้องปฏิบัติการควรพิจารณาจากทุกแง่มุมของการดำเนินงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งสิทธิในการเข้าห้องปฏิบัติการและเข้าถึงตู้เย็นสำหรับเก็บจุลินทรีย์ ทั้งนี้การเข้าสู่ห้องปฏิบัติการของผู้มาเยือน (visitor) เจ้าหน้าที่บริหารจัดการ นักศึกษา ช่างซ่อมบำรุง พนักงานทำความสะอาด และบุคลากรที่ทำหน้าที่ตอบโต้เหตุฉุกเฉิน ควรได้รับการพิจารณาถึงความจำเป็นเป็นพิเศษ ทั้งนี้ข้อกำหนดส่วนใหญ่สำหรับแผนความมั่นคงทางชีวภาพ สามารถรวมกับแผนการรักษาความปลอดภัยขององค์กรได้

10.1.3 การบริหารจัดการบุคลากรและผู้มาเยือน (security management of personnel and visitors)

การจัดการบุคลากรเริ่มตั้งแต่การรับเจ้าหน้าที่เข้าทำงาน ต้องสืบประวัติอาชญากรรมก่อนเข้าปฏิบัติงาน และต้องเป็นผู้มีคุณวุฒิตามสาขาที่กำหนด นอกจากนั้นต้องกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในส่วนต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ จัดเก็บ และขนส่งจุลินทรีย์รวมถึงอุปกรณ์และข้อมูลสำคัญ ทั้งนี้ควรมีนโยบายในการคัดกรองและประเมินบุคลากรที่จะรับเข้ามาปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการด้วย นอกจากนั้น ควรมีนโยบายการบริหารจัดการผู้เข้าเยี่ยมชม การให้สิทธิในการเข้าถึงของบุคลากรกลุ่มต่างๆ และการรายงานเหตุการณ์ด้านความมั่นคง

กรณีที่มีผู้มาเยือนเพื่อการศึกษา ดูงาน หรือฝึกปฏิบัติงาน ต้องมีนโยบายจัดการหรือปฏิบัติกับผู้มาเยือน โดยกำหนดผู้รับผิดชอบทำหน้าที่เป็นพี่เลี้ยง(escort)ตลอดเวลาที่อยู่ในพื้นที่

10.1.4 การจัดทำบัญชีรายการ (inventory) และความรับผิดชอบ (accountability)

ควรมีการกำหนดลำดับของผู้รับผิดชอบจุลินทรีย์และวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย เพื่อใช้ติดตามบัญชีรายการ การจัดเก็บ การขนส่งเคลื่อนย้าย และการทำลายวัสดุชีวภาพที่มีอันตราย ให้สามารถติดตามสถานที่เก็บและผู้รับผิดชอบสารชีวภาพนั้นได้ในทุกขั้นตอน ทั้งนี้การกำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรจำเป็นต้องให้สอดคล้องกับความรู้และความสามารถของบุคลากรและสอดคล้องกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเช่น พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็นต้น

10.1.5 การรักษาความมั่นคงของข้อมูล (information security)

ในโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพต้องกำหนดนโยบายการดูแลข้อมูลที่มีความสำคัญและอ่อนไหว ได้แก่ข้อมูลเชื้อโรคและสารพิษที่มีในครอบครองข้อมูลโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ ข้อมูลรหัสเพื่อเข้าถึงสถานที่จัดเก็บเชื้อ รวมถึงคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์ที่ใช้จัดเก็บข้อมูลและข้อมูลเกี่ยวกับอุปกรณ์อำนวยความปลอดภัยเช่น จุดติดตั้งกล้องวงจรปิดโดยแผนการรักษาความมั่นคงของข้อมูลมีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาความลับของข้อมูลและป้องกันข้อมูลไม่ให้หลุดรอดไปสู่ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง ดังนั้น องค์กรต้องมีนโยบายในการชี้จำแนกและแผนจัดการข้อมูลที่มีความสำคัญและอ่อนไหว โดยมีรหัสผ่านตามลำดับชั้นของข้อมูลนอกจากนั้น ควรมีแผนตอบโต้ในกรณีเกิดอุบัติเหตุ บาดเจ็บ เหตุการณ์ละเมิดฝ่าฝืนระบบความมั่นคงทางชีวภาพ และเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินต่างๆ เช่น ไฟไหม้และภัยธรรมชาติเป็นต้น

10.1.6 การขนส่งเคลื่อนย้ายสารชีวภาพ (transport of biological agent)

แผนการขนส่งสารชีวภาพและวัสดุควรรวมถึงแผนสำหรับการเคลื่อนย้ายสารชีวภาพและวัสดุทั้งภายในและภายนอกสถาบัน มีหลักการที่สอดคล้องกับการเคลื่อนย้ายหรือขนส่งสารชีวภาพตามมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ แผนการขนส่งเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพให้ความสำคัญกับวิธีการในการขนส่งเอกสารกำกับ และผู้รับผิดชอบทั้งต้นทาง/ปลายทาง แผนการขนส่งเคลื่อนย้ายต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจและเผยแพร่ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบ ทั้งนี้บุคลากรที่เกี่ยวข้องควรได้รับการอบรมเกี่ยวกับการบรรจุและการแสดงฉลากเอกสารเพื่อการขนส่งของวัสดุชีวภาพอย่างเพียงพอ

10.1.7 อุบัติเหตุ การบาดเจ็บ และแผนรับเหตุฉุกเฉิน (incident response plans)

ต้องพิจารณาสถานการณ์ที่มีความจำเป็นต้องใช้หน่วยกู้ภัยจากภายนอกเข้ามายังสถานที่ดำเนินการวิจัยเพื่อตอบสนองต่ออุบัติเหตุการบาดเจ็บ หรืออุบัติการณ์อื่นๆ ทั้งนี้ควรกำหนดมาตรฐานขั้นตอนปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOPs) สำหรับแผนรับเหตุการณ์ฉุกเฉินต่างๆ เช่น อุบัติเหตุความเจ็บป่วยเฉียบพลัน ภัยธรรมชาติหรือไฟไหม้เพื่อมีขั้นตอนปฏิบัติที่ชัดเจนสำหรับเจ้าหน้าที่โดยบูรณาการร่วมกับแผนฉุกเฉินขององค์กรที่มีอยู่เดิม

10.1.8 การรายงานและการสื่อสาร

ควรกำหนดลำดับชั้นของการแจ้งเตือนและการสื่อสาร โดยครอบคลุมทั้งส่วนห้องปฏิบัติการส่วนสำนักงานบริหารจัดการและหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ควรก[illegible]ำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของ

เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดอย่างชัดเจนนอกจากนั้น ควรให้ความสำคัญกับการรายงานและการตรวจสอบสาเหตุของเหตุการณ์ที่เกี่ยวกับความมั่นคงทางชีวภาพ เช่น การขาดหายไปของสารชีวภาพ หรือการมีบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตอยู่ในพื้นที่ควบคุม เป็นต้น

10.1.9 การฝึกอบรม

ต้องจัดให้มีโปรแกรมการฝึกอบรมบุคลากรกลุ่มต่างๆในหน่วยงาน ทั้งส่วนห้องปฏิบัติการและส่วนบริหารจัดการ เพื่อให้ความรู้ในหลักการและวิธีการปฏิบัติตามหลักการด้านความมั่นคงทางชีวภาพ รวมทั้งรับรู้หน้าที่รับผิดชอบของเจ้าหน้าที่แต่ละฝ่ายงาน และต้องมีการฝึกซ้อมอย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้หลักสูตรฝึกอบรมและการฝึกซ้อมควรมีความหลากหลายตามสถานการณ์ด้านความมั่นคงทางชีวภาพในรูปแบบต่างๆ เช่นการตอบสนองต่อเหตุฉุกเฉินเมื่อเกิดอุบัติเหตุหรือบาดเจ็บจากการทำงาน การตอบสนองเมื่อเกิดการสูญหายหรือโจรกรรมสารชีวภาพ โดยบางกรณีอาจรวมอยู่ในการฝึกซ้อมรับมือเหตุฉุกเฉินเดิมที่มีอยู่ เช่น การซ้อมหนีไฟ หรือการซ้อมปฐมพยาบาล เป็นต้น

10.1.10 การทำข้อมูลให้ทันสมัย และการทบทวนการประเมินผล

ควรมีการทบทวนและปรับปรุงโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพที่ได้จัดทำเป็นประจำเพื่อให้ทันสมัยและเหมาะสมกับเหตุการณ์ด้านความมั่นคงทางชีวภาพที่เกิดขึ้นนอกจากนั้น ควรทบทวนการประเมินผลเป็นระยะๆ และมีการเก็บบันทึกข้อมูลการปรับปรุงและทบทวนอย่างเหมาะสม

โดยสรุปแล้วโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพจะช่วยเสริมการดำเนินงานกับความปลอดภัยทางชีวภาพ หน่วยงานที่มีการดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงระดับสูงหรือกลุ่มเชื้อก่อโรครุนแรงและสารพิษที่ต้องการควบคุมเป็นพิเศษ ควรจัดให้มีโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพ โดยผนวกรวมเป็นส่วนหนึ่งของแผนงานของหน่วยงานทั้งนี้มาตรการด้านความมั่นคงทางชีวภาพจะต้องไม่กระทบหรือทำให้การดำเนินงานวิจัยล่าช้า รวมทั้งไม่ขัดขวางการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นประโยชน์ระหว่างหน่วยงาน

บทที่ 11
บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและ
หน่วยงานต่างๆ

ในการกำหนดมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่รวมถึงการจัดการและประเมินความเสี่ยงระดับห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย

- หัวหน้าโครงการ
- คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)
- คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC)

11.1 หัวหน้าโครงการ

หัวหน้าโครงต้องมีความรู้อย่างถ่องแท้เกี่ยวกับข้อบังคับของแนวทางปฏิบัติฉบับนี้และต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯในการดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องดำเนินการตามหัวข้อต่อไปนี้

1. ประเมินโครงการวิจัยที่เสนอ และตัดสินว่าอยู่ในขอบข่ายของแนวทางปฏิบัติฯ หรือไม่ หากไม่แน่ใจ นักวิจัยควรปรึกษา IBC
2. จัดทำการสอนหรือฝึกอบรม รวมไปถึงให้คำปรึกษาแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในห้องปฏิบัติการได้ทราบถึงข้อควรปฏิบัติทั่วไปเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
3. จัดหาวัสดุอุปกรณ์และครุภัณฑ์ที่จำเป็นต้องใช้เพื่อลดความเสี่ยงในขณะปฏิบัติการแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง
4. แจ้งต่อ IBC เมื่อคิดว่าโครงการวิจัยที่เสนอเข้าข่ายงานวิจัยทั้งสามประเภท
5. จัดหารายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ IBC ต้องการ เพื่อการประเมินและตรวจสอบ
6. ดำเนินงานตามข้อแนะนำของ IBC และ TBC เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่เสนอ
7. ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยไปให้IBC ที่รับผิดชอบ ก่อนที่จะมีการดำเนินงานใดๆ ถ้างานนั้นอยู่ภายใต้แนวทางปฏิบัติฉบับนี้และต้องไม่ดำเนินการใดๆจนกว่าได้รับการอนุมัติจาก IBC
8. ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไขไปที่ IBC ก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดลอง ซึ่งอาจทำให้ระดับอันตรายของงานเปลี่ยนแปลง
9. ดำเนินงานตามระดับการควบคุมและป้องกัน ที่ได้รับอนุมัติจาก IBC
10. แจ้งการเปลี่ยนตัวบุคคลที่ร่วมในโครงการวิจัยต่อ IBC
11. รายงานอุบัติเหตุทั้งหมดและการเจ็บป่วยที่ไม่ทราบสาเหตุหรือการขาดงานของ

ผู้ปฏิบัติงาน ต่อ IBC อย่างเร่งด่วน

12. แจ้งให้IBC ทราบถึงความประสงค์ที่จะนำวัสดุทางชีวภาพ ซึ่งจัดอยู่ในแนวทางปฏิบัติฉบับนี้เข้ามาจากต่างประเทศ

13. จัดทำรายงานความก้าวหน้า หรือการเปลี่ยนแปลงอันเนื่องมาจากการวิจัยที่เกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

11.2 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

11.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC) จะต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 ท่าน ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการศึกษาวิจัยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในระดับที่สามารถกำกับดูแลงานวิจัยให้มีความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ประชาชน และสิ่งแวดล้อม

11.2.2 หน้าที่ความรับผิดชอบ

1. รวบรวมรายชื่อจุลินทรีย์ให้กับหัวหน้าหน่วยงานเพื่อรายงานตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ. 2558
2. กำกับดูแลความปลอดภัยในใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงาน
3. พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและครอบครองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย
4. ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในงานวิจัยของหน่วยงาน
5. ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย
6. อำนาจหน้าที่อื่นที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยตามที่หน่วยงานมอบหมาย

11.2.3 ประธาน IBC

ประธาน IBC อาจเป็นผู้บริหารระดับสูงของสถาบัน หรือ ที่ปรึกษาของผู้บริหารสูงสุดของสถาบัน หรือ ผู้ที่สามารถให้คำปรึกษากับผู้บริหารสูงสุดของสถาบันในด้านการควบคุมและป้องกันความปลอดภัยทาง

ชีวภาพและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานในสถาบัน รวมถึงตรวจสอบรายงาน และผลการดำเนินโครงการ ทั้งนี้ผู้ที่จะดำรงตำแหน่งประธาน IBC ขึ้นกับนโยบายและดุลพินิจของสถาบัน

11.2.4 เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer)

สถาบันควรแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือมอบหน้าที่นี้ให้IBC เจ้าหน้าที่ฯควรมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันอันตรายโดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้รับการฝึกอบรมเพียงพอในด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พร้อมที่จะให้คำแนะนำ ตรวจสอบการดำเนินการและร่วมดำเนินการในการฝึกอบรมแก่ผู้ปฏิบัติงานระดับต่างๆ รวมทั้งคนงาน และรายงานผลการปฏิบัติงานต่อ IBC

11.2.5 การตรวจสอบการดำเนินงาน

IBC ตรวจสอบการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบันให้เป็นไปตามนโยบายและแผนงานที่วางไว้ให้คำปรึกษาการดำเนินกิจกรรมแก่หัวหน้าโครงการในการดำเนินโครงการให้เป็นไปตามระเบียบปฏิบัติอาจมีการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการและควบคุมการดำเนินการเป็นระยะๆ

11.3 คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee; TBC) ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการบริหารศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติซึ่งมีหน้าที่จัดทำมาตรการสำหรับการควบคุม และ/หรือให้คำปรึกษาการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เพื่อป้องกันมิให้การศึกษาและทดลองก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยของสาธารณชนโดยทั่วไป

11.3.1 ความรับผิดชอบ

เพื่อให้การบริหารงานเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติฯ TBC จะดำเนินงานต่อไปนี้

1. ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคแก่ IBC สำหรับการดำเนินโครงการที่เกี่ยวข้องกับพันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือประเภทอื่นตามที่ถูกร้องขอ รวมถึงบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด
2. ให้คำแนะนำแก่ IBC สำหรับโครงการในประเภทอื่นๆ ถ้ามีความจำเป็น
3. จัดทำแบบข้อเสนอโครงการ แบบประเมินข้อเสนอโครงการ เอกสารเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติฯ ให้แก่ IBC
4. แจ้งข่าวให้สถาบันหรือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องทราบถึงเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
5. รักษาข้อมูลที่มีความสำคัญทางการค้าซึ่งนักวิจัยที่ประสงค์จะเก็บข้อมูลที่เสนอต่อTBC ไว้เป็นความลับ จะต้องตีตราทุกหน้ากระดาษที่เกี่ยวข้อง

ว่า “เอกสารปกปิด”

6. ทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
7. เป็นแกนกลางในการประสานงานควบคู่กับการสร้างขีดความสามารถของ IBC ของประเทศ

11.4 การประเมินโครงการวิจัย

หลังจากหัวหน้าโครงการยื่นข้อเสนอโครงการและได้รับการอนุมัติจาก IBC (ได้รับข้อเสนอแนะจาก TBC) แล้ว อาจมีการประเมินและติดตามโครงการด้วยการสุ่มตรวจสถานที่ปฏิบัติการ รวมทั้งการสัมภาษณ์หัวหน้าโครงการและนักวิจัย อนึ่ง หากมีความจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายหรือเปลี่ยนสถานที่ทำการทดลอง หัวหน้าโครงการต้องแจ้งให้IBC ทราบด้วย

ภาคผนวก 1
เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน. แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับห้องปฏิบัติการ. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี; 2559.

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม. กรุงเทพฯ:ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ; 2559.

คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ.แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ. มหาวิทยาลัยมหิดล. พิมพ์ครั้งที่ 2. ปทุมธานี: ทองสุขพริ้นท์; 2555.

ช่อฟ้า ทองไทย และคณะ. พจนานุกรมเทคโนโลยีชีวภาพ อังกฤษ-ไทย. กรุงเทพฯ: สมาคมเทคโนโลยีชีวภาพแห่งประเทศไทย; 2549.

บรรพต ณ ป้อมเพชร. แนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms). กรุงเทพฯ:สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม; 2557.

Ad Hoc Biosafety Sub - Committee. Biosafety Guidelines in Genetic Engineering and Biotechnology for Laboratory Work. National Center for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC), National Science and Technology Development Agency (NSTDA), Thailand; 1996a.

Ad Hoc Biosafety Sub - Committee. Biosafety Guidelines in Genetic Engineering and Biotechnology for Field Work and Planned Release. National Center for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC), National Science and Technology Development Agency (NSTDA), Thailand; 1996b.

Anonymous. Biological Safety Cabinets Part I. Biological Safety Cabinets (Class I); 1981.

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

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

Anonymous. Code of Practice for the Care and Use of Animals for Experimental Purposes. National Health and Medical Research Council, Commonwealth Scientific and Industrial

Research Organization, and Australian Agricultural Council, Australian Government Publishing Service; 1985b.

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

Anonymous. Laboratory Biosafety Guidelines. AIDS Task Force; 1986.

Anonymous. Laboratory Containment Facilities for Genetic Manipulation Experiments; 1988.

Collins. C.H. Laboratory Acquired Infections; 1986.

Commonwealth of Australia. Infection Control Guidelines - Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) and Related Conditions; 1988.

Department of Administrative Services, Australia. Guidelines for Small Scale Genetic Manipulation Work; 1985.

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

Department of Health and Community Service Australia. Guidelines for the Preparation and Presentation of Applications for General Marketing of Monoclonal Antibodies for Use in Humans; 1988.

Department of Health and Community Services, Australia. The National Health and Medical Research Council Statement on Human Experimentation and Supplementary Notes; 1987.

Department of Primary Industries and Energy. Requirements for Clearance of Veterinary Chemicals. Australian Government Publishing Service; 1985a.

Department of Primary Industries and Energy. Requirements for Clearance of Veterinary Drugs. Australian Government Publishing Service; 1985b.

Department of Primary Industry, Australia. Regulatory Control of Veterinary Drugs. Australian Government Publishing Service; 1983.

Dixon, B. Engineered Organisms in the Environment. QualitexPrinting, Cardiff; 1988. p.12.

Doyle, J.J. and G.J. Persley. The Safe Use of Biotechnology: Principles and Practice. ESD, USA; 1996.

Economidis, I. Biotechnology R&D in the E.C. Risk Assessment. Commission of the European Communities; 1990.

Flinders Institutional Biosafety Committee. Flinders University Biosafety Manual. Flinders University; 2015.

Gene Technology Act 2015. No.121, 2015 as amended the Gene Technology Act 2000, Australia; 2015.

Genetic Modification Advisory Committee of Singapore. The Singapore Biosafety Guidelines for Research on Genetically Modified Organism (GMOs); 2013.

Health and Safety Executive. The SACGM Compendium of Guidance. United Kingdom; 2007.

IICA (Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture). Guidelines for the Release into the Environment of Genetically Modified Organisms. IICA, Costa Rica; 1991.

Miller, H. et al. Risk-based oversight of experiment in the environment. Science 1990;250: 40-491.

Minister of Health. 3rd Edition Laboratory Biosafety Guidelines; 2004.

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

National Institutes of Health. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules; 2016.

National Research Council. Field Testing Genetically Modified Organism: Framework for Decision. National Academy Press, Washington DC; 1989.

National Research Council. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Eighth Edition; 2011.

OECD. Recombinant DNA Safety Considerations. OECD Publications Service; 1986.

OECD. Good Development Practices for Small Scale. Field Research with Genetically Modified Plants and Microorganisms, A Discussion Document; 1990.

Office of Environmental Health and Safety. Biosafety Spill Response Guide. Yale University; 2013.

Persley, G., L.V. Giddings and C. Juma. Biosafety: The Safe Application of Biotechnology in Agriculture and the Environment. The World Bank/International Service for National Agricultural Research (ISNAR), The Hague;1992.

Stewart-Tull, D.E. and M. Sussman. The Release of Genetically Modified Microorganisms - REGEM 2. Plenum Press, New York; 1992.

Sussman, M., C.H, Collins, F.A. Skinner, and D.E. Stewart-Tull. The Release of Genetically - engineered Microorganisms. Academic Press, London; 1988.

Traynor, P.T. ,D. Adair and R. Irain. 2001. A Practical Guide to Containment. Greenhouse Research with Transgenic Plants and Microbes. Information

System for Biotechnology. Virginia Tech, BSLacksburg VA. 59 p.

Traynor, P. T., R. Fredrick and H. Koch. Biosafety and Risk Assessnert in Agricultural Biotechnology. The Agricultural Biotechnology Support Project, Institute of International Agriculture, Michigan State University, East Lansing, Michigan, USA; 2002.

UNIDO (United Nations Industrial Development Organization). AnInternational Approach to Biotechnology Safety. UNIDO, Vienna; 1990.

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

US Department of Health and Human Services. 5th Edition, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and the National Institutes of Health; 2009.

WHO (World Health Organization). Laboratory Biosafety Manual. (Third edition) WHO Distribution and Sale Service. Geneva; 2004.

WHO (World Health Organization). Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances. Geneva; 2013.

http://www.aphisweb.aphis.usda.gov/bbep/bp/

http://www.bdt.org.br/bdt/msdn/ebis/

http://www.dist.gov.au/science/gmac/gmachome.htm

http://www.binas.unido.org/binas/binas.html

http://www4.od.hih.gov/oba/RAC/guidelines/appendix_k.htm

http://www.twnside.org.sg/title/capacity.htm

http://www.uchsc.edu/safety/bioman/biochapl.htm

http://www.purified.com/indexbc.htm

http://www.oregonstate.edu/dept/ehs/biohazard/manual/appdeb3.html

http://www.ehrs.upenn.edu/bio/bsm/principles.html

http://www.orcbs.msu.edu/biological/BMBSL/section1.html

http://ehs.sc.edu/guides/BIOSAF_G.htm

http://www.UOM.edu/~reshmpg/guidelines%20%for20%lay20%summaries.html

ภาคผนวกที่ 2
บัญชีรายชื่อต่างๆ

2.1 ตัวอย่างสิ่งมีชีวิตที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา

กลุ่ม (sublist)	รายชื่อ
Sublist A	Genus Escherichia Genus Shigella Genus Salmonella - including *Arizona* Genus Enterobacter Genus Citrobacter - including *Levinea* Genus Klebsiella - including *oxytoca* Genus *Erwinia* *Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas putida,* *Pseudomonas fluorescens, and Pseudomonas mendocina* *Serratia marcescens* *Yersinia enterocolitica*
Sublist B	*Bacillus subtilis* *Bacillus licheniformis* *Bacillus pumilus* *Bacillus globigii* *Bacillus niger* *Bacillus natto* *Bacillus amyloliquefaciens* *Bacillus aterrimus*
Sublist C	*Streptomyces aureofaciens* *Streptomyces rimosus* *Streptomyces coelicolor*
Sublist D	*Streptomyces griseus* *Streptomyces cyaneus*

	Streptomyces venezuelae
Sublist E	One-way transfer of *Streptococcus mutans* Or *Streptococcus lactis DNA into Streptococcus sanguis*
Sublist F	*Streptococcus sanguis* *Streptococcus pneumoniae* *Streptococcus faecalis* *Streptococcus pyogenes* *Streptococcus mutans*

2.2 บัญชีรายชื่อเจ้าบ้าน/พาหะที่จัดว่าปลอดภัย

รายชื่อเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองว่าปลอดภัยโดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC)

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
แบคทีเรีย	1. *Agrobacterium radiobacter* *Agrobacterium rhizogenes* – disarmed strains *Agrobacterium tumefaciens* - disarmed strains	1.พลาสมิดที่ใช้เป็น non-tumorigenic disarmed Ti plasmid, หรือRi plasmid 2. ไม่มี(non-vector systems)
	2. *Bacillus subtilis*	**Host-Vector 1 Systems*** โดยมีB. subtilis สายพันธุ์RUB 331 and BGSC 1S53เป็นเจ้าบ้านที่มีพลาสมิดต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124
		Host-Vector 2 Systems** เป็นอนุพันธ์ของ B.subtilis สายพันธุ์ ASB298 ที่ไม่สร้างสปอร์เป็นเจ้าบ้าน และมีพลาสมิด ดังต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194,pSA2100,pE194,pT127,pUB112,pC221, pC223 และ pAB124
	3. Bacillus — เฉพาะสายพันธุ์ที่ไม่สร้างสปอร์ที่มีreversion frequency น้อยกว่า 10^{-7} ก) *B. amyloliquefaciens* ข) *B. licheniformis* ค) *B. pumilus* ง) *B. subtilis* จ) *B. thuringiensis*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. พลาสมิดและ phage ที่ใช้ต้องไม่สามารถเพิ่มจำนวนในเจ้าบ้าน B. cereus, B. anthracis หรือในสายพันธุ์Bacillusอื่นที่สามารถก่อโรคได้ 3. ไม่มี (non-vector systems)
	4. *Escherichia coli* (EK2)	**Plasmid Systems**

	(*E. coli* K-12 สายพันธุ์chi-1776)	EK2 plasmids system ได้แก่ pSC101, pMB9, pBR313, pBR322, pDH24, pBR325, pBR327, pGL101, และ pHB1 เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดลูกผสมระหว่าง *Escherichia coli* และ *S. cerevisiae* โดย ที่ใช้ *Escherichia coli* chi-1776 หรือ ยีสต์ ที่เป็นหมันสายพันธุ์SHY1, SHY2, SHY3, and SHY4:YIpI, YEp2,YEp4,YIp5,YEp6, YRp7,YEp20,YEp21, YEP24,YIp25,YIp26, YIp27,YIp28,YIp29,YIp30, YIp31,YIp32, และ YIp33
		Bacteriophage Systems EK2 bacteriophage lambda systems ได้แก่ **Vector** **Host** **λ**gt *WES***λ**B' DP50*supF* **λ**gt *WES***λ**B* DP50*supF* **λ**gt *ZJ vir***λ**B' *Escherichia coli* K-12 **λ**gtALO•**λ**B DP50*supF* Charon 3A DP50 or DP50*supF* Charon 4A DP50 or DP50*supF* Charon 16A DP50 or DP50*supF* Charon 21A DP50*supF* Charon 23A DP50 or DP50*supF* Charon 24A DP50 or DP50*supF* *Escherichia coli* K-12 สายพันธุ์ chi-2447 และ chi-2281 ได้ผ่านการรับรองเพื่อให้ใช้กับ lambda vectors สายพันธุ์ DP50 หรือ DP50*supF* ที่ไม่ได้ใช้ *su*-strain เป็นเจ้าบ้านเพื่อเพิ่มจำนวน
	5. *Escherichia coli K-12, E.coli* B	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. Bacteriophage ที่ใช้เป็น lambda,

	หรือ *E. coli C or E. coli* Nissle 1917 – สายพันธุ์อนุพันธุ์อื่นๆ ที่ไม่ทำให้เกิด ก) transducing phages หรือ ข) มียีนที่ทำให้เกิดการส่งถ่ายดีเอ็นเอด้วยวิธี conjugation กับ non – conjugative plasmid	lambdoid, และ Fd หรือ F1 เช่น M13 เป็นต้น 3. ไม่มี (non-vector systems)
	6. *Lactobacillus* *Lactococcus Lactis*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	7. *Oenococcus oeni* syn. *Leuconostoc oeni*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี(non-vector systems)
	8. *Pediococcus*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี(non-vector systems)
	9. *Photobacterium angustum*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี(non-vector systems)
	10.*Pseudoalteromonas tunicata*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	11. *Pseudomonas putida* - สายพันธุ์ KT2440	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative, รวมถึงพลาสมิดที่ผ่านการรับรอง ได้แก่ pKT 262, pKT 263 และ pKT 264 2. ไม่มี(non-vector systems)
	12. *Rhizobium* (รวมถึงสายพันธุ์ *Allorhizobium*)	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	13.*Sphingopyxis alaskensis* syn. *Sphingomonas alaskensis*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	14. Streptococcus thermophilus Synechococcus - เฉพาะสายพันธุ์ ก) PCC 7002 ข) PCC 7942 ค) WH 8102	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี(non-vector systems)

	15.*Streptomyces* – เฉพาะชนิดพันธุ์ ก) S. *aureofaciens* ข) S. *coelicolor* ค) S. *cyaneus* ง) S. *griseus* จ) S. *lividans* ฉ) S. *parvulus* ช) S. *rimosus* ญ) S. *venezuelae*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. รวมถึงพลาสมิดที่ผ่านการรับรอง ได้แก่ SCP2, SLP1,SLP2,PIJ101และอนุพันธุ์ 3. Actinophage phi C31 และอนุพันธุ์ 4. ไม่มี (non-vector systems)
	16. *Synechocystis species* - สายพันธุ์ PCC 680316.	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	17. *Vibrio cholerae* CVD103-HgR	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
รา/ยีสต์	1. *Kluyveromyces lactis*	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	2. *Neurospora crassa*	**Host-Vector 1 Systems*** *Neurospora crassa* เฉพาะสายพันธุ์ที่ปรับปรุงให้ลดความสามารถในการฟุ้งกระจายในอากาศ: In1 (inositol-less) สายพันธุ์ 37102, 37401, 46316, 64001 และ89601. Csp-1 สายพันธุ์ UCLA37 และ csp-2 สายพันธุ์ FS590, UCLA101 (conidial separation mutants). Eas สายพันธุ์ UCLA191 ("easily wettable"mutant)
	3. *Pichia pastoris*	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	4. Saccharomyces cerevisiae	**Host-Vector 2 System**** *Saccharomyces cerevisiae* รวมไปถึงสายพันธุ์ที่เป็นหมัน (sterile) ที่มี ste-VC9 mutation ได้แก่ SHY1, SHY2, SHY3 และ SHY4.

		พลาสมิดที่ผ่านการรับรองได้แก่ Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21,YEp24,Ylp25, Ylp26,Ylp27,Ylp28,Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32 และ Ylp33.
	5.Schizosaccharomyces pombe	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	6. *Trichoderma reesei*	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	7. *Yarrowia lipolytica*	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
ราเมือก	1. *Dictyostelium species*	1. พลาสมิดที่ใช้คือ *Dictyostelium* shuttle vectors รวมถึง Ddp1 และ Ddp2 2. ไม่มี(non-vector systems)
	การดำเนินงานใดๆ ต่อไปนี้ที่ไม่ก่อให้เกิดตัวสัตว์ (whole animal) ก) การเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์หรือเซลล์มนุษย์ (รวมถึง packaging cell lines) ข) การแยกเซลล์เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะทั้งของสัตว์และของมนุษย์ ค) การเพาะเลี้ยงตัวอ่อนระยะต้นของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่ไม่ใช่มนุษย์ในหลอดทดลอง (in vitro)	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. Non-viral vectors หรือ replication-defective viral vectors ที่ไม่สามารถ transduce สู่เซลล์มนุษย์ 3. Baculovirus (*Autographa californica* nuclear polyhedrosis virus), polyhedrin minus 4. ไม่มี(non-vector systems)
	การกระทำใดๆ ต่อไปนี้ ก) การเพาะเลี้ยงเซลล์พืช ข) การแยกเซลล์หรือเนื้อเยื่อพืชที่ไม่มีเจตนาในการขยายพันธุ์ชักนำให้เกิดการออกดอก หรือชักนำให้เจริญเติบโตเป็นต้นพืช เพื่อปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม	1. Non-tumorigenicdisarmedTiplasmid vectors หรือ Ri plasmid vectors ใน *Agrobacterium tumefaciens, Agrobacterium radiobacter* or *Agrobacterium rhizogenes* 2. Non-pathogenic viral vectors 3. ไม่มี(non-vector systems)

หมายเหตุ 1. * Host-Vector1Systemหมายถึงเจ้าบ้าน/พาหะ ที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมได้น้อย

** Host-Vector 2 System หมายถึง เจ้าบ้าน/พาหะ ที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมได้น้อยมาก

2. รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะเหล่านี้อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้โดย TBC

3. พาหะอื่นที่เกิดจากการรวมกัน (combination)ของพาหะที่มีรายชื่อในตารางถือเป็นงานวิจัยประเภทที่1

4. เจ้าบ้านและพาหะอื่นๆ ที่ไม่ปรากฏในตารางแต่มีการใช้ทั่วไปในเชิงการค้าและไม่มีข้อระบุถึงอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของคนและสัตว์ถือเป็นงานวิจัยประเภทที่1

5. เจ้าบ้านที่ได้รับการอนุมัติดังกล่าวแล้ว ซึ่งมีการทดลองถ่ายฝาก DNA เข้าไปในเจ้าบ้านโดยไม่ใช้พาหะ ถือเป็นงานวิจัยประเภทที่1 ตราบใดที่ DNA นั้น มีคุณสมบัติดังนี้

- ไม่ได้เป็นยีนที่เป็นตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
- ไม่ได้มาจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในมนุษย์สัตว์ หรือพืชได้หรือเป็นยีนที่สร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์

2.3 บัญชีรายการเชื้อโรคควบคุม ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ. 2558

2.3.1 เชื้อไวรัส

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1	African Horse Sickness virus	3	2
2	African swine fever virus	3	2
3	Akabane virus	3	2
4	Astrovirus	2	2
5	Avian encephalomyelitis virus	2	2
6	Avian leukosis virus	2	2
7	BK and JC viruses	2	2
8	Bluetongue virus	2	2
9	Bocavirus	2	2
10	Border disease virus	2	2
11	Borna disease virus	3	2
12	Bovine diarrhea virus	2	2
13	Bovine ephemeral virus	2	2
14	Bovine leukemia virus	2	2
15	Bovine papillomavirus	2	2
16	Caliciviridae	2	2
17	Caprine arthritis encephalitis virus	2	2
18	Chicken anemia virus	2	2
19	Chikungunya virus	2	2
20	Classical swine fever virus	2	2
21	Cowpox virus	2	2
22	Coxsackie viruses	2	2
23	Crimean-Congo Haemorrhagic Fever virus	4	2
24	Dengue virus type 1-4	2	2
25	Duck Tembusuvirus (TMUV)	2	2
26	Duck viral enteritis (Duck plague)	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
27	Duck viral hepatitis	2	2
28	Eastern equine encephalitis virus	3	2
29	Ebola virus	4**	4
30	Echovirus	2	2
31	Egg drop syndrome 1976 virus	2	2
32	Enterovirus	2	2
33	Epizootic haematopoietic necrosis virus	2	2
34	Foot and mouth disease virus	2	3
35	Fowl adenovirus	2	2
36	Fowl pox virus	2	2
37	Goose hepatitis virus, Muscovy duck parvovirus (Derzsy's disease)	2	2
38	Hantaan virus	3	2
39	Hantaviruses (except Hantaan, Seoul and Sin Nombre)	2	4
40	Hendra virus	4	2
41	Hepatitis A virus	2	2
42	Hepatitis B virus	2	2
43	Hepatitis C virus	2	2
44	Hepatitis D (delta)	2	2
45	Hepatitis D virus	2	2
46	Hepatitis E virus	2	2
47	Hepatitis F virus	2	2
48	Hepatitis G virus (GBV-C)	2	2
49	Herpes B virus	4	2
50	Herpesvirus simiae (B virus)	4	2
51	Human adenovirus type A, B, C, D, E, F, G	2	2
52	Human coronavirus (ยกเว้น SARS coronavirus และ MERS coronavirus)	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
53	Human herpesvirus	2	2
54	Human immunodeficiency virus type 1 and 2	3*	2
55	Human metapneumovirus	2	2
56	Human papillomaviruses	2	-
57	Human parvovirus	2	2
58	Human respiratory syncytial virus	2	2
59	Human rotavirus	2	2
60	Human T - lymphotropic virus type 1 and 2	3	2
61	Ranavirus	-	2
62	Infectious bovine rhinotracheitis virus	2	2
63	Infectious bronchitis virus	2	2
64	Infectious bursal disease virus	2	2
65	Infectious haematopoietic necrosis virus	-	2
66	Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis virus	-	2
67	Infectious laryngotracheitis virus	2	2
68	Infectious myonecrosis virus	-	2
69	Infectious salmon anaemia virus	-	2
70	Influenza A H2N2 + Spanish flu	4	2
71	Influenza A virus (Highly pathogenic strain:H5,H7)	3	2
72	Influenza A virus (low pathogenic strain)	2	2
73	Influenza virus type B	2	2
74	Influenza virus type C	2	2
75	Influenza virus types A-C (excluding type A 1918 Spanish Flu and H2N2 strains)	2	2
76	Japanese encephalitis virus	2	2
77	Junin virus	4	2
78	Koi herpesvirus	-	2
79	Kunjin virus	3	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
80	Lassa virus	4	2
81	Lumpy skin disease virus	2	2
82	Lymphocytic choriomeningitis virus	3	2
83	Machupo virus	4	2
84	Macrobrachium rosenbergii nodavirus	-	2
85	Maedi-visna virus	2	2
86	Malignant catarrhal fever virus	2	2
87	Marburg virus	4	2
88	Marek's disease virus	2	2
89	Measles virus	2	2
90	Merkel cell polyomavirus	2	-
91	Middle east respiratory syndrome coronavirus	3*	2
92	Molluscum contagiosum virus (MCV)	2	2
93	Mumps virus	2	2
94	Murray Valley encephalitis virus	2	2
95	Newcastle disease virus	2	2
96	Nipah virus	3	2
97	Norovirus	2	2
98	Parainfluenza virus type 1-4	2	2
99	Parvovirus B19	2	2
100	Porcine circovirus type 2	2	2
101	Peste des petits ruminant virus	2	2
102	Polio virus type 1-3	2	2
103	Porcine circovirus	2	2
104	Porcine epidemic diarrhea virus	2	2
105	Porcine parvovirus	2	2
106	Porcine reproductive and respiratory syndrome	2	2
107	Porcine respiratory coronavirus	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
108	Porcine rotavirus	2	2
109	Porcine transmissible gastroenteritis virus	2	2
110	Pseudorabies virus	2	2
111	Rabies virus	2	2
112	Red sea bream iridovirus	-	2
113	Respiratory syncytial virus	2	2
114	Revovirus	2	2
115	Rhinovirus	2	2
116	Rift Valley Fever virus	3	2
117	Rinderpest virus	2	2
118	Rotavirus	2	2
119	Rubella virus	2	2
120	Severe acute respiratory syndrome coronavirus	3*	2
121	Semliki forest virus	2	2
122	Sendai virus	2	2
123	Seoul virus	3	2
124	Simian immunodeficiency virus	2	2
125	Simian virus 40	2	2
126	Sin Nombre virus (formerly Muerto Canyon)	3	2
127	Sindbis virus	2	2
128	Spring viraemia of carp virus	-	2
129	St. Louis encephalitis virus	3	2
130	Swine influenza virus	4	2
131	Swine vesicular disease virus	2	2
132	Taura syndrome virus	-	2
133	Tick-borne encephalitis virus	4	2
134	Torovirus	2	2
135	Transmissible gastroenteritis (TGE)	2	3

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
136	Vaccinia virus	2	2
137	Variola virus	4	2
138	Venezuelan equine encephalitis virus	3	2
139	Vesicular stomatitis virus	2	2
140	Viral haemorrhagic septicaemia virus	-	2
141	West Nile virus	3*	3
142	Western equine encephalitis virus	3	2
143	White spot syndrome virus	-	2
144	Yatapox (Tana and Yaba)	2	2
145	Yellow fever virus	3	3
146	Yellow head virus	-	2
147	Zika virus	2	2

2.3.2 เชื้อแบคทีเรีย

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1	*Abiotrophia adiacens*	2	2
2	*Abiotrophia defectiva*	2	2
3	*Abiotrophia elegans*	2	2
4	*Abiotrophia* spp.	2	2
5	*Acetivibrio ethanolgignens*	2	2
6	*Acholeplasma axanthum*	2	2
7	*Acholeplasma granularum*	2	2
8	*Acholeplasma hippikon*	2	2
9	*Acholeplasma laidlawii*	2	2
10	*Acholeplasma modicum*	2	2
11	*Acholeplasma morum*	2	2
12	*Acholeplasma oculi*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
13	*Achromobacter denitrificans*	2	2
14	*Achromobacter piechaudii*	2	2
15	*Achromobacter xylosoxidans*	2	2
16	*Acidaminococcus fermentans*	2	2
17	*Acidaminococcus intestini*	2	2
18	*Acidovorax* spp.	2	2
19	*Acinetobacter baumannii*	2	2
20	*Acinetobacter calcoaceticus*	2	2
21	*Acinetobacter grimontii*	2	2
22	*Acinetobacter haemolyticus*	2	2
23	*Acinetobacter johnsonii*	2	2
24	*Acinetobacter junii*	2	2
25	*Acinetobacter lwoffii*	2	2
26	*Acinetobacter parvus*	2	2
27	*Acinetobacter schindleri*	2	2
28	*Acinetobacter ursingii*	2	2
29	*Acinetobacter* spp	2	2
30	*Actinobacillus actinomycetemcomitans*	2	2
31	*Actinobacillus arthritis*	2	2
32	*Actinobacillus capsulatus*	2	2
33	*Actinobacillus delphinicola*	2	2
34	*Actinobacillus equuli*	2	2
35	*Actinobacillus hominis*	2	2
36	*Actinobacillus lignieresii*	2	2
37	*Actinobacillus pleuropneumoniae*	2	2
38	*Actinobacillus rossii*	2	2
39	*Actinobacillus scotiae*	2	2
40	*Actinobacillus seminis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
41	*Actinobacillus suis*	2	2
42	*Actinobacillus ureae*	2	2
43	*Actinobacillus* spp.	2	2
44	*Actinobaculum massiliae*	2	2
45	*Actinobaculum massiliense*	2	2
46	*Actinobaculum schaalii*	2	2
47	*Actinobaculum suis*	2	2
48	*Actinobaculum urinale*	2	2
49	*Actinomadura latina*	2	2
50	*Actinomadura madurae*	2	2
51	*Actinomadura pelletieri*	2	2
52	*Actinomyces bernardiae*	2	2
53	*Actinomyces bovis*	2	2
54	*Actinomyces bowdenii*	2	2
55	*Actinomyces canis*	2	2
56	*Actinomyces cardiffensis*	2	2
57	*Actinomyces catuli*	2	2
58	*Actinomyces dentalis*	2	2
59	*Actinomyces europaeus*	2	2
60	*Actinomyces funkei*	2	2
61	*Actinomyces gerencseriae*	2	2
62	*Actinomyces graevenitzii*	2	2
63	*Actinomyces hongkongensis*	2	2
64	*Actinomyces hordeovulneris*	2	2
65	*Actinomyces hyovaginalis*	2	2
66	*Actinomyces israelii*	2	2
67	*Actinomyces marimammalium*	2	2
68	*Actinomyces meyeri*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
69	*Actinomyces naeslundii*	2	2
70	*Actinomyces neuii*	2	2
71	*Actinomyces odontolyticus*	2	2
72	*Actinomyces pyogenes*	2	2
73	*Actinomyces radicidentis*	2	2
74	*Actinomyces radingae*	2	2
75	*Actinomyces suimastitidis*	2	2
76	*Actinomyces suis*	2	2
77	*Actinomyces turicensis*	2	2
78	*Actinomyces vaccimaxillae*	2	2
79	*Actinomyces viscosus*	2	2
80	*Actinomyces* spp.	2	2
81	*Advenella incenata*	2	2
82	*Aegyptianella pullorum*	2	2
83	*Aerococcus suis*	2	2
84	*Aerococcus urinae*	2	2
85	*Aerococcus viridans*	2	2
86	*Aeromonas allosaccharophila*	2	2
87	*Aeromonas caviae*	2	2
88	*Aeromonas culicicola*	2	2
89	*Aeromonas enteropelogenes*	2	2
90	*Aeromonas hydrophila*	2	2
91	*Aeromonas jandaei*	2	2
92	*Aeromonas punctata*	2	2
93	*Aeromonas schubertii*	2	2
94	*Aeromonas sobria*	2	2
95	*Aeromonas trota*	2	2
96	*Aeromonas veronii*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
97	*Afipia broomeae*	2	2
98	*Afipia clevelandensis*	2	2
99	*Afipia felis*	2	2
100	*Afipia* spp.	2	2
101	*Aggregatibacter actinomycetemcomitans*	2	2
102	*Aggregatibacter aphrophilus*	2	2
103	*Aggregatibacter segnis*	2	2
104	*Alcaligenes denitrificans*	2	2
105	*Alcaligenes faecalis*	2	2
106	*Alcaligenes piechaudii*	2	2
107	*Alcaligenes xylosoxidans*	2	2
108	*Alcaligenes* spp.	2	2
109	*Alistipes putredinis*	2	2
110	*Alloiococcus otitis*	2	2
111	*Alloprevotella tannerae*	2	2
112	*Alloscardovia omnicolens*	2	2
113	*Amycolatopsis kentuckyensis*	2	2
114	*Amycolatopsis lexingtonensis*	2	2
115	*Amycolatopsis pretoriensis*	2	2
116	*Anaerobiospirillum succiniciproducens*	2	2
117	*Anaerobiospirillum thomasii*	2	2
118	*Anaerococcus prevotii*	2	2
119	*Anaerococcus vaginalis*	2	2
120	*Anaerorhabdus furcosa*	2	2
121	*Anaerorhabdus furcosus*	2	2
122	*Anaplasma bovis*	2	2
123	*Anaplasma caudatum*	2	2
124	*Anaplasma centrale*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
125	*Anaplasma marginale*	2	2
126	*Anaplasma ovis*	2	2
127	*Anaplasma phagocytophila*	2	2
128	*Anaplasma phagocytophilum*	2	2
129	*Anaplasma platys*	2	2
130	*Aquaspirillum aquaticum*	2	2
131	*Arachnia propionica*	2	2
132	*Arcanobacterium bernardiae*	2	2
133	*Arcanobacterium bialowiezense*	2	2
134	*Arcanobacterium bonasi*	2	2
135	*Arcanobacterium haemolyticum*	2	2
136	*Arcanobacterium phocae*	2	2
137	*Arcanobacterium pyogenes*	2	2
138	*Arcobacter butzleri*	2	2
139	*Arcobacter cryaerophilus*	2	2
140	*Arthrobacter albus*	2	2
141	*Arthrobacter cumminsii*	2	2
142	*Arthrobacter gandavensis*	2	2
143	*Arthrobacter luteolus*	2	2
144	*Arthrobacter siderocapsulatus*	2	2
145	*Arthrobacter woluwensis*	2	2
146	*Atopobium fossor*	2	2
147	*Atopobium minutum*	2	2
148	*Atopobium parvulum*	2	2
149	*Atopobium rimae*	2	2
150	*Atopobium vaginae*	2	2
151	*Aureobacterium resistens*	2	2
152	*Austwickia chelonae*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
153	*Avibacterium avium*	2	2
154	*Avibacterium endocarditidis*	2	2
155	*Avibacterium gallinarum*	2	2
156	*Avibacterium paragallinarum*	2	2
157	*Bacillus anthracis*	3*	3*
158	*Bacillus cereus*	2	2
159	*Bacillus weihenstephanensis*	2	2
160	*Bacterionema matruchotii*	2	2
161	*Bacteroides asaccharolyticus*	2	2
162	*Bacteroides bivius*	2	2
163	*Bacteroides buccae*	2	2
164	*Bacteroides buccalis*	2	2
165	*Bacteroides caccae*	2	2
166	*Bacteroides capillosus*	2	2
167	*Bacteroides capillus*	2	2
168	*Bacteroides coagulans*	2	2
169	*Bacteroides corporis*	2	2
170	*Bacteroides denticola*	2	2
171	*Bacteroides disiens*	2	2
172	*Bacteroides distasonis*	2	2
173	*Bacteroides eggerthii*	2	2
174	*Bacteroides forsythus*	2	2
175	*Bacteroides fragilis*	2	2
176	*Bacteroides furcosus*	2	2
177	*Bacteroides gingivalis*	2	2
178	*Bacteroides gracilis*	2	2
179	*Bacteroides helcogenes*	2	2
180	*Bacteroides heparinolyticus*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
181	*Bacteroides intermedius*	2	2
182	*Bacteroides levii*	2	2
183	*Bacteroides loescheii*	2	2
184	*Bacteroides macacae*	2	2
185	*Bacteroides melaninogenicus*	2	2
186	*Bacteroides multiacidus*	2	2
187	*Bacteroides nodosus*	2	2
188	*Bacteroides nordii*	2	2
189	*Bacteroides ochraceus*	2	2
190	*Bacteroides oralis*	2	2
191	*Bacteroides oris*	2	2
192	*Bacteroides ovatus*	2	2
193	*Bacteroides pentosaceus*	2	2
194	*Bacteroides pneumosintes*	2	2
195	*Bacteroides praeacutus*	2	2
196	*Bacteroides putredinis*	2	2
197	*Bacteroides pyogenes*	2	2
198	*Bacteroides ruminicola*	2	2
199	*Bacteroides salivosus*	2	2
200	*Bacteroides salyersiae*	2	2
201	*Bacteroides splanchnicus*	2	2
202	*Bacteroides suis*	2	2
203	*Bacteroides tectum*	2	2
204	*Bacteroides tectus*	2	2
205	*Bacteroides thetaiotaomicron*	2	2
206	*Bacteroides uniformis*	2	2
207	*Bacteroides ureolyticus*	2	2
208	*Bacteroides zoogleoformans*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
209	*Bacteroides* spp.	2	2
210	*Balneatrix alpica*	2	2
211	*Bartonella alsatica*	2	2
212	*Bartonella bacilliformis*	2	2
213	*Bartonella birtlesii*	2	2
214	*Bartonella bovis*	2	2
215	*Bartonella capreoli*	2	2
216	*Bartonella clarridgeiae*	2	2
217	*Bartonella doshiae*	2	2
218	*Bartonella elizabethae*	2	2
219	*Bartonella grahamii*	2	2
220	*Bartonella henselae*	2	2
221	*Bartonella koehlerae*	2	2
222	*Bartonella peromysci*	2	2
223	*Bartonella quintana*	2	2
224	*Bartonella schoenbuchensis*	2	2
225	*Bartonella schoenbuchii*	2	2
226	*Bartonella talpae*	2	2
227	*Bartonella taylorii*	2	2
228	*Bartonella tribocorum*	2	2
229	*Bartonella vinsonii*	2	2
230	*Bartonella weisii*	2	2
231	*Beneckea alginolytica*	2	2
232	*Beneckea parahaemolytica*	2	2
233	*Beneckea splendida*	2	2
234	*Beneckea vulnifica*	2	2
235	*Bergeyella zoohelcum*	2	2
236	*Bibersteinia trehalosi*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
237	*Bifidobacterium dentium*	2	2
238	*Bilophila wadsworthia*	2	2
239	*Bordetella avium*	2	2
240	*Bordetella bronchiseptica*	2	2
241	*Bordetella hinzii*	2	2
242	*Bordetella holmesii*	2	2
243	*Bordetella parapertussis*	2	2
244	*Bordetella pertussis*	2	2
245	*Bordetella trematum*	2	2
246	*Borrelia afzelii*	2	2
247	*Borrelia anserina*	2	2
248	*Borrelia baltazardii*	2	2
249	*Borrelia brasiliensis*	2	2
250	*Borrelia burgdorferi*	2	2
251	*Borrelia caucasica*	2	2
252	*Borrelia coriaceae*	2	2
253	*Borrelia crocidurae*	2	2
254	*Borrelia dugesii*	2	2
255	*Borrelia duttonii*	2	2
256	*Borrelia garinii*	2	2
257	*Borrelia graingeri*	2	2
258	*Borrelia harveyi*	2	2
259	*Borrelia hermsii*	2	2
260	*Borrelia hispanica*	2	2
261	*Borrelia latyschewii*	2	2
262	*Borrelia mazzottii*	2	2
263	*Borrelia parkeri*	2	2
264	*Borrelia persica*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
265	*Borrelia recurrentis*	2	2
266	*Borrelia spielmanii*	2	2
267	*Borrelia theileri*	2	2
268	*Borrelia tillae*	2	2
269	*Borrelia turicatae*	2	2
270	*Borrelia valaisiana*	2	2
271	*Borrelia venezuelensis*	2	2
272	*Borrelia* spp.	2	2
273	*Brachyspira aalborgi*	2	2
274	*Brachyspira innocens*	2	2
275	*Brachyspira intermedia*	2	2
276	*Brachyspira murdochii*	2	2
277	*Brachyspira pilosicoli*	2	2
278	*Brackiella oedipodis*	2	2
279	*Branhamella catarrhalis*	2	2
280	*Brevibacterium avium*	2	2
281	*Brevibacterium mcbrellneri*	2	2
282	*Brevibacterium paucivorans*	2	2
283	*Brevibacterium sanguinis*	2	2
284	*Brevinema andersonii*	2	2
285	*Brevundimonas diminuta*	2	2
286	*Brucella abortus*	3*	3*
287	*Brucella canis*	3*	3*
288	*Brucella ceti*	2	2
289	*Brucella melitensis*	3*	3*
290	*Brucella microti*	2	2
291	*Brucella neotomae*	3*	3*
292	*Brucella ovis*	3*	3*

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
293	*Brucella pinnipedialis*	2	2
294	*Brucella suis*	3*	3*
295	*Brucella* spp.	3*	3*
296	*Bulleidia extructa*	2	2
297	*Burkholderia ambifaria*	2	2
298	*Burkholderia arboris*	2	2
299	*Burkholderia cenocepacia*	2	2
300	*Burkholderia cepacia*	2	2
301	*Burkholderia cocovenenans*	2	2
302	*Burkholderia diffusa*	2	2
303	*Burkholderia dolosa*	2	2
304	*Burkholderia gladioli*	2	2
305	*Burkholderia latens*	2	2
306	*Burkholderia metallica*	2	2
307	*Burkholderia multivorans*	2	2
308	*Burkholderia oklahomensis*	2	2
309	*Burkholderia seminalis*	2	2
310	*Burkholderia stabilis*	2	2
311	*Burkholderia thailandensis*	2	2
312	*Burkholderia vietnamiensis*	2	2
313	*Burkholderia (Pseudomonas) mallei*	3*	3*
314	*Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei*	3*	3*
315	*Burkholderia* spp.	2	2
316	*Calymmatobacterium granulomatis*	2	2
317	*Campylobacter butzleri*	2	2
318	*Campylobacter cinaedi*	2	2
319	*Campylobacter coli*	2	2
320	*Campylobacter concisus*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
321	*Campylobacter cryaerophilus*	2	2
322	*Campylobacter curvus*	2	2
323	*Campylobacter fennelliae*	2	2
324	*Campylobacter fetus*	2	2
325	*Campylobacter gracilis*	2	2
326	*Campylobacter helveticus*	2	2
327	*Campylobacter hyoilei*	2	2
328	*Campylobacter hyointestinalis*	2	2
329	*Campylobacter jejuni*	2	2
330	*Campylobacter lari*	2	2
331	*Campylobacter mucosalis*	2	2
332	*Campylobacter mustelae*	2	2
333	*Campylobacter pylori*	2	2
334	*Campylobacter rectus*	2	2
335	*Campylobacter sputorum*	2	2
336	*Campylobacter upsaliensis*	2	2
337	*Campylobacter ureolyticus*	2	2
338	*Campylobacter* spp.	2	2
339	*Capnocytophaga canimorsus*	2	2
340	*Capnocytophaga cynodegmi*	2	2
341	*Capnocytophaga gingivalis*	2	2
342	*Capnocytophaga granulosa*	2	2
343	*Capnocytophaga haemolytica*	2	2
344	*Capnocytophaga ochracea*	2	2
345	*Capnocytophaga sputigena*	2	2
346	*Capsularis zoogleiformans*	2	2
347	*Capsularis zoogleoformans*	2	2
348	*Cardiobacterium hominis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
349	*Cardiobacterium valvarum*	2	2
350	*Carnobacterium maltaromaticum*	2	2
351	*Carnobacterium piscicola*	2	2
352	*Catonella morbi*	2	2
353	*Cedecea davisae*	2	2
354	*Cedecea lapagei*	2	2
355	*Cedecea neteri*	2	2
356	*Centipeda periodontii*	2	2
357	*Cetobacterium ceti*	2	2
358	*Chlamydia muridarum*	2	2
359	*Chlamydia pecorum*	2	2
360	*Chlamydia pneumoniae*	2	2
361	*Chlamydia suis*	2	2
362	*Chlamydia trachomatis*	2	2
363	*Chlamydia psittaci*	3	3
364	*Chlamydia* spp.	2	2
365	*Chlamydophila abortus*	2	2
366	*Chlamydophila caviae*	2	2
367	*Chlamydophila felis*	2	2
368	*Chlamydophila pecorum*	2	2
369	*Chlamydophila pneumoniae*	2	2
370	*Chromobacterium violaceum*	2	2
371	*Chryseobacterium arothri*	2	2
372	*Chryseobacterium gleum*	2	2
373	*Chryseobacterium hominis*	2	2
374	*Chryseobacterium indologenes*	2	2
375	*Chryseobacterium meningosepticum*	2	2
376	*Chryseobacterium scophthalmum*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
377	*Chryseomonas luteola*	2	2
378	*Chryseomonas polytricha*	2	2
379	*Citrobacter amalonaticus*	2	2
380	*Citrobacter braakii*	2	2
381	*Citrobacter diversus*	2	2
382	*Citrobacter farmeri*	2	2
383	*Citrobacter freundii*	2	2
384	*Citrobacter gillenii*	2	2
385	*Citrobacter koseri*	2	2
386	*Citrobacter murliniae*	2	2
387	*Citrobacter rodentium*	2	2
388	*Citrobacter sedlakii*	2	2
389	*Citrobacter werkmanii*	2	2
390	*Citrobacter youngae*	2	2
391	*Clostridium absonum*	2	2
392	*Clostridium aldenense*	2	2
393	*Clostridium argentinense*	2	2
394	*Clostridium baratii*	2	2
395	*Clostridium bifermentans*	2	2
396	*Clostridium botulinum*	2	2
397	*Clostridium butyricum*	2	2
398	*Clostridium cadaveris*	2	2
399	*Clostridium carnis*	2	2
400	*Clostridium chauvoei*	2	2
401	*Clostridium citroniae*	2	2
402	*Clostridium clostridiiforme*	2	2
403	*Clostridium colinum*	2	2
404	*Clostridium difficile*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
405	*Clostridium fallax*	2	2
406	*Clostridium ghoni*	2	2
407	*Clostridium ghonii*	2	2
408	*Clostridium glycolicum*	2	2
409	*Clostridium haemolyticum*	2	2
410	*Clostridium hastiforme*	2	2
411	*Clostridium histolyticum*	2	2
412	*Clostridium indolis*	2	2
413	*Clostridium innocuum*	2	2
414	*Clostridium limosum*	2	2
415	*Clostridium malenominatum*	2	2
416	*Clostridium novyi*	2	2
417	*Clostridium oroticum*	2	2
418	*Clostridium paraperfringens*	2	2
419	*Clostridium paraputrificum*	2	2
420	*Clostridium perenne*	2	2
421	*Clostridium perfringens*	2	2
422	*Clostridium piliforme*	2	2
423	*Clostridium putrificum*	2	2
424	*Clostridium ramosum*	2	2
425	*Clostridium sardiniense*	2	2
426	*Clostridium sardiniensis*	2	2
427	*Clostridium septicum*	2	2
428	*Clostridium sordellii*	2	2
429	*Clostridium sphenoides*	2	2
430	*Clostridium sporogenes*	2	2
431	*Clostridium subterminale*	2	2
432	*Clostridium symbiosum*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
433	*Clostridium tertium*	2	2
434	*Clostridium tetani*	2	2
435	*Clostridium* spp.	2	2
436	*Coenonia anatina*	2	2
437	*Collinsella aerofaciens*	2	2
438	*Comamonas aquatica*	2	2
439	*Comamonas kerstersii*	2	2
440	*Comamonas terrigena*	2	2
441	*Corynebacterium accolens*	2	2
442	*Corynebacterium afermentans*	2	2
443	*Corynebacterium amycolatum*	2	2
444	*Corynebacterium argentoratense*	2	2
445	*Corynebacterium auris*	2	2
446	*Corynebacterium auriscanis*	2	2
447	*Corynebacterium beticola*	2	2
448	*Corynebacterium bovis*	2	2
449	*Corynebacterium camporealensis*	2	2
450	*Corynebacterium confusum*	2	2
451	*Corynebacterium coyleae*	2	2
452	*Corynebacterium cystitidis*	2	2
453	*Corynebacterium diphtheriae*	2	2
454	*Corynebacterium equi*	2	2
455	*Corynebacterium falsenii*	2	2
456	*Corynebacterium freneyi*	2	2
457	*Corynebacterium glucuronolyticum*	2	2
458	*Corynebacterium hoagii*	2	2
459	*Corynebacterium imitans*	2	2
460	*Corynebacterium jeikeium*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
461	*Corynebacterium macginleyi*	2	2
462	*Corynebacterium mastitidis*	2	2
463	*Corynebacterium matruchotii*	2	2
464	*Corynebacterium minutissimum*	2	2
465	*Corynebacterium mucifaciens*	2	2
466	*Corynebacterium mycetoides*	2	2
467	*Corynebacterium pilosum*	2	2
468	*Corynebacterium propinquum*	2	2
469	*Corynebacterium pseudodiphtheriticum*	2	2
470	*Corynebacterium pseudotuberculosis*	2	2
471	*Corynebacterium pyogenes*	2	2
472	*Corynebacterium renale*	2	2
473	*Corynebacterium resistens*	2	2
474	*Corynebacterium riegelii*	2	2
475	*Corynebacterium seminale*	2	2
476	*Corynebacterium simulans*	2	2
477	*Corynebacterium striatum*	2	2
478	*Corynebacterium suicordis*	2	2
479	*Corynebacterium sundsvallense*	2	2
480	*Corynebacterium thomssenii*	2	2
481	*Corynebacterium tuberculostearicum*	2	2
482	*Corynebacterium ulcerans*	2	2
483	*Corynebacterium urealyticum*	2	2
484	*Cowdria ruminantium*	2	2
485	*Coxiella burnetii*	2	2
486	*Cronobacter dublinensis*	2	2
487	*Cronobacter malonaticus*	2	2
488	*Cronobacter muytjensii*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
489	*Cronobacter sakazakii*	2	2
490	*Cronobacter turicensis*	2	2
491	*Crossiella equi*	2	2
492	*Cupriavidus pauculus*	2	2
493	*Dermatophilus chelonae*	2	2
494	*Dermatophilus congolensis*	2	2
495	*Desulfomicrobium orale*	2	2
496	*Dialister invisus*	2	2
497	*Dialister micraerophilus*	2	2
498	*Dialister pneumosintes*	2	2
499	*Dialister propionicifaciens*	2	2
500	*Dichelobacter nodosus*	2	2
501	*Dolosigranulum pigrum*	2	2
502	*Dysgonomonas capnocytophagoides*	2	2
503	*Edwardsiella anguillimortifera*	2	2
504	*Edwardsiella ictaluri*	2	2
505	*Edwardsiella tarda*	2	2
506	*Eggerthella hongkongensis*	2	2
507	*Eggerthella lenta*	2	2
508	*Ehrlichia canis*	2	2
509	*Ehrlichia chaffeensis*	2	2
510	*Ehrlichia equi*	2	2
511	*Ehrlichia ewingii*	2	2
512	*Ehrlichia muris*	2	2
513	*Ehrlichia phagocytophila*	2	2
514	*Ehrlichia risticii*	2	2
515	*Ehrlichia ruminantium*	2	2
516	*Ehrlichia sennetsu*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
517	*Ehrlichia* spp.	2	2
518	*Eikenella corrodens*	2	2
519	*Elizabethkingia meningoseptica*	2	2
520	*Empedobacter brevis*	2	2
521	*Enterobacter aerogenes*	2	2
522	*Enterobacter agglomerans*	2	2
523	*Enterobacter amnigenus*	2	2
524	*Enterobacter asburiae*	2	2
525	*Enterobacter cancerogenus*	2	2
526	*Enterobacter cloacae*	2	2
527	*Enterobacter cowanii*	2	2
528	*Enterobacter gergoviae*	2	2
529	*Enterobacter hormaechei*	2	2
530	*Enterobacter intermedius*	2	2
531	*Enterobacter kobei*	2	2
532	*Enterobacter ludwigii*	2	2
533	*Enterobacter sakazakii*	2	2
534	*Enterobacter taylorae*	2	2
535	*Enterobacter* spp.	2	2
536	*Enterococcus avium*	2	2
537	*Enterococcus casseliflavus*	2	2
538	*Enterococcus dispar*	2	2
539	*Enterococcus durans*	2	2
540	*Enterococcus faecalis*	2	2
541	*Enterococcus faecium*	2	2
542	*Enterococcus flavescens*	2	2
543	*Enterococcus gallinarum*	2	2
544	*Enterococcus hirae*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
545	*Enterococcus porcinus*	2	2
546	*Enterococcus pseudoavium*	2	2
547	*Enterococcus raffinosus*	2	2
548	*Enterococcus ratti*	2	2
549	*Enterococcus seriolicida*	2	2
550	*Enterococcus villorum*	2	2
551	*Enterococcus* spp.	2	2
552	*Eperythrozoon coccoides*	2	2
553	*Eperythrozoon ovis*	2	2
554	*Eperythrozoon parvum*	2	2
555	*Eperythrozoon suis*	2	2
556	*Eperythrozoon wenyonii*	2	2
557	*Erwinia cancerogena*	2	2
558	*Erwinia herbicola*	2	2
559	*Erwinia milletiae*	2	2
560	*Erysipelothrix rhusiopathiae*	2	2
561	*Erysipelothrix tonsillarum*	2	2
562	*Escherichia adecarboxylata*	2	2
563	*Escherichia albertii*	2	2
564	*Escherichia coli*	2	2
565	*Escherichia fergusonii*	2	2
566	*Escherichia hermannii*	2	2
567	*Escherichia vulneris*	2	2
568	*Eubacterium aerofaciens*	2	2
569	*Eubacterium alactolyticum*	2	2
570	*Eubacterium brachy*	2	2
571	*Eubacterium combesii*	2	2
572	*Eubacterium contortum*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
573	*Eubacterium exiguum*	2	2
574	*Eubacterium fossor*	2	2
575	*Eubacterium infirmum*	2	2
576	*Eubacterium lentum*	2	2
577	*Eubacterium limosum*	2	2
578	*Eubacterium minutum*	2	2
579	*Eubacterium moniliforme*	2	2
580	*Eubacterium nitritogenes*	2	2
581	*Eubacterium nodatum*	2	2
582	*Eubacterium saphenum*	2	2
583	*Eubacterium suis*	2	2
584	*Eubacterium sulci*	2	2
585	*Eubacterium tarantellae*	2	2
586	*Eubacterium tardum*	2	2
587	*Eubacterium tenue*	2	2
588	*Eubacterium timidum*	2	2
589	*Eubacterium tortuosum*	2	2
590	*Eubacterium ventriosum*	2	2
591	*Eubacterium yurii*	2	2
592	*Ewingella americana*	2	2
593	*Facklamia hominis*	2	2
594	*Facklamia ignava*	2	2
595	*Facklamia languida*	2	2
596	*Faecalibacterium prausnitzii*	2	2
597	*Falcivibrio grandis*	2	2
598	*Falcivibrio vaginalis*	2	2
599	*Filifactor alocis*	2	2
600	*Finegoldia magna*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
601	*Flavimonas oryzihabitans*	2	2
602	*Flavobacterium breve*	2	2
603	*Flavobacterium devorans*	2	2
604	*Flavobacterium gleum*	2	2
605	*Flavobacterium indologenes*	2	2
606	*Flavobacterium meningosepticum*	2	2
607	*Flavobacterium multivorum*	2	2
608	*Flavobacterium odoratum*	2	2
609	*Flavobacterium scophthalmum*	2	2
610	*Flavobacterium spiritivorum*	2	2
611	*Flavobacterium thalpophilum*	2	2
612	*Flavobacterium yabuuchiae*	2	2
613	*Fluoribacter bozemanae*	2	2
614	*Fluoribacter dumoffii*	2	2
615	*Fluoribacter gormanii*	2	2
616	*Francisella novicida*	2	2
617	*Francisella philomiragia*	2	2
618	*Francisella tularensis*	3*	3*
619	*Fusobacterium alocis*	2	2
620	*Fusobacterium canifelinum*	2	2
621	*Fusobacterium equinum*	2	2
622	*Fusobacterium gonidiaformans*	2	2
623	*Fusobacterium mortiferum*	2	2
624	*Fusobacterium naviforme*	2	2
625	*Fusobacterium necrogenes*	2	2
626	*Fusobacterium necrophorum*	2	2
627	*Fusobacterium nucleatum*	2	2
628	*Fusobacterium periodonticum*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
629	*Fusobacterium prausnitzii*	2	2
630	*Fusobacterium pseudonecrophorum*	2	2
631	*Fusobacterium russii*	2	2
632	*Fusobacterium sulci*	2	2
633	*Fusobacterium ulcerans*	2	2
634	*Fusobacterium varium*	2	2
635	*Fusobacterium* spp.	2	2
636	*Gardnerella vaginalis*	2	2
637	*Gemella bergeri*	2	2
638	*Gemella cuniculi*	2	2
639	*Gemella haemolysans*	2	2
640	*Gemella morbillorum*	2	2
641	*Gemella sanguinis*	2	2
642	*Globicatella anguinis*	2	2
643	*Globicatella sulfidifaciens*	2	2
644	*Gordona aichiensis*	2	2
645	*Gordona bronchialis*	2	2
646	*Gordona sputi*	2	2
647	*Gordona terrae*	2	2
648	*Gordona* spp.	2	2
649	*Gordonia aichiensis*	2	2
650	*Gordonia bronchialis*	2	2
651	*Gordonia otitidis*	2	2
652	*Gordonia sputi*	2	2
653	*Gordonia terrae*	2	2
654	*Grahamella peromysci*	2	2
655	*Grahamella talpae*	2	2
656	*Granulicatella adiacens*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
657	*Granulicatella elegans*	2	2
658	*Grimontia hollisae*	2	2
659	*Guggenheimella bovis*	2	2
660	*Haemobartonella canis*	2	2
661	*Haemobartonella felis*	2	2
662	*Haemobartonella muris*	2	2
663	*Haemophilus actinomycetemcomitans*	2	2
664	*Haemophilus aegyptius*	2	2
665	*Haemophilus aphrophilus*	2	2
666	*Haemophilus avium*	2	2
667	*Haemophilus ducreyi*	2	2
668	*Haemophilus equigenitalis*	2	2
669	*Haemophilus felis*	2	2
670	*Haemophilus haemoglobinophilus*	2	2
671	*Haemophilus influenzae*	2	2
672	*Haemophilus paracuniculus*	2	2
673	*Haemophilus paragallinarum*	2	2
674	*Haemophilus parahaemolyticus*	2	2
675	*Haemophilus parainfluenzae*	2	2
676	*Haemophilus paraphrohaemolyticus*	2	2
677	*Haemophilus paraphrophilus*	2	2
678	*Haemophilus parasuis*	2	2
679	*Haemophilus piscium*	2	2
680	*Haemophilus pittmaniae*	2	2
681	*Haemophilus pleuropneumoniae*	2	2
682	*Haemophilus vaginalis*	2	2
683	*Haemophilus* spp.	2	2
684	*Hafnia alvei*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
685	*Hallella seregens*	2	2
686	*Helcococcus kunzii*	2	2
687	*Helcococcus ovis*	2	2
688	*Helicobacter acinonychis*	2	2
689	*Helicobacter aurati*	2	2
690	*Helicobacter bilis*	2	2
691	*Helicobacter bizzozeronii*	2	2
692	*Helicobacter canadensis*	2	2
693	*Helicobacter canis*	2	2
694	*Helicobacter cetorum*	2	2
695	*Helicobacter cholecystus*	2	2
696	*Helicobacter cinaedi*	2	2
697	*Helicobacter felis*	2	2
698	*Helicobacter fennelliae*	2	2
699	*Helicobacter hepaticus*	2	2
700	*Helicobacter marmotae*	2	2
701	*Helicobacter muridarum*	2	2
702	*Helicobacter mustelae*	2	2
703	*Helicobacter nemestrinae*	2	2
704	*Helicobacter pullorum*	2	2
705	*Helicobacter pylori*	2	2
706	*Helicobacter rodentium*	2	2
707	*Helicobacter suis*	2	2
708	*Helicobacter typhlonius*	2	2
709	*Histophlus somni*	2	2
710	*Ignavigranum ruoffiae*	2	2
711	*Johnsonella ignava*	2	2
712	*Jonesia denitrificans*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
713	*Jonquetella anthropi*	2	2
714	*Kerstersia gyiorum*	2	2
715	*Kingella denitrificans*	2	2
716	*Kingella indologenes*	2	2
717	*Kingella kingae*	2	2
718	*Kingella oralis*	2	2
719	*Klebsiella granulomatis*	2	2
720	*Klebsiella mobilis*	2	2
721	*Klebsiella oxytoca*	2	2
722	*Klebsiella ozaenae*	2	2
723	*Klebsiella pneumoniae*	2	2
724	*Klebsiella rhinoscleromatis*	2	2
725	*Klebsiella variicola*	2	2
726	*Klebsiella* spp.	2	2
727	*Kluyvera ascorbata*	2	2
728	*Kluyvera cochlea*	2	2
729	*Kluyvera cryocrescens*	2	2
730	*Kluyvera intermedia*	2	2
731	*Koserella trabulsii*	2	2
732	*Lactobacillus carnis*	2	2
733	*Lactobacillus casei*	2	2
734	*Lactobacillus maltaromicus*	2	2
735	*Lactobacillus minutum*	2	2
736	*Lactobacillus piscicola*	2	2
737	*Lactobacillus rhamnosus*	2	2
738	*Lactobacillus rimae*	2	2
739	*Lactobacillus uli*	2	2
740	*Lactococcus garvieae*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
741	*Laribacter hongkongensis*	2	2
742	*Lawsonia intracellularis*	2	2
743	*Leclercia adecarboxylata*	2	2
744	*Legionella anisa*	2	2
745	*Legionella birminghamensis*	2	2
746	*Legionella bozemanae*	2	2
747	*Legionella bozemanii*	2	2
748	*Legionella cincinnatiensis*	2	2
749	*Legionella dumoffii*	2	2
750	*Legionella feeleii*	2	2
751	*Legionella gormanii*	2	2
752	*Legionella hackeliae*	2	2
753	*Legionella jordanis*	2	2
754	*Legionella lansingensis*	2	2
755	*Legionella longbeachae*	2	2
756	*Legionella maceachernii*	2	2
757	*Legionella micdadei*	2	2
758	*Legionella oakridgensis*	2	2
759	*Legionella pittsburghensis*	2	2
760	*Legionella pneumophila*	2	2
761	*Legionella sainthelensi*	2	2
762	*Legionella tucsonensis*	2	2
763	*Legionella wadsworthii*	2	2
764	*Legionella* spp.	2	2
765	*Leptospira borgpetersenii*	2	2
766	*Leptospira broomii*	2	2
767	*Leptospira fainei*	2	2
768	*Leptospira inadai*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
769	*Leptospira interrogans*	2	2
770	*Leptospira kirschneri*	2	2
771	*Leptospira noguchii*	2	2
772	*Leptospira santarosai*	2	2
773	*Leptospira weilii*	2	2
774	*Leptotrichia buccalis*	2	2
775	*Leuconostoc mesenteroides*	2	2
776	*Levinea amalonatica*	2	2
777	*Levinea malonatica*	2	2
778	*Listeria denitrificans*	2	2
779	*Listeria ivanovii*	2	2
780	*Listeria monocytogenes*	2	2
781	*Listonella anguillarum*	2	2
782	*Listonella damsela*	2	2
783	*Listonella damselae*	2	2
784	*Macrococcus caseolyticus*	2	2
785	*Mannheimia granulomatis*	2	2
786	*Mannheimia haemolytica*	2	2
787	*Mannheimia varigena*	2	2
788	*Megasphaera elsdenii*	2	2
789	*Microbacterium resistens*	2	2
790	*Micromonas micros*	2	2
791	*Mitsuokella multacida*	2	2
792	*Mitsuokella multacidus*	2	2
793	*Mobiluncus curtisii*	2	2
794	*Mobiluncus mulieris*	2	2
795	*Moellerella wisconsensis*	2	2
796	*Mogibacterium neglectum*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
797	*Mogibacterium pumilum*	2	2
798	Mogibacterium timidum	2	2
799	Mogibacterium vescum	2	2
800	*Moraxella anatipestifer*	2	2
801	*Moraxella atlantae*	2	2
802	*Moraxella bovis*	2	2
803	*Moraxella bovoculi*	2	2
804	*Moraxella catarrhalis*	2	2
805	*Moraxella equi*	2	2
806	*Moraxella lacunata*	2	2
807	*Moraxella nonliquefaciens*	2	2
808	*Moraxella osloensis*	2	2
809	*Moraxella ovis*	2	2
810	*Moraxella phenylpyruvica*	2	2
811	*Moraxella saccharolytica*	2	2
812	*Moraxella* spp.	2	2
813	*Morganella morganii*	2	2
814	*Morococcus cerebrosus*	2	2
815	*Moryella indoligenes*	2	2
816	*Mycobacterium abscessus*	2	2
817	*Mycobacterium africanum*	2	2
818	*Mycobacterium arupense*	2	2
819	*Mycobacterium asiaticum*	2	2
820	*Mycobacterium aubagnense*	2	2
821	*Mycobacterium avium*	2	2
822	*Mycobacterium boenickei*	2	2
823	*Mycobacterium bolletii*	2	2
824	*Mycobacterium bovis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
825	*Mycobacterium branderi*	2	2
826	*Mycobacterium brisbanense*	2	2
827	*Mycobacterium canariasense*	2	2
828	*Mycobacterium canetti*	2	2
829	*Mycobacterium caprae*	2	2
830	*Mycobacterium celatum*	2	2
831	*Mycobacterium chelonae*	2	2
832	*Mycobacterium chimaera*	2	2
833	*Mycobacterium colombiense*	2	2
834	*Mycobacterium conspicuum*	2	2
835	*Mycobacterium elephantis*	2	2
836	*Mycobacterium farcinogenes*	2	2
837	*Mycobacterium flavescens*	2	2
838	*Mycobacterium florentinum*	2	2
839	*Mycobacterium fortuitum*	2	2
840	*Mycobacterium gastri*	2	2
841	*Mycobacterium genavense*	2	2
842	*Mycobacterium goodii*	2	2
843	*Mycobacterium haemophilum*	2	2
844	*Mycobacterium heckeshornense*	2	2
845	*Mycobacterium heidelbergense*	2	2
846	*Mycobacterium houstonense*	2	2
847	*Mycobacterium immunogenum*	2	2
848	*Mycobacterium interjectum*	2	2
849	*Mycobacterium intermedium*	2	2
850	*Mycobacterium intracellulare*	2	2
851	*Mycobacterium kansasii*	2	2
852	*Mycobacterium kubicae*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
853	*Mycobacterium lentiflavum*	2	2
854	*Mycobacterium leprae*	2	2
855	*Mycobacterium lepraemurium*	2	2
856	*Mycobacterium mageritense*	2	2
857	*Mycobacterium malmoense*	2	2
858	*Mycobacterium marinum*	2	2
859	*Mycobacterium massiliense*	2	2
860	*Mycobacterium microti*	2	2
861	*Mycobacterium monacense*	2	2
862	*Mycobacterium mucogenicum*	2	2
863	*Mycobacterium neworleansense*	2	2
864	*Mycobacterium nonchromogenicum*	2	2
865	*Mycobacterium novocastrense*	2	2
866	*Mycobacterium palustre*	2	2
867	*Mycobacterium parascrofulaceum*	2	2
868	*Mycobacterium paratuberculosis*	2	2
869	*Mycobacterium peregrinum*	2	2
870	*Mycobacterium phocaicum*	2	2
871	*Mycobacterium pinnipedii*	2	2
872	*Mycobacterium porcinum*	2	2
873	*Mycobacterium saskatchewanense*	2	2
874	*Mycobacterium scrofulaceum*	2	2
875	*Mycobacterium senegalense*	2	2
876	*Mycobacterium septicum*	2	2
877	*Mycobacterium setense*	2	2
878	*Mycobacterium shimoidei*	2	2
879	*Mycobacterium simiae*	2	2
880	*Mycobacterium smegmatis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
881	*Mycobacterium szulgai*	2	2
882	*Mycobacterium triplex*	2	2
883	*Mycobacterium tuberculosis*	3*	2
884	*Mycobacterium tuberculosis complex*	3*	2
885	*Mycobacterium ulcerans*	2	2
886	*Mycobacterium vaccae*	2	2
887	*Mycobacterium wolinskyi*	2	2
888	*Mycobacterium xenopi*	2	2
889	*Mycobacterium* spp.	2	2
890	*Mycoplasma adleri*	2	2
891	*Mycoplasma agalactiae*	2	2
892	*Mycoplasma agassizii*	2	2
893	*Mycoplasma alkalescens*	2	2
894	*Mycoplasma alligatoris*	2	2
895	*Mycoplasma anatis*	2	2
896	*Mycoplasma arginini*	2	2
897	*Mycoplasma arthritidis*	2	2
898	*Mycoplasma bovigenitalium*	2	2
899	*Mycoplasma bovirhinis*	2	2
900	*Mycoplasma bovis*	2	2
901	*Mycoplasma bovoculi*	2	2
902	*Mycoplasma buteonis*	2	2
903	*Mycoplasma californicum*	2	2
904	*Mycoplasma canadense*	2	2
905	*Mycoplasma canis*	2	2
906	*Mycoplasma capricolum*	2	2
907	*Mycoplasma caviae*	2	2
908	*Mycoplasma coccoides*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
909	*Mycoplasma collis*	2	2
910	*Mycoplasma columbinasale*	2	2
911	*Mycoplasma conjunctivae*	2	2
912	*Mycoplasma corogypsi*	2	2
913	*Mycoplasma crocodyli*	2	2
914	*Mycoplasma cynos*	2	2
915	*Mycoplasma dispar*	2	2
916	*Mycoplasma edwardii*	2	2
917	*Mycoplasma elephantis*	2	2
918	*Mycoplasma equigenitalium*	2	2
919	*Mycoplasma equirhinis*	2	2
920	*Mycoplasma falconis*	2	2
921	*Mycoplasma felis*	2	2
922	*Mycoplasma fermentans*	2	2
923	*Mycoplasma flocculare*	2	2
924	*Mycoplasma gallinaceum*	2	2
925	*Mycoplasma gallinarum*	2	2
926	*Mycoplasma gallisepticum*	2	2
927	*Mycoplasma gallopavonis*	2	2
928	*Mycoplasma gateae*	2	2
929	*Mycoplasma genitalium*	2	2
930	*Mycoplasma glycophilum*	2	2
931	*Mycoplasma gypis*	2	2
932	*Mycoplasma haemocanis*	2	2
933	*Mycoplasma haemofelis*	2	2
934	*Mycoplasma haemomuris*	2	2
935	*Mycoplasma haemosuis*	2	2
936	*Mycoplasma hominis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
937	*Mycoplasma hyopneumoniae*	2	2
938	*Mycoplasma hyorhinis*	2	2
939	*Mycoplasma hyosynoviae*	2	2
940	*Mycoplasma iguanae*	2	2
941	*Mycoplasma imitans*	2	2
942	*Mycoplasma iners*	2	2
943	*Mycoplasma iowae*	2	2
944	*Mycoplasma lipofaciens*	2	2
945	*Mycoplasma maculosum*	2	2
946	*Mycoplasma meleagridis*	2	2
947	*Mycoplasma microti*	2	2
948	*Mycoplasma mobile*	2	2
949	*Mycoplasma mycoides*	2	2
950	*Mycoplasma neurolyticum*	2	2
951	*Mycoplasma ovipneumoniae*	2	2
952	*Mycoplasma ovis*	2	2
953	*Mycoplasma penetrans*	2	2
954	*Mycoplasma phocacerebrale*	2	2
955	*Mycoplasma phocae*	2	2
956	*Mycoplasma phocarhinis*	2	2
957	*Mycoplasma phocicerebrale*	2	2
958	*Mycoplasma phocidae*	2	2
959	*Mycoplasma phocirhinis*	2	2
960	*Mycoplasma pneumoniae*	2	2
961	*Mycoplasma pullorum*	2	2
962	*Mycoplasma pulmonis*	2	2
963	*Mycoplasma putrefaciens*	2	2
964	*Mycoplasma salivarium*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
965	*Mycoplasma spumans*	2	2
966	*Mycoplasma sturni*	2	2
967	*Mycoplasma subdolum*	2	2
968	*Mycoplasma suis*	2	2
969	*Mycoplasma synoviae*	2	2
970	*Mycoplasma testudineum*	2	2
971	*Mycoplasma verecundum*	2	2
972	*Mycoplasma wenyonii*	2	2
973	*Myroides odoratimimus*	2	2
974	*Myroides odoratus*	2	2
975	*Neisseria animaloris*	2	2
976	*Neisseria bacilliformis*	2	2
977	*Neisseria elongata*	2	2
978	*Neisseria flavescens*	2	2
979	*Neisseria gonorrhoeae*	2	2
980	*Neisseria iguanae*	2	2
981	*Neisseria meningitidis*	2	2
982	*Neisseria mucosa*	2	2
983	*Neisseria ovis*	2	2
984	*Neisseria sicca*	2	2
985	*Neisseria subflava*	2	2
986	*Neisseria weaveri*	2	2
987	*Neisseria zoodegmatis*	2	2
988	*Neorickettsia helminthoeca*	2	2
989	*Nicoletella semolina*	2	2
990	*Nocardia abscessus*	2	2
991	*Nocardia africana*	2	2
992	*Nocardia aobensis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
993	*Nocardia arthritidis*	2	2
994	*Nocardia asiatica*	2	2
995	*Nocardia asteroides*	2	2
996	*Nocardia beijingensis*	2	2
997	*Nocardia brasiliensis*	2	2
998	*Nocardia concava*	2	2
999	*Nocardia cyriacigeorgica*	2	2
1000	*Nocardia exalbida*	2	2
1001	*Nocardia farcinica*	2	2
1002	*Nocardia ignorata*	2	2
1003	*Nocardia kruczakiae*	2	2
1004	*Nocardia mexicana*	2	2
1005	*Nocardia niigatensis*	2	2
1006	*Nocardia nova*	2	2
1007	*Nocardia otitidiscaviarum*	2	2
1008	*Nocardia paucivorans*	2	2
1009	*Nocardia pseudobrasiliensis*	2	2
1010	*Nocardia restricta*	2	2
1011	*Nocardia terpenica*	2	2
1012	*Nocardia transvalensis*	2	2
1013	*Nocardia veterana*	2	2
1014	*Nocardia yamanashiensis*	2	2
1015	*Nocardia* spp.	2	2
1016	*Norcardiopsis alborubida*	2	2
1017	*Norcardiopsis antarctica*	2	2
1018	*Nocardiopsis dassonvillei*	2	2
1019	*Ochrobactrum anthropi*	2	2
1020	*Ochrobactrum intermedium*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1021	*Odoribacter denticanis*	2	2
1022	*Odoribacter splanchnicus*	2	2
1023	*Oligella* sp.	2	2
1024	*Olsenella profusa*	2	2
1025	*Olsenella uli*	2	2
1026	*Oribaculum catoniae*	2	2
1027	*Ornithobacterium rhinotracheale*	2	2
1028	*Pandoraea apista*	2	2
1029	*Pandoraea pnomenusa*	2	2
1030	*Pandoraea pulmonicola*	2	2
1031	*Pandoraea sputorum*	2	2
1032	*Pannonibacter phragmitetus*	2	2
1033	*Pantoea agglomerans*	2	2
1034	*Parabacteroides distasonis*	2	2
1035	*Parabacteroides goldsteinii*	2	2
1036	*Paracoccus yeei*	2	2
1037	*Paraeggerthella hongkongensis*	2	2
1038	*Parvimonas micra*	2	2
1039	*Pasteurella aerogenes*	2	2
1040	*Pasteurella avium*	2	2
1041	*Pasteurella bettii*	2	2
1042	*Pasteurella bettyae*	2	2
1043	*Pasteurella caballi*	2	2
1044	*Pasteurella canis*	2	2
1045	*Pasteurella dagmatis*	2	2
1046	*Pasteurella gallicida*	2	2
1047	*Pasteurella gallinarum*	2	2
1048	*Pasteurella granulomatis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1049	*Pasteurella haemolytica*	2	2
1050	*Pasteurella lymphangitidis*	2	2
1051	*Pasteurella mairi*	2	2
1052	*Pasteurella mairii*	2	2
1053	*Pasteurella multocida*	2	2
1054	*Pasteurella pneumotropica*	2	2
1055	*Pasteurella skyensis*	2	2
1056	*Pasteurella stomatis*	2	2
1057	*Pasteurella testudinis*	2	2
1058	*Pasteurella trehalosi*	2	2
1059	*Pasteurella ureae*	2	2
1060	*Pasteurella* spp.	2	2
1061	*Pelistega europaea*	2	2
1062	*Peptococcus assacharolyticus*	2	2
1063	*Peptococcus glycinophilus*	2	2
1064	*Peptococcus indolicus*	2	2
1065	*Peptococcus magnus*	2	2
1066	*Peptococcus niger*	2	2
1067	*Peptococcus prevotii*	2	2
1068	*Peptococcus saccharolyticus*	2	2
1069	*Peptoniphilus asaccharolyticus*	2	2
1070	*Peptoniphilus harei*	2	2
1071	*Peptoniphilus indolicus*	2	2
1072	*Peptoniphilus ivorii*	2	2
1073	*Peptoniphilus lacrimalis*	2	2
1074	*Peptostreptococcus anaerobius*	2	2
1075	*Peptostreptococcus asaccharolyticus*	2	2
1076	*Peptostreptococcus harei*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1077	*Peptostreptococcus indolicus*	2	2
1078	*Peptostreptococcus ivorii*	2	2
1079	*Peptostreptococcus lacrimalis*	2	2
1080	*Peptostreptococcus magnus*	2	2
1081	*Peptostreptococcus micros*	2	2
1082	*Peptostreptococcus parvulus*	2	2
1083	*Peptostreptococcus prevotii*	2	2
1084	*Peptostreptococcus stomatis*	2	2
1085	*Peptostreptococcus vaginalis*	2	2
1086	*Peptostreptococcus* spp.	2	2
1087	*Photobacterium damselae*	2	2
1088	*Photobacterium histaminum*	2	2
1089	*Photorhabdus asymbiotica*	2	2
1090	*Plesiomonas shigelloides*	2	2
1091	*Porphyromonas asaccharolytica*	2	2
1092	*Porphyromonas cangingivalis*	2	2
1093	*Porphyromonas canoris*	2	2
1094	*Porphyromonas cansulci*	2	2
1095	*Porphyromonas catoniae*	2	2
1096	*Porphyromonas circumdentaria*	2	2
1097	*Porphyromonas crevioricanis*	2	2
1098	*Porphyromonas gingivalis*	2	2
1099	*Porphyromonas gingivicanis*	2	2
1100	*Porphyromonas gulae*	2	2
1101	*Porphyromonas levii*	2	2
1102	*Porphyromonas macacae*	2	2
1103	*Porphyromonas salivosa*	2	2
1104	*Porphyromonas somerae*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1105	*Porphyromonas uenonis*	2	2
1106	*Porphyromonas* spp.	2	2
1107	*Prevotella albensis*	2	2
1108	*Prevotella baroniae*	2	2
1109	*Prevotella bergensis*	2	2
1110	*Prevotella bivia*	2	2
1111	*Prevotella brevis*	2	2
1112	*Prevotella bryantii*	2	2
1113	*Prevotella buccae*	2	2
1114	*Prevotella buccalis*	2	2
1115	*Prevotella corporis*	2	2
1116	*Prevotella denticola*	2	2
1117	*Prevotella disiens*	2	2
1118	*Prevotella heparinolytica*	2	2
1119	*Prevotella intermedia*	2	2
1120	*Prevotella loescheii*	2	2
1121	*Prevotella marshii*	2	2
1122	*Prevotella melaninogenica*	2	2
1123	*Prevotella multiformis*	2	2
1124	*Prevotella multisaccharivorax*	2	2
1125	*Prevotella nanceiensis*	2	2
1126	*Prevotella nigrescens*	2	2
1127	*Prevotella oralis*	2	2
1128	*Prevotella oris*	2	2
1129	*Prevotella pallens*	2	2
1130	*Prevotella ruminicola*	2	2
1131	*Prevotella tannerae*	2	2
1132	*Prevotella zoogleoformans*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1133	*Prevotella* spp.	2	2
1134	*Propionibacterium acnes*	2	2
1135	*Propionibacterium australiense*	2	2
1136	*Propionibacterium avidum*	2	2
1137	*Propionibacterium granulosum*	2	2
1138	*Propionibacterium lymphophilum*	2	2
1139	*Propionibacterium propionicum*	2	2
1140	*Propionibacterium propionicus*	2	2
1141	*Propionimibium lymphophilum*	2	2
1142	*Proteus hauseri*	2	2
1143	*Proteus inconstans*	2	2
1144	*Proteus mirabilis*	2	2
1145	*Proteus morganii*	2	2
1146	*Proteus penneri*	2	2
1147	*Proteus rettgeri*	2	2
1148	*Proteus vulgaris*	2	2
1149	*Providencia alcalifaciens*	2	2
1150	*Providencia friedericiana*	2	2
1151	*Providencia rettgeri*	2	2
1152	*Providencia rustigianii*	2	2
1153	*Providencia stuartii*	2	2
1154	*Providencia* spp.	2	2
1155	*Pseudoflavonifractor capillosus*	2	2
1156	*Pseudomonas aeruginosa*	2	2
1157	*Pseudomonas alcaligenes*	2	2
1158	*Pseudomonas luteola*	2	2
1159	*Pseudomonas mendocina*	2	2
1160	*Pseudomonas oryzihabitans*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1161	*Pseudomonas otitidis*	2	2
1162	*Pseudomonas pseudoalcaligenes*	2	2
1163	*Pseudomonas putida*	2	2
1164	*Pseudomonas simiae*	2	2
1165	*Pseudomonas* spp.	2	2
1166	*Pseudoramibacter alactolyticus*	2	2
1167	*Psychrobacter phenylpyruvicus*	2	2
1168	*Psychrobacter pulmonis*	2	2
1169	*Ralstonia mannitolilytica*	2	2
1170	*Ralstonia paucula*	2	2
1171	*Ralstonia pickettii*	2	2
1172	*Raoultella ornithinolytica*	2	2
1173	*Rhodococcus aichiensis*	2	2
1174	*Rhodococcus bronchialis*	2	2
1175	*Rhodococcus chubuensis*	2	2
1176	*Rhodococcus equi*	2	2
1177	*Rhodococcus gordoniae*	2	2
1178	*Rhodococcus obuensis*	2	2
1179	*Rhodococcus sputi*	2	2
1180	*Rhodococcus terrae*	2	2
1181	*Rickettsia africae*	2	2
1182	*Rickettsia akari*	3*	2
1183	*Rickettsia australis*	3*	2
1184	*Rickettsia bellii*	2	2
1185	*Rickettsia canada*	3*	2
1186	*Rickettsia canadensis*	2	2
1187	*Rickettsia conorii*	3*	2
1188	*Rickettsia felis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1189	*Rickettsia helvetica*	2	2
1190	*Rickettsia honei*	2	2
1191	*Rickettsia japonica*	2	2
1192	*Rickettsia montana*	2	2
1193	*Rickettsia montanensis*	2	2
1194	*Rickettsia parkeri*	2	2
1195	*Rickettsia prowazekii*	3*	2
1196	*Rickettsia quintana*	2	2
1197	*Rickettsia rhipicephali*	2	2
1198	*Rickettsia rickettsii*	3*	2
1199	*Rickettsia sennetsu*	2	2
1200	*Rickettsia sibirica*	3*	2
1201	*Rickettsia slovaca*	2	2
1202	*Rickettsia tsutsugamushi*	3*	2
1203	*Rickettsia typhi*	3*	2
1204	*Riemerella anatipestifer*	2	2
1205	*Riemerella columbina*	2	2
1206	*Rochalimaea elizabethae*	2	2
1207	*Rochalimaea henselae*	2	2
1208	*Rochalimaea quintana*	2	2
1209	*Rochalimaea* spp.	2	2
1210	*Roseomonas cervicalis*	2	2
1211	*Roseomonas gilardii*	2	2
1212	*Roseomonas mucosa*	2	2
1213	*Rothia dentocariosa*	2	2
1214	*Rothia mucilaginosa*	2	2
1215	*Salmonella* Arizonae	2	2
1216	*Salmonella bongori*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1217	*Salmonella* Choleraesuis	2	2
1218	*Salmonella enterica*	2	2
1219	*Salmonella* Enteritidis	2	2
1220	*Salmonella* Paratyphi A	2	2
1221	*Salmonella* Typhi	2	2
1222	*Salmonella* Typhimurium	2	2
1223	*Salmonella* spp.	2	2
1224	*Selenomonas artemidis*	2	2
1225	*Selenomonas dianae*	2	2
1226	*Selenomonas flueggei*	2	2
1227	*Selenomonas infelix*	2	2
1228	*Selenomonas noxia*	2	2
1229	*Serpulina innocens*	2	2
1230	*Serpulina intermedia*	2	2
1231	*Serpulina murdochii*	2	2
1232	*Serpulina pilosicoli*	2	2
1233	*Serpulina* spp.	2	2
1234	*Serratia grimesii*	2	2
1235	*Serratia marcescens*	2	2
1236	*Serratia marinorubra*	2	2
1237	*Serratia proteamaculans*	2	2
1238	*Serratia rubidaea*	2	2
1239	Serratia spp.	2	2
1240	*Shewanella algae*	2	2
1241	*Shewanella putrefaciens*	2	2
1242	*Shigella boydii*	2	2
1243	*Shigella dysenteriae*	2	2
1244	*Shigella flexneri*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1245	*Shigella sonnei*	2	2
1246	*Shigella* spp.	2	2
1247	*Shuttleworthia satelles*	2	2
1248	*Simkania negevensis*	2	2
1249	*Slackia exigua*	2	2
1250	*Sphaerophorus necrophorus*	2	2
1251	*Sphingobacterium multivorum*	2	2
1252	*Sphingobacterium spiritivorum*	2	2
1253	*Sphingobacterium thalpophilum*	2	2
1254	*Sphingobacterium faecium*	2	2
1255	*Sphingomonas parapaucimobilis*	2	2
1256	*Sphingomonas paucimobilis*	2	2
1257	*Spiroplasma mirum*	2	2
1258	*Staphylococcus aureus*	2	2
1259	*Staphylococcus caprae*	2	2
1260	*Staphylococcus caseolyticus*	2	2
1261	*Staphylococcus chromogenes*	2	2
1262	*Staphylococcus epidermidis*	2	2
1263	*Staphylococcus felis*	2	2
1264	*Staphylococcus haemolyticus*	2	2
1265	*Staphylococcus hominis*	2	2
1266	*Staphylococcus hyicus*	2	2
1267	*Staphylococcus intermedius*	2	2
1268	*Staphylococcus lugdunensis*	2	2
1269	*Staphylococcus lutrae*	2	2
1270	*Staphylococcus nepalensis*	2	2
1271	*Staphylococcus pasteuri*	2	2
1272	*Staphylococcus pettenkoferi*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1273	*Staphylococcus pseudintermedius*	2	2
1274	*Staphylococcus saccharolyticus*	2	2
1275	*Staphylococcus saprophyticus*	2	2
1276	*Staphylococcus schleiferi*	2	2
1277	*Staphylococcus simiae*	2	2
1278	*Stenotrophomonas africana*	2	2
1279	*Stenotrophomonas maltophilia*	2	2
1280	*Stomatococcus mucilaginosus*	2	2
1281	*Streptobacillus moniliformis*	2	2
1282	*Streptococcus acidominimus*	2	2
1283	*Streptococcus adjacens*	2	2
1284	*Streptococcus agalactiae*	2	2
1285	*Streptococcus anginosus*	2	2
1286	*Streptococcus bovis*	2	2
1287	*Streptococcus canis*	2	2
1288	*Streptococcus casseliflavus*	2	2
1289	*Streptococcus constellatus*	2	2
1290	*Streptococcus defectivus*	2	2
1291	*Streptococcus dentirousetti*	2	2
1292	*Streptococcus devriesei*	2	2
1293	*Streptococcus didelphis*	2	2
1294	*Streptococcus difficile*	2	2
1295	*Streptococcus difficilis*	2	2
1296	*Streptococcus durans*	2	2
1297	*Streptococcus dysgalactiae*	2	2
1298	*Streptococcus equi*	2	2
1299	*Streptococcus equinus*	2	2
1300	*Streptococcus faecalis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1301	*Streptococcus faecium*	2	2
1302	*Streptococcus gallinaceus*	2	2
1303	*Streptococcus gallinarum*	2	2
1304	*Streptococcus gallolyticus*	2	2
1305	*Streptococcus garvieae*	2	2
1306	*Streptococcus gordonii*	2	2
1307	*Streptococcus ictaluri*	2	2
1308	*Streptococcus infantarius*	2	2
1309	*Streptococcus iniae*	2	2
1310	*Streptococcus intermedius*	2	2
1311	*Streptococcus lutetiensis*	2	2
1312	*Streptococcus mitis*	2	2
1313	*Streptococcus morbillorum*	2	2
1314	*Streptococcus mutans*	2	2
1315	*Streptococcus oralis*	2	2
1316	*Streptococcus ovis*	2	2
1317	*Streptococcus parasanguinis*	2	2
1318	*Streptococcus parauberis*	2	2
1319	*Streptococcus parvulus*	2	2
1320	*Streptococcus pasteurianus*	2	2
1321	*Streptococcus phocae*	2	2
1322	*Streptococcus pluranimalium*	2	2
1323	*Streptococcus pneumoniae*	2	2
1324	*Streptococcus porcinus*	2	2
1325	*Streptococcus pseudopneumoniae*	2	2
1326	*Streptococcus pseudoporcinus*	2	2
1327	*Streptococcus pyogenes*	2	2
1328	*Streptococcus salivarius*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1329	*Streptococcus sanguinis*	2	2
1330	*Streptococcus shiloi*	2	2
1331	*Streptococcus sinensis*	2	2
1332	*Streptococcus sobrinus*	2	2
1333	*Streptococcus suis*	2	2
1334	*Streptococcus uberis*	2	2
1335	*Streptococcus* spp.	2	2
1336	*Streptomyces flavidofuscus*	2	2
1337	*Streptomyces somaliensis*	2	2
1338	*Sutterella wadsworthensis*	2	2
1339	*Suttonella indologenes*	2	2
1340	*Suttonella ornithocola*	2	2
1341	*Tannerella forsythensis*	2	2
1342	*Tannerella forsythia*	2	2
1343	*Tatlockia maceachernii*	2	2
1344	*Tatlockia micdadei*	2	2
1345	*Tatumella ptyseos*	2	2
1346	*Taylorella equigenitalis*	2	2
1347	*Tissierella praeacuta*	2	2
1348	*Treponema amylovorum*	2	2
1349	*Treponema brennaborense*	2	2
1350	*Treponema carateum*	2	2
1351	*Treponema denticola*	2	2
1352	*Treponema innocens*	2	2
1353	*Treponema lecithinolyticum*	2	2
1354	*Treponema maltophilum*	2	2
1355	*Treponema medium*	2	2
1356	*Treponema pallidum*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1357	*Treponema paraluiscuniculi*	2	2
1358	*Treponema parvum*	2	2
1359	*Treponema pectinovorum*	2	2
1360	*Treponema pertenue*	2	2
1361	*Treponema putidum*	2	2
1362	*Treponema socranskii*	2	2
1363	*Treponema* spp.	2	2
1364	*Tropheryma whipplei*	2	2
1365	*Trueperella bernardiae*	2	2
1366	*Trueperella bialowiezense*	2	2
1367	*Trueperella bonasi*	2	2
1368	*Trueperella pyogenes*	2	2
1369	*Tsukamurella inchonensis*	2	2
1370	*Tsukamurella pulmonis*	2	2
1371	*Tsukamurella tyrosinosolvens*	2	2
1372	*Turicella otitidis*	2	2
1373	*Ureaplasma diversum*	2	2
1374	*Ureaplasma gallorale*	2	2
1375	*Ureaplasma parvum*	2	2
1376	*Ureaplasma urealyticum*	2	2
1377	*Uruburuella suis*	2	2
1378	*Vagococcus fluvialis*	2	2
1379	*Varibaculum cambriense*	2	2
1380	*Veillonella alcalescens*	2	2
1381	*Veillonella parvula*	2	2
1382	*Vibrio albensis*	2	2
1383	*Vibrio alginolyticus*	2	2
1384	*Vibrio anguillarum*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1385	*Vibrio cholerae*	2	2
1386	*Vibrio cincinnatiensis*	2	2
1387	*Vibrio damsela*	2	2
1388	*Vibrio fluvialis*	2	2
1389	*Vibrio furnissii*	2	2
1390	*Vibrio hollisae*	2	2
1391	*Vibrio metschnikovii*	2	2
1392	*Vibrio mimicus*	2	2
1393	*Vibrio parahaemolyticus*	2	2
1394	*Vibrio splendidus*	2	2
1395	*Vibrio vulnificus*	2	2
1396	*Vibrio* spp.	2	2
1397	*Volucribacter amazonae*	2	2
1398	*Volucribacter psittacicida*	2	2
1399	*Waddlia chondrophila*	2	2
1400	*Wauteria paucula*	2	2
1401	*Wautersiella falsenii*	2	2
1402	*Weeksella zoohelcum*	2	2
1403	*Wolinella curva*	2	2
1404	*Wolinella recta*	2	2
1405	*Xanthomonas maltophilia*	2	2
1406	*Yersinia aleksiciae*	2	2
1407	*Yersinia enterocolitica*	2	2
1408	*Yersinia frederiksenii*	2	2
1409	*Yersinia intermedia*	2	2
1410	*Yersinia kristensenii*	2	2
1411	*Yersinia pestis*	3*	3*
1412	*Yersinia pseudotuberculosis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1413	*Yersinia similis*	2	2
1414	*Yersinia* spp.	2	2
1415	*Yokenella regensburgei*	2	2

2.3.3 เชื้อรา

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1	*Absidia corymbifera*	2	1
2	*Absidia* spp.	2	1
3	*Acremonium falciforme*	2	1
4	*Acremonium kilienese*	2	1
5	*Acremonium recifei*	2	1
6	*Acremonium* spp.	1	1
7	*Ajellomyces capsulatus*	3*	2
8	*Ajellomyces dermatitidis*	3*	3
9	*Ajellomyces* spp.	2	2
10	*Aphanomyces invadans*	2	2
11	*Aphanomyces* spp.	2	2
12	*Apophysomyces elegans*	1	1
13	*Apophysomyces* spp.	1	1
14	*Arthrographis kalrae*	1	1
15	*Arthrographis* spp.	1	1
16	*Aspergillus flavus*	2	2
17	*Aspergillus fumigatus*	2	2
18	*Aspergillus niger*	1	1
19	*Aspergillus oryzae*	1	1
20	*Aspergillus terreus*	2	1
21	*Aspergillus* spp.	1	1

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
22	*Basidiobolus haptosporus*	2	2
23	*Basidiobolus ranarum*	2	2
24	*Basidiobolus* spp.	1	1
25	*Blastomyces dermatitidis*	3*	3
26	*Blastomyces* spp.	3*	3
27	*Candida albicans*	2	2
28	*Candida glabrata*	2	2
29	*Candida krusei*	2	1
30	*Candida tropicalis*	2	2
31	*Candida* spp.	1	1
32	*Chrysosporium inops*	1	1
33	*Chrysosporium* spp.	1	1
34	*Cladophialophora arxii*	1	1
35	*Cladophialophora bontiana*	2	2
36	*Cladophialophora boppii*	1	1
37	*Cladophialophora carrionii*	2	2
38	*Cladophialophora devriesii*	1	1
39	*Cladophialophora emmonsii*	1	1
40	*Cladophialophora modesta*	1	1
41	*Cladophialophora* spp.	1	1
42	*Coccidioides immitis*	3	3
43	*Coccidioides posadasii*	3	3
44	*Coccidioides* spp.	3	3
45	*Conidiobolus coronatus*	2	2
46	*Conidiobolus incongruus*	2	1
47	*Conidiobolus* spp.	1	1
48	*Cryptococcus gattii*	2	2
49	*Cryptococcus neoformans*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
50	*Cryptococcus* spp.	1	1
51	*Cunninghamella bertholletiae*	1	1
52	*Cunninghamella* spp.	1	1
53	*Cylindrocarpon cyanescens*	1	1
54	*Cylindrocarpon* spp.	1	1
55	*Emmonsia parva*	1	1
56	*Emmonsia* spp.	1	1
57	*Epidermophyton floccosum*	2	2
58	*Epidermophyton* spp.	1	1
59	*Exophiala dermatitidis*	2	1
60	*Exophiala jeanselmei*	2	2
61	*Exophiala lecanii-cornii*	1	1
62	*Exophiala spinifera*	2	1
63	*Exophiala* spp.	1	1
64	*Fonsecaea compacta*	2	2
65	*Fonsecaea pedrosoi*	2	2
66	*Fonsecaea* spp.	1	1
67	*Fusarium oxysporum*	2	2
68	*Fusarium solani*	2	2
69	*Fusarium verticillioides*	1	1
70	*Fusarium* spp.	1	1
71	*Geotrichum capitatum*	1	1
72	*Geotrichum* spp.	1	1
73	*Histoplasma capsulatum*	3*	2
74	*Histoplasma duboisii*	3*	2
75	*Histoplasma* spp.	2	2
76	*Leptosphaeria senegalensis*	2	1
77	*Leptosphaeria* spp.	1	1

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
78	*Madurella grisea*	2	2
79	*Madurella mycetomatis*	2	2
80	*Madurella* spp.	1	1
81	*Malassezia furfur*	2	1
82	*Malassezia* spp.	1	1
83	*Microsporum audouinii*	2	2
84	*Microsporum canis*	2	2
85	*Microsporum ferrugineum*	2	1
86	*Microsporum gallinae*	2	1
87	*Microsporum gypseum*	2	2
88	*Microsporum nanum*	2	2
89	*Microsporum persicolor*	1	1
90	*Microsporum praecox*	1	1
91	*Microsporum racemosum*	1	1
92	*Microsporum* spp.	1	1
93	*Mortierella wolfii*	1	1
94	*Mortierella* spp.	1	1
95	*Neotestudina rosatii*	1	1
96	*Neotestudina* spp.	1	1
97	*Ochroconis gallopava*	2	1
98	*Ochroconis* spp.	1	1
99	*Paracoccidioides brasiliensis*	3	3
100	*Paracoccidioides* spp.	3	3
101	*Penicillium marneffei*	2	2
102	*Penicillium* spp.	1	1
103	*Phialophora europaea2*	1	1
104	*Phialophora richardsiae*	2	1
105	*Phialophora verrucosa*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
106	*Phialophora* spp.	1	1
107	*Pleurostomophora richardsiae*	2	1
108	*Pneumocystis jirovecii*	2	1
109	*Pneumocystis* spp.	1	1
110	*Pseudollescheria boydii*	2	1
111	*Pseudollescheria* spp.	1	1
112	*Pyrenochaeta romeroi*	1	1
113	*Pyrenochaeta* spp.	1	1
114	*Pythium insidiosum*	2	1
115	*Pythium* spp.	1	1
116	*Ramichlorium mackenziei*	2	1
117	*Ramichlorium* spp.	1	1
118	*Rhinocladiella aquaspersa*	1	1
119	*Rhinocladiella* spp.	1	1
120	*Rhinosporidium seeberi*	2	1
121	*Rhinosporidium* spp.	1	1
122	*Rhizomucor pusillus*	1	1
123	*Rhizomucor* spp.	1	1
124	*Rhizopus azygosporus*	1	1
125	*Rhizopus microsporus*	2	1
126	*Rhizopus schipperae*	1	1
127	*Rhizopus* spp.	1	1
128	*Saksenaea vasiformis*	2	1
129	*Saksenaea* spp.	1	1
130	*Scedosporium apiospermum*	2	2
131	*Scedosporium prolificans*	2	1
132	*Scedosporium* spp.	1	1
133	*Scopulariopsis brevicaulis*	1	1

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
134	*Scopulariopsis brumptii*	1	1
135	*Scopulariopsis* spp.	1	1
136	*Sporothrix schenckii*	2	2
137	*Sporothrix* spp.	2	2
138	*Syncephalastrum racemosum*	1	1
139	*Syncephalastrum* spp.	1	1
140	*Talaromyces marneffei*	2	2
141	*Trichophyton concentricum*	2	1
142	*Trichophyton interdigitale*	1	1
143	*Trichophyton mentagrophytes*	2	2
144	*Trichophyton rubrum*	2	2
145	*Trichophyton schoenleinii*	2	2
146	*Trichophyton simii*	1	1
147	*Trichophyton* spp.	1	1
148	*Trichophyton tonsurans*	2	2
149	*Trichophyton verrucosum*	2	2
150	*Trichophyton violaceum*	2	2
151	*Trichosporon asahii*	2	1
152	*Trichosporon beigelii*	1	1
153	*Trichosporon inkin*	1	1
154	*Trichosporon mucoides*	1	1
155	*Trichosporon ovoides*	1	1
156	*Trichosporon* spp.	1	1

หมายเหตุ: 1. ข้อความตามบัญชีรายการเชื้อโรคควบคุมตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558

3* หมายถึง เชื้อกลุ่มเสี่ยงระดับ 3 ที่มีเงื่อนไขเพิ่มเติม โดยการประเมินความเสี่ยงต่อชนิดของงานสามารถเลือกระดับห้องปฏิบัติการได้ดังนี้

1) งานตรวจวินิจฉัยโรคในโรงพยาบาลทั่วไปสามารถดำเนินการได้ในห้อง

BSL-2 โดยปฏิบัติตาม Good laboratory practice โดยเคร่งครัด
2) งานเพาะเลี้ยงเชื้อเพื่อผลิตในปริมาณมากๆ ควรดำเนินการในห้อง BSL-3 หรือเทียบเท่า (BSL-2 enhanced)

4** หมายถึง เชื้อกลุ่มเสี่ยงระดับ 4 ที่มีเงื่อนไขเพิ่มเติม เฉพาะงานตรวจวินิจฉัยโรคทางห้องปฏิบัติการจากสิ่งส่งตรวจโดยตรง ด้วยวิธีทางอณูชีววิทยาเท่านั้น โดยไม่มีการเพาะเชื้อแต่อย่างใด สามารถดำเนินการได้ในห้อง BSL-3 หรือเทียบเท่า(BSL-2enhanced) โดยปฏิบัติตาม Good laboratory practice โดยเคร่งครัด

2. สำหรับจุลินทรีย์อื่นที่ไม่ปรากฏในบัญชีรายการเชื้อโรคควบคุม ตามภาคผนวกที่ 2.3 ของแนวทางปฏิบัติฉบับนี้สามารถขอรับคำแนะนำการจัดประเภทความเสี่ยงของจุลินทรีย์จากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) หรือคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ(TBC)หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3. ข้อมูล ณ เดือนที่จัดพิมพ์แนวทางปฏิบัติทั้งนี้ให้หมายรวมถึงรายการเชื้อโรคควบคุมที่มีการปรับปรุงบัญชีรายการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ด้วย

2.4 รายชื่อจุลินทรีย์ที่มีความแตกต่างในการจัดระดับความเสี่ยงระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และแนวทางปฏิบัติของ NIH สหรัฐอเมริกา

เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับกฎเกณฑ์และการปฏิบัติงานในประเทศไทยแนวทางปฏิบัติฉบับนี้จึงยึดการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงของเชื้อตามเอกสารบัญชีรายการเชื้อโรคควบคุมของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งอาจมีบางเชื้อที่จัดกลุ่มความเสี่ยงแตกต่างกัน ดังนี้

รายชื่อ	**ระดับความเสี่ยง**	
	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	**แนวทางปฏิบัติของ NIH**
แบคทีเรีย		
1) Bacillus anthracis	3	2
2) Chlamydia psittaci	3	2
3) Klebsiella oxytoca	2	1
4) Mycoplasma agalactiae	2	3
5) Mycoplasma mycoides	2	3
6) Pasteurella multocida	2	3
รา		

1) Blastomyces dermatitidis	3	2
2) Paracoccidioides brasiliensis	3	2
ไวรัส และ prion		
1) Eastern equine encephalitis viru	3	2
2) Hantaviruses	2	3
3) Semliki forest virus	2	3
4) Simian immunodeficiency virus	2	3

2.5 สารพิษ (toxins) ที่ผลิตโดยจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม

ตัวอย่างสารพิษบางชนิดที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม 1 งานเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ที่มียีน ซึ่งได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมให้ผลิตสารพิษเหล่านี้จัดเป็นงานประเภทที่ 3

- *Abrin*
- *Bacillus anthracis lethal factor*
- *Bordetella pertussis* toxin
- *Cholera*
- *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 เช่น streptolysin O
- *Yersinia (Pasteurella) pestis* murine toxins
- *Pseudomonas aeruginosa* exotoxin A
- Ricin
- *Shigella dysenteriae* toxin
- *Staphylococcus aureus* determinants A, B, and F, alpha และ beta toxin, exfoliative toxin
- *Vibriocholerae* (comma) toxinและ toxinsneutralized by antiserum monospecific for cholera toxin เช่น heat labile toxins ของ E. coli, Klebsiella และ สารพิษอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

- *Yersinia enterocolitica* heat stable toxin

2.6 รายชื่อศัตรูพืชตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 6 และ 7) พ.ศ. 2550

- แบคทีเรีย

1) *Burkholderia caryophylli* (Burkholder) Yabuuchi *et al.*
2) *Candidatus* Liberibacter africanus (Jagoueix *et al*.)
3) *Candidatus* Liberibacter americanus (Teixeira *et al.)*
4) *Clavibacter michiganensis* subsp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.*
5) *Clavibacter michiganensis* subsp. *nebraskensis* (Vidaver & Mandel) Davis *et al.*
6) *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicum* (Spieckermann & Kotthoff) Davis *et al.*
7) *Curtobacteriumflaccumfaciens* pv. *flaccumfaciens* (Hedges) Collins & Jones
8) *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *oortii* (Saaltink & Maas Geest.) Collins & Jones
9) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.*
10) *Pantoea agglomerans* (Beijerinck) Gavini *et al.*
11) *Pantoea ananatis* (Serrano) Mergaert *et al.*
12) *Pantoea citrea* Kageyama *et al.*
13) *Pseudomonas cichorii* (Swingle) Stapp.
14) *Pseudomonas corrugata* (*ex Scarlett et al*.) Roberts & Scarlett
15) *Pseudomonas fuscovaginae* (*ex Tanii et al*.) Miyajima *et al.*
16) *Pseudomonas glumae* Kurita & Tabei
17) *Pseudomonas marginalis* pv. *marginalis* (Brown) Stevens
18) *Pseudomonas putida* (Trevisan) Migula
19) *Pseudomonas rubrisubalbicans* (Christopher & Edgerton)Krasil'nikov
20) *Pseudomonas syringae* pv. *atrofaciens* (McCulloch) Young *et al.*
21) *Pseudomonas syringae* pv. coronafaciens (Elliott) Young *et al.*
22) *Pseudomonas syringae* pv. *lachrymans* (Smith & Bryan) Young *et al.*

23) *Pseudomonas syringae* pv. maculicola (McCulloch) Young et al.
24) Pseudomonas syringae pv. tomato (Okabe) Young, Dye & Wilkie
25) Pseudomonas syringae pv. theae (Hori) Young et al.
26) Pseudomonas viridiflava (Burkholder) Dowson
27) Rhizobium vitis (Ophel & Kerr) Young et al.
28) Xanthomonas arboricola pv. celebensis (Gaumann) Vauterin et al.
29) Xanthomonasaxonopodis pv. citrumelo(Gabrielet al.)Vauterinetal.
30) Xanthomonas axonopodis pv. vasculorum (Cobb) Vauterin et al.
31) Xanthomonas axonopodis pv. vitians (Brown) Vauterin et al.
32) Xanthomonas campestris pv. armoraciae (McCulloch) Dye
33) Xanthomonas campestris pv. cassavae (Wiehe & Dowson) Maraite & Weyns
34) Xanthomonas campestris pv. theicola Uehara, Arai, Nonaka & Sano
35) Xanthomonascampestris pv. zantedeschiae(Joubert & Truter) Dye
36) Xanthomonas cucurbitae (Bryan) Vauterin et al.
37) Xanthomonas hortorum pv. carotae (Kendrick) Vauterin et al.
38) Xylella fastidiosa Wells et al.
39) Xylophilus ampelinus (Panagopoulos) Willems et al.

• ริคเค็ตเซีย (Rickettsia)

1) *Papaya bunchy top* (Rickettsia sp.) (Davis et al.)

• เห็ดและรา (Fungi)

1) *Ascochyta gossypii* (Woronichin) Syd.
2) *Asperisporium caricae* (Speg.) Maubl.
3) *Balansia oryzae-sativae* Hashioka
4) *Botryotinia allii* (Sawada) W.Yamamoto
5) *Botryotinia fuckeliana* (de Bary) Whetzel
6) *Botryotinia porri* (JFH Beyma) Whetzel
7) *Botrytis aclada* Fresen.

8) *Cephalosporium maydis* Samra, Sabet & Hingorani
9) *Cercospora elaeidis* Steyaert
10) *Cercospora zeae-maydis* Tehon & E.Y. Daniels
11) *Ceratobasidium cereale* Murray & Burpee
12) *Chalara elegans* Nag Raj & W.B. Kendr.
13) *Claviceps gigantea* S.F. Fuentes, Isla, Ullstrup & Rodriquez
14) *Claviceps purpurea* (Fr.) Tul.
15) *Claviceps sorghi* B.G.P. Kulk., Seshadri & Hegde
16) *Colletotrichum circinans* (Berk.) Voglino
17) *Colletotrichum kahawae* J.M. Waller & Bridge
18) *Crinipellis perniciosa* (Stahel) Singer
19) *Diaporthe phaseolorum* var. *meridionalis* F.A. Fern.
20) *Diaporthe vexans* Gratz
21) *Elsinoe australis* Bitancourt & Jenkins
22) *Elsinoe theae* Bitancourt & Jenkins
23) *Fusarium culmorum* (W.G. Sm.) Sacc.
24) *Fusarium graminearum* Schwabe
25) *Fusarium oxysporum* f.sp. elaeidis Toovey
26) *Fusariumoxysporum* f.sp. *melonis* (Leach & Currence) Snyder & Hansen
27) *Fusarium oxysporum* f.sp. *lilii* Imle
28) *Fusarium oxysporum* f.sp. *narcissi* Snyder & Hansen
29) *Gibberella xylarioides* R. Heim & Saccas
30) *Guignardia camelliae* (Cooke) E.J.Butler
31) *Haplobasidion musae* M.B.Ellis
32) *Helminthosporium allii* Campanile
33) *Kabatiella zeae* Narita & Y. Hirats.
34) *Microcyclus ulei* (Henn.) Arx
35) *Moniliophthora roreri* (Cif.) H.C. Evans *et al.*
36) *Monographella nivalis* (Schaffnit) E.Mull.
37) *Mycena citricolor* (Berk. & M.A. Curtis) Sacc.

38) *Mycosphaerella citri* Whiteside
39) *Nectria rigidiuscula* Berk. & Broome
40) *Peronospora dianthicola* Barthelet
41) *Phaeoramularia angolensis* (T. Carvalho & O. Mendes) P.M. Kirk
42) *Phakopsora jatrophicola* (Arthur) Cummins
43) *Phellinus noxius* (Corner) G. Cunn.
44) *Phoma andigena* Turkenst.
45) *Phoma foveata* Foister
46) *Phoma theiocola* Petch
47) *Phoma tracheiphila* (Petri) Kantachveli & Gikachvili
48) *Phomopsis longicolla* Hobbs
49) *Phymatotrichopsis omnivora* (Duggar) Hennebert
50) *Phytophthora boehmeriae* Sawada
51) *Phytophthora capsici* Leonian
52) *Phytophthora citricola* Sawada
53) *Phytophthora cryptogea* Pethybr. & Laff.
54) *Phytophthora hibernalis* Carne
55) *Phytophthora katsurae* W.H. Ko & H.S. Chang
56) *Phytophthora megakarya* Brasier & M.J. Griffin
57) *Phytophthora megasperma* Drechsler
58) *Phytophthora porri* Foister
59) *Plasmodiophora brassicae* Woronin
60) *Pseudocercospora jatrophae* (G.F. Atk.) A.K. Das & Chattopadh.
61) *Puccinia asparagi* DC.
62) *Pyricularia setariae* Y.Nisik.
63) *Rosellinia bunodes* (Berk. & Broome) Sacc.
64) *Rosellinia pepo* Pat.
65) *Sclerospora graminicola* (Sacc.) J. Schrot.
66) *Sclerophthora macrospora* (Sacc.) Thirum., C.G. Shaw & Naras
67) *Sclerotium cepivorum* Berk.

68) *Septoria cucurbitacearum* Sacc.

69) *Septoria helianthi* Ell. & Kellerman

70) *Septoria limonum* Pass.

71) *Sphaceloma manihoticola* Bitanc.& Jenkins

72) *Sphacelotheca cruenta* (J.G. Kuhn) A.A. Potter

73) *Sphacelotheca reiliana* (J.G. Kuhn) Clinton

74) *Stenocarpella macrospora* (Earle) B.Sutton

75) *Synchytrium endobioticum* (Schilb.) Percival

76) *Spongospora subterranea* f.sp. *subterranea* J.A. Toml

77) *Thecaphora solani* (Thirum & M.J. O'Brien) Mordue

78) *Tilletia controversa* J. G. Kuhn

79) *Urocystis gladiolicola* Ainsworth

80) *Uromyces gladioli* Henn.

81) *Uromyces musae* Henn.

82) *Verticillium albo-atrum* Reinke & Berthold

83) *Verticillium dahliae* Kleb

• ไวรัส (virus)

1) African cassava mosaic virus

2) African cotton mosaic virus

3) Alfalfa mosaic virus

4) Andean potato latent virus

5) Andean potato mottle virus

6) Arabis mosaic nepovirus

7) Asparagus virus-1

8) Asparagus virus-2

9) Banana bract mosaic virus

10) Barley stripe mosaic virus

11) Cassava American latent virus

12) Cassava brown streak virus

13) Cassava common mosaic virus

14) Cassava green mottle virus
15) Cassava Ivorian bacilliform virus
16) Cassava vein mosaic virus
17) Cassava virus X
18) Celery mosaic virus
19) Citrus leaf rugose virus
20) Citrus leprosis virus
21) Citrus ringspot virus (Citrus psorosis virus complex A,B)
22) Citrus rubbery wood virus
23) Citrus tatter leaf virus
24) Citrus variegation virus
25) Citrus vein enation virus
26) Cacao red mottle virus
27) Cacao swollen shoot virus
28) Cacao vein-clearing virus
29) Cacao yellow mosaic virus
30) Cacao yellow vein banding virus
31) Cocoa necrosis virus
32) Coconut foliar decay virus
33) Coconut wilt disease
34) Coffee ringspot virus
35) Cotton anthocyanosis virus
36) Cotton leaf crumple virus
37) Cotton leaf mosaic virus
38) Cotton leaf mottle virus
39) Cotton stenosis virus
40) Cotton terminal stunt virus
41) Cowpea mild mottle virus
42) Cucumber green mottle mosaic virus
43) East African cassava mosaic virus

44) Grapevine virus A
45) Grapevine virus B
46) Hibiscus chlorotic ringspot virus
47) High plains virus
48) Impatiens necrotic spot virus
49) Impatiens necrotic virus
50) Indian cassava mosaic virus
51) Lettuce necrotic yellow virus
52) Maize chlorotic dwarf virus
53) Maize chlorotic mottle virus
54) Maize dwarf mosaic virus A
55) Maize mosaic virus
56) Maize rayado fino virus
57) Papaya leaf curl virus
58) Papaya mosaic virus
59) Papaya waialua virus
60) Pelargonium chlorotic ring pattern virus
61) Pelargonium line pattern carmovirus
62) Pelargonium ringspot virus
63) Pelargonium vein clearing virus
64) Pelargonium zonate spot virus
65) Pepino mosaic virus
66) Potato black ringspot virus
67) Potato deforming mosaic virus
68) Potato mop-top virus
69) Potato virus S
70) Potato yellow dwarf virus
71) Potato yellow virus
72) Potato yellow vein virus
73) Rice dwarf virus

74) Rice hoja blanca virus
75) Rice stripe virus
76) Rice yellow mottle virus
77) Satsuma dwarf virus
78) Sorghum mosaic virus
79) Squash mosaic virus
80) Sugarcane bacilliform virus
81) Sugarcane streak virus
82) Tobacco rattle virus
83) Tobacco streak virus
84) Tomato aspermy virus
85) Tomato black ring virus
86) Tomato bushy stunt virus
87) Tomato ringspot virus
88) Tomato spotted wilt virus
89) Tulip breaking virus
90) Zantedeschia mosaic virus
91) Zucchini yellow mosaic virus

• ไวรอยด์ (Viroid)

1) Avocado sunblotch viroid
2) Chrysanthemum chlorotic mottle viroid
3) Chrysanthemum stunt viroid
4) Citrus cachexia viroid
5) Citrus exocortis viroid
6) Coconut cadang-cadang viroid
7) Coconut tinangaja viroid
8) Columnea latent viroid
9) Hop stunt viroid
10) Mexican papita viroid
11) Peach latent mosaic viroid

12) Potato spindle tuber viroid
13) Tomato apical stunt viroid
14) Tomato chlorotic dwarf viroid
15) Tomato planta macho viroid

• โปรโตซัว (Protozoa)

1) *Nosema bombycis* Naegeli
2) *Phytomonas staheli* McGhee & McGhee

• ไมโคพลาสมา (Mycoplasma)

1) *Spiroplasma citri* Saglio *et al.*
2) *Spiroplasma kunkelii* Whitcomb *et al.*

• ไฟโตพลาสมา (phytoplasma)

1) Banana marbling disease
2) *Cassava frog skin phytoplasma*
3) *Cassava Witches'Broom*
4) *Coconut lethal yellows phytoplasma*
5) *Grapevine flavescence doree phytoplasma*
6) *Grapevine yellows phytoplasmas* Seemuller *et al.*
7) *Lime Witches'Broom*
8) *Sugarcane Ramu stunt disease phytoplasma*

• แมลง

1) *Abgrallaspis cyanophylli* (Signoret)
2) *Acrobasis pyrivorella* (Matsumura)
3) *Adoxophyes orana* (Fischer von Roslerstamm)
4) *Adoxophyes honmai* (Yasuda)
5) *Adoxophyes privatana* (Walker)
6) *Anarsia lineatella Zeller*
7) *Anastrepha fraterculus* (Wiedemann)
8) *Anastrepha grandis* (Macquart)
9) *Anastrepha ludens* (Loew)

10) *Anastrepha obliqua* (Macquart)
11) *Anastrepha serpentina* (Wiedemann)
12) *Anastrepha striata Schiner*
13) *Anastrepha suspensa* (Loew)
14) *Anthonomus grandis Boheman*
15) Anthonomus vestitus Boheman
16) Archips machlopis Meyrick
17) *Archips podana* (Scopoli)
18) *Archips xylosteanus* (Linnaeus)
19) *Aspidiotus nerii* (Bouche)
20) *Bactrocera aquilonis* (May)
21) *Bactrocera caryeae* (Kapoor)
22) *Bactrocera cucumis* (French)
23) *Bactrocera frauenfeldi* (Schiner)
24) *Bactrocera jarvisi* (Tryon)
25) *Bactrocera kandiensis* Drew & Hancock
26) *Bactrocera kirki* (Froggatt)
27) *Bactrocera melanotus* (Coquillett)
28) *Bactrocera minax* (Enderlein)
29) *Bactrocera musae* (Tryon)
30) *Bactrocera neohumeralis* (Hardy)
31) *Bactrocera occipitalis* (Bezzi)
32) *Bactrocera passiflorae* (Froggatt)
33) *Bactrocera philippinensis* Drew & Hancock
34) *Bactrocera psidii* (Froggatt)
35) *Bactrocera trilineola* Drew
36) *Bactrocera trivialis* (Drew)
37) *Bactrocera tryoni* (Froggatt)
38) *Bactrocera tsuneonis* (Miyake)
39) *Bactrocera xanthodes* (Broun)

40) *Cacoecimorpha pronubana* Hubner
41) *Carpomya pardalina* Bigot
42) *Carposina sasakii* Matsumura
43) *Carulaspis minima* Borchsenius
44) *Ceratitis capitata* (Wiedemann)
45) *Ceratitis cosyra* (Walker)
46) *Ceratitis rosa* Karsch
47) *Conotrachelus nenuphar* (Herbst)
48) *Cryptophlebia illepida* (Butler)
49) *Cryptophlebia leucotreta* Meyrick
50) *Cydia fabivora* (Meyrick)
51) *Cydia leucostoma* (Meyrick)
52) *Cydia pomonella* (Linnaeus)
53) *Dacus ciliatus* Loew
54) *Dacus demerezi* (Bezzi)
55) *Dacus frontalis* Becker
56) *Dacus solomonensis* Malloch
57) *Diaspis boisduvalii* Signoret
58) *Diatraea saccharalis* (Fabricius)
59) *Epichoristodes acerbella* (Walker)
60) *Epiphyas postvittana* (Walker)
61) *Erinnyis ello* (Linnaeus)
62) *Fiorinia fioriniae* (Targioni)
63) *Fiorinia theae* Green
64) *Frankliniella tritici* (Fitch)
65) *Grapholita delineana* Walker
66) *Grapholita funebrana* Treitschke
67) *Grapholita inopinata* Heinrich
68) *Grapholita molesta* (Busck)
69) *Grapholita packardi* Zeller

70) *Grapholita prunivora* (Walsh)
71) *Leptinotarsa decemlineata* (Say)
72) *Leptopharsa heveae Drake* & Poor
73) *Liriomyza bryoniae* (Kaltenbach)
74) *Lissorhoptrus oryzophilus* Kuschel
75) *Lopholeucaspis cockerelli* (Grandprè & Charmoy)
76) *Nemorimyza maculosa* (Malloch)
77) *Opogona sacchari* (Bojer)
78) *Oryctes boas* (Fabricius)
79) *Oryctes monoceros* (Olivier)
80) *Pantomorus cervinus* (Boheman)
81) *Parlatoria theae* Cockerell
82) *Phenacoccus manihoti* Matile-Ferrero
83) *Popillia japonica* Newman
84) *Proeulia auraria* (Clarke)
85) *Proeulia chrysopteris* (Butler)
86) *Pseudodendrothrips mori* (Niwa)
87) *Retithrips syriacus* (Mayet)
88) *Rhagoletis cerasi* (Linnaeus)
89) *Rhagoletis cingulata* (Loew)
90) *Rhagoletis completa* Cresson
91) *Rhagoletis fausta* (Osten Sacken)
92) *Rhagoletis indifferens* Curran
93) *Rhagoletis mendax* Curran
94) *Rhagoletis pomonella* (Walsh)
95) *Rhynchophorus palmarum* (Linnaeus)
96) *Sacadodes pyralis* Dyar
97) *Scirtothrips aurantii* Faure
98) *Scirtothrips citri* (Moulton)
99) *Selenaspidus articulatus* (Morgan)

100) *Sesamia calamistis* Hampson
101) *Tetramoera schistaceana* (Snellen)
102) *Thrips fuscipennis* Haliday
103) *Thrips simplex* (Morison)
104) *Toxotrypana curvicauda* Gerstaecker
105) *Trioza erytreae* (Del Guercio)
106) *Trirhithrum coffeae* Bezzi

• ไร (mite)

1) *Aceria guerreronis* Keifer
2) *Aculops lycopersici* (Massee)
3) *Bryobia graminum* (Schrank)
4) *Bryobia lagodechiana* Reck
5) *Bryobia praetiosa* Koch
6) *Bryobia rubrioculus* (Scheuten)
7) *Calepitrimerus vitis* (Nalepa)
8) *Caloglyphus mycophagus* (Megnin)
9) *Eutetranychus banksi* (McGregor)
10) *Eotetranychus carpini* (Oudemans)
11) *Eotetranychus lewisi* (McGregor)
12) *Eotetranychus uncatus* Garman
13) *Mononychellus planki* (McGregor)
14) *Mononychellus tanajoa* (Bondar)
15) *Oligonychus gossypii* (Zacher)
16) *Oligonychus grypus* Baker & Pritchard
17) *Oligonychus ilicis* (McGregor)
18) *Oligonychus indicus* (Hirst)
19) *Oligonychus peruvianus* (McGregor)
20) *Oligonychus yothersi* (McGregor)
21) *Panonychus ulmi* (Koch)

22) *Petrobia latens* (Muller)
23) *Rhizoglyphus setosus* Manson
24) *Tetranychus desertorum* Banks
25) *Tetranychus evansi* Baker & Pritchard
26) *Tetranychus lambi* Pritchard & Baker
27) *Tetranychus lombardinii* Baker & Pritchard
28) *Tetranychus mexicanus* (McGregor)
29) *Tetranychus pacificus* McGregor
30) *Tetranychus viennensis* (Zacher)
31) *Tyrophagus dimidiatus* (Hermann)
32) *Tyrophagus similis* Volgin

• ไส้เดือนฝอย (nematode)

1) *Anguina agrostis* (Steinbuch) Filipjev
2) *Anguina graminis* (Hardy) Filipjev
3) *Anguina tritici* (Steinbuch) Chitwood
4) *Aphelenchoides arachidis* Bos
5) *Aphelenchoides besseyi* Christie
6) *Aphelenchoides ritzemabosi* (Schwartz) Steiner and Buhrer
7) *Belonolaimus longicaudatus* Rau
8) *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner & Buhrer) Nickle
9) *Cactodera cacti* Filipjev & Schuurmans Stekhoven
10) *Ditylenchus destructor* (Thorne)
11) *Ditylenchus dipsaci* (Kuhn) Filipjev
12) *Dolichodorus heterocephalus* Cobb
13) *Globodera pallida* (Stone) Behrens
14) *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens
15) Heterodera avenae Wollenweber
16) *Heterodera glycines* Ichinohe
17) *Heterodera graminis* Stynes
18) *Heterodera oryzae* Luc & Berdon Brizuela

19) *Heterodera oryzicola* Rao & Jayaprakash
20) *Heterodera punctata* (Thorne) Mulvey & Stone
21) *Heterodera schachtii* Schmidt
22) *Heterodera sorgh*i Jain, Sethi, Swarup & Srivastava
23) *Heterodera trifolii* Goffart
24) *Hirschmanniella miticausa* Bridge, Mortimer & Jackson
25) *Hoplolaimus columbus* Sher
26) *Hoplolaimus galeatus* (Cobb) Thorne
27) *Hoplolaimus indicus* Sher
28) *Longidorus sylphus* Thorne
29) *Meloidogyne brevicauda* Loos
30) *Meloidogyne camelliae* Golden
31) *Meloidogyne chitwoodi* Golden, O'Bannon, Santo & Finley
32) *Meloidogyne coffeicola* Lordello & Zamith
33) *Meloidogyne graminis* (Sledge & Golden) Whitehead
34) *Nacobbus aberrans* (Thorne) Thorne & Allen
35) *Paratrichodorus porosus* (Allen) Siddiqi
36) *Pratylenchus goodeyi* Sher & Allen
37) *Pratylenchus loosi* Loof
38) *Rhadinaphelenchus cocophilus* (Cobb) Goodey
39) *Rotylenchulus macrodoratus* (Dasgupta, Raski & Sher)
40) *Scutellonema bradys* (Steiner & Le Hew) Andrassy
41) *Trichodorus viruliferus* Hooper
42) *Xiphinema americanum* Cobb
43) *Xiphinema diversicaudatum* (Micoletzky) Thorne

• วัชพืช (Weed)

1) *Ambrosia artemisiifolia* L.
2) *Amaranthus albus* L.
3) *Amaranthus blitoides* S. Wats.

4) *Alopecurus myosuroides* Huds.
5) *Asphodelus tenuifolius* Cav.
6) *Avena fatua* L.
7) *Capsella bursa-pastoris* (L.) Medik.
8) *Chenopodium album* L.
9) *Conyza canadensis* (L.) Cronq.
10) *Cirsium arvense* (L.) Scop.
11) *Cirsium vulgare Savi* (Ten.)
12) *Cuscuta campestris* Yuncker
13) *Galium aparine* L.
14) *Heliotropium europaeum* L.
15) *Hibiscus trionum* L.
16) *Lolium temulentum* L.
17) *Orobanche aegyptiaca* Pers.
18) *Orobanche cernua* Loefl.
19) *Orobanche crenata* Forskal.
20) *Orobanche ramosa* L.
21) *Parthenium hysterophorus* L.
22) *Phalaris minor* Retz.
23) *Polygonum aviculare* L.
24) *Polygonum convolvulus* L.
25) *Raphanus raphanistrum* L.
26) *Rumex acetosella* L.
27) *Rumex obtusifolius* L.
28) *Salvinia molesta* Mitchell
29) *Senecio vulgaris* L.
30) *Setaria faberi* Herrm.
31) *Solanum carolinense* L.
32) *Solanum elaeagnifolium* Cavanilles
33) *Spergula arvensis* L.

34) *Stellaria media* (L.) Vill.

35) *Striga angustifolia* (Don) Saldanha

36) *Striga densiflora* (Benth.) Benth.

37) *Striga hermonthica* (Del.) Benth.

38) *Thlaspi arvense* L.

39) *Vicia sativa* L.

ไม่ทราบสาเหตุ (Unknown Etiology)

1) *Bristle top* (ในมะพร้าว)

2) *Citrus blight disease*

3) *Citrus impietratura disease*

4) *Cotton blue disease*

5) *Dryout rot*

6) *Head drop*

7) *Little mottle*

8) *Socorro wilt*

9) *Tatipaka wilt*

2.7 ตัวอย่างกลุ่มเชื้อก่อโรครุนแรงใน Category A ตามข้อกำหนดของสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (IATA)

UN Number and Proper Shipping Name	Microorganism
UN 2814 Infectious substance, affecting humans	*Bacillus anthracis* (cultures only) *Brucella abortus* (cultures only) *Brucella melitensis* (cultures only) *Brucella suis* (cultures only) *Burkholderia mallei - Pseudomonas mallei* - Glanders (cultures only) *Burkholderia pseudomallei -Pseudomonas pseudomallei* (cultures only) *Chlamydia psittaci - avian strains* (cultures only) Clostridium botulinum (cultures only) Coccidioides immitis (cultures only)

	Coxiella burnetii (cultures only) Crimean-Congo haemorrhagic fever virus Dengue virus (cultures only) Eastern equine encephalitis virus (cultures only) *Escherichia coli, verotoxigenic* (cultures only) Ebola virus Flexal virus *Francisella tularensis* (cultures only) Guanarito virus Hantaan virus Hantavirus causing hemorrhagic fever with renal syndrome Hendra virus Hepatitis B virus (cultures only) Herpes B virus (cultures only) Human immunodeficiency virus (cultures only) Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only) Japanese Encephalitis virus (cultures only) Junin virus Kyasanur Forest disease virus Lassa virus Machupo virus Marburg virus Monkeypox virus *Mycobacterium tuberculosis* (cultures only) Nipah virus Omsk haemorrhagic fever virus Poliovirus (cultures only) Rabies virus (cultures only) Rickettsia prowazekii (cultures only) *Rickettsia rickettsia* (cultures only) *Rift Valley fever virus* (cultures only)

	Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only) Sabia virus *Shigella dysenteriae* type 1 (cultures only) Tick-borne encephalitis virus (cultures only) Variola virus Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only) West Nile virus (cultures only) Yellow fever virus (cultures only) *Yersinia pestis* (cultures only)
UN 2900 Infectious substance, affecting animals (only)	African swine fever virus (cultures only) Avian paramyxovirus Type 1–Velogenic Newcastle disease virus (cultures only) Classical swine fever virus (cultures only) Foot and mouth disease virus (cultures only) Goatpox virus (cultures only) Lumpy skin disease virus (cultures only) *Mycoplasma mycoides* –Contagious bovine pleuropneumonia (cultures only) Peste des petits ruminants virus (cultures only) Rinderpest virus (cultures only) Sheep-pox virus (cultures only) Swine vesicular disease virus (cultures only) Vesicular stomatitis virus (cultures only)

2.8 ตัวอย่างกลุ่มเชื้อก่อโรครุนแรง (select agents) และสารพิษที่ต้องการควบคุมเป็นพิเศษ ตามข้อกำหนดด้านความมั่นคงทางชีวภาพ

HHS SELECT AGENTS AND TOXINS

- Abrin
- *Bacillus cereus* Biovar anthracis*
- Botulinum neurotoxins*
- Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium*

- Conotoxins (Short, paralytic alpha conotoxins containing the following amino acid sequence $X_1CCX_2PACGX_3\ X_4\ X_5\ X_6\ CX_7$)[1]
- *Coxiella burnetii*
- Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
- Diacetoxyscirpenol
- Eastern Equine Encephalitis virus[3]
- Ebola virus*
- Francisella tularensis*
- Lassa fever virus
- Lujo virus
- Marburg virus*
- Monkeypox virus[3]
- Reconstructed replication competent forms of the 1918 pandemic influenza virus containing any portion of the coding regions of all eight gene segments (Reconstructed 1918 Influenza virus)
- Ricin
- *Rickettsia prowazekii*
- SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)
- Saxitoxin
- South American Haemorrhagic Fever viruses:
    - Chapare
    - Guanarito
    - Junin
    - Machupo
    - Sabia
- Staphylococcal enterotoxins A, B, C, D, E subtypes
- T-2 toxin
- Tetrodotoxin
- Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses:
    - Far Eastern subtype

- Siberian subtype
- Kyasanur Forest disease virus
- Omsk hemorrhagic fever virus
- Variola major virus (Smallpox virus)*
- Variola minor virus (Alastrim)*
- *Yersinia pestis**

OVERLAP SELECT AGENTS AND TOXINS

- *Bacillus anthracis**
- *Bacillus anthracis* Pasteur strain
- *Brucella abortus*
- *Brucella melitensis*
- *Brucella suis*
- *Burkholderia mallei**
- *Burkholderia pseudomallei**
- Hendra virus
- Nipah virus
- Rift Valley fever virus
- Venezuelan equine encephalitis virus[3]

USDA SELECT AGENTS AND TOXINS

- African horse sickness virus
- African swine fever virus
- Avian influenza virus[3]
- Classical swine fever virus
- Foot-and-mouth disease virus*
- Goat pox virus
- Lumpy skin disease virus
- *Mycoplasma capricolum*[3]
- *Mycoplasma mycoides*[3]

- Newcastle disease virus[2,3]
- Peste des petits ruminants virus
- Rinderpest virus*
- Sheep pox virus
- Swine vesicular disease virus

USDA PLANT PROTECTION AND QUARANTINE (PPQ) SELECT AGENTS AND TOXINS

- *Peronosclerospora philippinensis (Peronosclerospora sacchari)*
- *Phoma glycinicola (formerly Pyrenochaeta glycines)*
- *Ralstonia solanacearum*
- *Rathayibacter toxicus*
- *Sclerophthora rayssiae*
- *Synchytrium endobioticum*
- *Xanthomonas oryzae*

หมายเหตุ: *Denotes Tier 1 Agent

[1] C = Cysteine residues are all present as disulfides, with the 1st and 3rd Cysteine, and the2nd and 4th Cysteineforming specific disulfide bridges; The consensus sequence includes known toxins **α**-MI and **α**-GI (shown above) as well as **α**-GIA, Ac1.1a, **α**-CnIA, **α**-CnIB; X1 = any aminoacid(s)or Des-X; X2 = Asparagineor Histidine; P = Proline; A = Alanine; G = Glycine; X3 = Arginine or Lysine; X4 = Asparagine, Histidine, Lysine, Arginine, Tyrosine, Phenylalanine or Tryptophan; X5 = Tyrosine,Phenylalanine,orTryptophan; X6 = Serine,Threonine, Glutamate, Aspartate, Glutamine, or Asparagine; X7 = Any amino acid(s)or Des X and; “Des X” = “anaminoacid doesnothave to be present at this position.” For example if a peptide sequence were XCCHPA then the related peptide CCHPA would be designated as Des-X.

[2] A virulent Newcastle disease virus (avian paramyxovirus serotype 1) has an intracerebral pathogenicity index in day-old chicks (Gallus gallus)of 0.7or greateror has an aminoacid sequence at the fusion

(F) protein cleavage site that is consistent with virulent strains of Newcastle disease virus. A failure to detect a cleavage site that is consistent with virulent strains does not confirm the absence of a virulent virus.

[3] Select agents that meet any of the following criteria are excluded from the requirements of this part: Any low pathogenic strains of avian influenza virus, South American genotype of eastern equine encephalitis virus , west African clade of Monkeypox viruses, any strainof Newcastle diseasevirus which doesnot meet thecriteriafor virulent Newcastle disease virus, all subspecies Mycoplasma capricolum except subspecies capripneumoniae(contagious caprine pleuropneumonia), all subspecies Mycoplasma mycoides except subspecies mycoides small colony (Mmm SC) (contagious bovine pleuropneumonia), and any subtypes of Venezuelan equine encephalitis virus except for Subtypes IAB or IC, provided that the individual or entity can verify that the agent is within the exclusion category.

ภาคผนวกที่ 3
ข้อแนะนำในการจัดทำข้อเสนอ
โครงการวิจัยและแบบฟอร์มต่าง ๆ

IBC จะใช้ข้อมูลในแบบเสนอโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาว่าโครงการวิจัยที่เสนอจัดอยู่ในงานประเภทใด สถานที่ที่ใช้ดำเนินการต้องมีความปลอดภัยทางชีวภาพระดับใดผู้เสนอโครงการวิจัยจะต้องลงนามรับรองข้อมูลในตอนท้ายของแบบฟอร์ม และระบุรายละเอียดในโครงการให้ชัดเจน ดังนี้

ชื่อโครงการวิจัยและวัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ให้อธิบายขั้นตอนการดำเนินงานที่สำคัญอย่างสังเขป ในกรณีที่มีวัตถุประสงค์ระยะสั้นและระยะยาวรวมกัน

ถ้าโครงการวิจัยมีความซับซ้อนมาก และอาจต้องใช้เวลานาน ควรแบ่งขั้นตอนการทำงานและเสนองานที่จะทำในช่วงต้น โดยระบุแผนงานให้ชัดเจนด้วย

แหล่งของ DNA

ถ้าเป็นโคลน (clone) ที่มีอยู่แล้วควรให้รายละเอียดของโคลน เช่น ชื่อผู้ทำ วิธีการและสมบัติที่ทราบแล้ว

ถ้ามีการใช้ยีนจำนวนมาก หรือสิ่งมีชีวิตหลายชนิด ให้เขียนบัญชีรายชื่อทั้งหมดเพราะโครงการเดียวอาจครอบคลุมทั้งหมดได้เช่น การขออนุญาตทำในไก่ เป็ด หรือสัตว์ปีกชนิดอื่น สามารถขอพร้อมๆ กันในครั้งเดียวซึ่งตามหลักการทั่วๆไป จะต้องอนุมัติเป็นชนิดๆไป

ถ้าต้องการขออนุมัติใช้DNA แต่ไม่นำไปเพิ่มจำนวนโดยการเลี้ยง ให้ระบุที่มาของ DNA และสิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าบ้าน ถ้ามีเจ้าบ้านมากกว่าหนึ่งชนิด และใช้ระดับควบคุมที่ต่างกันต้องระบุให้ชัดเจนว่าแต่ละชนิดใช้เมื่อใดและอย่างไร

พาหะ

ให้คำอธิบายพาหะที่เป็น prokaryotes มากพอที่จะให้เข้าใจงานที่จะทำ ตัวอย่างเช่นในการใช้ non-conjugate plasmids เช่น pBR322 and pUC9 ถ้าต้องใช้พาหะหลายชนิดแต่ขออนุมัติเพียง pBR322และ pUC9 การอนุมัติจะจำกัดเพียงพาหะทั้งสองชนิดนี้เท่านั้นจะไม่ครอบคลุมถึงพาหะอีกหลายชนิดที่ใกล้เคียงกัน ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์กับโครงการ

คำอธิบายของพาหะไม่ควรมีเพียงอักษรและตัวเลข ควรมีคำอธิบายถึงคุณสมบัติต่างๆ ด้วย

ในกรณีที่พาหะเป็นเรโทรไวรัส (retrovirus) ต้องบอกคุณสมบัติที่ทราบแล้วอย่างชัดเจน และให้รายละเอียดขององค์ประกอบ รวมทั้งแผนที่พันธุกรรม (genetic map)

รายละเอียดของผู้ร่วมโครงการ

ให้เขียนรายชื่อของผู้ร่วมโครงการทั้งหมด รวมถึงหน้าที่การดำเนินงาน และประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พร้อมแนบสำเนาใบประกาศ(ถ้ามี) ไว้เป็นหลักฐาน

IBC สามารถขอแบบฟอร์มเสนอโครงการและแบบการประเมิน ได้จากสำนักงานเลขานุการ TBC โดยติดต่อได้ที่

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120
โทรศัพท์ 0-2564-6700
โทรสาร 0-2564-6703
Email: biosafety@biotec.or.th

ตัวอย่างแบบฟอร์มต่างๆ สำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม

3.1 แบบฟอร์มสำหรับการขอรับการพิจารณาโครงการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ส่วนที่ 1: ผู้เสนอโครงการ				
1	ชื่อโครงการ (ภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ)			
2	วัตถุประสงค์			
3	ระยะเวลาดำเนินโครงการ			
	วันเริ่มโครงการ ..... วันสิ้นสุด			
4	หัวหน้าโครงการ ..... ชื่อ-สกุล ..... ตำแหน่ง ..... ที่อยู่ ..... โทรศัพท์..... โทรสาร ..... E-mail ..... ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ			
	☐	ผ่านการอบรมแล้ว (แนบเอกสาร)	☐	ยังไม่เคยผ่านการอบรม
5	ผู้ร่วมโครงการ ชื่อ-สกุล ..... ตำแหน่ง ..... ที่อยู่ ..... โทรศัพท์..... โทรสาร ..... E-mail ..... ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ			
	☐	ผ่านการอบรมแล้ว (แนบเอกสาร)	☐	ยังไม่เคยผ่านการอบรม
6	แหล่งทุนสนับสนุนโครงการ			
	☐	ขอรับทุนสนับสนุน	☐	ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน
		○	แหล่งทุนภายในประเทศ (โปรดระบุ)	
		○	แหล่งทุนภายนอกประเทศ (โปรดระบุ)	
		○	อื่นๆ (โปรดระบุ)	
7	โครงการนี้มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) ใช่หรือไม่			
	☐	ใช่	☐	ไม่ใช่

8	ประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในโครงการ (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 คำตอบ) (กรณีมีผลการพิจารณาจากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องให้แนบมาด้วย)					
	☐	จุลินทรีย์	☐	พืช	☐	สัตว์
	☐	อื่นๆ (โปรดระบุ)				
9	ระดับการดำเนินงาน พร้อมระบุประมาณการที่ใช้ (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 คำตอบ)					
	☐	ห้องปฏิบัติการ ปริมาณการใช้.....ลิตร /ต้น /ตัว	☐	โรงเรือน ปริมาณการใช้..... ต้น		
	☐	โรงงานต้นแบบ / อุตสาหกรรม ปริมาณการใช้..... ลิตร	☐	ภาคสนาม ปริมาณการใช้.....ลิตร/ต้น/ตัว		
	☐	อื่นๆ (โปรดระบุ) ..... ปริมาณการใช้..... ลิตร / ต้น / ตัว				
10	สถานที่ในการดำเนินโครงการ (กรณีใช้สถานที่ดำเนินงานวิจัยมากกว่า1แห่งโปรดระบุสถานที่ในการดำเนินงานทั้งหมด)					
11	รายละเอียดสายพันธุ์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดระบุ strain หรือ variety)					
12	รายละเอียดของยีนที่ใช้					
		ระบุชื่อยีน / แหล่งที่มา / หน้าที่หรือลักษณะการแสดงออก				
		เซลล์เจ้าบ้าน (host)		intermediate host		
	promoter					
	terminator					
	marker gene					
	target gene					
	อื่นๆ (โปรดระบุ)					
13	วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method)					
14	ประเภทของงาน (classification of work)					
	☐	งานประเภทที่ 1	☐	งานประเภทที่ 2	☐	งานประเภทที่ 3	☐	งานประเภทที่ 4

	ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (biosafety level) (กรณีใช้สถานที่ดำเนินงานวิจัยมากกว่า 1 แห่ง โปรดระบุระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการแต่ละแห่ง)							
	☐	BSL 1	☐	BSL 2	☐	BSL 3	☐	BSL 4
	☐	BSL 1-P	☐	BSL 2-P	☐	BSL 3-P	☐	BSL 4-P
	☐	BSP 1-N	☐	BSP 2-N	☐	BSP 3-N	☐	BSP 4-N
16	กระบวนการลดการปนเปื้อนภายหลังการวิจัย (decontamination)							
			รายละเอียดวิธีการกำจัด					
	สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัย							
	เครื่องมือและอุปกรณ์							
	ของมีคม							
ส่วนที่ 2: ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)								
☐	ไม่อนุมัติ เนื่องจาก .							
☐	อนุมัติ โดยมีรายละเอียดดังนี้							
	จัดเป็นงานประเภทท							
	☐	ประเภทที่ 1	☐	ประเภทที่ 2	☐	ประเภทที่ 3	☐	ประเภทที่ 4
	ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (biosafety level)							
	☐	BSL 1	☐	BSL 2	☐	BSL 3	☐	BSL 4
	☐	BSL 1-P	☐	BSL 2-P	☐	BSL 3-P	☐	BSL 4-P
	☐	BSP 1-N	☐	BSP 2-N	☐	BSP 3-N	☐	BSP 4-N
	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม							
	.....							
	.....							
	เงื่อนไขการดำเนินโครงการ							
	.....							
	.....							

ลงนามโดยผู้เสนอโครงการ

.....

.....

ลงนามโดยประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

.....

.....

วันที่..... วันที่.....

หมายเหตุ: 1. แบบฟอร์มนี้สามารถปรับใช้ได้ตามความเหมาะสมและระเบียบของหน่วยงาน

2. การลงนามโดยประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน สามารถใช้การประทับตรา หรือ การออกใบรับรอง แล้วแต่กรณี

3.2 แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบัน

หัวหน้าโครงการ..... ชื่อ-สกุล ..... ตำแหน่ง ..... ที่อยู่ ..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....E-mail .....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ) ....
วัตถุประสงค์.....
หัวหน้าโครงการ..... ชื่อ-สกุล ..... ตำแหน่ง ..... ที่อยู่ ..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....E-mail .....
รายละเอียดและจำนวนสิ่งมีชีวิตที่ต้องการเคลื่อนย้าย รายการที่ 1 ..... จำนวน ..... รายการที่ 2 ..... จำนวน ..... รายการที่ 3 ..... จำนวน .....
ต้นทาง ..... ปลายทาง .....
วันที่ขนย้าย ..... เวลา .....
ลักษณะ/ประเภทบรรจุภัณฑ์
วิธีการดูแลระหว่างการขนย้าย

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

3.3 แบบฟอร์มข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement -MTA)

3.3.1 แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ

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

RECIPIENT SCIENTISTS:

1. .....

Address: .....

PROVIDER SCIENTISTS:

1. .....

Address: .....

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 thanas provided in this agreement. Ownership of modification sand 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-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 ORIMPLIEDWARRANTIES OFMERCHANTABILITY ORFITNESSFOR A PARTICULARPURPOSE, ORTHATTHE USE OFTHE 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.

Accepted by:

PROVIDER SCIENTISTS	**RECIPIENT SCIENTISTS**
Signature ..... (.....) Position ..... Date.....	Signature ..... (.....) Position ..... Date.....
PROVIDER INSTITUTION APPROVAL	**RECIPIENT INSTITUTION APPROVAL**
Signature ..... (.....) Position ..... Date.....	Signature ..... (.....) Position ..... Date.....

3.3.2 แบบฟอร์มภาษาไทย

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสิทธิในตัวอย่างชีวภาพของ.....(ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า“ผู้จัดหา”)ฝ่ายหนึ่งซึ่งยินยอมจะให้ตัวอย่างชีวภาพแก่..... (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า “ผู้รับ”) อีกฝ่ายหนึ่ง

ชื่อของผู้รับชีววัตถุ:

1. .....

ที่อยู่ : .....

ชื่อของผู้จัดหาชีววัตถุ:

1. .....

ที่อยู่ : .....

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้ คือ .....

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างชีวภาพเป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาชีววัตถุแต่เพียงผู้เดียวและใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ผู้รับชีววัตถุจะไม่มีสิทธิใดๆ ในตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพ ที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก้ไขตัวอย่างชีวภาพและรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ ก) การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้น และ ข) กฎหมายระเบียบและข้อกำหนด ที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น

2. ผู้รับชีววัตถุจะใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้าวิจัยตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรือ ที่ไม่เกี่ยวด้วยวิทยาศาสตร์ทางทหาร หรืออนุญาตช่วงต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่ว่าได้รับอนุญาตจากผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเสียเอง

3. ผู้รับชีววัตถุจะไม่นำตัวอย่างชีวภาพ และหรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวเนื่องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ใน การค้นคว้า วิจัยที่เป็นการให้คำปรึกษา การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิหรือการถ่ายโอนข้อมูลการส่งต่อข้อมูลนำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาชีววัตถุ

4. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใดๆ ผู้รับชีววัตถุตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาชีววัตถุทุกฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบด้วย ผลการวิจัยที่ได้จากการใช้การเปลี่ยนแปลง แก้ไข

ตัวอย่างชีววัตถุไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม ผู้รับชีววัตถุจะต้องลงข้อความไว้ในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกียรติผู้จัดหาชีววัตถุในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

5. เนื่องจากตัวอย่างวัตถุชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้วโดยสภาพจึงไม่มีแสดงตนและรับประกันใดๆ ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย ที่เกิดขึ้นสำหรับการนำออกขาย หรือสภาพที่เหมาะสมเพื่อการใดการหนึ่งโดยเฉพาะ หรือการละเมิดสิทธิบัตรลิขสิทธิ์เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ จากการใช้ตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น ไม่ว่าในเหตุใดๆ ผู้จัดหาวัตถุชีวภาพไม่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการใช้เช่นว่านั้นและหากมีการรบกวนสิทธิเกิดขึ้น ผู้รับวัตถุชีวภาพตกลงยินยอมจะรับผิดชอบต่อผู้จัดหาวัตถุชีวภาพในการปกป้องเยียวยาค่าเสียหายให้พ้นจากความสูญเสียการเรียกร้องความเสียหายความรับผิดใดๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ผู้รับวัตถุชีวภาพหรือลูกจ้างหรือตัวแทน ใช้เก็บรักษาและขายตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น หรือ ต้องถูกบุคคลที่สามเรียกร้องหรือฟ้องร้อง เว้นเสียแต่ว่าความสูญเสียความเสียหาย หรือความรับผิดนั้น เป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อหรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเอง

6. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อ

ก) เมื่องานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างชีวภาพสิ้นสุดลงแล้ว หรือ

ข) เมื่อครบกำหนด 30 วันนับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ

ค) ณ วันที่กำหนดไว้แน่นอน ในกรณีดังต่อไปนี้

1) หากข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง ตามข้อ 6 (ก) และ 6 (ข) ผู้รับวัตถุชีวภาพจะต้องยุติการใช้ตัวอย่างชีววัตถุและจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุหรือจะส่งคืน หรือทำลายสิ่งที่เปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือที่ยังคงเหลืออยู่ทั้งหมด และ

2) ในกรณีผู้จัดหาวัตถุชีวภาพเป็นฝ่ายบอกเลิกตาม ข้อ 6(ข) ทั้งนี้ต้องมิใช่กรณีการผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วยเมื่อผู้รับวัตถุชีวภาพร้องขอผู้จัดหาวัตถุชีวภาพจะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก 1 ปีเพื่อให้งานวิจัยได้สำเร็จลุล่วงไป เมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับชีววัตถุจะต้องไม่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุนี้อีกต่อไป และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลาย ตัวอย่างชีววัตถุที่ยังคงเหลืออยู่ความครอบครอง รวบทั้งจะส่งคืน หรือทำลายสำเนาตัวอย่างและรูปจำลองของชีววัตถุนั้น และให้คำรับรองแก่ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพด้วยว่าได้มีการทำลายสิ่งดังกล่าวเช่นว่านั้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ในนามของ

นักวิทยาศาสตร์ ผู้จัดหา	**นักวิทยาศาสตร์ ผู้รับ**
ลงชื่อ ..... (.....) ตำแหน่ง ..... วันที่.....	ลงชื่อ ..... (.....) ตำแหน่ง ..... วันที่.....
สถาบัน ผู้จัดหา	**สถาบัน ผู้รับ**
ลงชื่อ ..... (.....) ตำแหน่ง ..... วันที่.....	ลงชื่อ ..... (.....) ตำแหน่ง ..... วันที่.....

ภาคผนวกที่ 4
รายชื่อกฎหมาย ระเบียบและ
ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

1. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ. 2558
2. กฎกระทรวงสาธารณสุขกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขออนุญาต และการอนุญาตผลิตครอบครองจำหน่าย นำเข้าส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2552
3. พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507
4. พระราชบัญญัติกักพืช (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2542
5. พระราชบัญญัติกักพืช (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551
6. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เรื่องกำหนดพืชและพาหะจากแหล่งที่กำหนดเป็นสิ่งต้องห้าม ข้อยกเว้นและเงื่อนไขตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 5 และ 9) พ.ศ. 2550 และ 2551
7. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้าม ตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 6 และ 7) พ.ศ. 2550
8. ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้า หรือนำผ่านซึ่งสิ่งต้องห้าม สิ่งกำกัด และสิ่งไม่ต้องห้าม พ.ศ. 2551
9. พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542
10. พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518
11. พระราชบัญญัติพันธุ์พืช (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535
12. พระราชบัญญัติปุ๋ย พ.ศ. 2518
13. พระราชบัญญัติปุ๋ย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550
14. พระราชบัญญัติการควบคุมบำบัดโรคสัตว์พ.ศ. 2505
15. พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์พ.ศ. 2558
16. พระราชบัญญัติการประมง พ.ศ. 2558
17. พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์พ.ศ. 2558
18. พระราชบัญญัติป้องกันการทารุณกรรมและการจัดสวัสดิภาพสัตว์พ.ศ. 2557
19. พระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์พ.ศ. 2558
20. พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535

21. พระราชบัญญัติการสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550
22. กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
23. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
24. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
25. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2518
26. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
27. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527
28. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530
29. พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558
30. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
31. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2544
32. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551
33. พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537
34. พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558
35. พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติพ.ศ. 2535
36. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551
37. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526 หมวด 3 การเก็บรักษา ยืม และทำลายหนังสือ
38. ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดวิธีการเก็บ ทำลายฤทธิ์กำจัด ฝัง ทิ้งเคลื่อนย้ายและการขนส่งสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว(ฉบับที่1)พ.ศ.2531
39. พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการกรุงเทพมหานคร พ.ศ. 2528
40. พระราชบัญญัติองค์การบริหารส่วนจังหวัด พ.ศ. 2540
41. พระราชบัญญัติเทศบาล พ.ศ. 2495
42. พระราชบัญญัติสภาตำบลและองค์การบริหารส่วนตำบล พ.ศ. 2537
43. พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการเมืองพัทยา พ.ศ. 2521



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่...../.....**วันที่**.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ มทร.ล้านนา

ข้าพเจ้า ..... สังกัดสาขาวิชา .....
สาขา ..... คณะ ..... พื้นที่ .....ซึ่งเป็นผู้วิจัยหลัก โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย, ภาษาอังกฤษ) .....
.....
เพื่อขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้ โดยขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยเมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ RMUTL IBC แล้วเท่านั้น

๑. แบบฟอร์มการขอรับรองด้านจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ จำนวน ๑ ชุด
๒. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ (full protocol/proposal) จำนวน ๑ ชุด
๓. ประวัติผู้วิจัย จำนวน ๑ ชุด
๔. สำเนาเอกสารผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการของหัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๕. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๒ – ๔ (CD/DVD) จำนวน ๑ แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ .....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นของหัวหน้าสาขา/หัวหน้าหลักสูตร.....

ลงชื่อ .....
(.....)
หัวหน้าสาขา/หลักสูตร.....
คณะ .....

ความเห็นของคณบดี/ผู้อำนวยการกองการศึกษา

.....

ลงชื่อ .....

(.....)

คณบดีคณะ.../ผู้อำนวยการกองการศึกษา

แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

---

๑. ชื่อโครงการวิจัย

๑.๑ ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) การโคลน หาลำดับเบส และการแสดงออกของยีน ampG ของ *Pseodomonas aeruginosa* ใน *Escherichia coli*

๑.๒ ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) Cloning, nucleotide sequence, and expression in *Escherichia coli* of the ampG genes of *Pseudomonas aeruginosa*

๒. คณะผู้วิจัย

๒.๑ หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ – สกุล นายสวัสดี ครับผม ตำแหน่งทางวิชาการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์

หน่วยงานที่สังกัด สาขาพืชศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการเกษตร มทร.ล้านนา ลำปาง

โทรศัพท์ 01-123-5678 E-mail: abcdef@rmutl.ac.th

ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

☑ ผ่านการอบรมมาแล้ว ☐ ยังไม่เคยผ่านการอบรม

๒.๒ ผู้ร่วมวิจัย

(๑) ชื่อ – สกุล ดร. จอห์น ทราโวต้า ตำแหน่งทางวิชาการ ศาสตราจารย์

หน่วยงานที่สังกัด สาขาสัตวศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการเกษตร มทร.ล้านนา ลำปาง

โทรศัพท์ 02-345-6789 E-mail: abcdefgh@rmutl.ac.th

ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

☑ ผ่านการอบรมมาแล้ว ☐ ยังไม่เคยผ่านการอบรม

(๒) ชื่อ – สกุล..... ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

โทรศัพท์..... E-mail.....

ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

☑ ผ่านการอบรมมาแล้ว ☐ ยังไม่เคยผ่านการอบรม

๓. แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

☐ ๓.๑ งบประมาณแผ่นดิน ปีงบประมาณ พ.ศ. .....จำนวนเงิน.....บาท

☐ ๓.๒ งบประมาณเงินรายได้ส่วนงาน..... มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ปีงบประมาณ พ.ศ. .....จำนวนเงิน.....บาท

☐ ๓.๓ องค์กรเอกชน (NGO : Non Government Organization)

ชื่อองค์กรเอกชน.....

จำนวนเงิน.....บาท

☐ ๓.๔ หน่วยงานอื่น ๆ

ชื่อทุน.....

จำนวนเงิน.....บาท

☐ ๓.๕ ทุนสนับสนุนจากต่างประเทศ

ชื่อทุน.....

จำนวนเงิน.....บาท

☑ ๓.๖ ทุนอื่น ๆ

ชื่อทุน งบส่วนตัว

จำนวนเงิน 2,000,000 บาท

๔. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย

๔.๑ ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการจานวน **3** ปี - เดือน -วัน

๔.๒ คาดว่าจะเริ่มโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ. .....

๔.๓ ระยะเวลาที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทาการทดลองกับกลุ่มตัวอย่าง

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ..... ถึง วันที่..... เดือน..... พ.ศ. .....

๔.๔ คาดว่าโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ. .....

๕. ที่มาและความสำคัญของปัญหาโดยสังเขป

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๖. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

เพื่อศึกษาการแสดงออกของ ampG ของ *Pseudomonas aeruginosa* ในเซลล์เจ้าบ้าน *E. coli*

๗. วิธีดำเนินการวิจัยโดยสังเขป (โปรดแนบสำเนาโครงการวิจัย)

๗.๑ ออกแบบ Probe ที่ติดฉลากด้วย P-32 เพื่อจับกับส่วนของ DNA ในส่วนที่ encode การสร้าง ampG ของเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa*

๗.๒ ทำการเลี้ยงเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* เพื่อสกัด DNA มาสร้าง genomic DNA library

๗.๓ คัดเลือก clone จาก genomic library ของ *Pseudomonas aeruginosa* ด้วยเทคนิค Southern blot hybridization

๗.๔ ทำการ express ยีน ETA และระบุตำแหน่งของโปรตีนที่อยู่ภายในเซลล์เจ้าบ้าน (localization)

๘. โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ✓ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา

๘.๑ ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทาวิจัย

☑จุลินทรีย์

☐ พืช

☐ สัตว์

☐ เซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์

☐ สารพิษที่ผลิตโดยสิ่งมีชีวิต

☐ อื่นๆ โปรดระบุ.....

- สำหรับโครงการที่มีการใช้**เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม** ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมใน**หัวข้อที่ ๙**
- สำหรับโครงการที่มีการใช้**จุลินทรีย์ที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรม** ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมใน**หัวข้อที่ ๑๐**
- สำหรับโครงการที่มีการใช้**เซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์ (cell culture) ที่ไม่ได้ใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม** ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมใน**หัวข้อที่ ๑๑**
- สำหรับโครงการที่มีการใช้**สารพิษที่ผลิตโดยสิ่งมีชีวิต ที่ไม่ได้ใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม** ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมใน**หัวข้อที่ ๑๒**

๘.๒ ประเภทของกลุ่มงานวิจัย

☐ ประเภทที่ ๑ (ขอยกเว้น)

☑ ประเภทที่ ๒ (ขอประเมินโดย RMUTL-IBC)

☐ ประเภทที่ ๓ (ขอประเมินโดย TBC ซึ่งเป็นคณะกรรมการภายนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา)

โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ

๙. โครงการที่มีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม GMOs

๙.๑ รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิด (หรือคาดว่าจะเกิด) จากการดัดแปลงสารพันธุกรรม

๙.๑.๑ สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อ ***E.coli* strain 294 และ *E.coli* strain JM83**

๙.๑.๒ การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

องค์ประกอบของยีนที่สอดใส่ (insert gene)	**ลักษณะการแสดงออก**	
	เซลล์เจ้าบ้าน (host)	**Intermediate host**
๑. promoter	***Tryptophan promoter***	-
๒. enhancer	-	-
๓. gene	**ampG gene**	-
๔. terminator	-	-
๕. selectable marker gene(s)	**tetracyclin**	-

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

๙.๒ ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert)

๙.๒.๑ แหล่งและลำดับเบสของ DNA / RNA (ระบุชื่อจีนัส สปีชีส์ ชื่อยีน และ GenBank Acc. No.)

ampG gene from *Pseudomonas aeruginosa* strain PA103

๙.๒.๒ บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้

ampG เป็นยีนที่สร้างสารต่อต้านยาปฏิชีวนะชนิดที่หลั่งออกสู่ภายนอก

๙.๓ ระบบพาหะ (vector system)

๙.๓.๑ สายพันธุ์ของเซลล์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน (ระบุ strain)

E. coli strain 294 และ *E. coli* strain JM83

๙.๓.๒ ระบุรายละเอียดของ พาหะ (vector) (ระบุว่าเป็น derivative ของพาหะใดที่เคยอนุมัติให้ใช้ได้อย่างปลอดภัยหรือไม่) หากเป็นพาหะใหม่ ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพประกอบ (map)

pUC8, pUC9 และ pHGH207-1

๙.๓.๓ ถ้าเป็นไวรัส อาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อและ/หรือชนิดของโปรตีนหรือพิษ (ระบุชื่อไวรัสและการเกิดโรคหรือพิษภัย)

ไม่มี

๙.๔. วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method)

Transformation by $CaCl_2$ ร่วมกับเทคนิค heat shock

๑๐. โครงการที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรม Non-GMOs

๑๐.๑ จุลินทรีย์

☐ แบคทีเรีย

☐ ไวรัส

☐ รา

☐ ยีสต์

☐ โปรโตซัว

☐ อื่นๆ

๑๐.๒ ชื่อ (จีนัส สปีชีส์ สเตรน) โปรดระบุ .....

☐ ก่อให้เกิดโรค

☐ คน

☐ พืช

☐ สัตว์

ช่องทางการแพร่ระบาด

☐ ทางเดินหายใจ

☐ อาหาร

☐ อื่นๆ ระบุ .....

☐ ไม่ก่อให้เกิดโรค

๑๐.๓ การเพิ่มจำนวน

☐ มีการเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ

☐ มีการนำเข้ามาใช้ในห้องปฏิบัติการ

☐ ปริมาตรรวมมากกว่า 10 ลิตร

☐ ปริมาตรรวมน้อยกว่า 10 ลิตร

๑๐.๔ การสร้างสารพิษ

☐ สร้างสารพิษ

☐ ไม่สร้างสารพิษ

ช่องทางการแพร่ระบาด

☐ ทางเดินหายใจ

☐ อาหาร

☐ อื่นๆ ระบุ .....

๑๑. Cell Line

ให้ระบุชนิดของเซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์ที่ใช้ในการทดลอง .....

แหล่งที่มา .....

๑๒. สารพิษ

ให้ระบุชนิดของสารพิษ.....

ความรุนแรงของสารพิษ ค่า LD_{50} .....

(หากมีแหล่งอ้างอิง ให้แนบมาด้วย)

☐ ทนความร้อน

☐ ไม่ทนความร้อน

๑๓. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง

(ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน ☐ GLP ☐ BSL1 ☐ BSL2 ☐ BSL3 ☐ BSL4)

สถานที่ทำการทดลอง GLP .....

สถานที่ทำการทดลอง BSL 1 .....

สถานที่ทำการทดลอง BSL 2 ..... ห้องปฏิบัติการ 315 อาคารปฏิบัติการกลาง มทร.ล้านนา ลำปาง.....

สถานที่ทำการทดลอง BSL 3 .....

สถานที่ทำการทดลอง BSL 4 .....

๑๔. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

๑๔.๑ วิธีการจัดการเครื่องมือ/ อุปกรณ์ โปรดระบุ

- เช่น ติด Bio-hazard sign บนอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้
- เช่น Disinfection ก่อนและหลังทำการทดลองบนพื้นผิวโต๊ะปฏิบัติการ
- เช่นมี Autoclave อุปกรณ์และเครื่องแก้วก่อนและหลังการใช้งาน
- เช่น มีเครื่อง biosafety cabinet

๑๔.๒ วิธีการป้องกันการหลุดรอด โปรดระบุ

- เช่น มีการเตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อ disinfectant ในบริเวณปฏิบัติงาน เมื่อเกิดเหตุไม่คาดคิดสามารถนำมาใช้ได้อย่างทันที
- เช่น มีเครื่องป้องกันการฟุ้งกระจายของสาร
- เช่น มีระบบการเข้าถึงตัวอย่างสารพิษ เช่น การจำกัดคนที่จะเข้าถึงตู้เย็น -70 °C
- เช่น มีระบบในการแจ้งผู้เกี่ยวข้อง เช่น หัวหน้าห้องปฏิบัติการ คณะกรรมการ IBC เมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดขึ้น เช่น การหลุดรอดของสารพิษจากห้องปฏิบัติการ

๑๔.๓ วิธีการกำจัดสิ่งมีชีวิตและสิ่งปฏิกูล โปรดระบุ

- เช่น ทำการฆ่าเชื้อด้วยวิธี autoclave ก่อนทิ้ง

- เช่น มีการแยกขยะอย่างชัดเจน เช่น อุปกรณ์หรือวัสดุติดเชื้อจะถูกจัดเก็บไว้ในถุงแดง ซึ่งเป็นสัญลักษณ์สากล เพื่อนำไปกำจัดอย่างถูกวิธีต่อไป

- เช่น แยกขยะของมีคม และเครื่องแก้วที่แตกหัก

ลงชื่อ .....
(.....)
หัวหน้าโครงการ
วันที่...../...../.....

ลงชื่อ .....
(.....)
รองคณบดีคณะ...../ผู้อำนวยการกองการศึกษา
วันที่...../...../.....

สำหรับงานประเภทที่ ๑

RMUTL-IBC พิจารณายกเว้นการประเมินแล้ว

☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก .....

☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต .....

☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ .....

ลงชื่อ .....
(.....)
ประธาน RMUTL-IBC
วันที่...../...../.....

สำหรับงานประเภทที่ ๒

RMUTL-IBC พิจารณาประเมิน

☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก .....

☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต .....

☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ .....

ลงชื่อ .....
(.....)
ประธาน RMUTL-IBC
วันที่...../...../.....

สำหรับงานวิจัยประเภทที่ ๓ และ ๔

☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก .....

☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต .....

☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ .....

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธาน RMUTL-IBC

วันที่...../...../.....



แบบคำร้องข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสิทธิในตัวอย่างชีวภาพของ .....
(ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้จัดหา”) ฝ่ายหนึ่ง ซึ่งยินยอมจะให้ตัวอย่างชีวภาพแก่
..... (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้รับ”) อีกฝ่ายหนึ่ง

ชื่อของผู้รับชีววัตถุ:

๑. .....
ที่อยู่ : .....

ชื่อของผู้จัดหาชีววัตถุ:

๑. .....
ที่อยู่ : .....

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้ คือ .....

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

๑. ตัวอย่างชีวภาพเป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาชีววัตถุแต่เพียงผู้เดียว และใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ผู้รับชีววัตถุจะไม่มีสิทธิใดๆในตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก้ไขตัวอย่างชีวภาพ และรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ ก) การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลง แก้ไขนั้น และ ข) กฎหมายระเบียบและข้อกำหนดที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น

๒. ผู้รับชีววัตถุจะใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้า วิจัย ตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือ ที่ไม่เกี่ยวด้วยวิทยาศาสตร์ทางทหาร หรืออนุญาตช่วงต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่ว่าได้รับอนุญาตจากผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเสียเอง

๓. ผู้รับชีววัตถุจะไม่นำตัวอย่างชีวภาพ และหรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวเนื่องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในการค้นคว้าวิจัยที่เป็นการให้คำปรึกษา การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิหรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูลนำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาชีววัตถุ

๔. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใดๆ ผู้รับชีววัตถุตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาชีววัตถุทุกฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยผลการวิจัยที่ได้จากการใช้การเปลี่ยนแปลง แก้ไข ตัวอย่างชีววัตถุไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม ผู้รับชีววัตถุจะต้องลงข้อความไว้ในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกียรติผู้จัดหาชีววัตถุ ในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

๕. เนื่องจากตัวอย่างวัตถุชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้วโดยสภาพ จึงไม่มีแสดงตนและรับประกันใดๆไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยายที่เกิดขึ้นสาหรับการนำออกขาย หรือสภาพที่เหมาะสมเพื่อการใดการหนึ่งโดยเฉพาะ หรือการละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ จากการใช้ตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น ไม่ว่าในเหตุใดๆผู้จัดหาวัตถุชีวภาพไม่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการใช้เช่นว่านั้น และหากมีการรบกวนสิทธิเกิดขึ้น ผู้รับวัตถุชีวภาพตกลงยินยอมจะรับผิดชอบต่อผู้จัดหาวัตถุชีวภาพ ในการปกป้องเยียวยาค่าเสียหายให้พ้นจากความสูญเสีย การเรียกร้อง ความเสียหาย ความรับผิดใดๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ผู้รับวัตถุชีวภาพหรือลูกจ้างหรือตัวแทนใช้ เก็บรักษา และขายตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น หรือ ต้องถูกบุคคลที่สามเรียกร้องหรือฟ้องร้อง เว้นเสียแต่ว่าความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิดนั้น เป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อหรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเอง

๖. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อ

ก) เมื่องานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างชีวภาพสิ้นสุดลงแล้ว หรือ

ข) เมื่อครบกำหนด ๓๐ วันนับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ

ค) ณ วันที่กำหนดไว้แน่นอน ในกรณีดังต่อไปนี้

๑) หากข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง ตามข้อ ๖ (ก) และ ๖ (ข) ผู้รับวัตถุชีวภาพจะต้องยุติการใช้ตัวอย่างชีววัตถุ และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลายสิ่งที่เปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือที่ยังคงเหลืออยู่ทั้งหมด และ

๒) ในกรณีผู้จัดหาวัตถุชีวภาพเป็นฝ่ายบอกเลิกตาม ข้อ ๖ (ข) ทั้งนี้ต้องมิใช่กรณีการผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย เมื่อผู้รับวัตถุชีวภาพร้อง ขอผู้จัดหาวัตถุชีวภาพจะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก ๑ ปี เพื่อให้ งานวิจัยได้สำเร็จลุล่วงไปเมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับ ชีววัตถุจะต้องไม่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุนี้ อีกต่อไป และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลายตัวอย่างชีววัตถุที่ยังคงเหลืออยู่ใน

ความครอบครอง รวบทั้งจะส่งคืน หรือทำลาย สำเนา ตัวอย่าง และรูปจำลองของชีววัตถุนั้น และให้คำรับรองแก่ ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพด้วยว่าได้มีการทำลายสิ่งดังกล่าวเช่นว่านั้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ในนามของ

นักวิจัย ผู้จัดหา	**นักวิจัย ผู้รับ**
ลงชื่อ ..... (.....) ตำแหน่ง ..... วันที่ ...../...../.....	ลงชื่อ ..... (.....) ตำแหน่ง ..... วันที่ ...../...../.....
สถาบัน ผู้จัดหา	**สถาบัน ผู้รับ**
ลงชื่อ ..... (.....) ตำแหน่ง ..... วันที่ ...../...../.....	ลงชื่อ ..... (.....) ตำแหน่ง ..... วันที่ ...../...../.....



แบบคำร้องสำหรับเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบัน

๑. ชื่อโครงการวิจัย

๑.๑ ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

.....

๑.๒ ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....

.....

๒. คณะผู้วิจัย

๒.๑ หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ –สกุล .....ตำแหน่งทางวิชาการ .....

หน่วยงานที่สังกัด .....

โทรศัพท์ ..... E-mail .....

ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

☐ ผ่านการอบรมมาแล้ว ☐ ยังไม่เคยผ่านการอบรม

๒.๒ ผู้ร่วมวิจัย

(๑) ชื่อ –สกุล .....ตำแหน่งทางวิชาการ .....

หน่วยงานที่สังกัด .....

โทรศัพท์ ..... E-mail .....

ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

☐ ผ่านการอบรมมาแล้ว ☐ ยังไม่เคยผ่านการอบรม

(๒) ชื่อ –สกุล .....ตำแหน่งทางวิชาการ .....

หน่วยงานที่สังกัด .....

โทรศัพท์ ..... E-mail .....

ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

☐ ผ่านการอบรมมาแล้ว ☐ ยังไม่เคยผ่านการอบรม

(๓) ชื่อ –สกุล .....ตำแหน่งทางวิชาการ .....

หน่วยงานที่สังกัด .....

โทรศัพท์ ..... E-mail .....

ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

☐ ผ่านการอบรมมาแล้ว ☐ ยังไม่เคยผ่านการอบรม

(๔) ชื่อ –สกุล .....ตำแหน่งทางวิชาการ .....

หน่วยงานที่สังกัด .....

โทรศัพท์ ..... E-mail .....

ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

☐ ผ่านการอบรมมาแล้ว ☐ ยังไม่เคยผ่านการอบรม

๓. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย .....

.....

.....

๔. รายละเอียดและจานวนสิ่งมีชีวิตที่ต้องการเคลื่อนย้าย

รายการที่ ๑ ..... จำนวน .....

รายการที่ ๒ ..... จำนวน .....

รายการที่ ๓ ..... จำนวน .....

รายการที่ ๔ ..... จำนวน .....

รายการที่ ๕ ..... จำนวน .....

๕. ต้นทาง ..... ปลายทาง .....

๖. วันที่ขนย้าย ..... เวลา .....

๗. ลักษณะ/ประเภทบรรจุภัณฑ์ .....

๘. การขนส่งสัตว์ (ตอบเฉพาะกรณีมีการขนส่งสัตว์ทดลองมาจากภายนอกมหาวิทยาลัย)

☐ มีการควบคุมอุณหภูมิ

☐ มีการระบายอากาศเพียงพอ

☐ มีการป้องกันการติดเชื้อ

☐ ภาชนะบรรจุสัตว์มั่นคงแข็งแรง

☐ มีพื้นที่เพียงพอ

☐ ถึงจุดหมายปลายทางภายใน ๑ วัน

☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

.....

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



แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

---

๑. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ –นามสกุล (ภาษาไทย) .....

ชื่อ –นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) .....

๒. หน่วยงานที่สังกัด .....

สถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก .....

.....

โทรศัพท์ .....โทรสาร .....

E-mail .....

๓. ประวัติการศึกษา

มหาวิทยาลัย	ปริญญา	สาขาวิชา	ปี พ.ศ.

๔. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ

.....

๕.ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

๕.๑ งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว

๕.๑.๑ ชื่อผลงานวิจัย .....

.....

ปีที่ตีพิมพ์ .....

การเผยแพร่ .....

๕.๑.๒ ชื่อผลงานวิจัย .....

.....

ปีที่ตีพิมพ์ .....

การเผยแพร่ .....

๕.๑.๓ ชื่อผลงานวิจัย .....

.....

ปีที่ตีพิมพ์ .....

การเผยแพร่ .....

๕.๑.๔ ชื่อผลงานวิจัย .....

.....

ปีที่ตีพิมพ์ .....

การเผยแพร่ .....

๕.๑.๕ ชื่อผลงานวิจัย .....

.....

ปีที่ตีพิมพ์ .....

การเผยแพร่ .....

๕.๒ งานวิจัยที่กำลังทำ

๕.๒.๑ ชื่อข้อเสนอการวิจัย .....

.....

๕.๒.๒ ชื่อข้อเสนอการวิจัย .....

.....

๕.๒.๓ ชื่อข้อเสนอการวิจัย .....

.....

๕.๒.๔ ชื่อข้อเสนอการวิจัย .....

.....

๕.๒.๕ ชื่อข้อเสนอการวิจัย .....

.....

๖. ประสบการณ์การอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

๖.๑ .....

๖.๒ .....

๖.๓ .....