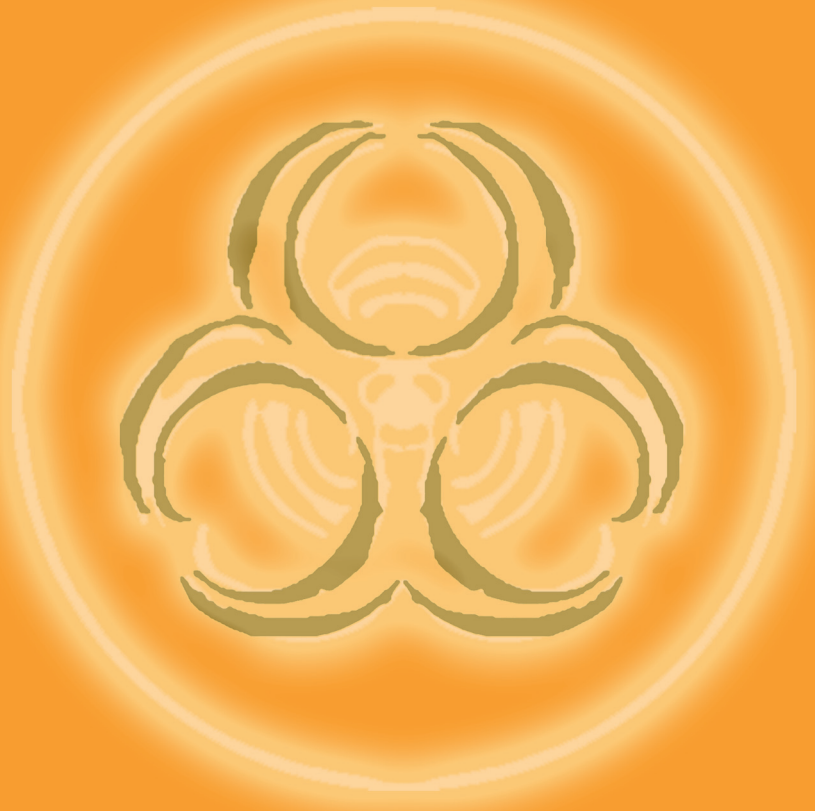
BIOTEC
a member of NSTDA

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม

BIOSAFETY GUIDELINES

for Work Related to Modern Biotechnology or Genetic Engineering



คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
Technical Biosafety Committee

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
National Center for Genetic Engineering and Biotechnology

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

หรือพันธุวิศวกรรม

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม

พิมพ์ครั้งที่ 5 (ฉบับปรับปรุง) เมษายน 2552
จำนวน 1,000 เล่ม
ราคา 100 บาท
ISBN: 978 - 611 - 12 - 0006 - 5

จัดทำโดย

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง
จังหวัดปทุมธานี 12120

โทรศัพท์: 0 2564 6700
โทรสาร: 0 2564 6703

E - mail: biosafety@biotec.or.th
URL: http://www.biotec.or.th

พิมพ์ที่: บริษัท พี.เอ. ลีฟวิ่ง จำกัด
4 ซอยสิรินธร 7 บางพลัด กรุงเทพฯ 10700

คำนำ

พันธุวิศวกรรม เป็นเทคโนโลยีที่ดัดแปลงสารพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิต ทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ให้มีลักษณะใหม่ตามที่ต้องการ ซึ่งโดยธรรมชาติแล้ว สิ่งมีชีวิตนั้นๆ จะไม่มีลักษณะดังกล่าว ทั้งนี้เพื่อสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้หลากหลายขึ้น ผลิตภัณฑ์จากพันธุวิศวกรรมเริ่มมีการนำมาใช้ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2525 โดยใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรมจุลินทรีย์ให้สามารถสร้างอินซูลินที่ใช้รักษาโรคเบาหวาน ปัจจุบันมีการใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรมกันอย่างกว้างขวางในทางอุตสาหกรรม การแพทย์ และการเกษตร

อย่างไรก็ดี ในการพัฒนาและใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่อาศัยการทำพันธุวิศวกรรมนี้ จะต้องคำนึงถึงความปลอดภัยจากการใช้เทคโนโลยีเป็นอย่างยิ่ง ดังนั้น ภายใต้อนุสัญญาความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity - CBD) จึงได้มีการจัดทำพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety) ขึ้น เพื่อเป็นข้อตกลงในการปฏิบัติในระดับนานาชาติ โดยพิธีสารฯ ดังกล่าวมีวัตถุประสงค์ในการสนับสนุน ให้มีการป้องกันเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อการเคลื่อนย้าย ดูแล และการใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms – GMOs) ที่อาจมีผลกระทบต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน ตลอดจนต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์ โดยประเทศไทยได้เข้าเป็นภาคีพิธีสารฯ เมื่อวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2549

ในส่วนของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติตระหนักดีว่า เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่อาศัยการทำพันธุวิศวกรรมจะเป็นเทคโนโลยีที่สำคัญต่อการพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของประชาชน ดังนั้น เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การวิจัยและพัฒนาในเรื่องดังกล่าวจะมีความปลอดภัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้องต่อสิ่งแวดล้อมและต่อสาธารณะ ศูนย์ฯ โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ จึงได้จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพขึ้น โดยพัฒนามาจากแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ฉบับปี พ.ศ. 2535 และฉบับปี พ.ศ. 2547 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการทำวิจัยที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ทั้งใน

ระดับห้องปฏิบัติการ ระดับถังปฏิกรณ์ขนาดมากกว่า 10 ลิตร ระดับโรงเรือน และระดับแปลงทดลอง โดยมีการแบ่งงานวิจัยออกเป็นประเภทต่างๆ ตามระดับความเสี่ยง (Biological Safety Levels – BSLs) และระบุระดับความปลอดภัยของสถานที่ที่เหมาะสมสำหรับการทดลองนั้นๆ

คณะกรรมการฯ ขอขอบคุณ ศาสตราจารย์ ดร. ศรีสิน คูสมิทธ์ มหาวิทยาลัยมหิดล รองศาสตราจารย์ ดร.ประสาทพร สมิตะมาน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รองศาสตราจารย์ ดร.หนึ่ง เตียอำรุง มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ดร.ลิลี่ เอื้อวิไลจิตร ดร.ปาริชาติ เบิร์นส ดร.บุญญานาถ นาถวงษ์ และ ดร.บุญเฮียง พรหมดอนกอย ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ที่ให้ความคิดเห็น ข้อมูล และมีส่วนร่วมในการจัดทำตลอดจนตรวจแก้ไขแนวทางปฏิบัติจนสมบูรณ์

คณะกรรมการฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ จะมีส่วนสนับสนุนนักวิจัยให้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เพื่อประโยชน์ต่อสังคมบนพื้นฐานความปลอดภัยของนักวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

(นางสาวกัญญวิมว์ กีรติกร)
ผู้อำนวยการ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ประธาน
คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สารบัญ

		หน้า
คำนำ		1
คำจำกัดความ		4
บทที่ 1	บทนำ	7
บทที่ 2	ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม	13
บทที่ 3	ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ	21
บทที่ 4	ระดับความปลอดภัยของจุลินทรีย์ในถังหมักมากกว่า 10 ลิตร และภาคสนาม	43
บทที่ 5	ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงเรือนและภาคสนาม	49
บทที่ 6	ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม	71
บทที่ 7	การขนส่งและการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จากต่างประเทศ	89
บทที่ 8	หลักการประเมินความเสี่ยง (risk assessment)	93
บทที่ 9	บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ	101
ภาคผนวกที่ 1	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	109
ภาคผนวกที่ 2	บัญชีรายชื่อต่างๆ	115
ภาคผนวกที่ 3	ข้อแนะนำในการจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัยและ แบบฟอร์มต่างๆ	135
ภาคผนวกที่ 4	รายชื่อกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง	153
ภาคผนวกที่ 5	สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัย ทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ.	155

คำจำกัดความ

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หมายถึง

1. กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิคในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิคเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต หรือ
2. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์โดยสรีรวิทยาตามธรรมชาติ หรือการรวมตัวกันใหม่ตามธรรมชาติ ที่ไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์และคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม

เทคนิครีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอ (Recombinant Deoxyribonucleic Acid Technology – rDNA) หมายถึง การตัดต่อสารพันธุกรรมหรือดีเอ็นเอในระดับชีวโมเลกุลจากสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่ง และนำไปใส่ในสิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง โดยที่ดีเอ็นเอที่ใส่เข้าไปนั้นจะเข้าไปเป็นส่วนหนึ่ง และเพิ่มจำนวนไปพร้อมกับสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตผู้รับ

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organism – GMOs) หมายถึง สิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการตัดต่อ ตัดแต่ง ดัดแปลง หรือเปลี่ยนแปลง สารพันธุกรรม หรือผสมผสานสารพันธุกรรมที่แปลกใหม่ (novel combination of genetic material) ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

สารพันธุกรรม (genetic materials) หมายถึง กรดนิวคลิอิค ยีน และโครโมโซม ที่เป็นองค์ประกอบของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการถ่ายทอดพันธุกรรม

เซลล์เจ้าบ้าน (host **หรือ** recipient cell) หมายถึง เซลล์ที่ใช้ในการรับชิ้นดีเอ็นเอหรือยีน เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม

สิ่งมีชีวิตผู้ให้ (donor organism) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมที่ถูกตัดแยกออกมา แล้วนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน

พาหะ (vector) หมายถึง ดีเอ็นเอที่สามารถเพิ่มจำนวนได้เองในสิ่งมีชีวิตที่เชื่อมต่อกับชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่ต้องการเพื่อนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน ตัวอย่างเช่น พลาสมิด ไวรัส เป็นต้น

ดีเอ็นเอที่ใช้แทรก (inserted DNA) หมายถึง ดีเอ็นเอ หรือยีนที่สอดแทรกเข้าไปในโครโมโซมเจ้าบ้าน เพื่อให้แสดงลักษณะที่ต้องการ โดยอาจอาศัยพาหะ หรือเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงาน ที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยใช้ในสภาพควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในระดับต่างๆ ทั้งนี้ ในบางประเทศ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet) หมายถึง ตู้ที่ได้รับการออกแบบเป็นพิเศษ สำหรับป้องกันอันตรายของผู้ปฏิบัติงาน จากการทดลองหรือวิจัยทางชีววิทยา รวมทั้งป้องกันอันตรายที่จะออกไปสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก

LD_{50} หมายถึง ปริมาณของสารเคมี หรือชีววัตถุที่ทำให้สัตว์ทดลองตายร้อยละ 50

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

การทดลองในสภาพควบคุม (contained use) หมายถึง การทดลอง หรือวิจัยในสภาพควบคุมปิดมิดชิด ซึ่งมีการใช้สิ่งของหรือสภาพ เพื่อกีดขวางทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีววิทยา หรือหลายลักษณะรวมกัน เพื่อจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมภายนอก

การใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด (confine use) หมายถึง การทดลองใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนามซึ่งมีขอบเขตพื้นที่จำกัด ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC) ภายใต้เงื่อนไขและสภาพจำกัดที่จะลด และป้องกันผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก และป้องกันการปลดปล่อยสารพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม และสู่ห่วงโซ่อาหารของมนุษย์และสัตว์

การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (environmental release **หรือ** deliberate release) หมายถึง การดำเนินการใดๆ ซึ่ง ผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ใช้ในสภาพควบคุม และผู้ใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด มีเจตนาปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งที่มีสิ่งมีชีวิตปนเปื้อนสารดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม โดยไม่ควบคุม และจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก

การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) หมายถึง ขั้นตอนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม และสุขอนามัยของมนุษย์ ไม่ว่าความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อม หรือเกิดขึ้นทันที หรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบการดำเนินงาน หรือโครงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee – TBC) หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด ตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเป็นแกนกลางในการประสานงานควบคู่กับการสร้างขีดความสามารถของ IBC ของประเทศ

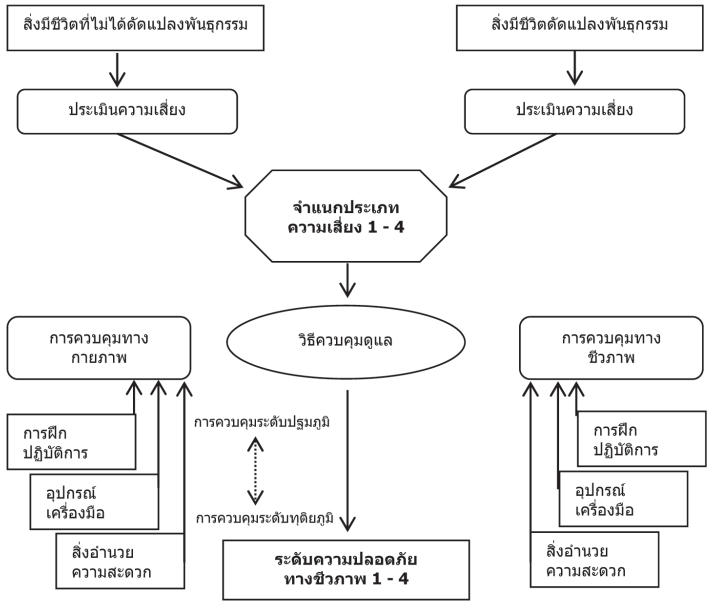
บทที่ 1

บทนำ

บทที่ 1
บทนำ

ถึงแม้ว่างานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms - GMOs) ส่วนใหญ่ไม่มีอันตรายที่น่าเป็นห่วง ซึ่งโดยทั่วไปจัดว่าปลอดภัย (Generally Recognised as Safe - GRAS) อย่างไรก็ตาม เพื่อป้องกันเหตุสุดวิสัย และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม จึงจำเป็นต้องมีกลไกสำหรับควบคุมและป้องกันความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพใหม่หรือพันธุวิศวกรรมนี้ จึงได้กำหนดรายละเอียดถึงวิธีการ และการดำเนินงานในการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ มีหลักการในการแบ่งประเภทของงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยอิงตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในงานวิจัยทางชีวภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสาขาจุลินทรีย์ทางการแพทย์ ทั้งนี้ได้เน้นเป็นพิเศษในเรื่องของการระมัดระวัง และการป้องกันการหลุดรอดออกสู่สิ่งแวดล้อม ตามแผนผังการดำเนินการดังนี้



แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ ประกอบด้วย แนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ แนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับใหญ่ที่มีความจุถังปฏิกรณ์ชีวภาพมากกว่า 10 ลิตรขึ้นไป และแนวทางปฏิบัติการวิจัยและทดลองภาคสนาม โดยมีวัตถุประสงค์หลักของแนวทางปฏิบัติฯ คือ

1. เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติ ในการขออนุมัติดำเนินการวิจัยและทดลอง โดยระบุกระบวนการขออนุมัติ และการดำเนินงานเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องแบบกระชับ

2. เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้วิจัยในการวางแผนงานวิจัย โดยระบุ ขั้นตอนและวิธีการในการดำเนินการทดลองอย่างปลอดภัยจากความเสี่ยง และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ต่อความหลากหลายทางชีวภาพ และต่อสุขอนามัยของมนุษย์

3. เพื่อเป็นแนวทางในการจัดระดับการวิจัยและทดลอง เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามระดับความเสี่ยง

การจัดองค์กรต่างๆ เพื่อการควบคุมดูแลการทดลองประเภทต่างๆ ตามระดับความเสี่ยงให้เป็นไปตามวิธีการควบคุมและป้องกันที่กำหนด ประกอบด้วยบุคลากรและองค์กรที่เกี่ยวข้อง 4 ฝ่าย คือ

- **หัวหน้าโครงการและคณะวิจัย** มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยในเบื้องต้น รวมทั้ง จัดหาข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพ และมาตรการในการควบคุมและป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และนำเสนอพร้อมข้อเสนอโครงการวิจัยและทดลองต่อ IBC

- **คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน** (Institutional Biosafety Committee - IBC) เป็นคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม มีหน้าที่สำคัญในการพิจารณา และตรวจสอบโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการเสนอ รวมทั้งมีบทบาทในการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง และการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากสถานที่ทดลองสู่สิ่งแวดล้อม

- **คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ** (Technical Biosafety Committee - TBC) มีหน้าที่หลักในการประสานงานและให้คำแนะนำ เพื่อให้งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทั่วประเทศมีความปลอดภัยทางชีวภาพสูงสุด

ขอบเขตแนวทางการปฏิบัติการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ

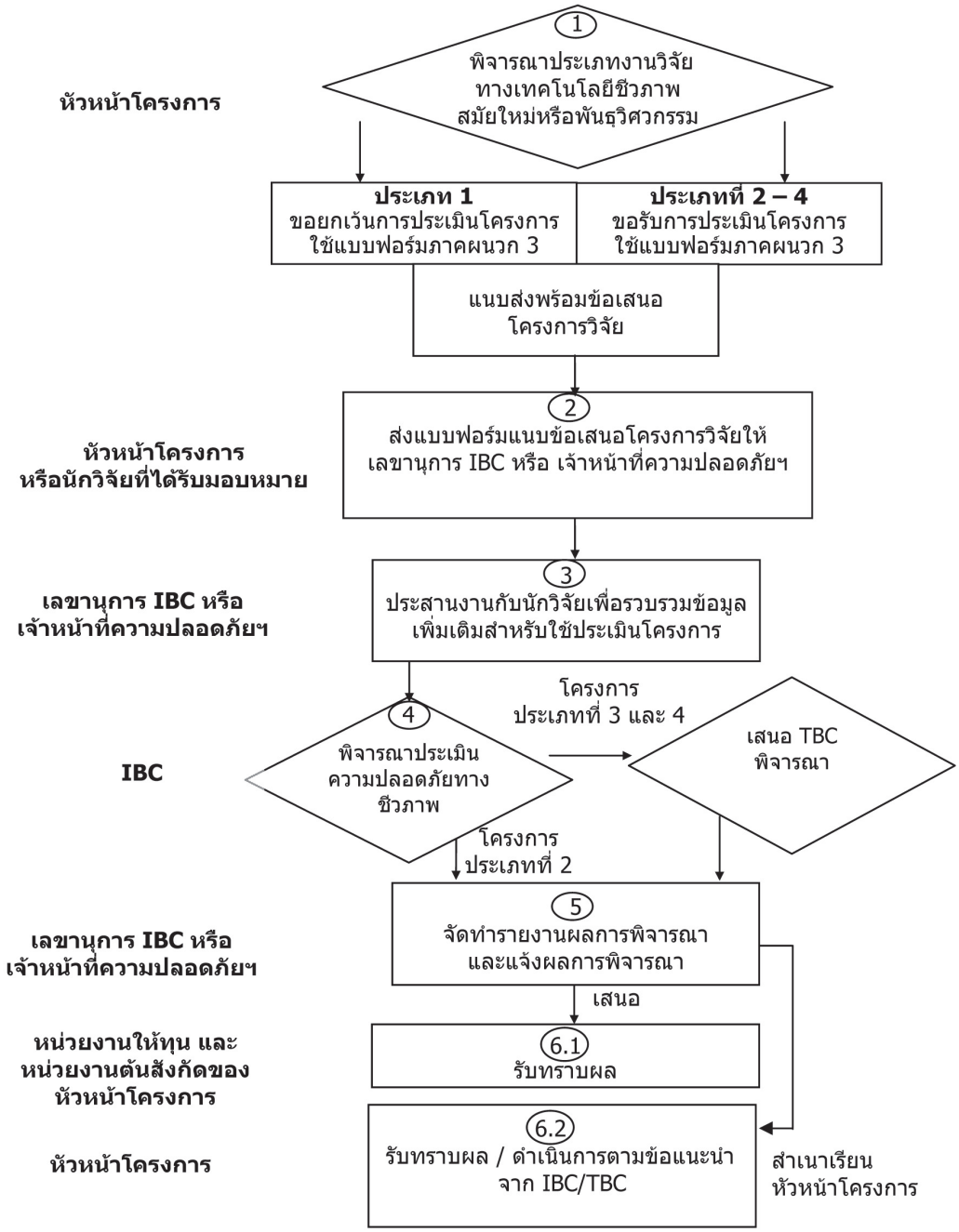
แนวทางปฏิบัตินี้ใช้กับการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการของรัฐ องค์กรรัฐวิสาหกิจ สถาบันวิจัยอิสระ และบริษัทเอกชน ที่เกี่ยวข้องกับการสร้าง และ/หรือ การขยายจำนวนไวรอยด์ ไวรัส เซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตที่มีสารพันธุกรรมใหม่อันเกิดจากกระบวนการดัดแปลงสารพันธุกรรม ซึ่งไม่น่าจะเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ

แผนผังการดำเนินงาน

การดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติฯ เริ่มต้นจากหัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาประเภทงานวิจัยของตนเองในเบื้องต้น และกรอกรายละเอียดของโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มในภาคผนวกที่ 3 ส่งแบบฟอร์มพร้อมแนบข้อเสนอโครงการวิจัยไปที่ฝ่ายเลขานุการของ IBC หรือเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยฝ่ายเลขานุการจะนำเสนอ IBC เพื่อพิจารณา ในกรณีที่เป็นงานวิจัยระดับความเสี่ยงประเภทที่ 3 และประเภทที่ 4 ให้นำเสนอ TBC เพื่อพิจารณา หลังการพิจารณา ฝ่ายเลขานุการจัดทำรายงานผลการพิจารณาและแจ้งให้หัวหน้าโครงการวิจัย พร้อมหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ และหน่วยงานให้ทุน (ถ้ามี) ทราบ เมื่อได้รับแจ้งผลการอนุมัติแล้ว นักวิจัยจึงจะเริ่มดำเนินงานวิจัยได้

อนึ่ง หากนักวิจัยไม่แน่ใจว่า การดำเนินการในโครงการวิจัยและทดลองอยู่ภายใต้ขอบเขตของแนวทางปฏิบัตินี้หรือไม่ ควรขอคำปรึกษาโดยเสนอรายละเอียดของโครงการต่อ IBC หรือ TBC (ในกรณีที่ไม่มี IBC) ทั้งนี้ สามารถตรวจสอบรายนามผู้ประสานงานของ IBC แต่ละแห่งได้ที่ http://www.biotec.or.th/biosafety/IBC

ภาพแสดงแผนผังการดำเนินงาน



โครงการวิจัยและการทดลองใดที่คาดว่า จะมีส่วนเกี่ยวข้องกับการพัฒนาหรือใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ควรมีการพิจารณา และเตรียมความพร้อมในการดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ไม่ให้เกิดผลกระทบต่อผู้วิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อม อนึ่ง หากผู้วิจัยไม่แน่ใจ หรือขาดความชัดเจนในการดำเนินการโครงการวิจัยและการทดลอง ควรขอคำปรึกษาจาก IBC หรือ TBC

บทที่ 2

ประเภทของการวิจัยและทดลอง เกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม

บทที่ 2
ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม

งานทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

งานประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

งานประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง แต่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายระดับสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

2.1 งานประเภทที่ 1 เป็นการวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 (Biosafety Level 1)

หัวหน้าโครงการวิจัยเพียงแจ้งรายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ทราบถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และเริ่มงานได้ทันทีเมื่อ IBC อนุมัติ

2.1.1 การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1

1. การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม เช่น *in vitro* expression system
2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้
3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์ (protoplast) ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช
5. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติ โดยที่ผู้ให้ (donor) และผู้รับ (recipient) เป็นชนิดหรือสปีชี่ส์ (species) เดียวกัน และเป็นชนิดที่ทราบว่ามีการแลกเปลี่ยน DNA กับเจ้าบ้าน (host) ต่างชนิดได้ตามธรรมชาติ ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1
6. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับชิ้นส่วน DNA หรือ RNA ของไวรัส ที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงลำดับเบส เพื่อให้เข้าไปในจีโนม (genome) ของไวรัสเอง และรวมไปถึง DNA หรือ RNA จากแหล่งอื่นด้วย
7. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมด (genome) ของจุลินทรีย์ที่ใช้เซลล์พวกโปรคาริโอทเป็นเซลล์เจ้าบ้าน (prokaryotic host) เช่น กรณีของแบคทีเรียที่ประกอบด้วยพลาสมิด หรือไวรัสที่มีอยู่เดิม และเพิ่มจำนวนในเซลล์แบคทีเรียนั้น หรือการถ่ายยีนด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ
8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมด (genome) ของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูง ที่ใช้เซลล์พวกยูคาริโอทเป็นเซลล์เจ้าบ้าน (eukaryotic host) ทั้งนี้ รวมถึงคลอโรพลาสต์ ไมโตคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มจำนวน
9. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมที่มีการนำ eukaryotic viral genome น้อยกว่าครึ่งหนึ่งไปเพิ่มจำนวนในเชื้อจุลินทรีย์ *Escherichia coli* K12, *Saccharomyces kotital, Bacillus subtilis* หรือ *Bacillus lichenformis* (host-vector system) หรือชิ้นโมเลกุล

ของ DNA สายผสม ที่เป็น extrachromosomal DNA ของแบคทีเรีย (ระบุในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2) รวมถึงการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนที่มีปริมาตรน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนของสารพิษที่ได้มาจากการโคลนนิ่ง (cloning) ที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง

10. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืช ที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง

2.1.2 การรายงานต่อ IBC

1. หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานการวิจัยและทดลองประเภทที่ 1 เพื่อ*ขอยกเว้น*ต่อ IBC ถ้าสถาบันใดไม่มี IBC ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อ IBC ใกล้เคียง หรือต่อ TBC
2. ใช้แบบฟอร์มตามตัวอย่างในภาคผนวกที่ 3 เสนองานวิจัยและทดลองเพื่อขอรับการยกเว้นต่อ IBC หรือ TBC
3. หากมีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญของการวิจัยและทดลองซึ่งได้รับการยกเว้นแล้ว โดยการเปลี่ยนแปลงนั้นอาจทำให้ระดับความปลอดภัยเปลี่ยนไป จะต้องนำเสนอต่อ IBC เพื่อพิจารณา หาก IBC ยอมรับการเปลี่ยนแปลง จะต้องเสนอ TBC เพื่อทราบ

2.2 งานประเภทที่ 2 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 (Biosafety Level 2) เป็นอย่างต่ำ

หัวหน้าโครงการวิจัย*ต้องส่ง*รายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปที่ IBC โดยใช้แบบฟอร์มตามตัวอย่างในภาคผนวกที่ 3 IBC จะ*พิจารณา* ถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาและอนุมัติแล้ว ทั้งนี้ IBC ต้องส่งข้อเสนอโครงการและผลการประเมินไปยัง TBC เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล

การทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่*ไม่ได้อนุญาต*ไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น
   - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
   - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์ เช่น ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง เป็นต้น
3. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4
4. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น
5. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) การดัดแปลงพันธุกรรมของสารพันธุกรรมของไข่หรือไข่ที่ผสมแล้วหรือตัวอ่อนช่วงต้น ไม่ว่าจะโดยวิธีการใดๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่

2.3 งานประเภทที่ 3 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง และอาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ ซึ่งโดยปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ที่ติดเชื้อไปยังคนหรือสัตว์อื่น และเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันและวิธีรักษาที่ได้ผล หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย

ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตราย จะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณี ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 อาจเพียงพอ หากมีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้เทียบเท่ากับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ในการพิจารณาระดับของการควบคุมและป้องกันอันตรายของงานประเภทที่ 3 สามารถปรับเปลี่ยนได้เป็นกรณีๆ ไปตามความเหมาะสม

งานประเภทที่ 3 นี้จะต้องได้รับการประเมิน และการแนะนำจาก TBC ผ่าน IBC โดยหัวหน้าโครงการวิจัย*ต้องส่ง*รายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยง โดยใช้แบบฟอร์มตามตัวอย่างในภาคผนวกที่ 3 ไปยัง IBC พิจารณา เพื่อส่งข้อแนะนำพร้อมความเห็นไปที่ TBC เพื่อการประเมิน ทั้งนี้ การเริ่มงานวิจัยที่จัดอยู่ในประเภทนี้จะกระทำได้ต่อเมื่อ IBC และ TBC ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว

การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3

1. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.5
2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และ การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3) การวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูง ถึงแม้ว่าจะผลิตสารพิษมี LD_{50} สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึง การวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ดังนั้น งานวิจัยประเภทนี้ จึงจำเป็นต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD_{50}
3. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
4. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะหรือเจ้าบ้าน เป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ยกเว้นเจ้าบ้านหรือพาหะที่ได้อนุญาตไว้แล้วตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ทั้งนี้ การทดลองที่ใช้ไวรัสไม่สมบูรณ์เป็นพาหะร่วมกับไวรัสจากผู้ป่วย ซึ่งอาจมีโอกาสทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้ จะรวมอยู่ในกลุ่มนี้ด้วย

5. การวิจัยและทดลองที่ใช้ยีนที่ทำให้เกิดการเชื่อมต่อเชื้อจุลินทรีย์ ยกเว้นใช้เจ้าบ้านที่ได้อนุญาตไว้แล้ว ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
6. การขยายจำนวนโดยวิธีโคลนนิ่ง (cloning) หรือการถ่ายสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งอัน หรือ ไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อต่อมนุษย์ สัตว์ หรือพืชโดยทั่วไป ทั้งนี้ งานที่ได้รับยกเว้น คือ งานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่าสองในสาม หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาดส่วนสำคัญในการทำงานของยีน หรือส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งระบบการทดลองไม่ก่อให้เกิดไวรัสใหม่ที่สมบูรณ์ได้
7. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับ การเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือ ชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบ (complementary fragment) ซึ่งก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดโรค รวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเจ้าบ้าน หรือการเพิ่มความ รุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อ
8. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
9. การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่ง หรือผลิตตัวไวรัส
10. การวิจัยและทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนต้านทานยาปฏิชีวนะไปยังจุลินทรีย์ โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ ต้องระบุให้ชัดเจนว่า ยีนต้านทานยาปฏิชีวนะนั้นสามารถถ่ายโอนได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่

การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใดๆ ของงานประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 หรือประเภทที่ 3 แต่อยู่ในประเด็นและแนวทางที่กำหนดไว้ในบทที่ 1

2.4 งานประเภทที่ 4 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายระดับสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทนี้ เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายระดับสูงต่อนักวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ได้แก่ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อที่ก่อโรคในคนและสัตว์ ซึ่งสามารถแพร่ไปยังบุคคลอื่น หรือสัตว์อื่นทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อม โดยเป็นโรคที่ยังไม่มีวิธีป้องกันและรักษาโรคที่ได้ผล

ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตรายจากงานประเภทนี้ ต้องใช้ห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 หรือห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 ที่มีการเพิ่มระบบกรองอากาศ และเป็นห้องระบบความดันลบ รวมทั้ง ต้องใช้ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class III (biological safety cabinet class III)

งานประเภทที่ 4 นี้จะต้องได้รับการประเมิน และการแนะนำจาก TBC ผ่าน IBC โดยหัวหน้าโครงการวิจัย*ต้องส่ง*รายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงโดยใช้แบบฟอร์มตามตัวอย่างในภาคผนวกที่ 3 ไปยัง IBC พิจารณา เพื่อส่งข้อแนะนำพร้อมความเห็นไปที่ TBC เพื่อการประเมิน ทั้งนี้การเริ่มงานวิจัยที่จัดอยู่ในประเภทนี้จะกระทำได้ต่อเมื่อ IBC และ TBC ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว

2.5 การวิจัยและทดลองที่ห้ามดำเนินการ

การวิจัยและทดลองที่ขัดต่อศีลธรรม และอาจทำให้เกิดผลเสียหายต่อประเทศชาติและสิ่งแวดล้อม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ ได้แก่

1. งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
2. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษ เพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์
3. งานวิจัยและทดลอง ที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

เมื่อจัดทำโครงการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว ในลำดับแรก ต้องมีการจำแนกประเภทงานวิจัยและทดลองตามความปลอดภัยทางชีวภาพ โดย

- งานประเภทที่ 1 สามารถขอยกเว้นจาก IBC
- งานประเภทที่ 2 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำ ต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรตรวจสอบก่อนว่า สถานที่ที่ดำเนินการวิจัยและทดลองมีระบบการควบคุมในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 หรือไม่ จากนั้น จึงดำเนินการขออนุมัติจาก IBC
- งานประเภทที่ 3 ที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองและอาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ต้องใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 หรือ BSL4 ทั้งนี้ จะต้องได้รับอนุมัติจาก IBC และ TBC จึงจะดำเนินการได้
- งานประเภทที่ 4 เป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายระดับสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ต้องใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 หรือระดับ BSL3 ที่มีการเพิ่มระบบกรองอากาศและเป็นห้องระบบความดันลบ รวมทั้ง ต้องใช้ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class III (biological safety cabinet class III) ทั้งนี้จะต้องได้รับอนุมัติจาก IBC และ TBC ก่อน จึงจะดำเนินการได้
- งานวิจัยและทดลองที่มีอันตรายร้ายแรง และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม ไม่อนุญาตให้ดำเนินการอย่างเด็ดขาด

บทที่ 3

ระดับความปลอดภัย
ของห้องปฏิบัติการ

บทที่ 3
ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

เพื่อความปลอดภัยของผู้ทำการวิจัยและทดลอง และลดความเสี่ยงจากการที่สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอาจเล็ดลอดสู่สิ่งแวดล้อม จึงได้มีการจัดทำระบบการป้องกันอันตรายทางชีวภาพ ที่มีการระบุถึงข้อพึงปฏิบัติในขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันอันตราย และเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ สามารถแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ตามระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety levels) ดังนี้

3.1 **ความปลอดภัยระดับที่** 1 (Biosafety Level 1 - BSL1)

ระบบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการระดับ BSL1 สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดโรค เหมาะสำหรับงานที่มีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ และสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการที่ใช้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 นี้ ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องทั่วไปภายในอาคาร การทำงานจะทำบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป โดยไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์พิเศษใดๆ บุคคลในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษจากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยาและวิทยาศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องมีในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยนี้ ได้แก่ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัยและเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

3.1.1 **มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานระดับความปลอดภัย** BSL1

1. ควรมีการประเมินผล เมื่อมีความก้าวหน้าของการวิจัยและทดลองโดยหัวหน้าโครงการ
2. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการหนึ่งครั้งต่อวัน หรือหลังจากสารเคมีหกหล่น
3. ต้องมีการลดการปนเปื้อนของเสีย ทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง

4. ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากไปเปต (pipette)
5. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และเสริมสวยในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
6. ต้องล้างมือภายหลังจับต้องสารเคมี หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือจับต้องสัตว์ทดลอง และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
7. ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจาย หรือหากจำเป็นต้องมีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด ในกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด
8. ดูแลและสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับ สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น อ่างล้างมือ ห้องอาบน้ำ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า เป็นต้น และควรสวมใส่ชุดที่ใช้ป้องกัน เช่น เสื้อกาวน์ เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

3.1.2 มาตรการพิเศษสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1

1. ต้องลดการปนเปื้อนของวัสดุต่างๆ ที่มีการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่ว และมีฝาปิดมิดชิด
2. ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนูในห้องปฏิบัติการ

3.1.3 อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1

ไม่มี

3.1.4 สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1

1. ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด
2. โต๊ะปฏิบัติการต้องป้องกันความเสียหายจากน้ำได้ ทนทานต่อกรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลาง
3. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นคง แข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้ และอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อสามารถทำความสะอาดได้
4. ต้องมีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการทุกห้อง
5. ห้องปฏิบัติการที่ใช้หน้าต่างและเปิดอยู่ หน้าต่างเหล่านั้นควรป้องกันแมลงต่างๆ เช่น แมลงวัน มิให้เข้ามาในห้องปฏิบัติการได้

6. ห้องปฏิบัติการต่างๆ ต้องมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากล บนประตูเพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมภายในห้อง และแสดงถึงวิธีการดำเนินงานตามระดับของการป้องกันและควบคุมของห้องปฏิบัติการนั้นๆ (จัดทำโดย IBC) ทั้งนี้ รวมไปถึงอุปกรณ์ต่างๆ เช่น ตู้แช่แข็งและตู้เก็บของอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สาร DNA ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากล (universal biohazard symbol) ดังรูป

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

3.2 ความปลอดภัยระดับที่ 2 (Biosafety Level 2 - BSL2)

ระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัย มีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง โดยลักษณะสำคัญของการควบคุมงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 จะคล้ายคลึงกับ BSL1 แต่มีข้อแตกต่าง คือ 1) ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการต้องได้รับการฝึกเป็นพิเศษในเรื่องของเชื้อก่อโรค จากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยาและวิทยาศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง 2) การประเมินการปฏิบัติงานจะถูกกำหนดเมื่อเริ่มทำการศึกษา และ 3) การทำการศึกษาสิ่งมีชีวิตก่อโรคที่อาจก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายจะต้องทำในตู้ชีวนิรภัย หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่เหมาะสม

สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องจัดหาและการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ มีดังนี้

1. การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคให้กับบุคคลที่เกี่ยวข้อง
2. เครื่องมือและครุภัณฑ์ตามระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 เป็นอย่างต่ำ
3. ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือระดับ Class II (biological safety cabinet Class I or Class II) และเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)
4. ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 *ควร*ผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงาน ในห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 มาก่อน

3.2.1 มาตรฐานทั่วไปการดำเนินงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2

1. ต้องดูแลห้องปฏิบัติการอย่างเข้มงวดมากกว่าห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 และต้องมีการรายงานความก้าวหน้าจากการศึกษาสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อ IBC อย่างสม่ำเสมอ
2. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ทำปฏิบัติการอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อวัน และหลังจากสารเคมีหกหล่น
3. ต้องลดการปนเปื้อนของเสีย ทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง
4. ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากไปเปต
5. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และเสริมสวย ในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
6. ต้องล้างมือภายหลังสัมผัสวัสดุติดเชื้อ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือจับต้องสัตว์ทดลอง และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
7. ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจาย หรือเกิดน้อยที่สุด ในกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด

3.2.2 มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยความทางชีวภาพ BSL2

1. วัสดุใดๆ ที่มีการปนเปื้อน ต้องลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่ว และมีฝาปิดมิดชิด
2. หัวหน้างานโครงการต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบทุกอย่างในการปฏิบัติการ รวมถึง รับผิดชอบต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและบุคคลในห้องปฏิบัติการ

3. หัวหน้างานโครงการต้องสร้าง กำหนด วางนโยบาย และวิธีการดำเนินการ โดยบุคคลในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตรายและสิ่งที่ต้องทำก่อนเข้ามาในห้องปฏิบัติการ หรือห้องทดลองสัตว์ เช่น การฉีดวัคซีน เป็นต้น
4. มีระบบการจัดการที่ดีเกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อ รวมทั้งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ
5. มีมาตรการป้องกันผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เช่น การฉีดวัคซีน เป็นต้น
6. มีการแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมห้องปฏิบัติการ โดยหน้าห้องปฏิบัติการต่างๆ และพื้นที่ที่ทำปฏิบัติการ ต้องมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากลเป็นสัญลักษณ์ เพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมความเสี่ยง โดยมีการระบุชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้างานโครงการหรือบุคคลที่รับผิดชอบ ทั้งนี้ ต้องมีการแจ้งให้บุคคลที่รับผิดชอบทราบ เมื่อมีผู้ใดจะเข้าห้องปฏิบัติการ
7. มีการควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนูในห้องปฏิบัติการ
8. มีการป้องกันโดยสวมเสื้อกาวน์ หรือเสื้อผ้าที่รัดกุม เมื่ออยู่ในห้องปฏิบัติการ
9. ให้สวมถุงมือเมื่อทำการทดลองเกี่ยวกับสัตว์ หรือเมื่อต้องสัมผัสกับสารเคมี วัสดุติดเชื้อ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
10. สิ่งของทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องสัตว์ทดลอง จะต้องผ่านการลดการปนเปื้อนก่อนนำไปทิ้ง
11. ต้องใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการฉีดและดูดของเหลวจากงานทดลองเกี่ยวกับสัตว์จากขวด (diaphragm bottles) ในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับเข็มฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ข้อควรระวังเป็นพิเศษ คือ ในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้งต้องระมัดระวังการใช้เข็มและกระบอกฉีดยา เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุจากการฉีดเข้าตัวเอง และการเกิดการฟุ้งกระจาย นอกจากนี้ เข็มจะต้องไม่หัก งอ และต้องใส่ปลอกหัวเข็มก่อนทิ้งเสมอ และต้องลดการปนเปื้อนโดยการอบในเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) ก่อนทิ้ง

12. เมื่อมีการหกหล่น หรือมีอุบัติเหตุใดๆ เกิดขึ้นแก่วัสดุติดเชื้อ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อ IBC ทันที พร้อมแนบบันทึกทางการแพทย์
13. ตัวอย่างศึกษา เช่น ซีรั่ม หรือสิ่งใดๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ ควรเก็บไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสม นอกจากนี้ ควรเก็บตัวอย่างซีรั่มในสารเคมีที่เหมาะสมหรือตามหน้าที่ใช้งาน
14. ในห้องปฏิบัติการ ควรมีคู่มือว่าด้วยการปฏิบัติในเรื่องของความปลอดภัยทางชีวภาพที่มีการปรับปรุงให้ทันสมัย เพื่อบุคคลในห้องปฏิบัติการจะได้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น พร้อมข้อพึงปฏิบัติต่างๆ
15. มีระบบการเก็บรักษาเชื้อจุลินทรีย์ พาหะ และ cell lines ต่างๆ ให้สอดคล้องกับระดับความปลอดภัย หากใช้ไนโตรเจนเหลวในการเก็บรักษา ควรเก็บถังไนโตรเจนเหลวไว้ในที่อากาศถ่ายเทสะดวกและห้องที่เก็บต้องมีระบบปิดที่ป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปได้

3.2.3 **อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ** BSL2

ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือระดับ Class II หรือระบบการป้องกันต่างๆ ในห้องปฏิบัติการจะถูกนำมาใช้ในกรณีดังนี้

1. เมื่อต้องการใช้วิธีการที่มีศักยภาพในการจัดการ หรือเมื่อกิจกรรมนั้นก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายขึ้น และอาจรวมถึงการปั่นเหวี่ยง บด เขย่า หรือการผสมที่ใช้ระบบคลื่นความถี่สูง การเปิดภาชนะบรรจุสารเคมีซึ่งมีแรงดันภายในแตกต่างจากแรงดันภายนอก การให้สิ่งทดลองหรือปลูกเชื้อแก่สัตว์ด้วยวิธีการหยอดจมูกหรือให้สูดดม (intranasal inoculation) และการเก็บเนื้อเยื่อติดเชื้อจากสัตว์หรือจากไข่
2. ในกรณีที่สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสารเคมีที่เกี่ยวข้อง มีปริมาณมากและมีความเข้มข้นสูง อาจทำการปั่นเหวี่ยงในห้องปฏิบัติการได้ตามปกติ แต่ใช้ตู้ชีวนิรภัยเฉพาะในกรณีที่มีการใช้ sealed beads หรือ centrifuge safety cups

3.2.4 สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2

1. ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด
2. โต๊ะปฏิบัติการ จะต้องป้องกันความเสียหายจากน้ำได้ ทนทานต่อกรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลางได้
3. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นคง แข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้ และอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อสามารถทำความสะอาดได้
4. ทุกห้องปฏิบัติการจะต้องมีอ่างล้างมือ
5. ห้องปฏิบัติการที่ใช้หน้าต่างและเปิดอยู่ หน้าต่างเหล่านั้นควรป้องกันแมลงต่างๆ เช่น แมลงวัน มิให้เข้ามาในห้องปฏิบัติการได้
6. ต้องมีเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง เพื่อการฆ่าเชื้อในห้องปฏิบัติการ

3.3 ความปลอดภัยระดับที่ 3 (Biosafety Level 3 - BSL3)

ระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 3 และการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ ห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 เป็นระดับที่ประยุกต์เพื่องานวิจัยในเชิงการแพทย์กับเชื้อก่อโรค การวิจัยและทดลองระดับสูง หรือระดับการผลิตในโรงงานซึ่งมีการใช้สารเคมีซึ่งอาจก่อให้เกิดโรคหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการต้องได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษในเรื่องของอันตรายจากเชื้อก่อโรคจากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยา หรืออันตรายจากสารเคมีที่มีผลถึงชีวิตจากนักวิทยาศาสตร์ที่มีประสบการณ์เกี่ยวกับสารเคมีเหล่านั้น การทำงานที่ต้องใช้วัสดุติดเชื้อต้องทำในตู้ชีวนิรภัย หรือภาชนะที่ปลอดภัย หรือสวมเสื้อคลุมเพื่อป้องกัน

ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการออกแบบพิเศษ อย่างไรก็ตาม ในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 นี้ อาจไม่จำเป็นต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่ควรมีในห้องปฏิบัติการทั้งหมด เช่น access zone, sealed penetration หรือ ท่อระบายอากาศที่เป็นระบบ directional airflow เป็นต้น รวมทั้ง สิ่งที่จำเป็นเกี่ยวกับความปลอดภัยสำหรับงานที่ทำเป็นประจำหรืองานที่ทำซ้ำๆ ได้แก่ วิธีการปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวกับการแพร่ของสารเคมี แนวปฏิบัติทางจุลชีววิทยาที่เป็นมาตรฐาน (standard microbiology practices) มาตรการพิเศษ และอุปกรณ์ในสภาพควบคุม (containment equipment) อนึ่ง การดัดแปลงข้อแนะนำต่างๆ ในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 จะทำโดยหัวหน้าโครงการ

สิ่งที่สำคัญที่สุดที่ต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ คือ

1. ข้อปฏิบัติที่ใช้ในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 ทั้งหมด
2. ระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการ ควรเป็นระบบที่สามารถลดการเล็ดลอดของจุลินทรีย์ออกสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด
3. การอนุญาตให้บุคคลภายนอก หรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานที่ ต้องเข้มงวดเป็นพิเศษ
4. ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 <u>ต้อง</u>ผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 มาก่อน

3.3.1 มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3

1. ต้องทำความสะอาดเพื่อลดการปนเปื้อนของพื้นที่ปฏิบัติการอย่างน้อยวันละครั้ง และทันทีหลังจากสารเคมีหรือสิ่งทดลองหกหล่น
2. ต้องลดการปนเปื้อนของเสีย ทั้งในรูปของแข็งและของเหลว ก่อนนำไปทิ้ง
3. ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากไปเปต
4. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และเสริมสวย ในบริเวณห้องปฏิบัติการ
5. ต้องล้างมือเมื่อสัมผัสวัสดุติดเชื้อ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือจับต้องสัตว์ทดลอง และเมื่อออกจากห้องปฏิบัติการ
6. ในการปฏิบัติการทดลอง จะต้องระวังให้มีการฟุ้งกระจายในปริมาณที่ต่ำที่สุด

7. การทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ซึ่งต้องมีระดับของการควบคุมควรทำในห้องปฏิบัติการเดียวกันกับการทดลองที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3

3.3.2 มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3

1. ต้องปิดประตูห้องปฏิบัติการเมื่อเริ่มทำปฏิบัติการ
2. วัสดุปนเปื้อน ต้องนำมาทำให้ปลอดเชื้อที่นอกห้องปฏิบัติการ โดยต้องใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่ว และมีฝาปิดมิดชิด ก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ
3. หัวหน้างานโครงการต้องควบคุมดูแลห้องปฏิบัติการ บุคคลในห้องปฏิบัติการ แผนงาน และให้ความช่วยเหลือในงานต่างๆ ทั้งยังต้องเป็นผู้รับผิดชอบสุดท้ายในการประเมินแต่ละเหตุการณ์ และเป็นผู้กำหนดบุคคลที่สามารถเข้าห้องปฏิบัติการได้
4. หัวหน้างานวิจัยจะต้องเป็นผู้วางนโยบาย และวิธีการต่างๆ เพื่อแนะนำบุคคลที่เกี่ยวข้องในเรื่องความปลอดภัย ในบางกรณี อาจมีกิจกรรมพิเศษ เช่น การจัดโปรแกรมฉีดวัคซีนแก่บุคคลที่จะเข้าและออกห้องปฏิบัติการ หรือห้องทดลองสัตว์
5. เมื่อมีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือมีการทดลองเกี่ยวกับสัตว์ในห้องปฏิบัติการ หรือในส่วนควบคุม (containment module) ต้องมีป้ายเตือนอันตราย ที่แสดงถึงสัญลักษณ์สากลของความปลอดภัยทางชีวภาพ ติดไว้ที่ห้องปฏิบัติการและห้องทดลองสัตว์
6. ประตูทางเข้าต้องมีป้ายเตือนอันตรายเกี่ยวกับสารเคมี หรือสิ่งทดลอง มีการระบุชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ ของหัวหน้างานวิจัยหรือบุคคลที่รับผิดชอบ และต้องมีการระบุข้อปฏิบัติพิเศษสำหรับป้องกันตนเองสำหรับบุคคลที่จะเข้าห้องปฏิบัติการนั้นๆ เช่น ต้องได้รับการฉีดวัคซีน หรือต้องใช้หน้ากากหายใจ หรืออุปกรณ์อื่นๆ เป็นต้น
7. กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ห้ามทำบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป ต้องทำเฉพาะในตู้ชีวนิรภัย เท่านั้น

8. พื้นที่ใช้ทำงานในตู้ชีวนิรภัย และในสภาพควบคุมอื่นๆ จะต้องมีการฆ่าเชื้อหรือทำความสะอาดเพื่อลดสิ่งปนเปื้อนภายหลังเสร็จสิ้นการทำงานเกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทุกครั้ง
9. มีการควบคุมไม่ให้มีแมลง และหนูในห้องปฏิบัติการ
10. ต้องใส่เสื้อคลุมที่ป้องกันเสื้อปกติในห้องปฏิบัติการ โดยต้องเป็นชุดที่สามารถป้องกันผู้สวมใส่ได้ เช่น solid front หรือ wrap - around gowns หรือ scrub suits หรือ coveralls เป็นต้น โดยต้องไม่นำไปใส่นอกห้องปฏิบัติการ และต้องมีการลดสิ่งปนเปื้อนหรือทำให้ปลอดเชื้อ ก่อนนำไปซักหรือโยกย้ายถ่ายเท
11. ควรระมัดระวังเป็นพิเศษ และหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนไปกับผิวหนัง หรือจากวัสดุปนเปื้อนต่างๆ โดยการสวมถุงมือเมื่อต้องจับต้องสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุที่มีการปนเปื้อน
12. ต้องสวมหน้ากากหรือหน้ากากหายใจในห้องที่มีการทดลองเกี่ยวกับสัตว์
13. ห้ามนำสัตว์หรือพืชที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยและทดลอง เข้าไปในห้องปฏิบัติการ
14. ห้องทดลองสัตว์ที่อยู่ในพื้นที่ระดับความปลอดภัย BSL3 จะต้องมีกรงแยกเป็นสัดส่วน เช่น horsefall unit หรือ เลี้ยงสัตว์ในกรงเลี้ยงชนิดมีระบบกรองอากาศ (ventilated enclosures) ในห้องที่มีกำแพงทึบ หรือกรงเลี้ยงสัตว์แบบที่มีส่วนพื้นแบบปิดสนิท (solid - bottom cage) และต้องคลุมกรงด้วยวัสดุคลุมกรงที่สามารถป้องกันการกระจายของเชื้อหรือสิ่งทดสอบ (filter bonnets) หรือมีอุปกรณ์ เช่น หลอดไฟแสงอัลตราไวโอเล็ต หรือ reflectors เป็นต้น
    (**หมายเหตุ**: ในระบบการเลี้ยงสัตว์แบบดั้งเดิม (conventional caging system) บุคคลที่ปฏิบัติงาน จะต้องมีการป้องกันที่เหมาะสมอย่างน้อยที่สุดควรใส่เสื้อคลุมป้องกันแบบ wrap - around gowns คลุมศีรษะ สวมถุงมือ สวมที่คลุมรองเท้า และสวมหน้ากากหายใจ และต้องอาบน้ำก่อนออกจากพื้นที่ดังกล่าว)

15. ของเสียทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องทดลองสัตว์ ต้องมีการลดการปนเปื้อนก่อนโยกย้ายถ่ายเท
16. มีการป้องกัน vacuum lines ด้วยระบบกรองอากาศดักฝุ่นละอองประสิทธิภาพสูง (High Efficiency Particulate Air filter - HEPA filters) และกับดักน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดเหลว (liquid disinfectant traps)
17. ต้องใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการฉีดและดูดของเหลวจากงานทดลองเกี่ยวกับสัตว์จากขวด (diaphragm bottles) ในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับเข็มฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ข้อควรระวังเป็นพิเศษ คือ ในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้ง ต้องระมัดระวังการใช้เข็มและกระบอกฉีดยา เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุจากการฉีดเข้าตัวเอง และการเกิดการฟุ้งกระจาย นอกจากนี้เข็มจะต้องไม่หัก งอ และต้องใส่ปลอกหัวเข็มก่อนทิ้งเสมอ และต้องลดการปนเปื้อนโดยการอบในเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) ก่อนทิ้ง
18. เมื่อมีการสูญหายหรือเกิดอุบัติเหตุกับวัสดุติดเชื้อ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง IBC และ TBC พร้อมแนบบันทึกทางการแพทย์
19. ตัวอย่างศึกษา เช่น ซีรั่ม หรือ สิ่งใดที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ ควรเก็บไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสม นอกจากนี้ควรเก็บตัวอย่างซีรั่มในสารเคมีที่เหมาะสมตามหน้าที่ใช้งาน
20. คู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้เฉพาะในโครงการ (project-specific biosafety manual) จะต้องมีการเตรียมล่วงหน้าและได้รับการปรับปรุงอยู่เสมอ ทั้งนี้ บุคคลในห้องปฏิบัติการต้องศึกษาและปฏิบัติตาม ทั้งนี้ควรได้รับการแนะนำเกี่ยวกับอันตรายเป็นพิเศษด้วย

21. ทางเลือกในการใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุม (containment equipment) ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 ตัวอย่างเช่น วิธีการทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้านและพาหะ (host-vector system) ที่มีระดับการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพสูงกว่า BSL3 หนึ่งระดับ ให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 หากวิธีการทดลองดังกล่าวมีระดับการควบคุมต่ำกว่าระดับความปลอดภัย BSL3 หนึ่งระดับ ให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 ทั้งนี้อาจมีการใช้ containment safeguards ร่วมด้วย

3.3.3 อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ BSL3

ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I ระดับ Class II หรือ ระดับ Class III หรือสิ่งอื่นๆ ที่ใช้สำหรับป้องกันบุคคล หรือเครื่องมือเครื่องใช้ในสภาพควบคุม (physical containment devices) เช่น เสื้อคลุมป้องกันพิเศษ ถุงมือ หน้ากาก หรือหน้ากากหายใจ รวมทั้งภาชนะที่ใช้ปั่นต้องเป็นระบบปิดมิดชิด (centrifuge safety cups) และกรงสัตว์แบบที่กำหนดให้ใช้ได้ เป็นต้น สิ่งเหล่านี้จะใช้ในกิจกรรมที่เกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อทั้งหมดและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม การเพาะเลี้ยง ซึ่งอาจเป็นแหล่งของการเกิดละอองก๊าซ และการฟุ้งกระจายจากการทดลองกับสัตว์ การเก็บเกี่ยวเนื้อเยื่อที่มีการปนเปื้อน หรือของเหลวจากการทดลองกับสัตว์ เช่น embryonate egg และจากการตายของสัตว์ทดลอง

3.3.4 สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3

1. ต้องแยกห้องปฏิบัติการออกมาจากพื้นที่อื่นๆ ที่มีคนพลุกพล่านภายในอาคาร โดยพื้นฐานจะต้องมีประตูทางเข้าสองชั้นในการเข้าสู่ห้องปฏิบัติการจากระเบียงทางเข้าระหว่างตึกหรือพื้นที่ๆ ติดกัน โดยมีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องอาบน้ำ และมีระบบ airlock อย่างสมบูรณ์
2. พื้นผิวกำแพง พื้น และเพดาน จะต้องป้องกันน้ำได้ เพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาด พื้นที่ๆ มีรอยเจาะ ต้องอุดรอยรั่วต่างๆ เพื่อลดการเล็ดลอดสู่ภายนอก

3. โต๊ะปฏิบัติการจะต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลางได้
4. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการต้องแข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะ ตู้ อุปกรณ์ต่างๆ เพื่อสามารถทำความสะอาดได้
5. ห้องปฏิบัติการแต่ละห้องต้องมีอ่างล้างมือ อ่างล้างเท้าและข้อศอก โดยให้ติดตั้งอุปกรณ์ดังกล่าวอยู่ใกล้กับประตูทางออก
6. ต้องปิดหน้าต่างในห้องปฏิบัติการ และมีการปิดผนึกขอบหน้าต่าง
7. ประตูทางเข้าห้องปฏิบัติการ ควรใช้ระบบปิดเองโดยอัตโนมัติ ที่ป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในห้องปฏิบัติการได้ และมีระบบบันทึกการเข้าออกของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เช่น ระบบ key card ระบบ key pad หรือระบบสแกนลายนิ้วมือหรือจอตา
8. ภายในห้องปฏิบัติการ ต้องมีเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง เพื่อลดการปนเปื้อน
9. ต้องมีท่อระบายอากาศที่เป็นระบบ directional airflow ซึ่งจะปล่อยอากาศออกสู่ภายนอก โดยไม่แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่นของอาคาร
10. อากาศที่ปล่อยจากตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือระดับ Class II ออกสู่ภายนอกโดยตรง จะต้องผ่านระบบเครื่องกรองอากาศดักฝุ่นละอองที่มีประสิทธิภาพสูงเป็นพิเศษ (High Efficiency Particulate Air filters - HEPA filters) โดยอากาศอาจมีการหมุนเวียนภายในห้องปฏิบัติการ ฉะนั้นจึงจำเป็นต้องมีการตรวจสอบตู้ชีวนิรภัย อย่างน้อยทุกๆ 12 เดือน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อากาศจากตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือ ระดับ Class II ผ่าน HEPA filter ถูกปล่อยออกสู่ภายนอกผ่านระบบปล่อยอากาศของอาคาร ซึ่งเชื่อมต่อกับระบบนี้ (เช่น tremble unit connection ที่หลีกเลี่ยงการรบกวนสมดุลของอากาศในตู้ชีวนิรภัย หรือระบบปล่อยอากาศในอาคาร)

3.4 ความปลอดภัยระดับที่ 4 (Biosafety Level 4 - BSL4)

ระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระดับ BSL4 สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 4 รวมถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด หรือยังไม่สามารถทราบระดับอันตรายที่ชัดเจน ในแนวทางปฏิบัติฯ ฉบับนี้ ไม่ได้รวบรวมคำอธิบายเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 ไว้ทั้งหมด แต่ในทางปฏิบัติ ต้องใช้หลักการและรายละเอียดของระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 เป็นพื้นฐานขั้นต่ำ แต่การบริหารจัดการต่างๆ จะเข้มงวดมากกว่าระดับ BSL3 หากจะมีการสร้างหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 ให้ปรึกษาและขอความเห็นชอบจาก IBC และ TBC ตามลำดับ

สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ คือ

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

3.4.1 การออกแบบห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4

ต้องออกแบบตามห้องปฏิบัติการมาตรฐาน โดยต้องสามารถนำอุปกรณ์เข้า ออก เคลื่อนย้ายออกจากห้องปฏิบัติการได้ และควรมีการออกแบบสำหรับการขยายพื้นที่ในอนาคต

3.5 บทสรุปและข้อเสนอแนะสำหรับห้องปฏิบัติการ

บทสรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการจัดสร้างหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้มีความเหมาะสมต่อระดับความเสี่ยงอันเกิดจากการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม แบ่งเป็น 7 หัวข้อหลัก ได้แก่

3.5.1 ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ

ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
1. แยกจากพื้นที่อื่นๆ หรือพื้นที่สาธารณะ โดยการใช้ประตู	○	●	●	●
2. หน้าประตูมีข้อความระบุชัดเจนเกี่ยวกับงานที่จะทำ	○	●	●	●
3. มีการตรวจตราบุคคลเข้าออกอย่างเข้มงวด	-	○	●	●
4. มีการอุดรูรอยรั่วของห้องปฏิบัติการและแยกตัวออกจากพื้นที่อื่นๆ	-	○	●	●
5. แยกเป็นตึกหรือห้องจำเพาะ มีการอุดรูรอยรั่วด้วยระบบการให้อากาศตามมาตรฐานความปลอดภัยชั้นสูง	-	○	○	●
6. สำนักงานหรือธุรการอยู่แยกจากห้องปฏิบัติการ	-	-	●	●
7. เครื่องมือหรือระบบอำนวยความสะดวกต่างๆ ควรถูกเก็บให้เป็นสัดส่วนและมีประตูล็อก อย่างมิดชิด	-	-	●	●

หมายเหตุ ○ หมายถึง “ควรมี”
● หมายถึง “ต้องมี”
- หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

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. เพดานแขวนยิบซั่ม	●	●	●	●
2. เพดานยิบซั่มแบบแขวนที่อุดรูรั่วได้ เพดานทึบ ทาสีอย่างเหมาะสม	-	○	●	●
III. สารอุดรู รอยรั่วต่าง ๆ				
1. ทนทานต่อก๊าซ สารเคมี ที่ต้องทาตามผนังและเพดาน	-	○	●	●
2. เป็นสารที่ทนต่อก๊าซ สารเคมี และไม่แข็งตัว	-	○	●	●
IV. ระบบประตู				
1. เป็นแบบสามารถกำหนดการล็อกแบบปกติ	-	○	●	●
2. เป็นแบบล็อกด้วยตัวเอง	-	-	●	●
3. ระบบ key card	-	-	-	○
4. Ventilated airlock	-	-	-	○
5. ขนาดประตูมีขนาดใหญ่พอสำหรับการโยกย้าย	●	●	●	●
6. มีสัญลักษณ์ทางออก หรือทางหนีไฟ	○	○	●	●
V. หน้าต่าง				
1. ป้องกันแมลงต่างๆ	●	●	●	●
2. แบบกระจกนิรภัย	-	-	○	○
VI. พื้น				
1. ไม่ลื่น	●	●	●	●
2. มีความทนทานต่อการกัดกร่อน	○	○	●	●

หมายเหตุ ○ หมายถึง “ควรมี”
● หมายถึง “ต้องมี”
- หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

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 ที่มีลักษณะแบบ positive-pressure suits	-	-	-	●
IV. Fume hoods				
1. HEPA และ charcoal filter	-	-	○	●
2. Air flow alarm	○	○	○	○

หมายเหตุ ○ หมายถึง “ควรมี”
● หมายถึง “ต้องมี”
- หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

3.5.4 ระบบลดการปนเปื้อน

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

หมายเหตุ ○ หมายถึง “ควรมี”
● หมายถึง “ต้องมี”
- หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

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 ตรม. ต่อ 1 คน)	-	-	●	●
6. มีระบบฆ่าเชื้อเสื้อผ้าก่อนซักล้าง	-	○	●	●

หมายเหตุ ○ หมายถึง “ควรมี”

● หมายถึง “ต้องมี”

- หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

3.5.6 ระบบบริการภายในตัวอาคาร

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

หมายเหตุ ○ หมายถึง “ควรมี”
● หมายถึง “ต้องมี”
- หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

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 และบริเวณอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	-	-	○	●
4. มีระบบไฟสัญญาณเตือนภัย	○	○	●	●

หมายเหตุ ○ หมายถึง “ควรมี”
● หมายถึง “ต้องมี”
- หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

3.5.8 ระบบป้องกันและตรวจสอบ

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

หมายเหตุ ○ หมายถึง “ควรมี”
● หมายถึง “ต้องมี”
- หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

งานวิจัยและทดลอง เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแต่ละประเภท จำเป็นต้องดำเนินงานวิจัยในระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งแบ่งได้เป็น 4 ระดับ (Biosafety Level 1-4) โดยแบ่งตามระดับของอันตรายจากระดับต่ำสุดไปจนถึงระดับสูงสุด ซึ่งรวมไปถึงอันตรายที่ยังไม่ทราบระดับชัดเจน

ข้อแตกต่างของแต่ละระดับ สรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

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

หมายเหตุ ○ หมายถึง “ควรมี”

● หมายถึง “ต้องมี”

- หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”

บทที่ 4

ระดับความปลอดภัยของจุลินทรีย์ในถังหมักมากกว่า 10 ลิตร และภาคสนาม

บทที่ 4
ระดับความปลอดภัยของจุลินทรีย์ในถังหมักมากกว่า 10 ลิตร และภาคสนาม

4.1 การทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในถังหมักมากกว่า 10 ลิตร

การทดลองวิจัยหรือการผลิตที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับความจุของถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ (fermentor หรือ biological reactor) ที่มีความจุมากกว่า 10 ลิตร ขึ้นไป โดย containment ที่ใช้ต้องมีความสอดคล้องกับระดับของความปลอดภัย BSL1 - 4 โดยแบ่งได้ดังนี้

4.1.1 Good Large Scale Practice

เป็นระดับที่ใช้สำหรับสิ่งมีชีวิตทั่วไป ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค และรวมไปถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แต่ต้องไม่เกิดการผลิตสารพิษ ทั้งในระดับการเพาะเลี้ยงขนาดเล็กและใหญ่ การดูแลรับผิดชอบของระบบนี้ โดยทั่วไป ใช้หลักการทำนองเดียวกับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 โดยต้องคำนึงถึงสุขภาพ และความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นหลักสำคัญ

4.1.2 BSL1 - Large Scale

เป็นระดับที่มีความเข้มงวดมากขึ้น เกี่ยวกับระบบการเพาะเลี้ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องเป็นระบบปิด (ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน ต้องป้องกันการหลุดรั่วของสารหรือเซลล์สิ่งมีชีวิตนั้นๆ ออกสู่ภายนอก) ดังนั้น ในการปลดปล่อยสารหรือเซลล์ออกจากถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพจำเป็นต้องมีการระแวดระวังในเรื่องการฆ่าเชื้อหรือเซลล์นั้นๆ หรือทำให้หมดสภาพ นอกจากนี้ ควรมีระบบควบคุมการดำเนินการทดลอง ที่ก่อให้เกิดการฟุ้งกระจาย หรือการปนเปื้อนบริเวณพื้นผิวการทดลองให้น้อยที่สุด ใช้ containment ทั่วไปในระดับเดียวกับ BSL1 ผู้ที่จะทำการทดลองหรือผลิตในระดับนี้ ต้องทำการขออนุญาตจากคณะกรรมการฯ ระดับสถาบันก่อน ทั้งนี้ การอนุมัติให้ดำเนินการสามารถทำได้ทันที และอยู่ในดุลพินิจของ IBC

4.1.3 BSL2 - Large Scale

เป็นระดับที่ใช้กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีระดับความอันตรายเทียบเท่ากับระดับ BSL2 โดยหลักการทั่วไป อย่างน้อยจะต้องเทียบเท่ากับระดับ BSL1 - Large Scale แต่สภาพควบคุมที่ใช้ควรอยู่ในระดับ BSL2 หรือตู้นิรภัย (biological safety cabinet) ระดับ Class II ระบบการรายงานการควบคุมต่างๆ ควรเคร่งครัดมากขึ้น ส่วนของระบบหมุนเวียนของอากาศ ควรมีระบบเครื่องกรองอากาศดักฝุ่นละอองประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) หรือระบบการเผา (incineration) เพื่อลดการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด

ผู้ที่จะทำการทดลองหรือผลิตในระดับนี้ ต้องทำการขออนุญาตเช่นเดียวกับงานประเภทที่ 2 โดยอำนาจการพิจารณาอาจสิ้นสุดที่ IBC ได้

4.1.4 BSL3 - Large Scale

เป็นระดับที่ใช้กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีระดับความอันตรายเทียบเท่ากับระดับ BSL3 - 4 หรือเข้าข่ายงานประเภทที่ 3 ดังนั้น ข้อบังคับต่างๆ จะเข้มงวดมากกว่าทั้ง 3 ระดับที่กล่าวมา ในส่วนของตู้ชีวนิรภัย ควรใช้ในระดับ Class III รวมถึงมีข้อเสนอแนะที่ควรปฏิบัติ ได้แก่

1. ควรจัดสรรบริเวณที่ทำการผลิต หรือทดลองให้เป็นสัดส่วนแยกจากบริเวณทางเข้า และทางเข้าโรงงานหรือห้องปฏิบัติการควรมีระบบ double-doored space air lock
2. พื้นผิวกำแพง เพดาน และพื้นต้องมีการลดการปนเปื้อนอย่างสม่ำเสมอ
3. บริเวณพื้นผิวและโครงสร้างของห้องปฏิบัติการหรือโรงงาน ควรมีการอุดรอยรั่ว หรือป้องกันการซึมเข้าและออกของของเหลวและก๊าซต่างๆ
4. ควรมีการจัดที่สำหรับชำระล้างร่างกายอย่างเหมาะสม รวมไปถึงระบบฝักบัวเพื่อการชำระร่างกายในบริเวณที่จำเป็นด้วย
5. ควรมีระบบเตือนภัยต่างๆ ให้พร้อม เช่น เตือนภัยเมื่อระบบไหลเวียนอากาศบกพร่อง หรือไฟไหม้ เป็นต้น
6. ชุดที่สวมใส่ควรมิดชิด เช่น เสื้อกาวน์ ที่คลุมศีรษะ รองเท้าหรือที่คลุมรองเท้า
7. เสื้อผ้าที่ใช้ในห้องหรือโรงงาน ต้องมีการลดการปนเปื้อนก่อนที่จะนำไปซักล้าง
8. การเข้าและออกห้องปฏิบัติการ ต้องมีระบบการตรวจสอบที่เคร่งครัด และควรปิดล็อกประตูขณะมีการดำเนินการ
9. ห้ามให้ผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต เข้าไปยังห้องปฏิบัติการ

ผู้ที่จะทำการทดลองหรือผลิตในระดับนี้ ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนต่างๆ เช่นเดียวกับขั้นตอนในงานประเภทที่ 3

สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรม สามารถหารายละเอียดเพิ่มเติมได้ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรม ของคณะอนุกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพด้านจุลินทรีย์ TBC

4.2 การทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนาม

ในการทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับภาคสมาม จะจำแนกประเภทของจุลินทรีย์เป็น 2 ประเภท ได้แก่

4.2.1 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

กรณีเป็นจุลินทรีย์ที่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนาม ให้ดำเนินการทดลองภาคสนามขนาดย่อม ตามวิธีมาตรฐานของจุลินทรีย์แต่ละชนิด และต้องเสนอข้อเสนอโครงการไปยัง IBC เพื่อพิจารณาถึงสภาพการทำงานและการป้องกันชีวภัยตามวิธีการที่เคยใช้ โดยจะเริ่มดำเนินงานได้ต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว และ IBC ส่งข้อเสนอโครงการ รวมทั้งผลการประเมินไปยัง TBC เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูลและให้ความเห็นในกรณีที่จำเป็น

4.2.2 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

กรณีเป็นจุลินทรีย์ที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ควรดำเนินการทดลองในระดับการควบคุมที่เหมาะสม และจะต้องแน่ใจว่าการควบคุมดังกล่าวได้ผล โดยมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1. การควบคุมทางชีวภาพที่เหมาะสมได้แก่
   - จุลินทรีย์ถูกทำให้ตายก่อนนำไปทดลองภาคสนาม หรือ
   - มีวิธีการที่ทำให้จุลินทรีย์หมดสภาพได้ หรือ
   - มีวิธีการดัดแปลงจุลินทรีย์ให้อยู่ในสภาพแวดล้อมที่กำหนด
2. ยีนที่ได้รับการดัดแปลงสามารถแลกเปลี่ยน หรือถ่ายเทได้กับจุลินทรีย์อื่นในวงจำกัด

3. มีการควบคุมการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ให้อยู่เฉพาะสภาพแวดล้อมเป้าหมาย

นอกจากนั้น จะต้องมีการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากจุลินทรีย์อย่างถี่ถ้วนก่อน ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการเพิ่มสารอาหารให้พืช อาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมในเป้าหมาย
2. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการทำลายสารพิษตามธรรมชาติ อาจทำให้เกิดผลพลอยได้ที่เป็นพิษต่อสภาพแวดล้อมได้
3. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการใช้ควบคุมศัตรูพืช อาจไม่มีความจำเพาะเจาะจงต่อศัตรูพืชเป้าหมาย หรืออาจเป็นพิษ หรือทำให้เกิดโรคต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ในสภาพแวดล้อม
4. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ เพื่อใช้ประโยชน์ในด้านการเกษตร สาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม อาจมีผลกระทบในทางลบ

หลักการป้องกันและควบคุมการวิจัยและทดลองกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ต้องได้รับการประเมินและการแนะนำจาก TBC และ IBC โดยหัวหน้าโครงการจะเริ่มทำการทดลองได้เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้ว ทั้งนี้ ในข้อเสนอโครงการ จะต้องระบุวิธีการควบคุมและป้องกัน ดังต่อไปนี้

1. มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมที่จะทดสอบจุลินทรีย์ เช่น ดิน น้ำ หรืออากาศในระดับที่ TBC เห็นเหมาะสม
2. มีการแสดงอาณาเขตพื้นที่การทดสอบชัดเจน พร้อมกับมีป้าย “ห้ามเข้า” และมีมาตรการในการควบคุมการใช้พื้นที่ทดสอบตามความเหมาะสม
3. มีการติดตามการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ด้วยวิธีการที่เชื่อถือได้ มีประสิทธิภาพ และได้รับการรับรองโดย TBC
4. มีวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ เมื่อสิ้นสุดการทดลอง
5. อื่นๆ แล้วแต่ TBC หรือ IBC เห็นสมควร

แนวทางปฏิบัติของการทดลองในระดับใหญ่ ที่มีความจุถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมากกว่า 10 ลิตร ขึ้นไป มีหลักการในการจัดระดับของความปลอดภัยเช่นเดียวกับระดับ BSL1 - 4 เมื่อระดับของอันตรายสูงขึ้น จะมีระบบป้องกันเพิ่มขึ้นมาตามลำดับ

แนวทางปฏิบัติของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับภาคสนาม สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน สามารถดำเนินการได้ทันที เมื่อผ่านความเห็นชอบจาก IBC สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองในภาคสนามมาก่อน จะต้องได้รับความเห็นชอบจากทั้ง IBC และ TBC โดยต้องมีมาตรการควบคุมที่เข้มงวดขึ้น

บทที่ 5

ระดับความปลอดภัย ของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงเรือนและภาคสนาม

บทที่ 5
ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงเรือนและภาคสนาม

แนวทางปฏิบัตินี้ใช้กับการวิจัยและทดลองภาคสนามของพืชดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งเมื่อผ่านการวิจัยและทดลองในระดับห้องปฏิบัติการแล้วจำเป็นต้องมีการทดสอบภาคสนาม รวมถึงในแปลงทดลองและสภาพไร่ก่อนจะนำไปใช้ประโยชน์ และ/หรือ ปลดปล่อยสู่สภาพแวดล้อมธรรมชาติ จุดประสงค์ของการวิจัยและทดลองภาคสนามมีดังต่อไปนี้

1. เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการวิจัยและทดลองจากห้องปฏิบัติการ และโรงเรือนปลูกพืช
2. เพื่อหาข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับการคงตัว การถ่ายทอด และการแสดงออกของยีนในสภาพภาคสนามหรือในการเพาะปลูก
3. เพื่อหาอัตราการอยู่รอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนาม
4. เพื่อหาประสิทธิภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรม ภายใต้สภาวะการเปลี่ยนแปลงในภาคสนาม
5. เพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงผลกระทบอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในระบบนิเวศ

5.1 วิธีควบคุมพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือนและภาคสนาม

5.1.1 วิธีการควบคุมและป้องกันสำหรับพืชที่มีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

ในการวิจัยและทดลองกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ต้องเสนอข้อเสนอโครงการไปที่ IBC ให้พิจารณาถึงสภาพการทำงานตลอดจนการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามวิธีการของพืชแต่ละชนิด และเริ่มดำเนินงานได้ต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาและอนุมัติแล้ว โดย IBC ควรส่งข้อเสนอโครงการรวมทั้งผลการประเมินไปที่ TBC เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล หรือให้ความเห็นในกรณีที่จำเป็น

5.1.2 วิธีการป้องกันและควบคุมสำหรับพืชที่ไม่เคยมีประวัติการทดสอบภาคสนามมาก่อน

ในการวิจัยและทดลองกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม ที่ไม่เคยมีประวัติการทดสอบภาคสนามมาก่อน จะต้องได้รับการประเมินและการแนะนำจาก IBC และ TBC โดยหัวหน้าโครงการจะเริ่มดำเนินงานได้ เมื่อได้รับอนุมัติจาก IBC ที่รับผิดชอบ ซึ่งต้องระบุวิธีการควบคุมและป้องกันดังต่อไปนี้

1. มีการทดสอบโดยปลูกพืชในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชในระดับที่เหมาะสม โดยใช้ระยะเวลาตามความเหมาะสมของพืชแต่ละชนิด
2. พื้นที่ที่จะทำการทดสอบภาคสนาม กำหนดตามความเหมาะสมของพืชแต่ละชนิด ให้มีรั้วกั้นรอบแปลงปลูก พร้อมกับมีป้าย “ห้ามเข้า” โดยมีมาตรการควบคุมการแพร่กระจายของพืช ตลอดจนพื้นที่ปลูกพืชชนิดเดียวกันที่ไม่ได้ดัดแปลงพันธุกรรม (refuge area) ตามความเหมาะสม
3. เก็บและเผาทำลายพืช เมื่อการทดสอบสิ้นสุดลง
4. มีการติดตามควบคุมการปลูก โดย IBC เป็นระยะๆ ตามความเหมาะสมของพืชแต่ละชนิด
5. อื่นๆ แล้วแต่ IBC หรือ TBC เห็นสมควร

5.2 ขั้นตอนการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือนและภาคสนาม

การวิจัยและทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรม สำหรับพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องขออนุญาตที่กรมวิชาการเกษตร โดยอ้างอิงตามประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดแนวทางปฏิบัติในการขออนุญาตนำเข้า หรือนำผ่าน ซึ่งสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 แก้ไขแล้ว (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2544 สำหรับพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่พัฒนาในประเทศนั้น ให้อ้างอิงตามหลักการของประกาศกรมวิชาการเกษตรเช่นเดียวกัน แต่ให้ขออนุญาตไปยัง IBC ของแต่ละสถาบัน ทั้งนี้ ประกาศกรมวิชาการเกษตรแบ่งขั้นตอนการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรมออกเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

<u>ขั้นตอนที่ 1</u> การวิจัยและทดสอบในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และ/หรือห้องปฏิบัติการ

สำหรับพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่เกิดจากการวิจัยและทดลอง ต้องได้รับการตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพโดยการปลูกและเพาะเลี้ยงพืชภายในโรงเรือนที่เหมาะสมกับระดับความปลอดภัย อย่างน้อย 1 ฤดูปลูก (cropping season) เพื่อให้แน่ใจว่าจะไม่มีผลในทางลบต่อทรัพยากรชีวภาพ มนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม หากผลการตรวจสอบมีความปลอดภัยทางชีวภาพไม่น้อยกว่าเงื่อนไขที่กำหนด จึงได้รับอนุญาตให้ทำการทดลองในขั้นตอนต่อไป หรือนำไปใช้เพื่อการวิจัยอื่นๆ อนึ่ง จุดมุ่งหมายหลักของโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืช เพื่อหลีกเลี่ยงการกระจายสารพันธุกรรมจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมไปสู่สิ่งมีชีวิตอื่น ดังนั้น ข้อกำหนดของการปลูกและเพาะเลี้ยงพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือน จะคำนึงถึงชนิดของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการทดลองต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับมนุษย์หรือสัตว์ใหญ่อื่นๆ และสภาพของโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชดัดแปลงพันธุกรรมต้องมีระบบการกำจัดสิ่งแปลกปลอมที่มีประสิทธิภาพ โดยมีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพเป็น 4 ระดับ คือ Biosafety Level (BSL) 1 - Plants (P), BSL2 - P, BSL3 - P และ BSL4 - P

5.3.1 Biosafety Level 1 - Plants (BSL1 - P)

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

1. ต้องมีการจำกัดผู้ปฏิบัติงานที่เข้าออกโรงเรือนทดลองอย่างเข้มงวด โดยจะอยู่ภายใต้ดุลยพินิจของหัวหน้าโครงการ
2. ผู้ปฏิบัติงานควรอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือ BSL1 - P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

การบันทึก

ควรมีการจดบันทึกผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านเข้าออกในโรงเรือน และเก็บสมุดจดบันทึก สำหรับแต่ละการวิจัยและทดลองที่กำลังดำเนินการไว้ในโรงเรือน ทั้งนี้ต้องมีการทำข้อบันทึกพืชทดลองที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรือน

การทำลายเมื่อเสร็จสิ้นการทดลอง

เมื่อเสร็จสิ้นการทดลองในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยง พืชดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องถูกทำลายให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ก่อนนำออกไปจากโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชนั้นๆ

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

1. ควรควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ เช่น วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลง ศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค เป็นต้น โดยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ
2. ให้จำกัดบริเวณแมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ ให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม สำหรับสิ่งมีชีวิตที่จำเป็นต้องถูกปล่อยไว้ในโรงเรือน เช่น แมลงหรือหนอน ต้องมีการระมัดระวังและป้องกันมิให้หลุดรอดออกไปจากโรงเรือนได้

ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์

ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่มีข้อจำกัด โดยระบุรายละเอียด และข้อจำกัดต่างๆ ในแผ่นป้าย ดังนี้

- ชื่อของผู้รับผิดชอบโรงเรือน
- ชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง
- ความต้องการพิเศษในการใช้พื้นที่ดังกล่าว

การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ

ในการนำพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการทดลองเข้าหรือออกจากโรงเรือน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะปิดและไม่แตก โดยต้องอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์

อาณาบริเวณของโรงเรือน

1. คำว่า “โรงเรือน” หมายถึง โครงสร้างที่มีกำแพง หลังคา และพื้นที่ซึ่งถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับการปลูกพืชในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมและป้องกัน โดยทั่วไป กำแพงและหลังคาจะสร้างโดยใช้วัสดุโปร่งใสหรือให้แสงผ่านได้กึ่งหนึ่งหรือทั้งหมด เพื่อให้แสงแดดที่จำเป็นสำหรับการเจริญเติบโตของพืชสามารถส่องผ่านได้

2. คำว่า “อาณาบริเวณของโรงเรือน” จะหมายรวมถึงห้องหรือส่วนของโรงเรือนที่ใช้สำหรับการปลูกพืชจริง รวมถึงทางเดินและพื้นที่ใช้สอยที่เกี่ยวข้อง โดยเป็นบริเวณที่มีการจำกัดขอบเขตอย่างชัดเจน

การออกแบบโรงเรือน

1. พื้นของโรงเรือนอาจก่อสร้างด้วยกรวด หรือวัสดุที่มีรูพรุน แต่ส่วนของทางเดินควรสร้างจากวัสดุที่น้ำไม่สามารถผ่านได้ เช่น คอนกรีต เป็นต้น
2. หน้าต่างหรือส่วนเปิดอื่นๆ บนกำแพง หรือหลังคาของโรงเรือน อาจเปิดเพื่อระบายอากาศได้บ้างหากมีความจำเป็น เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการ แต่จะไม่รวมถึงสิ่งกีดขวางอื่นๆ เช่น ตาข่ายที่ใช้สำหรับป้องกันเกสรดอกไม้จุลินทรีย์ หรือสัตว์ปีกขนาดเล็ก เช่น แมลง หรือนก เป็นต้น

5.3.2 Biosafety Level 2 - Plants (BSL2 - P)

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

1. ต้องมีการจำกัดผู้ปฏิบัติงานที่เข้าออกโรงเรือนทดลองอย่างเข้มงวด โดยจะอยู่ภายใต้ดุลยพินิจของหัวหน้าโครงการ
2. ผู้ปฏิบัติงานควรอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือ BSL2 - P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

การบันทึก

1. ควรมีการจดบันทึกผู้ที่ผ่านเข้าออกในโรงเรือน และเก็บสมุดจดบันทึกสำหรับแต่ละการวิจัยและทดลองที่กำลังดำเนินการไว้ในโรงเรือน ทั้งนี้ต้องมีการทำข้อบันทึกพืชทดลองที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรือน
2. ต้องมีการบันทึกความก้าวหน้าทุกขั้นตอน ในขณะที่ทำการทดลองในโรงเรือน
3. หัวหน้าโครงการต้องรายงาน ในกรณีที่มีเหตุการณ์หรืออุบัติเหตุต่างๆ ที่อาจส่งผลให้เกิดการรั่วไหลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมภายนอกต่อ IBC หรือ ผู้มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

การทำลายเมื่อเสร็จสิ้นการทดลอง

1. เมื่อเสร็จสิ้นการทดลองในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยง พืชดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องถูกทำลายให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ก่อนนำออกไปจากโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชนั้นๆ
2. หากส่วนของโรงเรือนประกอบไปด้วยกรวด หรือวัสดุอื่นๆ ที่คล้ายคลึงกัน ไม่ควรทำลายสิ่งปนเปื้อนโดยการล้างผ่านน้ำ ควรมีวิธีการทำลายที่เหมาะสมโดยทำให้สิ่งมีชีวิตที่สามารถเกาะติดกับก้อนกรวดได้เสียสภาพก่อน

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

1. ควรควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ เช่น วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค เป็นต้น โดยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ
2. ให้จำกัดบริเวณแมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ ให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม สำหรับสิ่งมีชีวิตที่จำเป็นต้องถูกปล่อยไว้ในโรงเรือน เช่น แมลงหรือหนอน ต้องมีการระมัดระวังและป้องกันมิให้หลุดรอดออกไปจากโรงเรือนได้

ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์

1. ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่มีข้อจำกัด โดยระบุรายละเอียด และข้อจำกัดต่างๆ ในแผ่นป้าย ดังนี้
   - ชื่อของผู้รับผิดชอบโรงเรือน
   - ชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง
   - ความต้องการพิเศษในการใช้พื้นที่ดังกล่าว
2. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจส่งผลกระทบก่อให้เกิดความเสียหายต่อการจัดการหรือระบบนิเวศวิทยาตามธรรมชาติ
3. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจมีความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์

การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ

ในการนำพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการทดลองเข้าหรือออกจากโรงเรือน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะปิดและไม่แตก โดยต้องอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์

อาณาบริเวณของโรงเรือน

1. คำว่า “โรงเรือน” หมายถึง โครงสร้างที่มีกำแพง หลังคา และพื้นที่ ซึ่งถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับการปลูกพืชในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมและป้องกัน โดยทั่วไป กำแพงและหลังคาจะสร้างโดยใช้วัสดุโปร่งใสหรือให้แสงผ่านได้กึ่งหนึ่งหรือทั้งหมด เพื่อให้แสงแดดที่จำเป็นสำหรับการเจริญเติบโตของพืชสามารถส่องผ่านได้
2. คำว่า “อาณาบริเวณของโรงเรือน” จะหมายรวมถึงห้องหรือส่วนของโรงเรือนที่ใช้สำหรับการปลูกพืชจริง รวมถึงทางเดินและพื้นที่ใช้สอยที่เกี่ยวข้อง โดยเป็นบริเวณที่มีการจำกัดขอบเขตอย่างชัดเจน

การออกแบบโรงเรือน

1. พื้นของโรงเรือนอาจก่อสร้างด้วยกรวด หรือวัสดุที่มีรูพรุน แต่ส่วนของทางเดินควรสร้างจากวัสดุที่น้ำไม่สามารถผ่านได้ เช่น คอนกรีต เป็นต้น
2. หน้าต่างหรือส่วนเปิดอื่นๆ บนกำแพง หรือหลังคาของโรงเรือน อาจเปิดเพื่อระบายอากาศได้บ้างหากมีความจำเป็น เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการ แต่จะไม่รวมถึงสิ่งกีดขวางอื่นๆ เช่น ตาข่ายที่ใช้สำหรับป้องกันเกสรดอกไม้ จุลินทรีย์ หรือสัตว์ปีกขนาดเล็ก เช่น แมลง หรือนก เป็นต้น

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

ควรมีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือน โดยระบุผลที่จะเกิดขึ้นหากไม่ปฏิบัติตาม รวมทั้งแผนการดำเนินงาน หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

ต้องใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงในการทำลายสารปนเปื้อนภายในโรงเรือน

การหมุนเวียนเข้า - ออกของระบบอากาศ

หากมีการใช้พัดลมในโรงเรือน ควรมีมาตรการในการป้องกันแมลงไม่ให้เข้ามาหรือเข้ามาได้น้อยที่สุด บานหน้าต่างหรือพัดลมจะเปิดได้เมื่อต้องการใช้งานเท่านั้น

ข้อกำหนดอื่น ๆ

ต้องมีตู้ควบคุมการเจริญเติบโต (growth chamber) หรือห้องที่แยกไว้ใช้ในการปลูกพืชภายในอาคาร หรือเป็นบริเวณที่จำกัดและอยู่ห่างจากสิ่งมีชีวิตอื่นๆ

5.3.3 Biosafety Level 3 - Plants (BSL3 - P)

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

1. ต้องจำกัดผู้ปฏิบัติงานที่จะเข้าในโรงเรือนโดยมีหน้าที่ๆ ชัดเจน และต้องได้รับความยินยอมจากหัวหน้าโครงการก่อนเข้าสู่โรงเรือนทุกครั้ง
2. ผู้ปฏิบัติงานควรอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือ BSL3 - P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

การบันทึก

1. ต้องมีการจดบันทึกผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านเข้าออกในโรงเรือน และเก็บสมุดจดบันทึก สำหรับแต่ละการวิจัยและทดลองที่กำลังดำเนินการไว้ในโรงเรือน
2. ต้องทำข้อบันทึกสำหรับพืชทดลองที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรือน
3. ต้องมีการบันทึกความก้าวหน้าทุกขั้นตอนในขณะที่ทำการทดลองในโรงเรือน
4. หัวหน้าโครงการต้องรายงาน ในกรณีที่มีเหตุการณ์หรืออุบัติเหตุต่างๆ ที่อาจส่งผลให้เกิดการรั่วไหลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมภายนอกต่อ IBC หรือ ผู้มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสม
5. ต้องมีการบันทึกข้อมูลพืชทดลองที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรือนทุกครั้ง

การทำลายเมื่อเสร็จสิ้นการทดลอง

พืชดัดแปลงพันธุกรรมและอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดลองทุกชิ้น ต้องทำให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ ด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดัน

สูง (autoclave) หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสมก่อน จึงจะสามารถนำออกไปจากโรงเรือนได้ ทั้งนี้หมายรวมถึง น้ำ วัสดุ อุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ และภาชนะบรรจุที่อาจมีการปนเปื้อนมาจากการสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองด้วย

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

1. ควรควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ เช่น วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค เป็นต้น โดยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ
2. ให้จำกัดบริเวณแมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ ให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม สำหรับสิ่งมีชีวิตที่จำเป็นต้องถูกปล่อยไว้ในโรงเรือน เช่น แมลงหรือหนอน ต้องมีการระมัดระวังและป้องกันมิให้หลุดรอดออกไปจากโรงเรือนได้

ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์

1. ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่มีข้อจำกัด โดยระบุรายละเอียด และข้อจำกัดต่างๆ ในแผ่นป้าย ดังนี้
   - ชื่อของผู้รับผิดชอบโรงเรือน
   - ชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง
   - ความต้องการพิเศษในการใช้พื้นที่ดังกล่าว
2. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจส่งผลกระทบก่อให้เกิดความเสียหายต่อการจัดการหรือระบบนิเวศวิทยาตามธรรมชาติ
3. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจมีความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์

การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ

ในการนำพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการทดลองเข้าหรือออกจากโรงเรือน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะปิดและไม่แตก มีสองชั้น โดยต้องอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ ในกรณีที่การขนส่งอาจทำให้เกิดแพร่กระจายออกสู่สิ่งแวดล้อมได้ ภาชนะที่บรรจุชั้นที่สองต้องลดการปนเปื้อน โดยผ่านน้ำยาฆ่าเชื้อโรค หรือการรมควัน หรือวิธีอื่นใดที่เหมาะสม

อาณาบริเวณโรงเรือน

1. คำว่า “โรงเรือน” หมายถึง โครงสร้างที่มีกำแพง หลังคา และพื้นที่ซึ่งถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับการปลูกพืชในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมและป้องกัน โดยทั่วไป กำแพงและหลังคาจะสร้างโดยใช้วัสดุโปร่งใสหรือให้แสงผ่านได้กึ่งหนึ่งหรือทั้งหมด เพื่อให้แสงแดดที่จำเป็นสำหรับการเจริญเติบโตของพืชสามารถส่องผ่านได้
2. คำว่า “อาณาบริเวณของโรงเรือน” จะหมายรวมถึงห้องหรือส่วนของโรงเรือนที่ใช้สำหรับการปลูกพืชจริง รวมถึงทางเดินและพื้นที่ใช้สอยที่เกี่ยวข้อง โดยเป็นบริเวณที่มีการจำกัดขอบเขตอย่างชัดเจน ทั้งนี้ หากโรงเรือนมีการทรุดโทรม จะต้องรีบซ่อมแซมอย่างเร่งด่วน

การออกแบบโรงเรือน

1. พื้นของโรงเรือนอาจก่อสร้างด้วยกรวด หรือวัสดุที่มีรูพรุน แต่ส่วนของทางเดินควรสร้างจากวัสดุที่น้ำไม่สามารถผ่านได้ เช่น คอนกรีต เป็นต้น
2. หน้าต่างต้องปิดให้สนิท ส่วนที่เป็นกระจกต้องไม่แตกง่าย เช่น เป็นกระจกสองชั้น หรือเทียบเท่า
3. โรงเรือนควรจะมีโครงสร้างแบบปิด มีส่วนปกคลุมที่เชื่อมต่อกัน ซึ่งถูกแบ่งออกจากบริเวณที่เปิดไว้ เพื่อแยกการหมุนเวียนของอากาศออกจากกัน
4. ต้องมีการจำกัดอาณาบริเวณของโรงเรือนให้ชัดเจนด้วยรั้วและมีการป้องกันอย่างแน่นหนา
5. ผนังภายใน หลังคา และพื้น ควรสามารถป้องกันการซึมของน้ำ หรือทนทานต่อสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดเพื่อลดการปนเปื้อนภายในอาณาบริเวณ และต้องมีการทำความสะอาด หากมีการซึมของน้ำผ่านพื้นผิว หรือโครงสร้างอาคาร
6. พื้นผิวโต๊ะทำงานหรือบริเวณทำงานอื่นๆ ต้องเป็นวัสดุที่กันน้ำ หรือทนทานต่อกรด ด่าง สารอินทรีย์ และความร้อนได้พอสมควร
7. โรงเรือนต้องมีอ่างหรือสถานที่สำหรับล้างเท้า ข้อศอก หรือมือ อยู่ใกล้ประตูทางออก

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

ควรมีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือน โดยระบุผลที่จะเกิดขึ้นหากไม่ปฏิบัติตาม รวมทั้งแผนการดำเนินงาน หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

ต้องใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงในการทำลายสารปนเปื้อนภายในโรงเรือน และควรใช้กับวัสดุทุกชนิดก่อนนำออกไปจากบริเวณโรงเรือน

การหมุนเวียนเข้าและออกของระบบอากาศ

1. ต้องมีการจัดการระบบการหมุนเวียนเข้าและออกของอากาศ โดยระบบที่ใช้ต้องสามารถควบคุมระดับความแตกต่างของความดันและทิศทางของอากาศภายในที่แน่นอน หรือเท่ากับศูนย์ และป้องกันการไหลผ่านของอากาศจากภายนอกเข้าสู่โรงเรือน
2. ต้องมีการกรองอากาศที่ออกไปจากอาณาบริเวณโรงเรือน ผ่านตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง โดยตัวกรองต้องถูกออกแบบสำหรับ *in situ* decontamination และมีการทดสอบอากาศภายในเพื่อรับรองประสิทธิภาพ ตัวกรองอากาศจะต้องมีประสิทธิภาพเฉลี่ยประมาณ 80 - 85% ตามข้อกำหนดของ American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers (ASHRAE) Standard 52-68 test method และมีพัดลมจ่ายอากาศเข้า โดยที่มีอุปกรณ์ back - flow damper ติดอยู่ ซึ่งอาจใช้ตัวกรอง High Efficiency Particulate Air (HEPA) filter ในระบบการจ่ายอากาศแทนที่ตัวกรองและ damper นอกจากนั้น ควรทำระบบการหมุนเวียนเข้าและออกของอากาศให้ประสานกันอย่างดี เพื่อให้ทิศทางการไหลเวียนของอากาศภายในเท่ากับศูนย์ตลอดเวลา

ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันอันตรายจากการทดลอง

1. ผู้ปฏิบัติงานต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าทุกครั้งที่เข้ามาภายในโรงเรือน โดยชุดที่สวมใส่ต้องเป็นชุดที่ถ่ายเทอากาศได้ดี เช่น ชุดคลุม scrub suit หรือ jump suit พร้อมทั้งใส่รองเท้า และหมวกด้วย

2. ก่อนออกจากบริเวณโรงเรือน ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดที่ใช้ในโรงเรือนออกก่อนจะเข้าสู่ห้องอาบน้ำ โดย เสื้อผ้าที่ถอดออกเหล่านั้นจะถูกเก็บในตู้ภายในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านใน

ข้อกำหนดอื่น ๆ

1. ต้องมีตู้ควบคุมการเจริญเติบโต (growth chamber) หรือห้องที่แยกไว้ใช้ในการปลูกพืชภายในอาคาร หรือเป็นบริเวณที่จำกัดและอยู่ห่างจากสิ่งมีชีวิตอื่นๆ
2. ต้องมีระบบการกรองอากาศ โดยใช้ตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง air-HEPA filter หรือตัวกรองที่เทียบเท่า และมีช่องสำหรับเก็บน้ำยาฆ่าเชื้อโรค

5.3.4 Biosafety Level 4 - Plants (BSL4 - P)

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

1. ต้องจำกัดผู้ปฏิบัติงานที่จะเข้าในโรงเรือนโดยมีหน้าที่ๆ ชัดเจน และต้องได้รับความยินยอมจากหัวหน้าโครงการก่อนเข้าสู่โรงเรือนทุกครั้ง
2. ผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือ BSL4 - P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด
3. เพื่อรักษาความปลอดภัยทางด้านกายภาพของอาณาบริเวณโรงเรือนและทางเข้าโรงเรือน ต้องมีการปิดประตูโรงเรือน ทั้งนี้ การเข้าสู่บริเวณโรงเรือนต้องได้รับความยินยอมจากหัวหน้าโครงการ หรือ IBC หรือผู้ที่เกี่ยวข้องในงานนั้นๆ
4. ผู้ปฏิบัติงานที่เข้ามาในบริเวณโรงเรือนทุกคน ต้องได้รับการแนะนำถึงความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม และเข้าใจถึงการป้องกันที่เหมาะสม โดยผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องรับฟังคำแนะนำและปฏิบัติตามข้อกำหนดในการเข้าและออกอย่างเคร่งครัด
5. ต้องมีห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย และอาบน้ำสำหรับผู้ปฏิบัติงานก่อนผ่านเข้าและออกในบริเวณโรงเรือน

6. ใช้ระบบ airlock เมื่อมีการเข้าและออกบริเวณโรงเรือนในเวลาฉุกเฉิน เพื่อป้องกันการที่สิ่งมีชีวิตจากภายในโรงเรือนจะหลุดรอดออกสู่ภายนอกได้

การบันทึก

1. ต้องมีการจดบันทึกผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านเข้าและออกบริเวณโรงเรือนอย่างละเอียด และเก็บสมุดจดบันทึก สำหรับแต่ละการวิจัยและทดลองที่กำลังดำเนินการไว้ในโรงเรือน
2. ต้องทำข้อบันทึกสำหรับพืชทดลองและวัสดุทุกชนิดที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรือน
3. ต้องมีการบันทึกความก้าวหน้าทุกขั้นตอนในขณะที่ทำการทดลองในโรงเรือน
4. หัวหน้าโครงการต้องรายงาน ในกรณีที่มีเหตุการณ์หรืออุบัติเหตุต่างๆ ที่อาจส่งผลให้เกิดการรั่วไหลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมภายนอกต่อ IBC และผู้มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสม
5. ต้องมีการบันทึกข้อมูลพืชทดลองที่นำเข้าออกจากโรงเรือนทุกครั้ง

การทำลายเมื่อเสร็จสิ้นการทดลอง

1. พืชดัดแปลงพันธุกรรมและอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดลองทุกชิ้น ต้องทำให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ ด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสมก่อน จึงจะสามารถนำออกไปจากโรงเรือนทดลองได้ ทั้งนี้หมายรวมถึงน้ำ วัสดุ อุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ และภาชนะบรรจุที่อาจมีการปนเปื้อนมาจากการสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองด้วย สำหรับอุปกรณ์หรือวัสดุที่ง่ายต่อการเสียหายจากความร้อนสูง หรือการอบ ต้องมีการทำลายโดยวิธีอื่นๆ เช่น การใช้ก๊าซ หรือไอน้ำภายในห้องที่ออกแบบโดยเฉพาะ
2. น้ำหรือวัสดุที่ผ่านการสัมผัสกับพืชที่ใช้ในการทดลอง เช่น น้ำที่ผ่านออกมาจากการรดน้ำพืช ต้องถูกเก็บไว้และกำจัดสิ่งปนเปื้อนก่อนที่จะปล่อยออกสู่ภายนอก
3. ต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดอยู่บนอุปกรณ์ หรือวัสดุที่ใช้ในการทดลองตามหลักเกณฑ์มาตรฐานก่อนนำออกสู่ภายนอก

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

1. ควรควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ เช่น วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลง ศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค เป็นต้น โดยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ
2. ให้จำกัดบริเวณแมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ ให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม สำหรับสิ่งมีชีวิตที่จำเป็นต้องถูกปล่อยไว้ในโรงเรือน เช่น แมลงหรือหนอน ต้องมีการระมัดระวังและป้องกันมิให้หลุดรอดออกไปจากโรงเรือน

ป้ายเครื่องหมาย สัญลักษณ์

1. ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่มีข้อจำกัด โดยระบุรายละเอียด และข้อจำกัดต่างๆ ในแผ่นป้าย ดังนี้
   - ชื่อของผู้รับผิดชอบโรงเรือน
   - ชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง
   - ความต้องการพิเศษในการใช้พื้นที่ดังกล่าว
2. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจส่งผลกระทบก่อให้เกิดความเสียหายต่อการจัดการหรือระบบนิเวศวิทยาตามธรรมชาติ
3. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจมีความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์

การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ

1. ในการนำพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการทดลองเข้าหรือออกจากโรงเรือน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะปิดและไม่แตก มีสองชั้น โดยต้องอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ ในกรณีที่การขนส่งอาจมีโอกาสแพร่กระจายออกสู่สิ่งแวดล้อม ภาชนะที่บรรจุชั้นที่สองต้องลดการปนเปื้อน โดยผ่านน้ำยาฆ่าเชื้อโรค หรือการรมควัน หรือวิธีอื่นใดที่เหมาะสม
2. วัสดุที่จะนำเข้ามาสู่โรงเรือน ควรผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อไอน้ำความดันสูง หรือการรมควัน หรือวิธีในการกำจัดการปนเปื้อนที่เหมาะสม

อาณาบริเวณโรงเรือน

1. คำว่า “โรงเรือน” หมายถึง โครงสร้างที่มีกำแพง หลังคา และพื้นที่ซึ่งถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับการปลูกพืชในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมและป้องกัน โดยทั่วไป กำแพงและหลังคาจะสร้างโดยใช้วัสดุโปร่งใสหรือให้แสงผ่านได้กึ่งหนึ่งหรือทั้งหมด เพื่อให้แสงแดดที่จำเป็นสำหรับการเจริญเติบโตของพืชสามารถส่องผ่านได้
2. คำว่า “อาณาบริเวณของโรงเรือน” จะหมายรวมถึงห้องหรือส่วนของโรงเรือนที่ใช้สำหรับการปลูกพืชจริง รวมถึงทางเดินและพื้นที่ใช้สอยที่เกี่ยวข้อง โดยเป็นบริเวณที่มีการจำกัดขอบเขตอย่างชัดเจน ทั้งนี้หากโรงเรือนมีการทรุดโทรมจะต้องรีบซ่อมแซมอย่างเร่งด่วน

การออกแบบโรงเรือน

1. โรงเรือนทดลองควรจะประกอบด้วยอาคารที่แยกกัน หรือมีการกำหนดขอบเขต โดยแยกจากบริเวณภายในตัวอาคารอย่างชัดเจน หากโรงเรือนมีการทรุดโทรม ต้องรีบซ่อมแซมอย่างเร่งด่วน
2. ควรแยกห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านใน และด้านนอกออกจากกัน รวมทั้งมีห้องน้ำเพียงพอสำหรับบุคคลที่ผ่านเข้าออกในบริเวณโรงเรือน
3. หน้าต่างต้องปิดให้สนิท ส่วนที่เป็นกระจกต้องไม่แตกง่าย เช่น เป็นกระจกสองชั้น หรือเทียบเท่า
4. ประตูทางเข้าสู่โรงเรือน ควรปิดและลงล็อกอัตโนมัติ
5. ต้องมีการจำกัดอาณาบริเวณของโรงเรือนให้ชัดเจนด้วยรั้วและมีการป้องกันอย่างแน่นหนา
6. ผนังภายใน หลังคา และพื้น ต้องสามารถป้องกันการซึมของน้ำ หรือทนทานต่อสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดเพื่อลดการปนเปื้อนภายในอาณาบริเวณ
7. พื้นผิวโต๊ะทำงานหรือบริเวณทำงานอื่นๆ ต้องเป็นวัสดุกันน้ำ หรือทนทานต่อกรด ด่าง สารอินทรีย์ และความร้อนได้พอสมควร
8. ต้องมีการเตรียมเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงชนิดสองประตู หรือการรมควัน สำหรับการผ่านเข้าออกของวัสดุที่ใช้ในการทดลอง

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

ควรจัดให้มีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือนไว้ โดยแนะนำผลที่จะเกิดขึ้นภายหลังหากไม่ปฏิบัติตาม และแผนการดำเนินงาน หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

จะต้องมีระบบเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงชนิดสองประตู โดยประตูของเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงที่เปิดไปสู่บริเวณภายนอก ควรเป็นระบบปิดและควบคุมโดยอัตโนมัติ เพื่อให้มีการเปิดเป็นระบบปราศจากเชื้อที่เป็นวัฏจักร

การหมุนเวียนเข้า - ออกของระบบถ่ายเทอากาศ

1. ต้องมีการจัดการระบบการหมุนเวียนเข้าและออกของอากาศ โดยระบบที่ใช้ต้องสามารถควบคุมระดับความแตกต่างของความดันและทิศทางของอากาศภายในที่แน่นอน หรือเท่ากับศูนย์ และป้องกันการไหลผ่านของอากาศจากภายนอกเข้าสู่โรงเรือน ควรมีการใช้เครื่องแปลงแรงดันที่ต่างกันในการรักษาระดับแรงดัน และสามารถส่งเสียงเตือนได้ หากมีสิ่งผิดปกติเกิดขึ้น นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงถึงแหล่งพลังงานที่ใช้ที่ต้องทำให้การหมุนเวียนเข้าและออกของระบบอากาศประสานกันอย่างดี เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบความแตกต่างและทิศทางการไหลเวียนของอากาศภายในเท่ากับศูนย์ตลอดเวลา โดยในระบบอาจให้มีอากาศรั่วไหลออก (decay rate) ได้ไม่เกิน 7% ต่อนาที
2. ต้องมีการกรองอากาศที่ออกไปจากโรงเรือน ผ่านตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง โดยตัวกรองต้องถูกออกแบบสำหรับ *in situ* decontamination และมีการทดสอบอากาศภายในเพื่อรับรองประสิทธิภาพ ทั้งนี้สามารถใช้ตัวกรอง High Efficiency Particulate (HEPA) filter ในการนำอากาศเข้ามาสู่บริเวณโรงเรือนได้ สำหรับตัวกรอง HEPA นี้ ต้องมีการแสดงหลักฐานการใช้งานทุกๆ ปี

ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง

1. ผู้ปฏิบัติงานต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าทุกครั้งที่เข้ามาภายในโรงเรือน โดยชุดที่สวมใส่ต้องเป็นชุดที่ถ่ายเทอากาศได้ดี เช่น ชุดคลุม scrub suit หรือ jump suit พร้อมทั้งใส่รองเท้า และหมวกด้วย
2. ก่อนออกจากบริเวณโรงเรือน ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดที่ใช้ในโรงเรือนออกก่อนเข้าสู่ห้องอาบน้ำ โดย เสื้อผ้าที่ถอดออกเหล่านั้น จะถูกเก็บในตู้ภายในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านใน
3. เสื้อผ้าที่ใช้ในปฏิบัติการควรถูกฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง ก่อนที่จะนำไปซักทำความสะอาด

ข้อกำหนดอื่น ๆ

1. เส้นทางการระบายอากาศแบบอื่น ต้องมีตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง air-HEPA filter อยู่ด้วย และต้องมีการแสดงหลักฐานการใช้งานทุกๆ ปี
2. ควรมีระบบการผ่าน dunk tank หรือการรมควัน หรือวิธีอื่นๆ ที่ได้ผลในการลดสารปนเปื้อน เพื่อให้ความมั่นใจว่า มีการลดการปนเปื้อนของวัสดุและอุปกรณ์อื่นๆ ที่ไม่สามารถใช้การทำลายสารปนเปื้อนด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง
3. น้ำที่ไหลออกมาจากท่อ พื้น และเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง ต้องมีการกำจัดการปนเปื้อนโดยความร้อน และสารเคมี ก่อนที่จะถูกปล่อยจากโรงเรือนสู่สิ่งแวดล้อม
4. หากมีระบบสูญญากาศส่วนกลาง ต้องมั่นใจว่าอากาศจะไม่สามารถผ่านเข้าสู่บริเวณโรงเรือนได้ ในการปฏิบัติที่ใช้ตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง air - HEPA filter ต้องติดตั้งไว้ใกล้ๆ กับจุดใช้งานหรือจุดบริการสูญญากาศ (vacuum service lock) มีการป้องกันการหมุนเวียนกลับ (back flow) ในจุดที่มีการใช้น้ำและก๊าซอื่นๆ ในบริเวณโรงเรือน สำหรับตัวกรอง air - HEPA filter นี้ จะต้องมีการแสดงหลักฐานการใช้งานทุกๆ ปี

ขั้นตอนที่ 2 การวิจัยและทดสอบในแปลงทดลองภาคสนามขนาดเล็ก

พืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม เมื่อผ่านการศึกษาทดลองในห้องปฏิบัติการ และ/หรือ ในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร ของกรมวิชาการเกษตร และ/หรือ IBC ได้พิจารณาแล้ว เห็นสมควรอนุญาตให้ดำเนินการทดลองในขั้นตอนต่อไป จึงจะเริ่มการทดลองในแปลงทดลองภาคสนามได้ การทดลองในขั้นตอนนี้ ต้องดำเนินการไม่น้อยกว่าหนึ่งฤดูปลูก

ลักษณะของแปลงทดลองภาคสนามขนาดเล็ก

1. สถานที่ดำเนินการทดลองควรเป็นพื้นที่แยกต่างหาก (isolated area) และแปลงทดลองต้องเป็นพื้นที่ปรับเรียบที่มีความสม่ำเสมอ และไม่มีน้ำท่วมสำหรับพืชทั่วไปที่ไม่ต้องการน้ำท่วมขัง
2. ขนาดแปลงทดลองขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละการทดลองในแต่ละพืช และต้องล้อมรั้วแสดงขอบเขตแปลงทดลองให้ชัดเจน
3. แปลงทดลองจะต้องอยู่ห่างจากแปลงพืชอื่นๆ ตามแนวทางการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชแต่ละชนิด และติดป้าย “ห้ามเข้า” ให้เห็นชัดเจนในระยะห่างไม่ต่ำกว่า 10 เมตร

วิธีดำเนินงานและข้อปฏิบัติในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. ต้องปลูกพืชที่ไม่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมล้อมรอบพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อเป็นที่หลบภัย (refuge) โดยมีจำนวนแถวตามที่กำหนดในแนวทางการทดลองของพืชแต่ละชนิด เพื่อดักไม่ให้ละอองเกสรแพร่กระจายหรือมีการผสมข้าม และเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่น เป็นพืชกันชน (buffer crop)
2. จำนวนต้นต่อสิ่งทดลอง (treatment) ในแต่ละซ้ำ (replication) เพื่อการบันทึกข้อมูล ควรมีจำนวนตามหลักเกณฑ์ทางสถิติ
3. ในกรณีแปลงทดลองอยู่ห่างจากพืชปกติชนิดเดียวกันไม่ถึงตามระยะที่กำหนด และจำเป็นต้องปลูกพืชชนิดเดียวกันในบริเวณใกล้เคียงต้องปลูกก่อนหรือหลังการปลูกพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ในระยะเวลาที่เหมาะสมของพืชแต่ละชนิด เพื่อป้องกันการผสมข้าม
4. ทำการกำจัดวัชพืชในแปลงทดลองด้วยสารเคมี หรือวิธีการอื่นใดที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ

5. จัดให้มีสถานที่กำจัดเศษซากพืช และ/หรือ น้ำที่ใช้ในการทดลองในบริเวณแปลงทดลอง
6. เศษซากพืช วัชพืช และแมลงที่ตาย อันเนื่องมาจากการทดลอง ให้ผู้ปฏิบัติการในห้องทดลองทำการกำจัด โดยเผาทำลายในสถานที่ตามข้อ 5
7. ให้ขุดและเผาทำลายต้นพืชและชิ้นส่วนต่างๆ เมื่อเสร็จสิ้นแต่ละการทดลอง
8. ภายหลังเสร็จสิ้นการทดลอง ให้เผาต้นพืชทั้งหมด แล้วไถพรวนดิน จากนั้นปล่อยพื้นที่ทิ้งไว้โดยไม่ปลูกพืชใดๆ ในระยะเวลาที่เหมาะสมของพืชแต่ละชนิด และติดตามตรวจสอบการงอกของเมล็ดพืชดังกล่าว หากพบเห็นให้ทำลายทันที เพื่อป้องกันการแพร่กระจาย

<u>ขั้นตอนที่ 3</u> การวิจัยและทดสอบในภาคสนามขนาดใหญ่เพื่อการผลิตทางการเกษตร

เมื่อได้ผ่านการทดลองในขั้นตอนที่ 1 และขั้นตอนที่ 2 แล้ว หากมีความประสงค์จะนำพืชที่ได้ผ่านการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพไปจำหน่ายจ่ายแจก หรือทดสอบในระดับที่ใหญ่ขึ้น ต้องดำเนินการศึกษาทดลองในสภาพสนามที่เป็นการผลิตทางการเกษตรก่อน ซึ่งการทดลองในขั้นตอนนี้ต้องดำเนินการไม่น้อยกว่าสองท้องที่ หรือสองฤดูปลูก เพื่อเป็นการศึกษาในสภาพพื้นที่ที่มีบริเวณ กว้างขวางขึ้น

ทั้งนี้ การดำเนินงานทดลองจะเริ่มดำเนินงานจากขั้นตอนใดนั้น ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่เสนอให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร หรือ IBC พิจารณาตัดสิน

ลักษณะของแปลงทดลองในภาคสนามขนาดใหญ่

1. สถานที่ดำเนินการทดลองควรเป็นพื้นที่แยกต่างหาก (isolated area) หรือห่างไกลจากพืชปกติชนิดเดียวกัน เพื่อป้องกันหรือลดการผสมข้ามและการปะปน และแปลงทดลองต้องเป็นพื้นที่ปรับเรียบที่มีความสม่ำเสมอ และไม่มีน้ำท่วม

2. ขนาดแปลงทดลองขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละการทดลองในแต่ละพืช และต้องล้อมรั้วแสดงขอบเขตแปลงทดลองให้แน่ชัด
3. แปลงทดลองจะต้องอยู่ห่างจากแปลงพืชอื่นๆ ตามแนวทางการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชแต่ละชนิด และติดป้าย “ห้ามเข้า” ให้เห็นชัดเจนในระยะห่างไม่ต่ำกว่า 10 เมตร
4. ดำเนินการปลูกไม่น้อยกว่าสองท้องที่ หรือสองฤดูปลูก
5. จำนวนสถานที่ทำการทดลองและขนาดแปลงทดลอง ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการทดลอง ทั้งนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร หรือ IBC

วิธีดำเนินงานและข้อปฏิบัติในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. ต้องปลูกพืชชนิดหรือพันธุ์ปกติเดิม ที่ไม่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมล้อมรอบพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อเป็นที่หลบภัย (refuge) โดยมีจำนวนแถวตามที่กำหนดในแนวทางการทดลองของพืชแต่ละชนิดเพื่อดักไม่ให้ละอองเกสรแพร่กระจาย หรือมีการผสมข้าม และเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่น เป็นพืชกันชน (buffer crop)
2. ในกรณีแปลงทดลองอยู่ห่างจากพืชปกติชนิดเดียวกันไม่ถึงตามระยะที่กำหนด และจำเป็นต้องปลูกพืชชนิดเดียวกันในบริเวณใกล้เคียง ต้องปลูกก่อนหรือหลังการปลูกพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมในระยะที่เหมาะสมตามชนิดของพืช เพื่อป้องกันการผสมข้าม
3. ทำการกำจัดวัชพืชในแปลงทดลองด้วยสารเคมี หรือวิธีการอื่นใดที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ
4. จัดให้มีสถานที่กำจัดเศษซากพืช และ/หรือ น้ำที่ใช้ในการทดลองในบริเวณแปลงทดลอง
5. เศษซากพืช วัชพืช และแมลงที่ตายอันเนื่องมาจากการทดลอง ให้ผู้รับผิดชอบการทดลองทำการกำจัด โดยเผาทำลายในสถานที่ตามข้อ 4
6. ให้ขุดและเผาทำลายต้นพืชและชิ้นส่วนต่างๆ เมื่อเสร็จสิ้นแต่ละการทดลอง
7. ภายหลังเสร็จสิ้นการทดลอง ให้เผาต้นพืชทั้งหมด แล้วไถพรวนดิน จากนั้นปล่อยพื้นที่ทิ้งไว้โดยไม่ปลูกพืชใดๆ อย่างน้อย 3 เดือน และติดตามตรวจสอบการงอกของเมล็ดพืชดังกล่าว หากพบเห็นให้ทำลายทันที เพื่อป้องกันการแพร่กระจาย

ก่อนที่จะนำพืชดัดแปลงพันธุกรรมไปใช้ประโยชน์ และ/หรือ ปลดปล่อยสู่สภาพแวดล้อม ต้องมีการทดสอบทั้งสิ้น 3 ขั้นตอน ตามลำดับ ได้แก่

1. การทดสอบในระดับโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และ/หรือ ห้องปฏิบัติการตามระดับความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับพืช (BSL1 - P ถึง BSL4 - P และ/หรือ BSL1 - BSL4)
2. การทดสอบในระดับแปลงทดลองภาคสนามขนาดเล็ก ในขั้นตอนนี้ต้องดำเนินการไม่น้อยกว่าหนึ่งฤดูปลูก
3. การทดสอบในภาคสนามขนาดใหญ่เพื่อการผลิตทางการเกษตร ต้องดำเนินการไม่น้อยกว่าสองท้องที่ หรือสองฤดูปลูก

ทั้งนี้ ในแต่ละขั้นตอนของการทดสอบ ต้องได้รับความเห็นชอบจาก IBC พร้อมทั้งแจ้งให้ TBC ทราบด้วย

บทที่ 6

ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

บทที่ 6
ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

เนื้อหาในบทนี้ จะระบุเกี่ยวกับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง และข้อปฏิบัติเกี่ยวกับสัตว์ทดลองสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาจีโนมของสัตว์ สัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (transgenic animals) และการทดสอบการอยู่รอดของจุลินทรีย์ที่ทดลองทำ recombinant DNA (r-DNA microorganisms test) ในสัตว์

การจัดแบ่งระดับการควบคุมห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง แบ่งตามงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทำ recombinant DNA ไม่ว่าจะเป็นการทดลองในสัตว์หรือไม่ก็ตาม สามารถจัดแบ่งออกได้อีกเป็น 4 ระดับ โดยมีมาตรฐานการปฏิบัติสำหรับการทดลอง ดังนี้

6.1 Biosafety Level 1 - Animals (BSL1-N)

6.1.1 การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

1. บริเวณที่เลี้ยงสัตว์หรือกักกันสัตว์จะต้องถูกปิดสนิทอยู่เสมอ
2. การเข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องมีการจำกัดบุคคลที่สามารถเข้าได้ และต้องเข้มงวดมากยิ่งขึ้น เมื่อเริ่มการทดลอง
3. จะต้องมีการตรวจตราบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลองอย่างสม่ำเสมอ

6.1.2 มาตรฐานการปฏิบัติอื่น ๆ

1. สิ่งมีชีวิตที่เกิดจากกระบวนการทางพันธุวิศวกรรม จะต้องมีการทำสัญลักษณ์ภายใน 72 ชั่วโมงหลังจากเกิด ในกรณีที่ไม่สามารถจัดทำสัญลักษณ์ที่สิ่งมีชีวิตนั้นได้ จะต้องทำสัญลักษณ์ที่ภาชนะที่บรรจุสิ่งมีชีวิตชนิดนั้นเอาไว้ นอกจากนี้ สัตว์ที่เกิดจากการดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องถูกแยกออกมาในที่ที่จัดเตรียมไว้โดยเฉพาะ ซึ่งจะต้องไม่ปะปนกับสัตว์อื่นๆ ที่ไม่ได้ถูกดัดแปลงพันธุกรรม และต้องสามารถตรวจสอบ

เพื่อจำแนกทางชีวเคมีได้ เช่น โดยนำ DNA ออกมาหาลำดับเบส ซึ่งจะสามารถจำแนกสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ออกจากสัตว์ปกติที่ไม่มีการดัดแปลงพันธุกรรมได้

2. ควรทำกำแพงหรือรั้วสองชั้น เพื่อแยกสัตว์เพศผู้และเพศเมียออกจากกัน ยกเว้นการศึกษาวิจัยที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับระบบสืบพันธุ์ หรือศึกษาเรื่องอื่น ที่หลีกเลี่ยงการถ่ายทอดทางพันธุกรรม หรืออาจใช้วิธีการที่ทำให้สัตว์ไม่สามารถที่จะสืบพันธุ์ได้
3. บริเวณที่จะใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลองจะต้องเป็นบริเวณที่มีลักษณะสอดคล้องตามที่แนวทางปฏิบัติฯ หรือกฎหมายระบุเอาไว้

6.1.3 **สถานที่ที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง**

สัตว์ทดลองจะต้องถูกเลี้ยงภายในบริเวณที่ปลอดภัย โดยมีรั้วขึงล้อมอยู่โดยรอบ หรือเลี้ยงในห้องเลี้ยงสัตว์ที่ปิดมิดชิด เพื่อลดโอกาสที่สัตว์จะถูกขโมย หรือหลบหนีออกจากบริเวณที่เลี้ยง

6.2 Biosafety Level 2 - Animals (BSL2-N)

6.2.1 **การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง**

1. อาคารที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง จะต้องถูกควบคุม และมีการปิดทางเข้าเสมอ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้มีหน้าที่ควบคุมความปลอดภัยของสัตว์ทดลอง ต้องออกนโยบายและแนวปฏิบัติ ที่จะอนุญาตให้เฉพาะบุคคลที่มีหน้าที่ แนะนำถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง และบุคคลที่มีหน้าที่ที่จะต้องเข้าไปฉีดวัคซีนหรือหน้าที่พิเศษอื่นๆ ในการดูแลสัตว์ทดลองเท่านั้น ที่สามารถเข้าห้องปฏิบัติการหรือห้องเลี้ยงสัตว์ได้
3. สัตว์ชนิดเดียวกันหรือคนละชนิดก็ตาม ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการทดลองจะต้องไม่เลี้ยงอยู่ในบริเวณเดียวกัน

6.2.2 การทำลายสิ่งปนเปื้อนและทำให้เสียสภาพ

1. วัสดุที่มีการปนเปื้อน จะต้องนำไปทำลายในสถานที่ที่ห่างไกลจากห้องปฏิบัติการ และต้องบรรจุไว้ในวัสดุที่ไม่มีการปนเปื้อนในภาชนะปิดสนิทที่ป้องกันการรั่วไหลออกจากทั้งภายในและภายนอกได้อย่างแท้จริง จึงสามารถนำออกจากห้องปฏิบัติการได้
2. เข็มและกระบอกฉีดยาที่ใช้แล้ว จะต้องเก็บไว้ในภาชนะที่สามารถทนต่อการทิ่มแทง และไม่เกิดรอยรั่วซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก วิธีที่นิยมใช้ในการทำลายสิ่งปนเปื้อน คือ การใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง หลังจากนั้น จึงทิ้งเข็มและเข็มฉีดยา หรือนำกลับมาใช้ใหม่ต่อไป

6.2.3 ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์

เมื่อทำการศึกษาทดลองเกี่ยวกับสัตว์ ต้องมีการเตรียมป้ายต่างๆ ไว้ที่ประตูทางเข้าต่างๆ (เช่น ฉีดวัคซีน) โดยป้ายที่ทำ อาจเป็นป้ายเตือนที่ทำให้ทุกคนเข้าใจตรงกันว่า เป็นสัญลักษณ์ของความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยต้องติดป้ายไว้ที่ประตูทางเข้าห้องที่ทำการทดลองทุกประตู รายละเอียดในแผ่นป้าย จะต้องบอกรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

1. ผู้ที่สามารถเข้าห้องปฏิบัติการได้
2. ประเภทของสัตว์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ
3. ชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ดูแลห้อง หรือผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ
4. ข้อความที่ต้องการระบุเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการเข้าห้องปฏิบัติการ

6.2.4 ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการ

1. ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง เช่น ชุดเสื้อกาวน์คลุม หรือชุดลักษณะใดก็ตาม ที่ต้องใส่ในห้องปฏิบัติการ จะต้องสวมใส่ทุกครั้งที่เข้าบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการ เมื่อจะออกจากห้องปฏิบัติการไปยังบริเวณอื่น ต้องถอดชุดดังกล่าวออก และเก็บไว้ที่บริเวณทางเข้าห้องปฏิบัติการ

2. สิ่งที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ คือ ต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้ผิวหนังสัมผัสถูกสิ่งที่ปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งป้องกันโดยการสวมถุงมือที่สามารถป้องกันไม่ให้จุลินทรีย์ผ่านเข้าทุกครั้งที่ต้องสัมผัสกับสัตว์ทดลอง และเมื่อต้องสัมผัสกับผิวหนังของสัตว์ทดลองที่ติดเชื้อ

6.2.5 การจดบันทึก

1. ต้องบันทึกทุกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะเป็นอุบัติเหตุต่างๆ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการรั่วไหลสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก หรือเกิดอุบัติเหตุที่ทำให้สัตว์ทดลอง หรือผู้ที่ปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ สัมผัสกับจุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อหัวหน้าผู้ควบคุมห้องปฏิบัติการ IBC และผู้ที่มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสม นอกจากนี้ หลังเกิดเหตุขึ้น อาจจำเป็นต้องทำลายสิ่งปลอมปนภายในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ด้วยวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนออกสู่สิ่งแวดล้อม

6.2.6 การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ

การเคลื่อนขนย้ายวัสดุทางชีวภาพที่มีชีวิต ออกจากสถานที่ปฏิบัติการทดลองสัตว์ ต้องเคลื่อนย้ายโดยบรรจุในบรรจุภัณฑ์สองชั้น ชั้นแรกต้องเป็นบรรจุภัณฑ์ที่ไม่มีการแตกหรือฉีกขาด จากนั้น ปิดทับด้วยบรรจุภัณฑ์ชั้นที่สอง ซึ่งต้องไม่มีร่องรอยการแตกหรือฉีกขาดรอบบรรจุภัณฑ์เช่นเดียวกัน บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการบรรจุต้องปลอดเชื้อก่อนที่จะนำออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ วัสดุหรือภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งมีชีวิตไว้จะถูกเปิดออกณ สถานที่ซึ่งมีวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือดีเทียบเท่า หรือดีกว่าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองเดิม ยกเว้นสารหรือสิ่งมีชีวิตที่เป็นวัสดุทางชีวภาพนั้นอยู่ในสภาพที่ไม่สามารถทำงานหรือแพร่เชื้อได้หรือไม่สามารถสืบพันธุ์ได้

6.2.7 มาตรฐานการปฏิบัติอื่น ๆ

1. ต้องใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการฉีดและดูดของเหลวจากงานทดลองเกี่ยวกับสัตว์จากขวด (diaphragm bottles) ในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับเข็มฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง

ข้อควรระวังเป็นพิเศษ คือ ในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้ง ต้องระมัดระวังการใช้เข็มและกระบอกฉีดยา เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุจากการฉีดเข้าตัวเอง และการเกิดการฟุ้งกระจาย นอกจากนี้ เข็มจะต้องไม่หัก งอ และต้องใส่ปลอกหัวเข็มก่อนทิ้งเสมอ และต้องลดการปนเปื้อนโดยการอบในเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) ก่อนทิ้ง

2. ต้องมีขั้นตอนที่เหมาะสมในการทดลองและมีการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อที่มีพาหะในการแพร่กระจายโดยวิธีพิเศษ ในกรณีที่ไม่ทราบถึงวิธีการแพร่กระจายหรือการระบาดของเชื้อ ให้สันนิษฐานว่าเชื้อนั้นสามารถกระจายตัวหรือระบาดได้โดยวิธี horizontal transmission (เช่น แมลงพาหะ contaminated bedding หรือสัตว์สกปรกต่างๆ) และให้มีมาตรการป้องกันไว้ล่วงหน้า
3. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และใช้เครื่องสำอาง ในบริเวณที่ทำการทดลอง
4. ผู้ที่ควบคุมและทำการทดลองเกี่ยวกับวัสดุและสัตว์ทดลอง ให้ล้างมือก่อนออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองทุกครั้ง
5. ต้องเตรียมคู่มือเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพและนำมาใช้ สำหรับผู้ที่มีหน้าที่ต้องแนะนำอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องอ่านและทำความเข้าใจคู่มือเกี่ยวกับการปฏิบัติและวิธีปฏิบัติในคู่มือดังกล่าวให้เข้าใจอย่างถ่องแท้
6. ต้องมีการพิจารณาและใช้วิธีดำเนินการที่เหมาะสมแก่สารต่างๆ เช่น การเก็บรักษาซีรัม

6.2.8 บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์

1. สัตว์ทดลองต้องอยู่ภายในบริเวณที่มีการปิดกั้นเอาไว้เป็นอย่างดี (ห้องเลี้ยงสัตว์หรือห้องที่เหมือนห้องเลี้ยงสัตว์) เพื่อป้องกันการถูกขโมยหรือหลุดหนีออกจากบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง และเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้แมลงเข้ามาได้ สิ่งที่ต้องตรวจตราเป็นพิเศษ คือ การเข้ามาหรือหนีออกไปของแมลง จากบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง บางครั้งอาจต้องทิ้งสารที่ใช้อยู่ที่ไม่สามารถทราบได้ว่ามีการแพร่กระจายของแมลงต่างๆ หรือไม่

2. บริเวณพื้นผิวต่างๆ จะต้องทนต่อการชะล้างด้วยน้ำ กรด ด่าง ตัวทำละลายอินทรีย์ และทนต่อความร้อนได้
3. บริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง จะต้องออกแบบให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย
4. หน้าต่างที่สามารถเปิดได้ ควรจะมีขนาดพอดีกับมุ้งลวด
5. ต้องใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงกำจัดเชื้อต่างๆ ที่ปนเปื้อนหรือเชื้อที่ต้องการกำจัดออกจากขยะหรือวัสดุในห้องปฏิบัติการให้หมด
6. ถ้าการทดลองต้องใช้แมลง หรือสารที่สามารถแพร่กระจายได้ โดยแมลงต้องเลือกตาข่ายที่ในห้องปฏิบัติการที่มีความเหมาะสม (52 ช่องตาข่าย) ทุกเส้นของตาข่ายต้องเชื่อมต่อกัน และสามารถควบคุมไม่ให้แมลงเข้าและเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนได้ ซึ่งรวมถึงตาข่ายที่บริเวณทางเข้าหรือบริเวณที่เหมือนกับประตูทางเข้า

6.3 Biosafety Level 3 - Animals (BSL3-N)

6.3.1 ทางเข้าบริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลอง

ประตูทางเข้า-ออกห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง หรือสิ่งที่ปิดกั้นทางเข้าออก จะต้องถูกปิดอยู่เสมอขณะดำเนินการทดลอง

6.3.2 การทำลายสิ่งปนเปื้อนและทำให้เสียสภาพ

1. เมื่อเสร็จสิ้นการทำงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว จะต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่พื้นผิวของบริเวณทำงาน ในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองและเครื่องมือต่างๆ ทุกครั้ง โดยวัสดุที่ใช้ทำพื้นที่ผิวควรมีลักษณะมันเรียบ ไม่เป็นรูพรุน
2. สัตว์ทุกตัวจะต้องถูกฆ่า หรือทำให้ตาย เมื่อสิ้นสุดการทดลอง และมีการฆ่าเชื้อที่ซากสัตว์ ด้วยวิธีการที่ได้รับการยอมรับ เช่น เผา หรือนึ่งฆ่าเชื้อ
3. เข็มฉีดยาและกระบอกฉีดยา ต้องพร้อมเสมอในกล่องเก็บแบบ puncture - resistant container และในการฆ่าเชื้อให้ใช้วิธีการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง ก่อนทิ้งหรือนำกลับมาใช้ใหม่

4. การทดลองที่ต้องการความปลอดภัยเป็นพิเศษ กระบวนการฆ่าเชื้อเมื่อมีการเคลื่อนย้ายตัวอย่างสาร หรือเนื้อเยื่อ/อวัยวะ จากบริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองที่มีการควบคุมระดับ BSL3 - N ไปสู่บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองอีกบริเวณหนึ่ง ต้องทำด้วยวิธีที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนที่น้อยที่สุด และควรรายงานต่อ IBC
5. ของเหลวจากตู้ชีวนิรภัย อ่าง ห้องเลี้ยงสัตว์ อุปกรณ์กีดขวาง ท่อระบาย ฝังพื้น และน้ำชะล้าง จะต้องถูกฆ่าเชื้อโดยวิธีทางความร้อน ก่อนจะนำเข้าสู่ระบบสาธารณสุข กระบวนการที่ใช้สำหรับการฆ่าเชื้อของเสียที่เป็นของเหลวโดยความร้อน ควรถูกบันทึกติดตามโดยใช้เทอร์โมมิเตอร์ ควรทำการตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบการฆ่าเชื้อโดยความร้อนทุกๆ 30 วัน ด้วยจุลินทรีย์ตัวบ่งชี้ (indicator microorganism) เช่น *Bacillus stearothermophilus* เป็นต้น

6.3.3 ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์

เหมือนระดับ BSL2-N

6.3.4 ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง

ชุดที่ใส่เพื่อป้องกันอันตรายในห้องทดลอง จะต้องเป็นชุดที่สามารถป้องกันผู้สวมใส่ได้ (เช่น scrub suits, coveralls และเครื่องแบบ เป็นต้น) โดยนำมาสวมใส่นอกสถานที่ที่กำหนดไว้ และต้องทำให้ปลอดเชื้อก่อนการซักล้างหรือการจัดการใดๆ บุคลากรจะต้องอาบน้ำชำระร่างกาย และสวมใส่เครื่องแบบก่อนเข้าสู่พื้นที่ที่มีการควบคุมระดับ BSL3-N

ต้องมีการสวมใส่อุปกรณ์ที่ใช้ป้องกันอันตราย ที่จะเกิดกับระบบทางเดินหายใจที่เหมาะสมในห้องที่มีการทดลองเกี่ยวกับสัตว์

6.3.5 การจดบันทึก

การใช้และดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารที่อ้างอิงถึงการทดลองของสัตว์จะต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เทียบเท่าระดับ BSL2-N

6.3.6 การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์

เช่นเดียวกับระดับ BSL2-N

6.3.7 มาตรฐานการปฏิบัติอื่น ๆ

1. การทดลองอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต ที่ต้องการการควบคุมต่ำกว่าระดับ BSL3-N ซึ่งถูกดำเนินการในพื้นที่เดียวกัน และกระทำร่วมกับการทดลองที่ต้องการการควบคุมระดับ BSL3-N จะดำเนินการภายใต้ระบบการทำงานของ BSL3-N
2. ทำความสะอาดห้องหรือพื้นที่เลี้ยงสัตว์อย่างน้อยวันละครั้ง หรือทันทีที่มีสิ่งสกปรก และต้องฆ่าเชื้อทุกครั้งหลังการทำความสะอาด
3. จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนทั้งหมดอย่างระมัดระวัง เพื่อลดปริมาณการเกิดละอองของของเหลวให้น้อยที่สุด
4. บุคลากรจะต้องอาบน้ำชำระร่างกายก่อนออกจากพื้นที่ BSL3-N แล้วจึงสวมใส่เสื้อผ้าส่วนตัว

6.3.8 บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์

1. ผนังภายใน พื้น และเพดาน ต้องกันน้ำ และทนทานต่อการกัดกร่อนของกรด ด่าง ตัวทำละลายอินทรีย์ และอุณหภูมิสูง และง่ายต่อการทำความสะอาด
2. หน้าต่างในห้องเลี้ยงสัตว์ ต้องปิดผนึก และไม่สามารถแตกหัก เมื่อต้องการสร้างต่อเติมหรือปรับปรุงห้องเลี้ยงสัตว์ ควรอยู่ภายใต้ระบบความดันลบ (negative pressure)
3. เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง เตาเผา หรืออุปกรณ์เครื่องมือต่างๆ เพื่อฆ่าเชื้อจากสัตว์หรือของเสีย ควรมีไว้โดยเฉพาะในพื้นที่ของสัตว์ทดลอง เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงควรเป็นแบบระบบประตูสองชั้น และติดตั้งไว้ในที่ที่สามารถเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์ออกจากพื้นที่สัตว์ทดลองได้
4. ประตูทางเข้าพื้นที่ทดลอง ควรเป็นแบบปิดเองโดยอัตโนมัติ
5. จะต้องแยกพื้นที่สัตว์ทดลองออกจากพื้นที่อื่นๆ ประตูทางเข้าสองชั้นเป็นความจำเป็นพื้นฐานสำหรับการเข้าสู่พื้นที่สัตว์ทดลองจากระเบียงทางเข้าหรือพื้นที่ติดกัน โดยแยกออกจากระเบียงทางเข้าห้องปฏิบัติการอื่น หรือพื้นที่อื่นๆ ผ่านระบบประตูสองชั้นของห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องอาบน้ำ และ airlock อย่างสมบูรณ์

6. ระบบระบายอากาศจะต้องมีไว้ เพื่อทำให้เกิดการไหลเวียนของอากาศจากภายนอกสู่ห้องเลี้ยงสัตว์โดยผ่านพื้นที่ทางเข้า การปล่อยอากาศเสียจากห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง จะใช้เมื่ออากาศเสีย (exhaust air) ถูกขับออกจากหน่วยควบคุม (containment unit) และต้องถูกขับออกให้พ้นพื้นที่ที่ทำงานและจากอากาศที่เข้ามา จะต้องตรวจสอบว่าทิศทางกระแสของอากาศ (ที่เข้าสู่ห้องเลี้ยงสัตว์) มีความเหมาะสม
7. ถ้ามีการใช้สารที่สามารถแพร่เชื้อผ่านละอองของเหลว อากาศที่จะปล่อยออกภายนอก (exhaust air) ต้องผ่านระบบกรองอากาศที่มี HEPA filter ที่มีประสิทธิภาพสูง
8. Vacuum lines ต้องถูกป้องกันด้วยระบบกรองอากาศ HEPA filter ที่มีประสิทธิภาพสูง และมีกับดักสารฆ่าเชื้อชนิดเหลว (liquid disinfectant traps)
9. ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองแบบพิเศษ ที่มีระบบภายในห้องคล้ายกับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองแบบเปิดที่จะมีส่วนหนึ่งทำเป็นกรงสำหรับเลี้ยงสัตว์ทดลอง (เช่น การเลี้ยงสัตว์ในห้องปลอดเชื้อ หรือระบบพิเศษอื่นๆ สำหรับใช้กับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองในส่วนแรกของห้อง) ควรเลือกห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองอย่างรอบคอบ โดยต้องมีอุปกรณ์ที่ช่วยให้สัตว์ทดลองสามารถเคลื่อนไหวออกกำลังกายได้ และต้องมีระบบระบายอากาศเพื่อให้อากาศสามารถถ่ายเท ปล่อยออกสู่ภายนอกต่อไป
10. ห้องเลี้ยงสัตว์ควรมีอ่างล้างมือและก๊อกน้ำที่เปิดปิดได้โดยใช้ข้อศอกหรือเท้า และควรตั้งอยู่ใกล้ประตูทางออก
11. อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมสัตว์ เช่น กรง เป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการเลี้ยง และเพื่อให้การทำความสะอาดห้องทำได้ง่ายขึ้น

6.4 Biosafety Level 4 - Animals (BSL4-N)

6.4.1 **มาตรฐานการปฏิบัติสำหรับสัตว์ทดลอง** BSL4-N **ทั่วไป**

1. ไม่อนุญาตให้เด็กที่อายุต่ำกว่า 16 ปี เข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง หาก จำเป็นต้องเข้า ต้องได้รับอนุญาต และบุคคลเหล่านั้นต้องได้รับการฝึกอบรมถึงวิธีการดำเนินงานในห้องเลี้ยงสัตว์ และจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่แน่นอนในการเข้าไป เช่น เข้าไปเพื่อฉีดวัคซีนให้กับสัตว์

2. การเข้าและออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ ต้องผ่านการเปลี่ยนเสื้อผ้าและอาบน้ำเพื่อฆ่าเชื้อโรคก่อนเสมอ
3. การออกจากห้องทดลองทางประตูแบบ airlock ทำได้เฉพาะกรณีฉุกเฉินเท่านั้น

6.4.2 การป้องกันและยับยั้งการปนเปื้อน

1. ของเสียทั้งที่เป็นประเภทของแข็ง และของเหลว จะต้องถูกนำไปฆ่าเชื้อก่อนทิ้งเสมอ
2. ต้องทำความสะอาด หลังจากทำงานกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว และฆ่าเชื้อโรคภายในสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้เสมอ สำหรับอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการชนิดที่เป็นผ้า ควรเลือกชนิดที่เคลือบพลาสติก เพื่อป้องกันการหมักหมมของเชื้อโรคในรูผ้า
3. ของเสีย เช่น มูลสัตว์ ต้องฆ่าเชื้อโรคด้วยวิธีการที่เหมาะสมก่อนนำไปทิ้ง ห้ามนำอุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อเข้าห้องทดลองโดยเด็ดขาด อุปกรณ์ชนิดที่ทนต่อความร้อนสูงได้ ควรฆ่าเชื้อด้วยการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง ส่วนชนิดที่ไม่ทนต่อความร้อน ควรฆ่าเชื้อด้วยการอบก๊าซ หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสม
4. การนำอุปกรณ์ต่างๆ เข้าและออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ ต้องทำการฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ และความร้อนทุกครั้ง
5. เข็มและกระบอกฉีดยา ต้องอยู่ในภาชนะที่สะอาด ต้องฆ่าเชื้อก่อนทิ้งหรือก่อนนำมาใช้ใหม่ทุกครั้ง
6. สิ่งของที่จำเป็นต่อการทำงานในห้องเลี้ยงสัตว์ หลังจากที่ซื้อมาแล้วต้องทำความสะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสม ก่อนนำเข้าไปในห้อง
7. ควรมีเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง หรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้ออื่นๆ อยู่ในห้องเลี้ยงสัตว์เพื่อฆ่าเชื้อของเสียก่อนทิ้ง เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงชนิดมีสองประตู ควรตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมเพื่อเคลื่อนย้ายของเสียที่ฆ่าเชื้อแล้วได้ง่าย
8. น้ำเสียที่เกิดจากการล้างอุปกรณ์ น้ำทิ้งจากอ่างล้างมือ จากห้องเลี้ยงสัตว์ หรือน้ำทิ้งหลังจากทำความสะอาดพื้น ต้องฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนก่อนทิ้ง ส่วนน้ำเสียจากห้องน้ำ ต้องฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี หรือความร้อนก่อนระบายทิ้งเสมอ ในกรณีที่ฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี จะต้องเจือจางสารเคมีให้มีความเข้มข้นลดลงก่อนทิ้งเสมอ

6.4.3 ป้ายหรือเครื่องหมาย

เมื่อต้องมีการทำงานกับสัตว์ทดลอง เช่น การผลิตวัคซีน จะต้องมีการติดป้ายบอกไว้ที่ประตูเสมอ ซึ่งป้ายนั้นต้องประกอบไปด้วย

1. ชนิดของสารเคมีที่ใช้
2. ชนิดของสัตว์ที่ใช้ และ
3. ชื่อและเบอร์โทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือผู้รับผิดชอบ

6.4.4 ชุดปฏิบัติงาน

1. ในการเข้าและออกห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเป็นชุดทำงานในห้องปฏิบัติการและอาบน้ำทุกครั้ง ชุดสำหรับห้องปฏิบัติการควรประกอบด้วย ชุดชั้นใน กางเกงขายาว เสื้อเชิ้ต รองเท้า โดยอุปกรณ์เหล่านี้ควรมีจำนวนพอดีกับจำนวนคนที่ต้องใช้ เมื่อออกจากเขต BSL4-N เพื่อไปสู่ห้องอาบน้ำ ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดสำหรับห้องปฏิบัติการออกในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และอาบน้ำก่อนออกจากเขต BSL4-N ทุกครั้ง ชุดสำหรับห้องปฏิบัติการที่ใช้แล้ว ต้องนำไปอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงก่อนที่จะนำไปซักทุกครั้ง
2. ระบบระบายอากาศ และระบบฆ่าเชื้อโรค เป็นสิ่งจำเป็น ส่วนสารเคมีที่ใช้ในการฆ่าเชื้อโรค ต้องเจือจางให้ความเข้มข้นลดลงก่อนระบายทิ้งเสมอ และต้องมีการควบคุมระบบหายใจที่เหมาะสมในห้องทดลอง

6.4.5 การจดบันทึก

1. การจดบันทึกอย่างต่ำต้องเทียบเท่าระดับ BSL3-N โดยต้องมีการจัดระบบสำหรับ
   - รายงานอุบัติเหตุและรายงานชนิดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติงาน
   - ผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองที่ไม่มาทำงาน
   - รายงานการใช้ยาชนิดต่างๆ
   - หากมีการรั่วไหลของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกจากห้องปฏิบัติการ ต้องแจ้งกับหน่วยงานที่รับผิดชอบทันที

2. ในการเก็บรักษาสารเคมี หรือซีรัม ต้องอ่านฉลากข้างขวดถึงวิธีการเก็บรักษา ระยะเวลาในการเก็บรักษา และการใช้งานให้ละเอียด
3. ต้องจดบันทึกวันที่ เวลา และลายมือชื่อ เมื่อมีผู้นำสิ่งของเข้า - ออกจากห้องปฏิบัติการ

6.4.6 การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ

1. อุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อ ห้ามนำเข้าห้องทดลองโดยเด็ดขาด อุปกรณ์ชนิดที่ทนต่อความร้อนสูงได้ ต้องฆ่าเชื้อด้วยการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง ส่วนชนิดที่ไม่ทนต่อความร้อน ต้องฆ่าเชื้อด้วยการอบก๊าซ หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสม
2. วัสดุทางชีวภาพที่เคลื่อนย้ายออกจากสถานที่ปฏิบัติการทดลองสัตว์ ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์สองชั้น ชั้นแรกเป็นบรรจุภัณฑ์ที่ไม่มีการแตกหรือฉีกขาด จากนั้น ปิดทับด้วยบรรจุภัณฑ์ชั้นที่สอง ซึ่งต้องไม่มีร่องรอยการแตกหรือฉีกขาดรอบบรรจุภัณฑ์เช่นเดียวกัน บรรจุภัณฑ์ทั้งชั้นที่ 1 และ 2 ต้องทำการฆ่าเชื้อก่อนเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณเลี้ยงสัตว์ การเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพอื่นๆ ที่มีความพิเศษนอกจากนี้ จะต้องได้รับอนุญาตจาก IBC วัสดุหรือภาชนะที่บรรจุสิ่งมีชีวิตจะถูกเปิดได้ในเฉพาะบริเวณที่มีระดับการควบคุมทางกายภาพ (physical containment) เท่ากันหรือสูงกว่า ยกเว้นสารหรือสิ่งมีชีวิตที่เป็นวัสดุชีวภาพนั้นอยู่ในสภาพที่ไม่สามารถทำงานหรือแพร่เชื้อได้ หรือไม่สามารถสืบพันธุ์ได้
3. ในการนำสิ่งของเข้า - ออกจากห้องปฏิบัติการ ควรฆ่าเชื้อก่อนเสมอ เพื่อความสะดวกควรใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงชนิดสองประตู ถ้าสิ่งของนั้นสามารถทนความร้อนสูงได้ แต่ถ้าสิ่งของนั้นไม่เหมาะสมต่อการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ควรเลือกใช้วิธีการอื่นที่เหมาะสมแทน เช่น ฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี หรือเผาทำลาย เป็นต้น

6.4.7 มาตรฐานการปฏิบัติอื่น ๆ

1. ต้องมีการทำเครื่องหมายสิ่งมีชีวิตที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม ภายใน 72 ชั่วโมง หลังจากถูกสร้าง ถ้าในกรณีที่สิ่งมีชีวิตนั้นมีขนาดเล็กเกินไป ไม่สามารถทำเครื่องหมายได้ ให้ทำเครื่องหมายที่ภาชนะบรรจุสิ่งมีชีวิตนั้นแทน และควรมีลำดับเบสของดีเอ็นเอของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเก็บไว้เป็นหลักฐานด้วย
2. ห้ามกินอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือใช้เครื่องสำอางชนิดใดๆ ในบริเวณที่ทำงาน
3. บุคคลใดก็ตาม ที่ทำงานเกี่ยวกับสารเคมีหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ต้องล้างมือก่อนออกจากพื้นที่ปฏิบัติการ
4. การทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ต้องการความปลอดภัยต่ำกว่าระดับ BSL4-N ซึ่งถูกดำเนินการในพื้นที่เดียวกัน และกระทำร่วมกับการทดลองที่ต้องการการควบคุมระดับ BSL4-N ให้ดำเนินการภายใต้ระบบการทำงานของ BSL4-N
5. ทำความสะอาดห้องหรือพื้นที่เลี้ยงสัตว์ อย่างน้อยวันละครั้ง หรือทันทีที่มีสิ่งสกปรก และต้องฆ่าเชื้อทุกครั้งหลังการทำความสะอาด
6. จะต้องดำเนินการตามกระบวนการทั้งหมดอย่างระมัดระวัง เพื่อลดปริมาณการเกิดละอองให้น้อยที่สุด
7. ต้องมีสิ่งกีดขวางสองชั้น เพื่อแยกสัตว์เพศผู้และสัตว์เพศเมียออกจากกัน ด้วยเครื่องมือหรือการกักกันเพื่อป้องกันการสืบพันธุ์เพื่อหลีกเลี่ยงการผสมพันธุ์ของสัตว์ เว้นแต่จะเป็นการศึกษาเกี่ยวกับการสืบพันธุ์ของสัตว์
8. ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือกฎหมายในการดูแลสัตว์
9. ระบบพื้นฐานเกี่ยวกับการถ่ายเทอากาศต้องมีการติดตั้งสัญญาณเตือนภัยในกรณีที่ระบบขัดข้อง เช่น ระบบความดันขัดข้อง อากาศที่ถูกถ่ายเทออกจากบริเวณต้องมีการกรองด้วยเครื่องกรองที่มีประสิทธิภาพสูงสองรอบความดันอากาศภายในบริเวณต้องมากกว่าบริเวณใกล้เคียง ควรมีการเตรียมเครื่องกรองสำรอง ใบพัดดูดอากาศ เครื่องสำรองไฟฟ้า ระบบไฟฉุกเฉินและระบบติดต่อสื่อสารสำรองไว้ รวมทั้งต้องเตรียมเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงที่มีประตูสองด้านไว้ เพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนจากขยะที่ถูกกำจัดออกจากบริเวณเลี้ยง

10. เข็มและกระบอกฉีดยาต้องถูกใช้ในการฉีดของเหลวจากห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง ต้องใช้ชุดเข็มและกระบอกที่ล็อกติดกัน หรือชุดเข็มและกระบอกฉีดยาที่ใช้แล้วทิ้ง ในการฉีดของเหลวที่มีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต้องระมัดระวังในการใช้เข็มและกระบอกฉีดยาเป็นอย่างมาก เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของสารในระหว่างฉีดและทิ้งเข็มที่ใช้แล้วให้งอหรือหัก เก็บในที่ครอบเข็ม หรือถอดออกจากกระบอกฉีดยา ต้องมีการเก็บเข็มและกระบอกฉีดยาแยกในภาชนะเฉพาะที่ไม่มีการปนเปื้อน ทำการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง ก่อนทิ้งหรือนำกลับมาใช้ใหม่

6.4.8 บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์

1. เลี้ยงสัตว์ในสถานที่ปิดสนิท เช่น ห้องหรือกรง เพื่อป้องกันการหลุดออกมาโดยไม่ตั้งใจ และป้องกันแมลงเข้าไปรบกวน
2. ผนังภายใน พื้น และสารปิดรอยรั่ว ต้องป้องกันน้ำได้ และทนต่อกรด ด่าง ตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อน เพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาด ส่วนจุดรอยต่อหรือรูต่างๆ เช่น ปั๊มหรือรูอื่นๆ ต้องมีการปิดหรืออุดรูรั่วให้เรียบร้อย
3. หน้าต่างในบริเวณเลี้ยงสัตว์ต้องปิดรูรั่ว และป้องกันการแตก เช่น ใช้กระจกสองชั้น เป็นต้น
4. ต้องมีการเตรียมเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง เตาเผา หรืออุปกรณ์อื่นๆ เพื่อฆ่าเชื้อที่อาจปนเปื้อนกับสัตว์หรือขยะต่างๆ ไว้ในบริเวณเลี้ยงสัตว์ ถ้าเป็นไปได้ควรเตรียมเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงแบบสองประตู เพื่อใช้สำหรับฆ่าเชื้อสิ่งปฏิกูลออกจากบริเวณเลี้ยงสัตว์
5. ประตูทางเข้าบริเวณเลี้ยงสัตว์ต้องปิดอยู่เสมอ
6. รูข้อต่อ และส่วนที่เปิดต่างๆ ต้องมีการปิดหรืออุดเพื่อป้องกันแมลง
7. ในระบบห้องทดลอง BSL4-N ต้องมีเขตกักกันสองชั้น เพื่อป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม ในการออกแบบ ต้องออกแบบเพื่อป้องกัน แม้ส่วนกักกันด้านในเกิดเสียหาย

ก็สามารถป้องกันการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมได้ บริเวณทำงานที่เกี่ยวกับสัตว์ต้องถูกแยกออกจากส่วนอื่น ประตูทางเข้าต้องเป็นประตูทางเข้าสองชั้นเมื่อจะเข้ามายังบริเวณเลี้ยงสัตว์จากด้านนอก ต้องแยกส่วนเลี้ยงสัตว์ออกจากเฉลียงทางเข้า หรือจากห้องทดลองอื่น ด้วยประตูห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าสองชั้น ซึ่งมีที่อาบน้ำและล็อกสูญญากาศ

8. ในห้องทดลองระบบ BSL4-N ต้องมีการเตรียมห้อง necropsy room ไว้
9. ของเหลวต่างๆ จากอุปกรณ์ อ่าง ตู้ชีวนิรภัย ห้องสัตว์ ส่วนกักกันด้านนอก อ่างจุ่มเท้า และเครื่องฆ่าเชื้อ (sterilizers) ต้องกำจัดสารปนเปื้อนด้วยการใช้ความร้อนก่อนปล่อยออกสู่ระบบบำบัดรวม น้ำเสียจากห้องอาบน้ำ และห้องน้ำ ต้องมีการกำจัดสารปนเปื้อนด้วยสารเคมีหรือความร้อนด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพ ในขั้นตอนที่ใช้ในการกำจัดสารปนเปื้อนด้วยความร้อนจากน้ำเสีย ต้องมีการบันทึกอุณหภูมิ และการตรวจสอบความสามารถในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนด้วยความร้อนทุกๆ 30 วัน น้ำเสียจากห้องอาบน้ำ ต้องใช้สารเคมีพวกยาฆ่าเชื้อในการกำจัดสิ่งปนเปื้อน ประสิทธิภาพของสารเคมี ที่ใช้ในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนควรมีเปรียบเทียบปริมาณด้วยจุลินทรีย์ที่เป็นตัวบ่งชี้ สารเคมีที่ใช้ต้องมีสถานะเป็นกลางหรือเจือจาง ก่อนปล่อยลงสู่ระบบบำบัดรวม
10. ต้องออกแบบท่อนำอากาศออกจากบริเวณ ไม่ให้อากาศสามารถไหลกลับมายังทางเข้าได้ อากาศที่ถ่ายออกไปต้องไม่ไหลกลับเข้ามายังอาคาร และต้องกระจายออก โดยที่ไม่ไหลกลับมาสู่บริเวณใกล้เคียง หรือบริเวณที่อากาศไหลเข้า อากาศต้องไหลในทิศทางที่ถูกต้องเสมอ
11. อากาศที่ปล่อยออกจากห้องทดลองในระบบ BSL4-N ต้องได้รับการกรองด้วยระบบที่มีประสิทธิภาพ หรือกำจัดสิ่งปนเปื้อนด้วยการผ่านตัวกรองที่ได้รับการรับรอง ก่อนปล่อยออกสู่ภายนอก ห้องเลี้ยงสัตว์ระบบ BSL4-N ต้องใช้ระบบกรองอากาศสองรอบ
12. เครื่องกรองอากาศ ทั้งส่วนตัวเครื่องและส่วนชั้นกรอง ต้องไม่มีการรั่วของอากาศ

13. ถ้ามีการใช้เตาเผาอากาศ (air incinerator) ในส่วนที่สองของการเพิ่มประสิทธิภาพร่วมกับการกรองอากาศ ต้องมีการตรวจสอบอากาศว่าปลอดเชื้อจริง ในการตรวจสอบทางชีวภาพต้องมีจุลินทรีย์ในเตาเผาอากาศอย่างน้อย 1 X 10^8 เซลล์ต่อลูกบาศก์ฟุต โดยใช้แบคทีเรียที่เป็นที่ยอมรับ อย่างเช่น *Bacillus subtillis* var. *niger* หรือ *B. stearothermophilus* ในระหว่างใช้งาน อุณหภูมิที่ใช้ในการทำงานของเตาต้องได้รับการตรวจสอบและบันทึกตลอด
14. ท่อน้ำทิ้งของเครื่องมือและพื้น ต้องได้รับการติดตั้งหลุมดัก (อย่างน้อย 12 ซม.) ท่อน้ำทิ้งของพื้นต้องต่ออย่างสนิทกับระบบท่อแบ่งแยกน้ำทิ้งรวมอัตโนมัติ
15. ในพื้นที่เลี้ยงสัตว์แต่ละส่วน ต้องมีอ่างสำหรับล้างมือ เท้า หรือข้อศอกบริเวณใกล้ๆ ประตู
16. ในห้องเลี้ยงสัตว์ ต้องมีอุปกรณ์สำหรับจับสัตว์ (restraining devices) เพื่อป้องกันอันตราย
17. ต้องมีการต่อระบบน้ำกลั่นสำรองไว้กับตัวกันรั่ว
18. เครื่องมือต่างๆ ที่มีของเหลวหรือก๊าซ ต้องมีการต่อกับอุปกรณ์ป้องกันอย่างแน่นหนา เพื่อกันการรั่วซึม
19. ท่อระบายสิ่งปฏิกูล หรือท่อระบายอากาศ ต้องมีการต่อเครื่องกรองอย่างน้อยหนึ่งชั้น ท่อระบายต้องต่อกับท่อระบบน้ำทิ้งรวม ต้องติดตั้งท่อน้ำทิ้งในจุดที่เป็นประโยชน์สูงสุด

6.4.9 **มาตรฐานการปฏิบัติอื่น ๆ**

1. ถ้ามีการใช้ r-DNA จากสิ่งมีชีวิต ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการอบรมเกี่ยวกับการใช้ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class II เกี่ยวกับการทำงานเกี่ยวกับเชื้อก่อโรคอย่างถูกต้องจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ผู้ที่ต้องทำงานร่วมกับเชื้อก่อโรค และ potentially lethal agents ต้องผ่านการอบรม และได้รับการรับรองจากผู้เชี่ยวชาญ ที่ทำงานเกี่ยวกับสารเคมีทางด้านนี้มาก่อน ระบบ BSL3 - N containment ยังมีไว้เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ไม่ให้หลุดรอดออกไปทางอากาศ หรือป้องกันสิ่งปฏิกูลออกจากสถานที่เลี้ยง ในกรณีที่กิจกรรมนั้น มีความเสี่ยงในการติดโรคไปยังคนหรือสัตว์ ถ้าต้องการนำเข้าสิ่งมีชีวิตหรือพืช

ต้องติดต่อไปยัง TBC ก่อน ผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองต้องได้รับการอบรมเป็นพิเศษในการทำงานเกี่ยวกับสารที่สามารถติดต่อมายังผู้ปฏิบัติงาน การทำงานในห้องทดลองระดับที่หนึ่ง หรือสอง เป็นต้น โดยผู้มีประสบการณ์หรือผู้ชำนาญพิเศษที่ได้มีประสบการณ์ทางด้านนี้มาก่อน พื้นที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสัตว์ ต้องได้รับการออกแบบเป็นพิเศษ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ออกสู่สิ่งแวดล้อม

2. การทดลองอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับทางสัตว์โดยตรง ต้องได้รับการแนะนำปรับปรุงเพิ่มเติม เช่น การทดลองเกี่ยวกับสัตว์น้ำ ระบบ BSL1 อาจใช้ในการควบคุมการออกแบบสร้างถังเก็บน้ำ เพื่อป้องกันการหลุดหนีของสัตว์ ตัวอ่อนของสัตว์ และการปนเปื้อนของสารพันธุกรรม เครื่องมือต่างๆ ต้องได้รับการตรวจสอบว่า สามารถป้องกันการหลุดหนีออกไปของตัวอ่อนของสัตว์หรือสารพันธุกรรม เมื่อเกิดการแตก ล้น หรือการรั่วของถัง ห้องที่เก็บถังต้องสามารถป้องกันการหลุดรอดของสัตว์หรือตัวอ่อน เข้าไปในท่อน้ำทิ้ง ห้องทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตอื่น อย่างเช่น หนอน แมลง และสัตว์อื่นขนาดเล็ก อาจต้องใช้ระบบ BSL1 จนถึง BSL4 หรือ BSL1-P จนถึง BSL4-P

การกำจัดซากสัตว์ (BSL1-N ถึง BSL4-N)

1. เมื่อสัตว์ที่ทำการทดลองเกี่ยวกับ r-DNA หรือ r-DNA derived organism ถูกทำให้ตายหรือตายเอง จะต้องกำจัดซากสัตว์ โดยหลีกเลี่ยงการนำเนื้อไปเป็นอาหารของมนุษย์หรือสัตว์ ยกเว้นเมื่อนำไปทำเป็นอาหารที่มีการกำหนดวิธีการทำที่เหมาะสม ตามที่ได้กำหนดไว้ตามมาตรฐานสากล
2. จะต้องมีการจดบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวกับการทดลอง และต้องเก็บรักษาไว้เป็นอย่างดี โดยจะต้องระบุว่า สัตว์ที่ใช้ในการทดลองคือสัตว์ประเภทใด และระบุวิธีที่ใช้ในการกำจัดซากสัตว์ที่ใช้ในการทดลอง

เมื่อทำการทดลองเกี่ยวกับสัตว์ที่ต้องการศึกษาในด้านขนาดและการเจริญเติบโต ผลที่ได้อาจไม่ถูกต้องหากห้องปฏิบัติการเลี้ยงสัตว์ทดลองไม่เหมาะสม สัตว์บางชนิดต้องการห้องเลี้ยงหรือกรงที่มีขนาดแตกต่างจากสัตว์ชนิดอื่น ดังนั้น องค์ประกอบของ IBC ควรมีนักวิทยาศาสตร์ที่มีความชำนาญเกี่ยวกับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองอย่างน้อยหนึ่งคน ในการพิจารณาอนุมัติการศึกษาทดลองที่เกี่ยวกับสัตว์ว่า มีความสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัตินี้หรือไม่ ก่อนจะเริ่มการศึกษาทดลอง

บทที่ 7

การขนส่งและการนำเข้า
สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
จากต่างประเทศ

บทที่ 7
การขนส่งและการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ

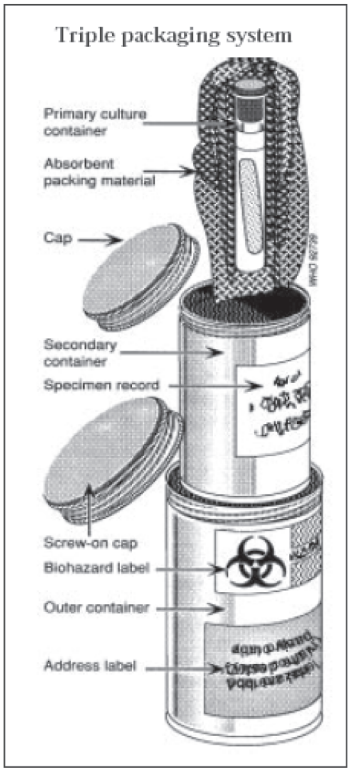
7.1 การบรรจุหีบห่อและการขนส่งจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

7.1.1 ข้อบังคับพื้นฐานในการขนย้ายด้วยวิธีการใดๆ คือ เชื้อจุลินทรีย์ต้องไม่มีอันตรายต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม ถ้าหีบห่อมีรูรั่วหรือฉีกขาด ถึงแม้ว่าในกรณีเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมไม่เป็นเชื้อโรคติดต่อ ก็ต้องบรรจุใส่หีบห่อ

7.1.2 สำหรับการส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อตกลงของสหพันธ์ไปรษณีย์นานาชาติที่ได้ระบุไว้เรื่อง Non-Infectious and Infectious Perishable Biological Substances รายละเอียดเพิ่มเติมที่ http://www.wfcc.info/wfcc_regulations.pdf

7.1.3 สำหรับการขนส่งทางอากาศ จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association - IATA) รายละเอียดเพิ่มเติมที่ http://www.wfcc.info/ wfcc_regulations.pdf

7.1.4 การบรรจุหีบห่อสำหรับสิ่งมีชีวิตที่ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 และ BSL4 ให้ปฏิบัติตามหลักการ triple packaging system ที่ระบุใน Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens (1997) ขององค์การอนามัยโลก ดังรูป



รูปแบบการบรรจุหีบห่อสำหรับสิ่งมีชีวิตตามระบบ triple pakaging (WHO, 1997)

7.2 การขนย้ายภายในหรือระหว่างสถาบัน

การขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต้องใช้ความระมัดระวังในการขนย้าย สำหรับภาชนะที่ใส่สิ่งมีชีวิตประเภทที่มีอันตราย ควรมีภาชนะที่ไม่สามารถแตกหักบรรจุอีกชั้นหนึ่ง และปิดให้มิดชิดสำหรับการขนย้ายระหว่างสถาบันควรมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการขนย้าย ตามแบบฟอร์มในภาคผนวกที่ 3 ข้อ 3.3

7.3 การขนย้ายพืชและสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

7.3.1 ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการขนย้ายพืช และ/หรือ สัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ดังนี้

- ต้องป้องกันไม่ให้พืชหรือสัตว์พ้นจากการควบคุมไปได้ โดยต้องคำนึงถึงเหตุการณ์อันไม่คาดหมายที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น อุบัติเหตุระหว่างทาง
- ต้องมีเครื่องหมายที่บอกชัดเจน เพื่อทำให้แน่ใจว่าพืชหรือสัตว์เหล่านี้ขนส่งถึงที่หมายโดยไม่ล่าช้า และต้องมีผู้กำกับที่มีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับพืชหรือสัตว์ ในการจัดการพืชหรือสัตว์เหล่านี้ไปด้วย

7.3.2 IBC อาจจะออกกฎหรือระเบียบ ที่คิดว่าเหมาะสมกับเงื่อนไขตามที่ระบุไว้ข้างต้น

IBC อาจจำเป็นต้องตรวจสอบการเตรียมการขนย้าย เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทั้งสองที่ได้กล่าวมา หรือเป็นไปตามเงื่อนไขอื่นๆ ที่ IBC พิจารณาเห็นสมควร

7.4 การให้และรับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างนักวิจัย

7.4.1 นักวิจัยที่ให้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมแก่นักวิจัยหรือบุคคลอื่นทั้งภายในหรือภายนอกประเทศ จะต้องแน่ใจว่าผู้รับได้ทราบถึงแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ที่จะต้องปฏิบัติตาม หากมีการให้สิ่งมีชีวิตประเภทนี้แก่นักวิจัยชาวต่างประเทศ ต้องให้รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการควบคุมและป้องกันและเงื่อนไขพิเศษอื่นๆ ไปด้วย

7.4.2 นักวิจัยต้องระบุแหล่งที่มาของวัสดุที่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

7.4.3 นักวิจัยต้องแจ้งให้ผู้บังคับบัญชาทราบเพื่อเป็นหลักฐาน

7.5 การนำเข้าจากต่างประเทศ

7.5.1 ผู้ที่มีความประสงค์ที่จะนำเข้าเชื้อจุลินทรีย์ พืช หรือสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ และควรปรึกษา IBC เกี่ยวกับความประสงค์ที่จะนำเข้าวัสดุดังกล่าวจากต่างประเทศ

ส่วนการนำเข้าสิ่งมีชีวิตอื่นนอกเหนือจากนี้จากต่างประเทศ ให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องโดยตรง

7.5.2 การนำเข้าหรือส่งออกเชื้อโรคสัตว์ ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525

สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องคำนึงถึงเมื่อมีการนำเข้าหรือขนส่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม คือ ต้องมีการบรรจุหีบห่อที่มิดชิด ป้องกันการแตกหรือเสียหาย เพื่อมิให้เกิดการแพร่กระจายและสูญหาย รวมไปถึงข้อกำหนดหรือกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติ โดยทั้งหมดนี้ IBC จะเป็นผู้ตรวจตราและให้คำปรึกษาและพิจารณาในเบื้องต้น

บทที่ 8

หลักการประเมินความเสี่ยง

(risk assessment)

บทที่ 8
หลักการประเมินความเสี่ยง (risk assessment)

การประเมินความเสี่ยงจัดเป็นกลไกหรือกระบวนการหนึ่งที่มีความสำคัญที่สุดในการพิจารณาการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม หรือการผลิตออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ การประเมินความเสี่ยงเป็นการรวบรวมและการแจกแจงข้อมูลที่มีแนวโน้ม หรือความน่าจะเป็นที่จะก่อให้เกิดอันตรายจากกระบวนการวิจัยและพัฒนาสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยทั่วไปในการประเมินความเสี่ยง จะให้ความสำคัญที่ลักษณะของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม มากกว่าเทคนิคและกระบวนการที่ใช้สร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และ/หรือ ผลิตภัณฑ์ หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยงอันเนื่องมาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม มีดังนี้

8.1 ผลอันเนื่องมาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อสิ่งแวดล้อม

8.1.1 ลักษณะของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และสิ่งแวดล้อมที่จะปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

8.1.2 ความเป็นไปได้ในการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ในสิ่งแวดล้อมนั้นๆ

8.1.3 ความเป็นไปได้ของการดำรงชีวิตอยู่ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และการแพร่กระจายไปยังสิ่งแวดล้อมแหล่งอื่นๆ

8.1.4 มีความเสี่ยงต่อมนุษย์ในสิ่งแวดล้อมนั้นๆ หรือไม่

8.2 รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

8.2.1 ต้องระบุรายละเอียดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งพันธุ์พ่อแม่เดิม (parental type) ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น

1. ชื่อ (ชื่อสามัญ ชื่อวิทยาศาสตร์ ฯลฯ)
2. สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมถูกพัฒนามาจากพันธุ์ดั้งเดิมพันธุ์ใด

3. พาหะ (vector) ที่ใช้ในการถ่ายทอดสารพันธุกรรมเป็นแบบใด ได้มาจากสิ่งมีชีวิตชนิดใด

8.2.2 ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ถ่ายทอด สามารถควบคุมการสร้างสารพันธุกรรม ได้หรือไม่ มีผลิตภัณฑ์ได้หรือไม่

8.3 วัตถุประสงค์

ต้องระบุวัตถุประสงค์ให้ชัดเจน ถึงวัตถุประสงค์ในการประยุกต์ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และมีแผนการจะทำการผลิตหรือปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมหรือไม่

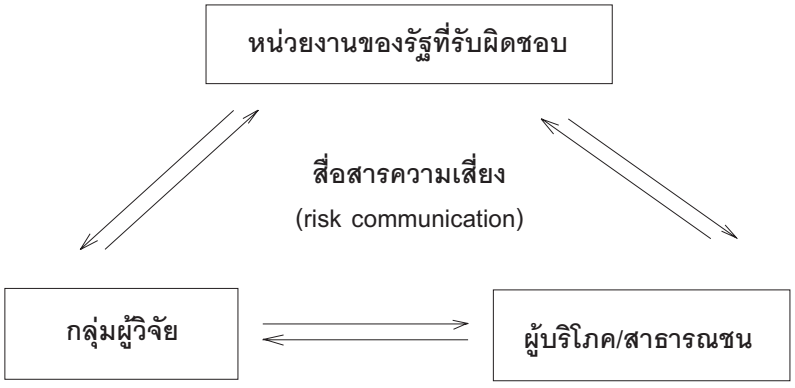
8.4 การพิจารณาผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตที่อาจเกิดขึ้น

ในบางครั้ง อาจสามารถแจกแจงการประเมินความเสี่ยง จากความสัมพันธ์ระหว่างส่วนที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตราย (Hazard component) กับระดับความเสี่ยงที่ได้จากการวิเคราะห์ (Degree of scrutiny required) ได้ โดยแบ่งเหตุที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตราย ดังนี้

1. องค์ประกอบของชิ้นส่วนสารพันธุกรรมที่ใส่เข้าไป รวมทั้งพาหะด้วย
2. ลักษณะที่ปรากฏภายนอก (phenotype) ของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงความคงที่ในการแสดงออก
3. ผลต่อสิ่งแวดล้อม (ดังสรุปและตัวอย่างในตารางที่ 8.1 - 8.4) และสิ่งมีชีวิตอื่นๆ รวมทั้งผลกระทบต่อสุขอนามัยของมนุษย์ เช่น การเกิดพิษ ภูมิแพ้ หรือการก่อโรค
4. สิ่งมีชีวิตพันธุ์ดั้งเดิม (parent organisms or wild type) ก่อนที่จะนำมาทำเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ลำดับต่อมา ต้องมีการพิจารณาแจกแจงผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นว่าจะมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมมากน้อยเพียงใด มีความน่าจะเป็นมากน้อยเท่าใด เช่น สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสามารถดำรงชีวิตได้ยาวนานเพียงใด ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่อยู่ของประชากรสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อมนั้นๆ หรือไม่ มีผลต่อจำนวนประชากร และสิ่งมีชีวิตที่ใกล้จะสูญพันธุ์หรือไม่ จากนั้น จึงทำการประเมินความเสี่ยง และหาแนวทางที่จะก่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด โดยอาจจำเป็นต้องพิจารณาในส่วนที่กระทบต่อสิ่งแวดล้อมอีกครั้งหนึ่ง

แล้วจึงประกาศว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นๆ มีความเสี่ยงอยู่ในระดับใด โดยผู้ที่เกี่ยวข้องในกรอบการประเมินความเสี่ยง ได้แก่ กลุ่มนักวิจัย หน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบ (competent authority) และผู้บริโภคหรือสาธารณชน ซึ่งต้องมีการสื่อสารความเสี่ยงในทุกกลุ่มอย่างโปร่งใส ดังรูป



กลไกการประเมินความเสี่ยง

ตารางที่ 8.1 กระบวนการประเมินความเสี่ยงในกรณีของสิ่งมีชีวิตเดิม

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

ตารางที่ 8.2 กระบวนการประเมินความเสี่ยงในสิ่งมีชีวิตที่ทำหน้าที่เป็น donor

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

ตารางที่ 8.3 กระบวนการประเมินความเสี่ยงในกรณีของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมใหม่

ลักษณะที่ใช้ประเมิน	ระดับของความเข้มงวด		
	น้อย	ปานกลาง	มาก
ลักษณะปรากฏของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม			
ความแข็งแรง	ลดลงอย่างไม่มาก	เปลี่ยน ลดลงอย่างมาก	เพิ่ม
การติดเชื้อ/ ความรุนแรง	ลดลงอย่างไม่มาก	เปลี่ยน ลดลงอย่างมาก	เพิ่ม
ความเป็นเชื้อโรคหรือเป็นพิษ	ไม่กลับกัน อย่างลดลง	กลับกันอย่างลดลง	
ช่วงของเจ้าบ้าน	ไม่เปลี่ยน	-	เปลี่ยนหรือขยายขึ้น
แหล่งของสาร	ไม่เปลี่ยน	เปลี่ยน	เพิ่ม
ความจำกัดของสภาพแวดล้อมต่อการเจริญและขยายพันธุ์ (การอยู่รอด)	แคบ	ปานกลาง	กว้าง
ความต้านทานต่อโรค	ลด	ไม่เปลี่ยน	เพิ่ม
ความเป็นตัวเบียนตัวห้ำ	ลด	ไม่เปลี่ยน	เพิ่ม
ความอ่อนแอต่อการควบคุมหรือการขาดสารจำเป็น หรือการทำลายโดยวิธีกล	เพิ่ม	ไม่เปลี่ยน	ลด
ความเหมือนกับลักษณะเดิมที่ใช้ได้อย่างปลอดภัยมาก่อน	เหมือน	คล้าย	ไม่คล้าย

ตารางที่ 8.4 กระบวนการประเมินความเสี่ยงในกรณีของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อสภาพแวดล้อม

องค์ประกอบอันตราย	ระดับของความเข้มงวด		
	น้อย	ปานกลาง	มาก
ผลกระทบต่อสภาพแวดล้อม			
ความได้เปรียบของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม	ไม่มี		มี
การแพร่กระจายทางเป็นวัชพืชหรือพืชใกล้เคียง	ไม่มี		มี
พาหะของการแพร่กระจาย (ไร แมลง นก หนู คน ลม เครื่องมือ น้ำ ฯลฯ)	ไม่มีหรือควบคุมได้		มีหรือควบคุมไม่ได้
การเกี่ยวข้องโดยตรงกับระบบนิเวศ (การหมุนเวียน)	ไม่เกี่ยวข้อง	เกี่ยวข้องน้อย	เป็นสิ่งสำคัญ
ช่วงของสภาพแวดล้อมที่ดำรงอยู่ได้หรือช่วงทางภูมิศาสตร์	แคบมาก		กว้าง
การติดตามสภาพทดสอบ	สามารถทำได้		สามารถทำได้ยาก
การควบคุมการเข้าถึงของสาธารณะกับสถานที่ทดสอบ	เป็นไปได้ควบคุมอย่างเข้ม		เป็นไปได้ยากไม่สามารถควบคุมได้
ความได้ผลของการติดตามและแผนการ	มีประสิทธิภาพ		ไม่มีการทดสอบหรือไม่น่าได้ผล

ในบทที่กล่าวถึงเรื่องการประเมินความเสี่ยงนี้ มิได้เป็นข้อบังคับ แต่เป็นบทที่เสริมให้เห็นว่า ในทุกขั้นตอนจะต้องมีความระมัดระวังผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่อาจมีต่อสาธารณชนและสิ่งแวดล้อม ซึ่งผู้ดำเนินการวิจัยและทดลองสามารถใช้พิจารณาประกอบในการวางแผนการทดลองและการเสนอโครงการเพื่อขอรับการประเมินได้ โดยหลักของการประเมินให้ความสำคัญต่อลักษณะของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมากกว่าเทคนิค หรือกระบวนการที่นำมาใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรม

บทที่ 9

บทบาทและความรับผิดชอบ
องค์กรและหน่วยงานต่างๆ

บทที่ 9
บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ

ในการกำหนดมาตรการความปลอดภัยทางพันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในห้องปฏิบัติการ ควรมีหน่วยงานต่างๆ ที่มีบุคลากรรับผิดชอบดำเนินการ ให้เป็นไปตามแนวทางใน 4 ระดับ ได้แก่

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

9.1 คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

TBC ได้รับการแต่งตั้ง โดยคณะกรรมการบริหารศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ซึ่งมีหน้าที่จัดทำมาตรการสำหรับการควบคุม และ/หรือให้คำปรึกษาการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพและพันธุวิศวกรรม เพื่อป้องกันมิให้การศึกษาและทดลองก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยของสาธารณชนโดยทั่วไป ทั้งนี้ TBC มีหน้าที่ ดังนี้

9.1.1 ความรับผิดชอบ

เพื่อให้การบริหารงานเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการทดลองในห้องปฏิบัติการ TBC จะดำเนินงานต่อไปนี้

1. ให้คำแนะนำแก่ IBC สำหรับโครงการในประเภทที่ 3 หรือประเภทอื่นตามที่ถูกร้องขอ
2. ให้คำแนะนำแก่ IBC สำหรับโครงการในประเภทอื่นๆ ถ้ามีความจำเป็น
3. ตรวจสอบและอนุมัติ ให้ใบรับรอง ห้องทดลองระดับความปลอดภัย BSL4 โรงเรือนสำหรับปลูกพืช และห้องเลี้ยงสัตว์ที่มีระดับเทียบเท่า
4. จัดทำแบบข้อเสนอโครงการ แบบประเมินข้อเสนอโครงการ เอกสารเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติฯ ให้แก่ IBC

5. แจ้งข่าวให้สถาบันหรือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องทราบถึงเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
6. รักษาข้อมูลที่มีความสำคัญทางการค้า ซึ่งนักวิจัยที่ประสงค์จะเก็บข้อมูลที่เสนอต่อ TBC ไว้เป็นความลับ จะต้องตีตราทุกหน้ากระดาษที่เกี่ยวข้องว่า “เอกสารปกปิด”

9.1.2 การอนุมัติโครงการ หรือการรับรองห้องปฏิบัติการ/โรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช/ห้องเลี้ยงสัตว์

TBC จะเป็นผู้พิจารณาอนุมัติให้มีการทดลองในห้องทดลองระดับความปลอดภัย BSL4 (รวมทั้งห้องเลี้ยงสัตว์ในระดับเดียวกัน และโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช)

หลังจากที่ TBC พิจารณาเห็นชอบแล้ว จะออกใบรับรองให้แก่ห้องปฏิบัติการหรือให้คำแนะนำ IBC จะต้องมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอในระดับความปลอดภัย BSL1, BSL2 และ BSL3 นอกจากนี้ TBC สงวนสิทธิ์ที่จะตรวจห้องปฏิบัติการตลอดเวลาโดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้า

9.1.3 การติดต่อสำนักงานเลขานุการ

สถานที่ติดต่อของ TBC คือ

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

9.2 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

9.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

IBC ควรประกอบด้วยกรรมการไม่น้อยกว่า 5 ท่าน ซึ่งควรจะประกอบด้วย

1. บุคคลที่มีความรู้ความสามารถที่จะประเมิน ประมวลผล และติดตามตรวจสอบงานที่จะดำเนินการให้สถาบันได้
2. เจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (ถ้าเป็นไปได้)
3. วิศวกรหรือผู้ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในการตรวจสอบความปลอดภัยของอุปกรณ์และเครื่องมือทางชีวภาพ
4. สมาชิกอย่างน้อยหนึ่งคนจากนอกสถาบัน ซึ่งเป็นบุคคลที่มีความรู้ความสนใจ และมีพื้นความรู้ทางด้านเทคนิคและวิชาการ

9.2.2 หน้าที่ความรับผิดชอบ

1. ประเมินและตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆ ที่ได้รับ รวมทั้งคำร้องขอเปลี่ยนเป็นโครงการ “ยกเว้นพิเศษ” เพื่อที่จะบอกให้ชัดเจนได้ว่าอาจมีอันตรายแอบแฝงต่อนักวิจัย ต่อชุมชน หรือต่อสิ่งแวดล้อม และให้ข้อแนะนำแก่นักวิจัยในการจัดการกับอันตรายเหล่านั้น
2. ตัดสินระดับการป้องกันและวิธีการดำเนินงาน สำหรับการวิจัยและทดลองทุกชนิดที่จัดอยู่ประเภทที่ 2 และที่ 3 ตามแนวทางปฏิบัติฯ และสำหรับการเก็บรักษาพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ รวมทั้งการขนย้ายสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ตามแนวทางปฏิบัตินี้
3. ส่งเอกสารต้นฉบับแบบฟอร์มของงานที่อยู่ในประเภทที่ 2 เพื่อให้ TBC รับทราบ และงานที่อยู่ในประเภทที่ 3 เพื่อให้ TBC พิจารณาอนุญาต
4. จัดให้มีการตรวจตราและออกใบรับรอง ก่อนที่จะมีการดำเนินงานห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัย BSL1 และ BSL2 ห้องเลี้ยงสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ห้องเก็บและรักษาสัตว์ติดเชื้อ และโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืชดัดแปลงพันธุกรรมในระดับเดียวกัน ส่วนห้องทดลองและเพาะเลี้ยง สิ่งควบคุมและป้องกันระดับสูงกว่าที่กล่าวมา TBC จะเป็นผู้ออกใบอนุญาต แต่ IBC จะต้องตรวจตราและตรวจสอบการ

ดำเนินงานในห้องทดลองโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และห้องเลี้ยงสัตว์ทุกระดับ อย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าห้องต่างๆ เหล่านี้มีมาตรฐานตามข้อบังคับ

5. จัดให้มีการตรวจสอบงานที่กำลังดำเนินอยู่และให้ข้อแนะนำต่อนักวิจัยเป็นระยะๆ
6. จัดให้มีการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง และการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากสถานที่ทดลองสู่สิ่งแวดล้อม
7. รับผิดชอบในการออกระเบียบปฏิบัติ และตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพภายในสถาบัน รวมไปถึงการป้องกันทางการแพทย์ เช่น การจัดการฉีดวัคซีนสำหรับ ผู้เกี่ยวข้องโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในงานระดับความปลอดภัย BSL4

9.2.3 เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ

สถาบันควรจะแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือมอบหน้าที่นี้ให้ IBC เจ้าหน้าที่ฯ ควรมีประสบการณ์เกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันอันตราย โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อน เจ้าหน้าที่ฯ ควรได้รับการฝึกอบรมเพียงพอที่จะให้คำแนะนำ และร่วมดำเนินการในการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองหรือคนงานใหม่ของห้องทดลอง ถ้าเจ้าหน้าที่ฯ ลาพัก ควรจัดให้บุคคลที่เหมาะสมเข้าเวรแทนเจ้าหน้าที่ฯ ประธาน IBC ควรเป็นที่ปรึกษาของผู้บริหารสูงสุดของสถาบัน ในด้านการควบคุมและป้องกันความปลอดภัยทางชีวภาพและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ทั้งนี้ การตรวจสอบรายงาน การตรวจสอบการดำเนินการ และการตรวจสอบเครื่องมือที่ควรตรวจตรา ควรจะทำอย่างสม่ำเสมอโดย IBC หรือเจ้าหน้าที่ฯ

9.2.4 การตรวจสอบการดำเนินงาน

IBC จะต้องแน่ใจว่า หัวหน้าโครงการได้รับทราบ และปฏิบัติตามคำแนะนำของ IBC และของ TBC ในแต่ละจุดของโครงการ IBC ควรมีการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการและห้องควบคุมป้องกันภัยเป็นระยะๆ เพื่อตรวจสอบความปลอดภัยของโครงการที่กำลังดำเนินอยู่

9.3 หัวหน้าโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องมีความรู้อย่างถ่องแท้ เกี่ยวกับข้อบังคับของแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ และต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯ ในการดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องดำเนินการตามหัวข้อต่อไปนี้

9.3.1 ประเมินโครงการวิจัยที่เสนอ และตัดสินว่าอยู่ในขอบข่ายของแนวทางปฏิบัติฯ หรือไม่ หากไม่แน่ใจ นักวิจัยควรปรึกษา IBC หากไม่มี IBC ควรปรึกษา TBC

9.3.2 จัดทำการสอนหรือฝึกอบรม รวมไปถึงให้คำปรึกษาแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในห้องปฏิบัติการได้ทราบถึงข้อควรปฏิบัติทั่วไปเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน

9.3.3 จัดหาวัสดุอุปกรณ์และครุภัณฑ์ที่จำเป็นต้องใช้เพื่อลดความเสี่ยงในขณะปฏิบัติการแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

9.3.4 แจ้งต่อ IBC เมื่อคิดว่าโครงการวิจัยที่เสนอเข้าข่ายงานวิจัยทั้งสามประเภท

9.3.5 จัดหารายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ IBC ต้องการ เพื่อการประเมินและตรวจสอบ

9.3.6 ดำเนินงานตามข้อแนะนำของ TBC และ IBC เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่เสนอ

9.3.7 ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยไปให้ IBC ที่รับผิดชอบ ก่อนที่จะมีการดำเนินงานใดๆ ถ้างานนั้นอยู่ภายใต้แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ และต้องไม่ดำเนินการใดๆ จนกว่าได้รับการอนุมัติจาก IBC

9.3.8 ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไขไปที่ IBC ก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดลอง ซึ่งอาจทำให้ระดับอันตรายของงานเปลี่ยนแปลง

9.3.9 ดำเนินงานตามระดับการควบคุมและป้องกัน ที่ได้รับอนุมัติจาก IBC และแนะนำโดย TBC ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยในประเภท 3

9.3.10 แจ้งการเปลี่ยนตัวบุคคลที่ร่วมในโครงการวิจัยต่อ IBC

9.3.11 รายงานอุบัติเหตุทั้งหมดและการเจ็บป่วยที่ไม่ทราบสาเหตุ หรือการขาดงานของผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ต่อ IBC อย่างเร่งด่วน

9.3.12 แจ้งให้ IBC ทราบถึงความประสงค์ที่จะนำวัสดุทางชีวภาพ ซึ่งจัดอยู่ในแนวทางปฏิบัติฉบับนี้เข้ามาจากต่างประเทศ

9.3.13 จัดทำรายงานความก้าวหน้า หรือการเปลี่ยนแปลงอันเนื่องมาจากการวิจัยที่เกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

9.4 การประเมินโครงการวิจัย

หลังจากหัวหน้าโครงการวิจัยยื่นข้อเสนอโครงการต่อ IBC และได้รับการอนุมัติ (IBC มีสิทธิ์ประเมินและอนุมัติโครงการประเภทที่ 1 และ 2 ได้ทันที จากนั้น ส่งผลวินิจฉัยให้ TBC รับทราบ) หรือได้รับการอนุมัติขั้นสุดท้ายจาก TBC แล้ว โดยการอนุมัติโครงการวิจัยจะมีช่วงระยะเวลาเพียง 2 ปี ในแต่ละปี จะมีการประเมินและติดตาม การประเมินอาจถูกกระทำได้โดยทั้ง TBC และ IBC ทั้งแบบสุ่มตรวจสถานที่ปฏิบัติการ การสัมภาษณ์หัวหน้าโครงการและนักวิจัยในโครงการวิจัยที่จัดอยู่ในงานประเภทที่ 3 หากมีความจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายหรือถอดถอนจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่ง หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้ IBC อนุมัติ และ TBC ทราบเป็นลำดับ

9.5 การฝ่าฝืนระเบียบ

นักวิจัย และ/หรือ หน่วยงานที่ไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯ อย่างครบถ้วน อาจได้รับโทษ โดยการระงับทุนอุดหนุนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยครั้งนี้

หน่วยงานเอกชนที่ได้รับสิทธิพิเศษจากรัฐ เพื่อใช้ในงานวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ถ้าไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯ อย่างครบถ้วน อาจได้รับการถอนสิทธิประโยชน์เหล่านั้นได้ การฝ่าฝืนแนวทางปฏิบัติฯ จะถูกรายงานให้รัฐมนตรีผู้ซึ่งมีอำนาจเปิดเผยต่อสาธารณะทราบ

องค์กรหรือหน่วยงานหรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานทดลองวิจัยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประกอบไปด้วย 3 ส่วน ได้แก่

1. TBC เป็นองค์กรกลางที่มีหน้าที่ประสานงานและให้คำปรึกษาเพื่อส่งเสริมการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ให้ถูกต้องและปลอดภัย เป็นที่ยอมรับได้ในระดับสากล รวมไปถึงเป็นผู้พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยที่อยู่ในประเภทที่ 3
2. IBC เป็นองค์กรภายในแต่ละสถาบัน ทำหน้าที่สนับสนุนการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ของแต่ละโครงการ รวมถึงการตรวจสอบประเมินผลและให้คำแนะนำ รวมทั้งควรเป็นหน่วยงานที่เพิ่มความคล่องตัวแก่ผู้วิจัยในการดำเนินงาน โดยอยู่บนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์
3. หัวหน้าโครงการวิจัย เป็นบุคคลแรกที่ต้องจำแนกประเภทของงานวิจัยที่จะดำเนินการว่าอยู่ในประเภทใดใน 3 ประเภท รวมไปถึงการควบคุมดูแลงานวิจัยให้ถูกต้อง เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติฯ โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อสาธารณชนและสิ่งแวดล้อมเป็นหลัก

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ภาคผนวกที่ 2 บัญชีรายชื่อต่างๆ

ภาคผนวกที่ 3 ข้อแนะนำในการจัดทำข้อเสนอ
โครงการวิจัยและแบบฟอร์มต่างๆ

ภาคผนวกที่ 4 รายชื่อกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ภาคผนวกที่ 5 สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ
ว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพ
สมัยใหม่ พ.ศ. ...

ภาคผนวกที่ 1
เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรการความปลอดภัยในการทำงานด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ. 2536a. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการทดลองทางพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพระดับห้องปฏิบัติการ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติ. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. 80 หน้า.

คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรการความปลอดภัยในการทำงานด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ. 2536b. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการทดลองทางด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพภาคสนาม. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. 30 หน้า.

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2550. การดูแลเชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง. 88 หน้า.

Ad Hoc Biosafety Sub - Committee. 1996a. Biosafety Guidelines in Genetic Engineering and Biotechnology for Laboratory Work. National Center for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC), National Science and Technology Development Agency, Thailand. 97 p.

Ad Hoc Biosafety Sub - Committee. 1996b. 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. 49 p.

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

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

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

Anonymous. 1985b. 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 PuBSLishing Service.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Genetic Modification Advisory Committee of Singspore. 2006. The Singspore Biosafety Guidelines for Research on Genetically Modified Organism (GMOs). 59 p.

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

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

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

Naponepeth, B. and C. Kongsawat. 2002. National Biosafety Framework (NBF) in Thailand. Paper presented at the International Workshop on Impacts and Biosafety of Genetically Modified Agricultural Product, Taipei, Taiwan, ROC, 9 - 14 September 2002.

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

National Institutes of Health. 2002. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules.131 p.

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

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

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

Persley, G., L.V. Giddings and C. Juma. 1992. Biosafety: The Safe Application of Biotechnology in Agriculture and the Environment. The World Bank/ International Service for National Agricultural Research (ISNAR), The Hague. 39 p.

Stewart-Tull, D.E. and M. Sussman. 1992. The Release of Genetically Modified Microorganisms - REGEM 2. Plenum Press, New York. 271 p.

Sussman, M., C.H, Collins, F.A. Skinner, and D.E. Stewart-Tull. 1988. The Release of Genetically - engineered Microorganisms. Academic Press, London. 47p.

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. 2002. Biosafety and Risk Assessnert in Agricultural Biotechnology. The Agricultural Biotechnology Support Project, Institute of International Agriculture, Michigan State University, East Lansing, Michigan, USA. 142 p.

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

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

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

WHO (World Health Organization). 1983. Laboratory Biosafety Manual. WHO Distribution and Sale Service. Geneva.

WHO (World Health Organization). 1997. Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens. Geneva.

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 สิ่งมีชีวิตที่เป็นที่ทราบว่ามีการแลกเปลี่ยน DNA ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาซึ่งเป็นที่ยอมรับ

สิ่งมีชีวิตที่เป็นที่ทราบว่า มีการแลกเปลี่ยน DNA ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาซึ่งเป็นที่ยอมรับ (ทั้งนี้ ยังควรดูแลให้อยู่ในระดับความปลอดภัยที่เหมาะสม) คือ มีการแลกเปลี่ยน DNA ระหว่างสิ่งมีชีวิตที่จัดอยู่ในกลุ่มรายชื่อย่อย (Sub - list) อื่น นักวิจัยอาจจะเสนอให้ IBC และ TBC พิจารณาสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ซึ่งเป็นกลุ่มที่แลกเปลี่ยน DNA ได้ด้วยตัวเอง

Sub-list A

Genus Citrobacter including *Levinea*
Genus Enterobacter
Genus Erwinia
Genus Escherichia
Genus Klebsilla including *Oxytoca*
Genus Salmonella including *Arizona*
Pseudomonas aeruginoa
Pseudomonas fluorescens
Pseudomonas mendocina
Pseudomonas putida
Serratia marcescens
Yersinia enterocolitica

Sub-list B

Bacillus amyloliquefaciens
Bacillus aterrimus
Bacillus globigii
Bacillus lincheniformis
Bacillus natto
Bacillus niger
Bacillus pumilis
Bacillus subtilis

Sub-list C

Streptomyces aureofaciens
Streptomyces coelicolor
Streptomyces rimosus into
Streptococcus sanquis

Sub-list D

Streptomyces cyaneus
Streptomyces griseus
Streptomyces venezuelae

Sub-list E	Sub-list F
One way transfer of	*Streptococcus faecalis*
Streptococcus mutans or	*Streptococcus mutans*
Streptococcus lactis DNA	*Streptococcus pneumoniae*
into *Streptococcus sanguis*	*Streptococcus pygenes*
	Streptococcus sanguis

สำหรับ extrachromosomal DNA ของแบคทีเรียแกรมบวก ในกรณีของ DNA ที่ได้รับการดัดแปลงจาก extrachromosomal DNA ของแบคทีเรีย แกรมบวก ดังรายชื่อต่อไปนี้ (รวมทั้ง DNA พาหะนำส่ง (shuttle vector)) ที่สร้างจากสิ่งมีชีวิตและพาหะในภาคผนวกที่ 3) สามารถอนุโลมโดยไม่ต้องประเมินได้

Bacillus amyloliquefaciens	*Listeria grayi*
Bacillus amylosacchariticus	*Listeria monocytogenes*
Bacillus anthracis	*Listeria murrayi*
Bacillus aterrimus	*Pediococcus acidilactici*
Bacillus brevis	*Pediococcus damnosus*
Bacillus cereus	*Pediococcus pentosaceus*
Bacillus globigii	*Staphylococcus agalatiae*
Bacillus licheniformis	*Staphylococcus anginosus*
Bacillus megaterium	*Staphylococcus aureus*
Bacillus natto	*Staphylococcus avium*
Bacillus niger	*Staphylococcus carnosus*
Bacillus pumilus	*Staphylococcus cremoris*
Bacillus sphaericus	*Staphylococcus dorans*
Bacillus stearothermophillu	*Staphylococcus epidermidis*
Bacillus subtilis	*Staphylococcus equisimilis*
Bacillus thuringiensis	*Staphylococcus faecalis*
Clostridium acetobutylicum	*Staphylococcus ferns*
Lactobacillus casei	*Staphylococcus ferus*
Staphylococcus lactis	*Staphylococcus salivarious*
Staphylococcus mitior	*Staphylococcus sanguis*
Staphylococcus mutans	*Staphylococcus sobrinus*
Staphylococcus pneumoniae	*Staphylococcus thermophylus*
Staphylococcus pyogenes	

2.2 บัญชีรายชื่อของเจ้าบ้านที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย

จุดประสงค์ของการป้องกันความปลอดภัยทางชีวภาพ คือ การเลือกเจ้าบ้านและพาหะที่จะดำรงชีวิตในสภาพธรรมชาตินอกห้องปฏิบัติการได้ยากลำบาก เพื่อควบคุมไม่ให้เจ้าบ้านแพร่กระจายไปสู่เจ้าบ้านชนิดอื่นๆ รายชื่อเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วโดย TBC มีดังต่อไปนี้

ประเภท	เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
แบคทีเรีย	*Escherichia coli* K12 หรือ *Escherichia coli* B หรือสายพันธุ์ที่ดัดแปลงจาก *Escherichia coli* B ที่ไม่มี conjugative หรือ generalized transducing phages	1. Nonconjugative plasmids 2. Bacteriophage - lambda - lambdoid - Fd or F1 (เช่น M13)
	Bacillus subtilis หรือ *Bacillus licheniformis* Asporogenic strains ที่มี reversion frequency น้อยกว่า 10^{-7}	พลาสมิดและฝาจ (phage) ของ *Bacillus* ที่มีอยู่ตามธรรมชาติ แต่ไม่รวมถึง *Bacillus cereus หรือ Bacillus anthracis*
	Pseudomonas putida Strain KT 2440	พลาสมิดที่ได้รับการรับรอง ได้แก่ pKT 262, pKT 263, pKT 264
	Streptomyces เฉพาะ species ดังนี้ *Streptomyces coelicolor* *Streptomyces lividans* Streptomyces parvulus *Streptomyces griseus*	1. พลาสมิดที่ได้รับการรับรอง ได้แก่ SCP2, SLP1, SLP2, PIJ101 และพลาสมิดที่ดัดแปลงจากพลาสมิดเหล่านี้ 2. Actinophage phi C31 และอนุพันธ์
ยีสต์และรา	*Neurospora crassa* สายพันธุ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	ไม่จำกัด
	Saccharomyces cerevisiae	ไม่จำกัด
	Pichia pastoris	ไม่จำกัด
	Schizosaccharomyces pombe	ไม่จำกัด
ราเมือก	*Dictyostelium* species	*Dictyostelium* shuttle vectors รวมทั้ง, endogenous plasmids Ddp1 และ Ddp2

ประเภท	เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
การเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ	เซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม (รวมทั้งเซลล์มนุษย์)	Non-viral vectors หรือ defective viral vectors (รวมทั้ง retrovirus หรือ retroviral-helper combinations) ที่ไม่สามารถ infect เซลล์มนุษย์
	เซลล์สัตว์ปีก	Avipoxvirus vectors
	เซลล์พืช	Non-tumorigenic disarmed *Ti* plasmid vectors ใน *Agrobacterium tumefaciens* และ non-pathogenic viral vectors
	เซลล์แมลง เช่น *Spodoptera frugiperda*	Baculovirus (*Autographa californica* nuclear polyhedrosis virus)

หมายเหตุ : 1. พาหะอื่นที่เกิดจากการรวมกัน (combination) ของพาหะที่มีรายชื่อในตารางถือเป็นงานวิจัยประเภทที่ 1

2. เจ้าบ้านและพาหะอื่นๆ ที่ไม่ปรากฏในตาราง แต่มีการใช้ทั่วไปในเชิงการค้า และไม่มีข้อระบุถึงอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของคนและสัตว์ ถือเป็นงานวิจัยประเภทที่ 1

3. เจ้าบ้านที่ได้รับการอนุมัติดังกล่าวแล้ว ซึ่งมีการทดลองถ่ายฝาก DNA เข้าไปในเจ้าบ้านโดยไม่ใช้พาหะ ถือเป็นงานวิจัยประเภทที่ 1 ตราบใดที่ DNA นั้น มีคุณสมบัติดังนี้
   - ไม่ได้มาจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืชได้
   - ไม่มียีนที่ผลิตโปรตีน ซึ่งควบคุมการเจริญเติบโตของเซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมใดๆ เช่น ยีนมะเร็งซึ่งเป็นพิษต่อเซลล์ หรือเป็นสารพิษต่อสัตว์ที่มีกระดูกสันหลัง โดยมี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม
   - มีสารพันธุกรรมที่ทำการแลกเปลี่ยนหรือดัดแปลงไม่เกินสองในสาม และไม่ได้ใช้ในการทดลองของเซลล์ที่มีสารพันธุกรรม ไปแทนที่ส่วนที่ขาดหายไปของไวรัส ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในการทำให้เกิดโรค หรือในการทดลองที่ทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ หลังจากปล่อยให้เจริญพันธุ์

ระบบที่ประกอบด้วยเซลล์เจ้าบ้านที่อนุมัติแล้ว และ DNA ตามเงื่อนไขดังกล่าว เป็นระบบเจ้าบ้านและพาหะที่อนุมัติให้ใช้ได้ตามแนวปฏิบัติฯ และอยู่ในงานประเภทที่ 1

2.3 สารพิษ (toxins) ที่ผลิตโดยจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ต้องได้รับการอนุญาตจากคณะกรรมการเทคนิคฯ ก่อนเริ่มดำเนินการ

งานเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ที่มียีน ซึ่งได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมให้ผลิตสารพิษ ซึ่งอาจเป็นพิษต่อสัตว์ที่มีกระดูกสันหลัง โดยมี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ต้องได้รับอนุญาตจาก TBC ก่อนเริ่มดำเนินการ

รายชื่อตัวอย่างสารพิษ

สารพิษบางชนิดที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม[1]

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

[1] ข้อมูลจาก NIH Federal Register Vol. 51, No.88, May 1986 (Appendix F) และ NIH Office of rDNA Activities

2.4 สิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 2

ศัตรูพืชตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2550

- **แบคทีเรีย**

1) *Burkholderia caryophylli* (Burkholder) Yabuuchi et al.
2) *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *flaccumfaciens* (Hedges) Collins & Jones
3) *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *oortii* (Saaltink & Maas Geest.) Collins & Jones
4) *Pseudomonas marginalis* pv. *marginalis* (Brown) Stevens
5) *Pseudomonas putida* (Trevisan) Migula
6) *Pseudomonas syringae* pv. *atrofaciens* (McCulloch) Young et al.
7) *Pseudomonas syringae* pv. *coronafaciens* (Elliott) Young et al.
8) *Rhizobium vitis* (Ophel & Kerr) Young et al.
9) *Xanthomonas axonopodis* pv. *vitians* (Brown) Vauterin et al.
10) *Xanthomonas campestris* pv. *zantedeschiae* (Joubert & Truter) Dye
11) *Xanthomonas hortorum* pv. *carotae* (Kendrick) Vauterin et al.
12) *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems et al.

- **เห็ดและรา**

1) *Ceratobasidium cereale* Murray & Burpee
2) *Fusarium culmorum* (W.G. Sm.) Sacc.
3) *Fusarium oxysporum* f.sp. *melonis* (Leach & Currence) Snyder & Hansen
4) *Fusarium oxysporum* f.sp. *lilii* Imle
5) *Fusarium oxysporum* f.sp. *narcissi* Snyder & Hansen
6) *Kabatiella zeae* Narita & Y. Hirats.
7) *Monographella nivalis* (Schaffnit) E.Mull.
8) *Peronospora dianthicola* Barthelet
9) *Phoma andigena* Turkenst.
10) *Puccinia asparagi* DC.

11) *Septoria cucurbitacearum* Sacc.
12) *Septoria helianthi* Ell. & Kellerman
13) *Tilletia controversa* J. G. Kuhn
14) *Urocystis gladiolicola* Ainsworth
15) *Uromyces gladioli* Henn.

- **แมลง**
  1) *Abgrallaspis cyanophylli* (Signoret)
  2) *Adoxophyes honmai* (Yasuda)
  3) *Adoxophyes privatana* (Walker)
  4) *Archips machlopis* Meyrick
  5) *Archips podana* (Scopoli)
  6) *Archips xylosteanus* (Linnaeus)
  7) *Aspidiotus nerii* (Bouche)
  8) *Carulaspis minima* Borchsenius
  9) *Cryptophlebia illepida* (Butler)
  10) *Cydia fabivora* (Meyrick)
  11) *Cydia leucostoma* (Meyrick)
  12) *Diaspis boisduvalii* Signoret
  13) *Fiorinia fioriniae* (Targioni)
  14) *Fiorinia theae* Green
  15) *Frankliniella tritici* (Fitch)
  16) *Grapholita delineana* Walker
  17) *Grapholita funebrana* Treitschke
  18) *Grapholita inopinata* Heinrich
  19) *Lopholeucaspis cockerelli* (Grandpr? & Charmoy)
  20) *Parlatoria theae* Cocekrell
  21) *Proeulia auraria* (Clarke)
  22) *Proeulia chrysopteris* (Butler)
  23) *Pseudodendrothrips mori* (Niwa)
  24) *Retithrips syriacus* (Mayet)
  25) *Selenaspidus articulatus* (Morgan)
  26) *Tetramoera schistaceana* (Snellen)

27) *Thrips fuscipennis* Haliday
28) *Thrips simplex* (Morison)

- **ไร** (mite)
    1) *Amphitetetranychus viennensis* (Zacher)
    2) *Bryobia graminum* (Schrank)
    3) *Bryobia lagodechiana* Reck
    4) *Bryobia praetiosa* Koch
    5) *Bryobia rubrioculus* (Scheuten)
    6) *Caloglyphus mycophagus* (Megnin)
    7) *Eutetranychus banksi* (McGregor)
    8) *Eotetranychus carpini* (Oudemans)
    9) *Eotetranychus lewisi* (McGregor)
    10) *Eotetranychus uncatus* Garman
    11) *Mononychellus planki* (McGregor)
    12) *Oligonychus gossypii* (Zacher)
    13) *Oligonychus grypus* Baker & Pritchard
    14) *Oligonychus ilicis* (McGregor)
    15) *Oligonychus indicus* (Hirst)
    16) *Oligonychus yothersi* (McGregor)
    17) *Rhizoglyphus setosus* Manson
    18) *Tetranychus desertorum* Banks
    19) *Tetranychus evansi* Baker & Pritchard
    20) *Tetranychus lambi* Pritchard & Baker
    21) *Tetranychus lombardinii* Baker & Pritchard
    22) *Tetranychus mexicanus* (McGregor)
    23) *Tyrophagus dimidiatus* (Hermann)
    24) *Tyrophagus similis* Volgin

- **ไฟโตพลาสมา** (phytoplasma)
    1) *Grapevine yellows phytoplasmas* Seemuller et al.

- **ไส้เดือนฝอย** (nematode)
    1) *Aphelenchoides ritzemabosi* (Schwartz) Steiner and Buhrer
    2) *Ditylenchus destructor* (Thorne)
    3) *Hoplolaimus galeatus* (Cobb) Thorne

- **ไวรัส** (virus)
    1) *Arabis mosaic nepovirus*
    2) *Asparagus virus-1*
    3) *Asparagus virus-2*
    4) *Celery mosaic virus*
    5) *Grapevine virus A*
    6) *Grapevine virus B*
    7) *Hibiscus chlorotic ring spot virus*
    8) *Impatiens necrotic spot virus*
    9) *Impatiens necrotic virus*
    10) *Maize chlorotic mottle virus*
    11) *Pelargonium chlorotic ring pattern virus*
    12) *Pelargonium line pattern carmovirus*
    13) *Pelargonium ring spot virus*
    14) *Pelargonium vein clearing virus*
    15) *Pelargonium zonate spot virus*
    16) *Pepino mosaic virus*
    17) *Potato virus S*
    18) *Tulip breaking virus*
    19) *Zantedeschia mosaic virus*
    20) *Zucchini yellow mosaic virus*

สิ่งมีชีวิตตาม NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (เมษายน 2002)

- **แบคทีเรีย**
    1) *Acinetobacter baumannii* (formerly *Acinetobacter calcoaceticus*)
    2) *Actinobacillus*
    3) *Actinomyces pyogenes* (formerly *Corynebacterium pyogenes*)
    4) *Aeromonas hydrophila*
    5) *Amycolata autotrophica*
    6) *Archanobacterium haemolyticum* (formerly *Corynebacterium haemolyticum*)
    7) *Arizona hinshawii* – serotypes ทุกชนิด
    8) *Bacillus anthracis*
    9) *Bartonella henselae*
    10) *Bartonella Quintana*
    11) *Bartonella vinsonii*
    12) *Bordetella* รวมถึง *Bordetella pertussis*
    13) *Borrelia recurrentis*
    14) *Borrelia burgdorferi*
    15) *Burkholderia* (formerly *Pseudomonas* species) ยกเว้นเชื้อที่อยู่ในบัญชีรายชื่อสิ่งมีชีวิตประเภทที่ 3
    16) *Campylobacter coli*
    17) *Campylobacter fetus*
    18) *Campylobacter jejuni*
    19) *Chlamydia psittaci*
    20) *Chlamydia. trachomatis*
    21) *Chlamydia pneumoniae*
    22) *Clostridium botulinum*
    23) *Clostridium chauvoei*
    24) *Clostridium haemolyticum*
    25) *Clostridium histolyticum*
    26) *Clostridium Novyi*
    27) *Clostridium Septicum*

28) *Clostridium Tetani*
29) *Corynebacterium diphtheriae*
30) *Corynebacterium pseudotuberculosis*
31) *Corynebacterium renale*
32) *Dermatophilus congolensis*
33) *Edwardsiella tarda*
34) *Erysipelothrix rhusiopathiae*
35) *Escherichia coli* - all enteropathogenic, enterotoxigenic, enteroinvasive and strains bearing K1 antigen, including *E. coli* O157:H7
36) *Haemophilus ducreyi*
37) *Haemophilus influenzae*
38) *Helicobacter pylori*
39) *Klebsiella* ทุกสปีชีส์ ยกเว้น *K. oxytoca* ถือเป็นสิ่งมีชีวิตประเภทที่ 1
40) *Legionella* รวมทั้ง *L. pneumophila*
41) *Leptospira interrogans ทุกชนิดที่เป็น* serotypes
42) *Listeria*
43) *Moraxella*
44) *Mycobacterium* (ยกเว้นสายพันธุ์ที่อยู่ในบัญชีรายชื่อประเภทที่ 3) รวมทั้ง *Mycobacterium avium* complex, *Mycobacterium asiaticum, Mycobacterium bovis* BCG vaccine strain, *Mycobacterium chelonei, Mycobacterium fortuitum, Mycobacterium kansasii, Mycobacterium leprae, Mycobacterium malmoense, Mycobacterium marinum, Mycobacterium paratuberculosis, Mycobacterium scrofulaceum, Mycobacterium simiae, Mycobacterium szulgai, Mycobacterium ulceran* และ *Mycobacterium xenopi*
45) *Mycoplasma* ยกเว้น *Mycoplasma mycoides* และ *Mycoplasma agalactiae*
46) *Neisseria gonorrhoeae*
47) *Neisseria meningitides*
48) *Nocardia asteroids*
49) *Nocardi brasiliensis*
50) *Nocardi otitidiscaviarum*

51) *Nocardi transvalensis*
52) *Rhodococcus equi*
53) *Salmonella* รวมทั้ง *Salmonella arizonae, Salmonella cholerasuis, Salmonella enteritidis, Salmonella gallinarum-pullorum, Salmonella meleagridis, Salmonella paratyphi,* A, B, C, *S. typhi* และ *Salmonella typhimurium*
54) *Shigella* รวมทั้ง *Shigella boydii, Shigella dysenteriae,* type 1, *Shigella. Flexner* และ *Shigella sonnei*
55) *Sphaerophorus necrophorus*
56) *Staphylococcus aureus*
57) *Streptobacillus moniliformis*
58) *Streptococcus* รวมทั้ง *Streptococcus pneumoniae* และ *Streptococcus pyogenes*
59) *Treponema pallidum* และ *Treponema carateum*
60) *Vibrio cholerae, Vibrio parahemolyticus, Vibrio vulnificus*
61) *Yersinia enterocolitica*

- **เชื้อรา**
    1) *Blastomyces dermatitidis*
    2) *Cladosporium bantianum*
    3) *Cladosporium (Xylohypha) trichoides*
    4) *Cryptococcus neoformans*
    5) *Dactylaria galopava (Ochroconis gallopavum)*
    6) *Epidermophyton*
    7) *Exophiala (Wangiella) dermatitidis*
    8) *Fonsecaea pedrosoi*
    9) *Microsporum*
    10) *Paracoccidioides braziliensis*
    11) *Penicillium marneffei*
    12) *Sporothrix schenckii*
    13) *Trichophyton*

- **พาราสิต** (parasite)
    1) *Ancylostoma* human hookworms รวมทั้ง *A. duodenale, A. ceylanicum*
    2) *Ascaris* รวมทั้ง *Ascaris lumbricoides suum*
    3) *Babesia* รวมทั้ง *Babesia divergens* และ *Babesia microti*
    4) *Brugia* filaria worms รวมทั้ง *Brugia malayi* และ *Brugia timori*
    5) *Coccidia*
    6) *Cryptosporidium* รวมทั้ง *Cryptosporidium parvum*
    7) *Cysticercus cellulosae* (hydatid cyst, larva of *T. solium*)
    8) *Echinococcus* รวมทั้ง *Echinococcus granulosis, Echinococcus multilocularis* และ *Echinococcus vogeli*
    9) *Entamoeba histolytica*
    10) *Enterobius*
    11) *Fasciola* รวมทั้ง *Fasciola gigantica, Fasciola hepatica*
    12) *Giardia* รวมทั้ง *Giardia lamblia*
    13) *Heterophyes*
    14) *Hymenolepis* รวมทั้ง *Hymenolepis diminut* และ *Hymenolepis nana*
    15) *Isospora*
    16) *Leishmania* รวมทั้ง *Leishmania braziliensis, Leishmania donovani, Leishmania ethiopia, Leishmania major, Leishmania mexicana, Leishmania peruvania* และ *Leishmania tropica*
    17) *Loa loa* filaria worms
    18) *Microsporidium*
    19) *Naegleria fowleri*
    20) *Necator* human hookworms รวมทั้ง *N. americanus*
    21) *Onchocerca* filaria worms รวมทั้ง *O. volvulus*
    22) *Plasmodium* รวมทั้ง simian species, *Plasmodium cynomologi, Plasmodium falciparum, Plasmodium malariae, Plasmodium oval* และ *Plasmodium vivax*
    23) *Sarcocystis* รวมทั้ง *Sarcocystis sui hominis*
    24) *Schistosoma* รวมทั้ง *Schistosoma haematobium, Schistosoma intercalatum, Schistosoma japonicum, Schistosoma mansoni* และ *Schistosoma mekongi*

25) *Strongyloides* รวมทั้ง *Strongyloides stercoralis*
26) *Taenia solium*
27) *Toxocara* รวมทั้ง *Toxocara canis*
28) *Toxoplasma* รวมทั้ง *Toxoplasma gondii*
29) *Trichinella spiralis*
30) *Trypanosoma* รวมทั้ง *Trypanosoma brucei brucei, Trypanosoma brucei gambiense, Trypanosoma brucei rhodesiense* และ *Trypanosoma cruzi*
31) *Wuchereria bancrofti* filaria worms

โมเลกุล (molecules) (เมษายน 2002)

- **ไวรัส**

1) Adenoviruses, human ทุก type
2) Alphaviruses (Togaviruses) - Group A Arboviruses
   - Eastern equine encephalomyelitis virus
   - Venezuelan equine encephalomyelitis vaccine strain TC-83
   - Western equine encephalomyelitis virus
3) Arenaviruses
   - Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)
   - Tacaribe virus complex
4) Bunyaviruses
   - Bunyamwera virus
   - Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12
5) Caliciviruses
6) Coronaviruses
7) Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses
   - Dengue virus serotypes 1, 2, 3 และ 4
   - Yellow fever virus vaccine strain 17D
8) Hepatitis A, B, C, D และ E virus
9) Herpesviruses - ยกเว้น Herpesvirus simiae (Monkey B virus)
   - Cytomegalovirus
   - Epstein Barr virus

- *Herpes simplex* type 1 และ 2
- *Herpes zoster*
- Human herpesvirus type 6 และ 7

10) Orthomyxoviruses
- Influenza virus type A, B และ C

11) Papovaviruses
- Human papilloma virus ทุก type

12) Paramyxoviruses
- Newcastle disease virus
- Measles virus
- Mumps virus
- Parainfluenza viruses type 1, 2, 3 และ 4
- Respiratory syncytial virus

13) Parvoviruses
- Human parvovirus (B19)

14) Picornaviruses
- Coxsackie viruses type A และ B
- Echoviruses ทุก type
- Polioviruses ทุก type
- Rhinoviruses ทุก type

15) Poxviruses – ทุก type ยกเว้น Monkeypox virus และ restricted poxviruses รวมถึง Alastrim, Smallpox และ Whitepox

16) Reoviruses - ทุก type รวมทั้ง Coltivirus, human Rotavirus และ Orbivirus (Colorado tick fever virus)

17) Rhabdoviruses
- Rabies virus – ทุกสายพันธุ์
- Vesicular stomatitis virus - สายพันธุ์ที่ห้องปฏิบัติการรับรองให้ใช้ รวมทั้ง VSV-Indiana, San Juan และ Glasgow

18) Togaviruses Rubivirus (rubella)

2.5 สิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 3

สิ่งมีชีวิตตาม NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (เมษายน 2002)

- **แบคทีเรีย และริเก็ตเซีย**
    1) *Bartonella*
    2) *Brucella* including *Brucella abortus, Brucella canis* และ *Brucella suis*
    3) *Burkholderia (Pseudomonas) mallei* และ *Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei*
    4) *Coxiella burnetii*
    5) *Francisella tularensis*
    6) *Mycobacterium bovis* (ยกเว้น BCG strain ถือเป็นประเภทที่ 2), *Mycobacterium tuberculosis*
    7) *Pasteurella multocida* type B - “buffalo” และ virulent strains อื่นๆ
    8) *Rickettsia akari, Rickettsia australis, Rickettsia canada, Rickettsia conorii, Rickettsia prowazekii, Rickettsia rickettsii, Rickettsia siberica, Rickettsia tsutsugamushi* และ Rickettsia typhi (*Rickettsia mooseri*)
    9) *Yersinia pestis*

- **เชื้อรา**
    1) *Coccidioides immitis* (sporulating cultures; contaminated soil)
    2) *Histoplasma capsulatum, Histoplasma capsulatum var. duboisii*

- **ไวรัส และอนุภาคไวรัส** (prion)
    1) Alphaviruses (Togaviruses) - Group A Arboviruses
        - Semliki Forest virus
        - St. Louis encephalitis virus
        - Venezuelan equine encephalomyelitis virus (ยกเว้น vaccine strain TC-83 ถือเป็นประเภทที่ 2)
    2) Arenaviruses
        - Flexal
        - Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (neurotropic strains)

3) Bunyaviruses
   - Hantaviruses including Hantaan virus
   - Rift Valley fever virus
4) Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses
   - Japanese encephalitis virus
   - Yellow fever virus
5) Poxviruses
   - Monkeypox virus
6) Prions
   - Transmissible spongioform encephalopathies (TME) agents (Creutzfeldt-Jacob disease and kuru agents)
7) Retroviruses
   - Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 และ 2
   - Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 และ 2
   - Simian immunodeficiency virus (SIV)
8) Rhabdoviruses
   - Vesicular stomatitis virus

สิ่งมีชีวิตตามบัญชีรายชื่อเชื้อโรคตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525

• แบคทีเรีย

1) *Mycobacterium aficanum*
2) *Mycobacterium avium* sub. *Avium*
3) *Mycobacterium avium* sub. *Paratuberculosis*
4) *Mycobacterium avium* sub. *Silvaticum*
5) *Mycobacterium bovis* sub. *Bovis*
6) *Mycobacterium bovis* sub. *Carprae*
7) *Mycobacterium caprae*
8) *Mycobacterium leprae*
9) *Mycobacterium microti*

10) *Mycobacterium tuberculosis*
11) *Mycobacterium ulcerans*
12) *Mycobacterium buruli*
13) *Orientia tsutsugamushi*
14) *Pasteruella tularensis*
15) *Pasteruella pestis*
16) *Yersinnia pestis*
17) *Yersinnia pseudotuberculosis sub. pestis*

- **ไวรัส**

วงศ์ (family)	**สกุล** (genus)	**ชนิดพันธุ์ก่อโรค**
Arenavirus	• Arenaviridae	Ataxia nystagmus
Bunyaviridae	• Hantavirus	Haemorrhagic fever with renal syndrome
	• Orthobunyavirus	Oropouche
Flaviviridae	• Flavivirus	- Louping ill - Powassan - Rocio

2.6 สิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 4

สิ่งมีชีวิตตาม NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (เมษายน 2002)

- **ไวรัส**
  1) Arenaviruses
     - Guanarito virus
     - Lassa virus
     - Junin virus
     - Machupo virus
     - Sabia
  2) Bunyaviruses (Nairovirus)
     - Crimean-Congo hemorrhagic fever virus
  3) Filoviruses
     - Ebola virus
     - Marburg virus
  4) Flaviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses
     - Tick-borne encephalitis virus complex including Absetterov, Central European encephalitis, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kyasanur Forest disease, Omsk hemorrhagic fever, and Russian spring-summer encephalitis viruses
  5) Herpesviruses (alpha)
     - Herpesvirus simiae (Herpes B หรือ Monkey B virus)
  6) Paramyxoviruses
     - Equine morbillivirus
  7) Hemorrhagic fever agents และไวรัสอื่นที่ยังไม่ได้รับการระบุชนิด

ภาคผนวกที่ 3
ข้อแนะนำในการจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัยและแบบฟอร์มต่างๆ

IBC จะใช้ข้อมูลในแบบเสนอโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาว่า โครงการวิจัยที่เสนอจัดอยู่ในงานประเภทใด ต้องใช้ระดับการป้องกันอันตรายทางชีวภาพระดับใดและเป็นงานทดลองประเภทใด ส่วน TBC จะใช้ข้อมูลในแบบเสนอโครงการเพื่อประเมินว่า โครงการวิจัยจัดอยู่ในงานระดับ BSL3 หรือไม่ ผู้เสนอโครงการวิจัยจะต้องระบุรายละเอียดในโครงการให้ชัดเจน ดังนี้

ชื่อโครงการวิจัยและวัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ ให้อธิบายขั้นตอนการดำเนินงานที่สำคัญอย่างสังเขป ในกรณีที่มีวัตถุประสงค์ระยะสั้นและระยะยาวรวมกัน

ถ้าโครงการวิจัยมีความซับซ้อนมาก และอาจต้องใช้เวลานาน ควรแบ่งขั้นตอนการทำงานและเสนองานที่จะทำในช่วงต้น โดยระบุแผนงานให้ชัดเจน TBC จะได้อนุมัติหรือให้คำแนะนำ เพื่อให้สามารถเริ่มงานช่วงต้นได้ทันที

หากมีความประสงค์จะนำเข้าวัสดุชีวภาพจากต่างประเทศ ที่อยู่ภายใต้แนวทางปฏิบัติฯ ให้ระบุในหัวข้อเรื่องว่า มีความประสงค์ที่จะนำเข้าวัสดุชีวภาพจากต่างประเทศ

แหล่งของ DNA

ถ้าเป็นโคลน (clone) ที่มีอยู่แล้ว ควรให้รายละเอียดของโคลน เช่น ชื่อผู้ทำ วิธีการและคุณสมบัติที่ทราบแล้ว

ถ้ามีการใช้ยีนจำนวนมาก หรือสิ่งมีชีวิตหลายชนิด ให้เขียนบัญชีรายชื่อทั้งหมด เพราะโครงการเดียวอาจครอบคลุมทั้งหมดได้ เช่น การขออนุญาตทำในไก่ เป็ด หรือสัตว์ปีกชนิดอื่น สามารถขอพร้อมๆ กันในครั้งเดียว ซึ่งตามหลักการทั่วๆ ไป จะต้องอนุมัติเป็นชนิดๆ ไป

ถ้าต้องการขออนุมัติใช้ DNA แต่ไม่นำไปเพิ่มจำนวนโดยการเลี้ยง ให้ระบุที่มาของ DNA และสิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าบ้าน ถ้ามีเจ้าบ้านมากกว่าหนึ่งชนิด และใช้ระดับควบคุมที่ต่างกัน ต้องระบุให้ชัดเจนว่าแต่ละชนิดใช้เมื่อใดและอย่างไร

พาหะ

ให้คำอธิบายพาหะที่เป็น prokaryotes มากพอที่จะให้เข้าใจงานที่จะทำ ตัวอย่าง เช่น ในการใช้ non-conjugate plasmids เช่น pBR 322 and pUC9 ถ้าต้องใช้พาหะหลายชนิด แต่ขออนุมัติเพียง pBR 322 และ pUC9 การอนุมัติจะจำกัดเพียงพาหะทั้งสองชนิดนี้เท่านั้น จะไม่ครอบคลุมถึงพาหะอีกหลายชนิดที่ใกล้เคียงกัน ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์กับโครงการ

คำอธิบายของพาหะไม่ควรมีเพียงอักษรและตัวเลข ควรมีคำอธิบายถึงคุณสมบัติต่างๆ ด้วย

ในกรณีที่พาหะเป็นเรโทรไวรัส (retrovirus) ต้องบอกคุณสมบัติที่ทราบแล้วอย่างชัดเจน และให้รายละเอียดขององค์ประกอบ รวมทั้งแผนที่พันธุกรรม (genetic map)

รายละเอียดของผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง

ภายใต้หัวข้อ “รายละเอียดทั้งหมด” (full details) ให้เขียนลักษณะประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองส่งไปที่ IBC การตรวจสอบผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองที่เกี่ยวข้องเป็นหน้าที่ของ IBC แล้วส่งสำเนาแบบฟอร์มให้ TBC, IBC และหัวหน้าโครงการเก็บแบบฟอร์มประเมินของ IBC ไว้เป็นหลักฐาน

IBC สามารถขอแบบฟอร์มเสนอโครงการและแบบการประเมิน ได้จากสำนักงานเลขานุการ TBC โดยติดต่อได้ที่

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

แบบฟอร์มสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม

3.1 แบบฟอร์มสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการ

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ .....

.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail .....

ชื่อโครงการวิจัย.....

.....

แหล่งสนับสนุนทุน .....

ระยะเวลาการดำเนินงาน ..... ปี เริ่มโครงการ..... สิ้นสุดโครงการ.....

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย .....

.....

.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย.....

.....

.....

(โปรดแนบสำเนาโครงการฉบับสมบูรณ์)

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ✓ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาจัดระดับ

ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

☐ จุลินทรีย์ ☐ พืช ☐ สัตว์ ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....

ประเภทของกลุ่มงานวิจัย (ตามรายละเอียดในบทที่ 2 หน้า 13 – 19)

☐ ประเภทที่ 1 (ขอยกเว้น) ☐ ประเภทที่ 2 (ขอประเมินโดย IBC)

☐ ประเภทที่ 3 (ขอประเมินโดย TBC) ☐ ประเภทที่ 4 (ขอประเมินโดย TBC)

โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ

1. รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิด(หรือคาดว่าจะเกิด)จากการดัดแปลงสารพันธุกรรม

1.1 สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อ _____

1.2 การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

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

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

2. ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert)

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

2.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้

---

3. ระบบพาหะ (vector system)

3.1 สายพันธุ์ของเซลล์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน (ระบุ strain)

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

3.3 ถ้าเป็นไวรัส อาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อและ/หรือชนิดของโปรตีนหรือพิษ

---

4. วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method)

---

5. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง (ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน ☐ BSL1 ☐ BSL2 ☐ BSL3 ☐ BSL4)

สถานที่ทำการทดลอง BSL 1

สถานที่ทำการทดลอง BSL 2

สถานที่ทำการทดลอง BSL 3

6. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

6.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์

_____

6.2 การป้องกันการหลุดรอด

_____

6.3 การกำจัดสิ่งมีชีวิตและสิ่งปฏิกูล

_____

7. กำหนดเวลาเริ่มการดำเนินงาน _____

☐ รับทราบ

(ลงนาม) _____ (ลงนาม) _____

หัวหน้าโครงการ ( ) ผู้บังคับบัญชา ( )

วันที่ _____ วันที่ _____

สำหรับงานประเภทที่ 1

IBC **พิจารณายกเว้นการประเมินแล้ว**

☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก _____

☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต _____

☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ _____

ลงนาม _____

(ประธาน IBC)

วันที่ _____

สำหรับงานประเภทที่ 2

IBC **พิจารณาประเมิน**

☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก _____

☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต _____

☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ _____

ลงนาม _____

(ประธาน IBC)

วันที่ _____

สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 3 **และ** 4

TBC **ให้คำแนะนำและพิจารณาประเมิน**

☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก _____

☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต _____

☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ _____

ลงนาม _____

(ประธาน TBC)

วันที่ _____

3.2 แบบฟอร์มสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับภาคสนาม

หัวหน้าโครงการวิจัย……
สถานที่ทำงาน/ติดต่อ ……
……
โทรศัพท์ ……โทรสาร ……E-mail ……
ชื่อโครงการ……
……
แหล่งสนับสนุนทุน ……
ระยะเวลาการดำเนินงาน …… ปี เริ่มโครงการ..... สิ้นสุดโครงการ.....
วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ……
……
……
ผู้ร่วมโครงการวิจัย……
……
……
(โปรดแนบสำเนาโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์)

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ✓ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาจัดระดับ

ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

☐ จุลินทรีย์ ☐ พืช ☐ สัตว์ ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....

ประเภทของกลุ่มงานวิจัย (ตามรายละเอียดในบทที่ 2 หน้า 13 – 19)

☐ ประเภทที่ 1 (ขอยกเว้น) ☐ ประเภทที่ 2 (ขอประเมินโดย IBC)
☐ ประเภทที่ 3 (ขอประเมินโดย TBC) ☐ ประเภทที่ 4 (ขอประเมินโดย TBC)

โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ

A. **ข้อมูลสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลอง**

1. รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิด(หรือคาดว่าจะเกิด)จากการดัดแปลงสารพันธุกรรม
   1.1 สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อ _____

1.2 การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

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

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

2. ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert)

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

2.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้

---

3. ระบบพาหะ (vector system)

3.1 สายพันธุ์ของเซลล์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน (ระบุ strain)

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

3.3 ถ้าเป็นไวรัส อาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อและ/หรือชนิดของโปรตีนหรือพิษ

---

4. วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method)

---

5. ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการสืบพันธุ์: ลักษณะของการสืบพันธุ์ ปัจจัยจำเพาะที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ ระยะเวลาวงจรชีวิต ลักษณะและความเป็นไปได้ของการสืบพันธุ์ข้ามพืชอื่น

---

6. ข้อมูลการแพร่กระจายทางภูมิศาสตร์

---

7. แนวโน้มการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น

_____

8. ระดับความปลอดภัยต่อสุขภาพและชีวิตมนุษย์

_____

9. กลไกปฏิสัมพันธ์ระหว่างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงสารพันธุกรรมต่อสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย

_____

10. กลไกและเทคนิคที่จะใช้ในการตรวจสอบ และติดตามสิ่งมีชีวิตที่จะใช้ในการทดลอง

_____

_____

B. ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการในภาคสนาม

1. สถานที่ทำการทดลอง
   - 1.1 สถานที่ _____
   - 1.2 ขนาดสถานที่ทดลอง _____
   - 1.3 ประเภทของสิ่งแวดล้อมใกล้เคียง _____

2. ความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมระหว่างสิ่งมีชีวิตที่ใช้ทดลองกับสิ่งมีชีวิตอื่น

_____

3. วิธีการเพิ่มจำนวนในภาคสนาม
   - 3.1 วิธีการขยายพันธุ์สิ่งมีชีวิต _____
   - 3.2 การจัดการก่อนการเก็บเกี่ยว _____
   - 3.3 การจัดการหลังการเก็บเกี่ยว _____

4. แผนการป้องกันการหลุดรอด

_____

_____

สำหรับงานประเภทที่ 1

IBC พิจารณายกเว้นการประเมินแล้ว

☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก _____
☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต _____
☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ _____

ลงนาม _____
(ประธาน IBC)
วันที่ _____

สำหรับงานประเภทที่ 2

IBC **พิจารณาประเมิน**

☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก _____
☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต _____
☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ _____

ลงนาม _____
(ประธาน IBC)
วันที่ _____

สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 3 **และ** 4

TBC **ให้คำแนะนำและพิจารณาประเมิน**

☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก _____
☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต _____
☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ _____

ลงนาม _____
(ประธาน TBC)
วันที่ _____

3.3 แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบัน

หัวหน้าโครงการวิจัย……

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ ……

……

โทรศัพท์ ……โทรสาร ……E-mail ……

ชื่อโครงการวิจัย……

……

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ……

……

……

ผู้ร่วมโครงการวิจัย……

……

……

1. รายละเอียดและจำนวนสิ่งมีชีวิตที่ต้องการเคลื่อนย้าย

   รายการที่ 1 _____ จำนวน _____

   รายการที่ 2 _____ จำนวน _____

   รายการที่ 3 _____ จำนวน _____

   รายการที่ 4 _____ จำนวน _____

   รายการที่ 5 _____ จำนวน _____

ต้นทาง _____ ปลายทาง _____

วันที่ขนย้าย _____ เวลา _____

ลักษณะ/ประเภทบรรจุภัณฑ์ _____

2. วิธีการดูแลระหว่างการขนย้าย

_____

_____

_____

_____

_____

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

3.4 แบบฟอร์มข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement-MTA)

3.4.1 แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ

This is an agreement made in order to protect certain MATERIAL of ..... (PROVICER) intends to supply to.....(RECIPIENT) in response 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 than as provided in this agreement. Ownership of modifications and direct/indirect derivatives of MATERIAL, and income arising from commercializing the direct/indirect derivatives of MATERIAL shall be negotiated in good faith by the parties hereto depending upon (a) their relative contribution to the creation of said modifications and derivatives, and (b) applicable laws and regulations relating to the inventorship.

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

3. The MATERIAL and/or PROVIDER'S confidential information concerning the MATERIAL will not be used in research that is subject to consulting or licensing obilgation to another organization or transferred, further distributed, released or disclosed to others without written permission from the PROVICER. 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 OR IMPLIED WARRANTEIS OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIOETARY RIGHTS. In no event shall PROVIDER be liable for any use of the MATERIAL, and the RECIPIENT hereby agrees to defend, indemnify and hold the PROVIDER, its employees and agents harmless from any loss, claim, damage, or liability, which may arise from the RECIPIENT'S use, storage and disposal of the MATERIAL or made against the RECIPIENT by any party, except to the extent such loss, damage or liability is the direct result of the PROVIDER'S negligence or legal wrongdoing.

6. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:
   a) on completion of the RECIPIENT'S current research with the MATERIAL, or
   b) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
   c) on the date specified in an implementing letter, provided that:
      i) if termination should occur under 6(a) or (b) above, the RECIPIENT, will discontinue it's use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return of destroy the modifications or remain bound by the terms of this agreement as the apply to modification; 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 .....

3.4.2 แบบฟอร์มภาษาไทย

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

ชื่อของผู้รับชีววัตถุ:

1. .....

ที่อยู่ : .....

ชื่อของผู้จัดหาชีววัตถุ:

1. .....

ที่อยู่ : .....

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้ คือ.....

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างชีวภาพเป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาชีววัตถุ แต่เพียงผู้เดียว และใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ผู้รับชีววัตถุจะไม่มีสิทธิใดๆ ในตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้ กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพ ที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก้ไขตัวอย่างชีวภาพและรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ ก) การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้น และ ข) กฎหมายระเบียบและข้อกำหนดที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น

2. ผู้รับชีววัตถุจะใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้า วิจัยตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือที่ไม่เกี่ยวด้วยวิทยาศาสตร์ทางทหาร หรืออนุญาตช่วงต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่ว่าได้รับอนุญาตจากผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเสียเอง

3. ผู้รับชีววัตถุจะไม่นำตัวอย่าง และหรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวเนื่องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในการค้นคว้า วิจัยที่เป็นการให้คำปรึกษา การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิ์หรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูล นำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาชีววัตถุ

4. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใดๆ ผู้รับชีววัตถุตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาชีววัตถุทุกฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบ

ด้วย ผลการวิจัยที่ได้จากการใช้ การเปลี่ยนแปลง แก้ไข ตัวอย่างชีววัตถุไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม ผู้รับชีววัตถุจะต้องลงข้อความไว้ในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกียรติผู้จัดหาชีววัตถุ ในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

5. เนื่องจากตัวอย่างวัตถุชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้ว โดยสภาพ จึงไม่มีแสดงตนและรับประกันใดๆ ไม่ว่าโดยจัดแจ้งหรือโดยปริยาย ที่เกิดขึ้นสำหรับการนำออกขาย หรือสภาพที่เหมาะสมเพื่อการใดการหนึ่งโดยเฉพาะ หรือการละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ จากการใช้ตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น ไม่ว่าในเหตุใดๆ ผู้จัดหาวัตถุชีวภาพไม่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการใช้เช่นว่านั้น และหากมีการรบกวนสิทธิเกิดขึ้น ผู้รับวัตถุชีวภาพตกลงยินยอมจะรับผิดชอบต่อผู้จัดหาวัตถุชีวภาพ ในการปกป้องเยียวยาค่าเสียหายให้พ้นจากความสูญเสีย การเรียกร้องความเสียหาย ความรับผิดใดๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ผู้รับวัตถุชีวภาพหรือลูกจ้างหรือตัวแทน ใช้ เก็บรักษา และขายตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น หรือ ต้องถูกบุคคลที่สามเรียกร้องหรือฟ้องร้อง เว้นเสียแต่ว่าความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิดนั้น เป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อ หรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเอง

6. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อ
   ก) เมื่องานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างชีวภาพสิ้นสุดลงแล้ว หรือ
   ข) เมื่อครบกำหนด 30 วันนับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ
   ค) ณ วันที่กำหนดไว้แน่นอน ในกรณีดังต่อไปนี้
      1) หากข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง ตามข้อ 6(ก) และ 6(ข) ผู้รับวัตถุชีวภาพจะต้องยุติการใช้ตัวอย่างชีววัตถุ และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลายสิ่งที่เปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือที่ยังคงเหลืออยู่ทั้งหมด และ
      2) ในกรณีผู้จัดหาวัตถุชีวภาพเป็นฝ่ายบอกเลิก ตาม ข้อ(ข) ทั้งนี้ต้องมิใช่กรณีการผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย เมื่อผู้รับวัตถุชีวภาพร้องขอผู้จัดหาวัตถุชีวภาพจะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก 1 ปี เพื่อให้งานวิจัยได้สำเร็จลุล่วงไป เมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับชีววัตถุจะต้องไม่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุนี้อีกต่อไป และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลายตัวอย่างชีววัตถุที่ยังคงเหลืออยู่ในความครอบครอง รวมทั้งจะส่งคืนหรือทำลาย สำเนา ตัวอย่างและรูปจำลองของชีววัตถุนั้น 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 ระเบียบ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

1. พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 ที่แก้ไขแล้ว ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2542
2. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดพืชจากแหล่งที่กำหนดเป็นสิ่งต้องห้าม ข้อยกเว้น และเงื่อนไข ตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 ลงวันที่ 17 มีนาคม 2543
3. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดพืชจากแหล่งที่กำหนดเป็นสิ่งต้องห้าม ข้อยกเว้น และเงื่อนไข ตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2545 (รอการลงนามประกาศ)
4. พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2537 - 2543
5. พระราชบัญญัติการควบคุมบำบัดโรคสัตว์ พ.ศ. 2505
6. พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2525 - 2542
7. พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542
8. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525
9. พระราชบัญญัติการประมง พ.ศ. 2490 - 2542
10. พระราชบัญญัติปุ๋ย พ.ศ. 2518
11. พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 - 2535
12. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 - 2537
13. พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2523
14. พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ. 2499 - 2544
15. คำสั่งกรมปศุสัตว์ 161/2531 เรื่อง การเคลื่อนย้ายสัตว์ และซากสัตว์ภายในราชอาณาจักร
16. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
17. พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537
18. พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535
19. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
20. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ภาคผนวกที่ 5
สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. ....

ปัจจุบันความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในการผลิตสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ก่อให้เกิดการขยายตัวและการเคลื่อนย้ายข้ามแดนของการใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเข้ามาในประเทศ เพื่อใช้ประโยชน์ทั้งในด้านการเกษตร อุตสาหกรรม การสาธารณสุข และสิ่งแวดล้อม ประกอบกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 9 และต่อมาในแผนฯ ฉบับที่ 10 ให้ความสำคัญกับการวิจัยและพัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพ จึงจำเป็นต้องสร้างกลไกทางกฎหมายที่เป็นกฎหมายเฉพาะระดับประเทศ เพื่อจัดให้มีการป้องกันในระดับที่เพียงพอในเรื่องความปลอดภัยของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เพื่อการคุ้มครองและอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพ และสุขอนามัยของประชาชน

ทั้งนี้ การควบคุมดูแลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการใช้ประโยชน์ ตั้งแต่การนำเข้า การส่งออก การนำผ่านการวิจัยในห้องปฏิบัติการและโรงเรือน การใช้ทดลองภาคสนามในไร่นา การใช้ในสภาพแวดล้อมทั่วไป รวมถึงการดูแล การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การกำจัด และการปฏิบัติกรณีฉุกเฉินและเกิดการเล็ดลอดปลดปล่อยโดยไม่เจตนา ดังนั้นคณะรัฐมนตรีจึงได้มอบหมายให้กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม พัฒนากฎหมายเฉพาะในเรื่องของความปลอดภัยทางชีวภาพจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่ครอบคลุมทุกขั้นตอนของกิจกรรมการใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งขั้นตอนของการวิจัยในห้องปฏิบัติการ โรงเรือน และภาคสนาม โดยกำหนดระบบและกลไกในการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมทั้งมาตรการในการควบคุมดูแลกิจกรรมการใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมให้ชัดเจน

ร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 22 มกราคม 2551 และอยู่ระหว่างการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยมีสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

1. กำหนดให้มีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพแห่งชาติ ประกอบด้วยปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เป็นประธานกรรมการ รองประธาน

อีก 3 คน กรรมการโดยตำแหน่ง และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ โดยมีเลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมเป็นกรรมการและเลขานุการ และอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ (หมวด 1)

2. กำหนดให้สำนักงานความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งเป็นหน่วยงานภายในสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพแห่งชาติ (หมวด 2)

3. กำหนดหลักเกณฑ์การควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (หมวด 3) โดยแบ่งกิจกรรมออกเป็น 8 ส่วน ได้แก่

- ส่วนที่ 1 การนำเข้า ส่งออก และนำผ่าน (มาตรา 18 - 23) ต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามรายละเอียดที่กำหนดในกฎกระทรวง
- ส่วนที่ 2 การใช้ในสภาพควบคุม (มาตรา 24 - 30) แบ่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในสภาพควบคุม หรือใช้เพื่อการวิจัยในห้องปฏิบัติการและโรงเรือนเป็น 4 ประเภท โดยผู้ขอใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต้องขอใช้ต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ
- ส่วนที่ 3 การใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด (มาตรา 31 - 35) ให้ผู้ขออนุญาตใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัดจัดทำและเสนอแผนการทดลอง และมาตรการการดำเนินงานควบคุมและลดความเสี่ยงตามแผนการทดลอง
- ส่วนที่ 4 การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (มาตรา 36 - 44) ห้ามปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อมโดยเจตนา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบให้ปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยเจตนาในพื้นที่ที่ได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ และผู้ขออนุญาตต้องจัดทำรายงานการประเมินความเสี่ยงเสนอพร้อมกับคำขอรับในอนุญาต
- ส่วนที่ 5 การจำหน่ายเพื่อเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ และการใช้ในกระบวนการผลิต (มาตรา 45 - 51) ผู้ขออนุญาตต้องจัดทำรายงานการประเมินความเสี่ยงเสนอพร้อมกับคำขอรับในอนุญาต โดยผู้ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายต้องจัดให้มีฉลากซึ่งมีข้อมูลชัดเจนและเพียงพอ

ต่อผู้บริโภคทั้งภาษาไทยและภาษาต่างประเทศ การจัดให้มีฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบประกาศกำหนดตามคำแนะนำของคณะกรรมการ

- ส่วนที่ 6 การพักใช้ การเพิกถอนใบอนุญาต และการเลิกประกอบกิจการตามใบอนุญาต (มาตรา 52 - 58) ให้อำนาจหน่วยงานผู้รับผิดชอบมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาต
- ส่วนที่ 7 การดูแล ขนส่ง เคลื่อนย้าย นำผ่าน เก็บรักษาบรรจุหีบห่อ กำจัด และจำแนกระบุ (มาตรา 59 - 60) ต้องกระทำด้วยความรอบคอบ โดยอาจมีฉลากหรือเอกสารกำกับหรือหลักฐานอื่นใดเพื่อสามารถแสดงแหล่งที่มาและการสืบค้นย้อนกลับได้ ตลอดเวลาที่ครอบครองนั้น
- ส่วนที่ 8 การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยไม่เจตนาและกรณีเหตุฉุกเฉิน (มาตรา 61 - 63) ผู้ประกอบกิจกรรมต้องจัดทำแนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินและการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยไม่เจตนา และต้องแจ้งให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบทราบทันทีเมื่อเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว รวมทั้งต้องให้ความร่วมมือและให้ข้อมูลที่จำเป็นกับหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

4. กำหนดให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นและเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร (หมวด 4)

5. กำหนดให้มีกองทุนความปลอดภัยทางชีวภาพ (หมวด 5)

6. กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ (หมวด 6)

7. กำหนดความรับผิดและการชดใช้ความเสียหายของผู้ที่ก่อให้เกิดความเสียหาย (หมวด 8)

อนึ่ง กลไกการบังคับใช้พระราชบัญญัติดังกล่าวจะเป็นแบบการกระจายอำนาจ (decentralization) โดยมอบหมายให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบ (competent national authority) ดำเนินการในด้านต่างๆ อย่างไรก็ดี ร่างพระราชบัญญัติฯ ยังมิได้ระบุหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบโดยตรง แต่กำหนดให้รัฐมนตรีกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดหน่วยงานผู้รับผิดชอบ และอำนาจในการดำเนินการ โดยคำนึงถึงความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน จำนวนบุคลากร ความสัมพันธ์กับภารกิจหลักและปริมาณงานในความรับผิดชอบเป็นสำคัญ ทั้งนี้ การกำหนดหน่วยงานผู้รับผิดชอบของพระราชบัญญัติฯ น่าจะมีความสอดคล้องกับหน่วยงานรับผิดชอบภายใต้

แผนการดำเนินงานตามพันธกรณีของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วย ความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งมีการกำหนดหน่วยงานผู้รับผิดชอบในด้านต่างๆ ดังนี้

1. กรมวิชาการเกษตร ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานรับผิดชอบ ในการพิจารณา รับแจ้งและให้อนุญาต การใช้หรือปลูกพืชดัดแปลงพันธุกรรม กรณีใช้ในสภาพควบคุม และการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยเจตนาในเขตอนุญาตเพื่อการผลิตทางการเกษตร

2. กรมปศุสัตว์ และกรมประมง ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานรับผิดชอบด้านการอนุญาตให้ใช้ปศุสัตว์ สัตว์เลี้ยงดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์สืบเนื่องสัตว์น้ำและพันธุ์ไม้น้ำตามประกาศในพระราชกฤษฎีกา กรณีใช้ในสภาพควบคุมและการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยเจตนา เพื่อประโยชน์ต่อการปศุสัตว์และการประมง

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานรับผิดชอบด้านการรับแจ้ง และให้อนุญาตการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สืบเนื่องและแปรรูปจากการดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการบริโภคของมนุษย์

4. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานรับผิดชอบการวิจัยพัฒนาพืช สัตว์ และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม

5. กรมป่าไม้ กรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่า และพันธุ์พืช กรมทรัพยากรชายฝั่งทะเล และกรมควบคุมมลพิษ ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานรับผิดชอบ ด้านการวิจัยและการให้อนุญาตการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่ปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยเจตนา และในเขตรับผิดชอบของตน

6. กรมโรงงานอุตสาหกรรม ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ ด้านการรับแจ้งให้อนุญาตการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพการควบคุมเพื่อการอุตสาหกรรมในเชิงพาณิชย์

7. กรมการค้าต่างประเทศ ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานรับผิดชอบ ด้านการให้อนุญาตการนำเข้าและส่งออกสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

BIOTEC
a member of NSTDA

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง
จังหวัดปทุมธานี 12120
โทรศัพท์ 0-2564-6700 โทรสาร 0-2564-6703
http://www.biotec.or.th

ISBN 978-611-12-0006-5
9 786111 200065
ราคา 100 บาท