BIOTEC
a member of NSTDA

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม

BIOSAFETY GUIDELINES

for Work Related to Modern Biotechnology or Genetic Engineering

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สนับสนุนการจัดพิมพ์
โดย
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

BIOTEC
a member of NSTDA

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม

BIOSAFETY GUIDELINES FOR WORK RELATED TO MODERN BIOTECHNOLOGY OR GENETIC ENGINEERING

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สนับสนุนการจัดพิมพ์
โดย
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม

พิมพ์ครั้งที่ 8 กันยายน 2556
จำนวน 500 เล่ม
ISBN: 978 - 616 - 12 - 0141 - 8

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

สนับสนุนการจัดพิมพ์โดย
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
196 ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร
กรุงเทพมหานคร 10900
โทรศัพท์: 0 2579 0431, 0 2561 2445 ต่อ 473, 441
โทรสาร: 0 2579 9775
URL: http://www.nrct.go.th

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

คำนำ

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม เป็นเทคโนโลยีที่ใช้ในการดัดแปลงสารพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิต ทั้งที่เป็นจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ให้มีลักษณะใหม่ตามที่ต้องการ ซึ่งโดยธรรมชาติแล้ว สิ่งมีชีวิตนั้นๆ จะไม่มีลักษณะดังกล่าว เพื่อให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้หลากหลายขึ้น ผลิตภัณฑ์จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่เริ่มมีการนำมาใช้ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2525 โดยใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรมจุลินทรีย์ให้สามารถสร้างอินซูลินเพื่อใช้รักษาโรคเบาหวาน ปัจจุบันมีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่กันอย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรม การแพทย์และการเกษตร เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่จึงนับเป็นวิทยาการที่มีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว และมีศักยภาพสูงในการสร้างประโยชน์ให้กับมนุษยชาติ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ศช.) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ตระหนักดีว่า เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่จะเป็นเทคโนโลยีที่สำคัญต่อการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในประเทศไทย เช่นเดียวกับเทคโนโลยีอื่นๆ ที่มีการนำมาใช้ในการพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของประชาชน ดังนั้น เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่จะมีความปลอดภัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและต่อสิ่งแวดล้อม ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ จึงได้จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพขึ้น โดยพัฒนามาจากแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ฉบับปี พ.ศ. 2535 ฉบับปี พ.ศ. 2547 และฉบับปี 2552 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการทำวิจัยที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ทั้งในระดับห้องปฏิบัติการ ระดับถังปฏิกรณ์ขนาดมากกว่า 10 ลิตร ระดับโรงเรือน และระดับแปลงทดลอง โดยมีการแบ่งงานวิจัยออกเป็นประเภทต่างๆ ตามระดับความเสี่ยง (Biological Safety Levels – BSLs) และระบุระดับความปลอดภัยของสถานที่ ที่เหมาะสมสำหรับการทดลองนั้นๆ

คณะกรรมการฯ ใคร่ขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่สนับสนุนการดำเนินการเพื่อสร้างขีดความสามารถในการควบคุมดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศ และการจัดทำแนวทางปฏิบัติฯ ตลอดจนขอขอบคุณคณะผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญที่กรุณาให้ความคิดเห็น ข้อมูล และมีส่วนร่วมในการจัดทำ ตลอดจนตรวจแก้ไขแนวทางปฏิบัติจนสมบูรณ์ ประกอบด้วย

- ศาสตราจารย์ ดร.ศรีสิน คูสมิทธ์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ศาสตราจารย์ ดร.วัฒนาลัย ปานบ้านเกร็ด มหาวิทยาลัยมหิดล
- รองศาสตราจารย์ ดร.ประสาทพร สมิตะมาน
- รองศาสตราจารย์ ดร.หนึ่ง เตียอำรุง มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- นางสุรางค์ เดชศิริเลิศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ลิลี่ เอื้อวิไลจิตร ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
- ดร.ปาริชาติ เบิร์นส ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
- ดร.บุญญานาถ นาถวงษ์ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
- ดร.บุญเฮียง พรหมดอนกอย ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สุดท้ายนี้ คณะกรรมการฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ จะมีส่วนสนับสนุนนักวิจัยให้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เพื่อประโยชน์ต่อสังคมบนพื้นฐานความปลอดภัยของนักวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

(นางสาวกัญญวิมว์ กีรติกร)
ผู้อำนวยการ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ประธาน
คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

สารบัญ

		หน้า
คำนำ		1
คำจำกัดความ		4
บทที่ 1	บทนำ	7
บทที่ 2	ประเภทการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม	11
บทที่ 3	ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ	19
บทที่ 4	ระดับความปลอดภัยของจุลินทรีย์ในถังหมักมากกว่า 10 ลิตร และภาคสนาม	39
บทที่ 5	ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือนและภาคสนาม	45
บทที่ 6	ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม	65
บทที่ 7	การขนส่งและการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ	83
บทที่ 8	การประเมินความเสี่ยง (risk assessment)	87
บทที่ 9	บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ	95
ภาคผนวกที่ 1	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	103
ภาคผนวกที่ 2	บัญชีรายชื่อต่างๆ	107
ภาคผนวกที่ 3	ข้อแนะนำในการจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัยและแบบฟอร์มต่างๆ	175
ภาคผนวกที่ 4	รายชื่อกฎหมาย ระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง	193

.

คำจำกัดความ

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) หมายถึง

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

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

เทคนิครีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอ (recombinant deoxyribonucleic acid technology) หมายถึง การตัดต่อสารพันธุกรรมหรือ DNA ในระดับชีวโมเลกุลจากสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่ง และนำไปใส่ในสิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง โดยที่ DNA ที่ใส่เข้าไปนั้นจะเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งและเพิ่มจำนวนไปพร้อมกับสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตผู้รับ

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms – GMOs) หมายถึง สิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการตัดต่อ ตัดแต่ง ดัดแปลง หรือเปลี่ยนแปลง สารพันธุกรรม หรือผสมผสานสารพันธุกรรมใหม่ (novel combination of genetic materials) ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

สารพันธุกรรม (genetic materials) หมายถึง กรดนิวคลิอิค ยีน และโครโมโซม ที่เป็นองค์ประกอบของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการถ่ายทอดพันธุกรรม

เซลล์เจ้าบ้าน (host **หรือ** recipient cell) หมายถึง เซลล์ที่ใช้ในการรับชิ้น DNA หรือยีน เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม

สิ่งมีชีวิตผู้ให้ (donor organism) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมที่ถูกตัดแยกออกมา แล้วนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน

พาหะ (vector) หมายถึง DNA ที่สามารถเพิ่มจำนวนได้เองในสิ่งมีชีวิตที่เชื่อมต่อกับชิ้น DNA หรือยีนที่ต้องการ เพื่อนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน ตัวอย่างเช่น พลาสมิด ไวรัส เป็นต้น

ดีเอ็นเอที่ใช้แทรก (inserted DNA) หมายถึง DNA หรือยีนที่สอดแทรกเข้าไปในโครโมโซมเจ้าบ้าน เพื่อให้แสดงลักษณะที่ต้องการ โดยอาจอาศัยพาหะ หรือเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงาน ที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเชื้อโรคในคนและสัตว์ภายใต้สภาพควบคุมที่ระดับต่างๆ ทั้งนี้ ในบางประเทศระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

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 มีเจตนาปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือสิ่งที่มีสิ่งมีชีวิตปนเปื้อนสารดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม โดยไม่ควบคุม และจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก

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

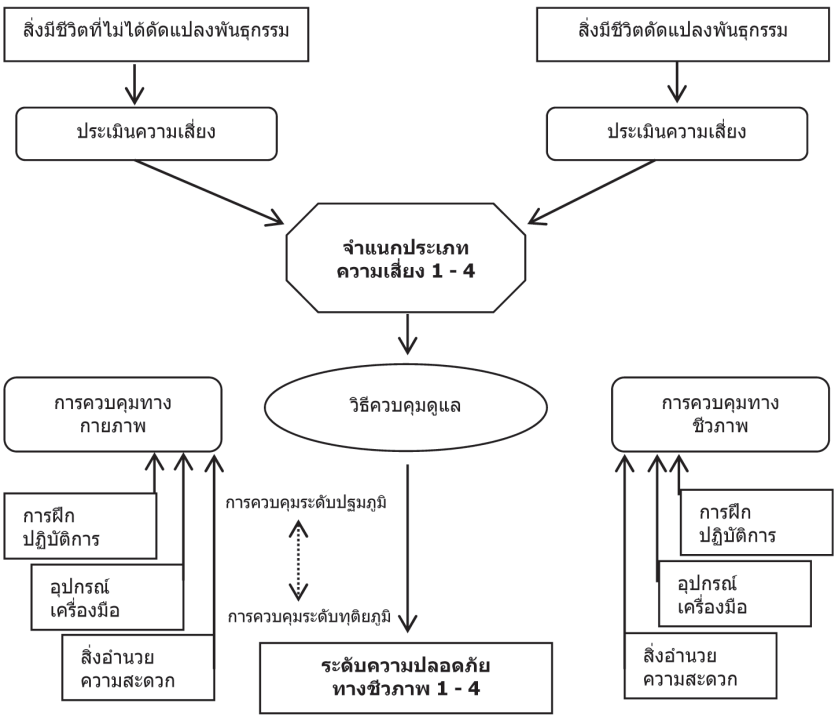
คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบการดำเนินงาน หรือโครงงานวิจัยทีเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee – TBC) หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด ตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเป็นแกนกลางในการประสานงานควบคู่กับการสร้างขีดความสามารถ IBC ของประเทศ

บทที่ 1
บทนำ

ถึงแม้ว่างานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms - GMOs) ส่วนใหญ่เป็นงานที่จัดอยู่ในประเภทไม่มีอันตราย หรือที่เรียกว่ามีความปลอดภัย (Generally Recognised as Safe - GRAS) แต่เพื่อป้องกันเหตุสุดวิสัยและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม จึงจำเป็นต้องมีกลไกสำหรับควบคุมและป้องกันความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพฉบับนี้ จึงได้กำหนดรายละเอียดวิธีการ และการดำเนินงานในการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ อ้างอิงหลักการในการแบ่งประเภทของงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในงานวิจัยทางชีวภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสาขาจุลินทรีย์ทางการแพทย์ และมุ่งเน้นในเรื่องของการระมัดระวังและการป้องกันการหลุดลอดออกสู่สิ่งแวดล้อมเป็นพิเศษ ตามแผนผังการดำเนินการดังนี้



แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ ประกอบด้วย แนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ แนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยและทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในถังหมักมากกว่า 10 ลิตร และภาคสนาม แนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยและทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงเรือนและภาคสนาม แนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยและทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีวัตถุประสงค์หลัก ดังนี้

1. เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติ ในการขออนุมัติดำเนินการวิจัยและทดลอง โดยระบุกระบวนการขออนุมัติ และการดำเนินงานเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องแบบกระชับ

2. เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้วิจัยในการวางแผนงานวิจัย โดยระบุขั้นตอนและวิธีการในการดำเนินการทดลองอย่างปลอดภัยจากความเสี่ยง และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพ และสุขอนามัยของมนุษย์

3. เพื่อเป็นแนวทางในการแบ่งประเภทการวิจัยและทดลอง เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามระดับความเสี่ยง

โดยควรมีหน่วยงานที่มีบุคลากรรับผิดชอบดำเนินการเพื่อให้การควบคุมดูแลการทดลองประเภทต่างๆ ตามระดับความเสี่ยงเป็นไปตามที่กำหนดใน 3 ระดับ ได้แก่

- **หัวหน้าโครงการและคณะวิจัย** มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยในเบื้องต้น รวมทั้ง จัดหาข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพ และมาตรการในการควบคุมและป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และนำเสนอต่อ IBC พร้อมข้อเสนอโครงการวิจัยและทดลอง
- **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

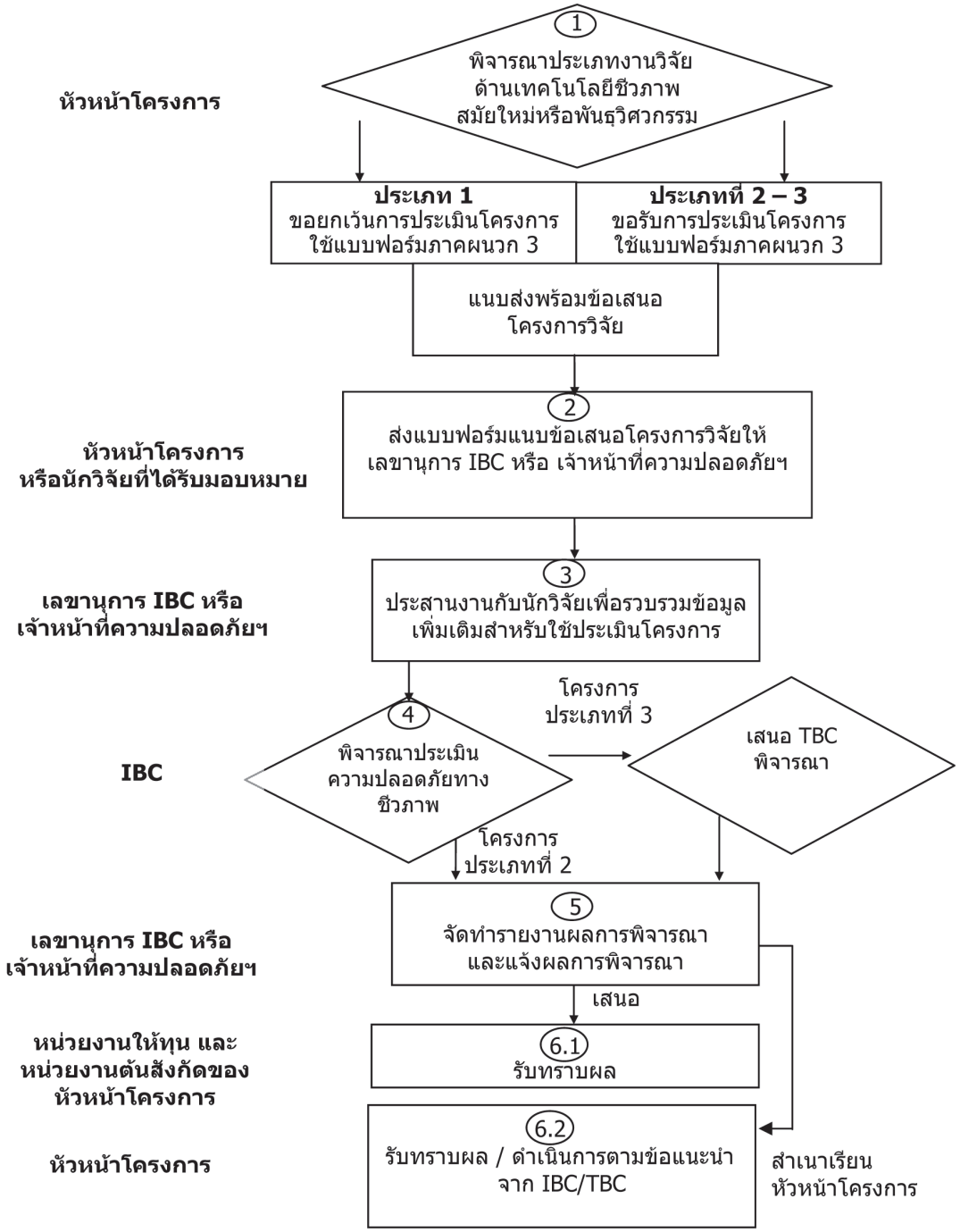
แผนผังการดำเนินงาน

การดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติฯ เริ่มต้นจากหัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาประเภทงานวิจัยของตนเองในเบื้องต้น และกรอกรายละเอียดของโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มในภาคผนวกที่ 3 ส่งแบบฟอร์มพร้อมแนบข้อเสนอโครงการวิจัยไปที่ฝ่ายเลขานุการของ IBC หรือเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยฝ่ายเลขานุการจะนำเสนอ IBC เพื่อพิจารณา ในกรณีที่เป็นงานวิจัยประเภทที่ 3 ให้นำเสนอ TBC เพื่อพิจารณา หลังการพิจารณา ฝ่ายเลขานุการจัดทำรายงานผลการพิจารณาและแจ้งให้หัวหน้าโครงการวิจัยพร้อมหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ และหน่วยงานให้ทุน (ถ้ามี) ทราบ เมื่อได้รับแจ้งผลการอนุมัติแล้ว นักวิจัยจึงจะเริ่มดำเนินงานวิจัยได้

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

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

ภาพแสดงแผนผังการดำเนินงาน



บทที่ 2
ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม

งานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

งานประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

งานประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อ ผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/ หรือขัดต่อศีลธรรม จะ*ไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ* กิจกรรมวิจัยเหล่านี้ได้แก่

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

2.1 งานประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 (Biosafety Level 1) หรือ BSL2 (Biosafety Level 2) แล้วแต่กรณี

2.1.1 การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1

1. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
2. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1
3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่*ได้อนุญาต*ไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
4. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้

2.1.2 ตัวอย่างงานประเภทที่ 1

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์ (protoplast) ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์หรือ embryo-rescue ของพืช
3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูงที่ไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตใหม่ได้ และไม่ก่อให้เกิดอันตราย

2.1.3 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยเพียง*แจ้ง*รายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้*ทราบ*ถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และเริ่มงานได้ทันทีเมื่อ IBC รับทราบ

2.2 งานประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 แล้วแต่กรณี

2.2.1 การทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

1. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ
2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่*ไม่ได้อนุญาต*ไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้วตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น
   - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
   - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืชที่อยู่ในบัญชีระดับความเสี่ยง 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
4. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3
5. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

2.2.2 ตัวอย่างงานประเภทที่ 2

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้วตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็นยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง
2. การดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) การดัดแปลงพันธุกรรมของไข่ หรือไข่ที่ผสมแล้ว หรือตัวอ่อนช่วงต้นโดยวิธีการใดๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตใหม่

2.2.3 วิธีการดำเนินงาน

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

2.3 งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ แต่เป็นโรคที่มีวิธีป้องกันหรือวิธีรักษาที่ได้ผล หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย

งานวิจัยประเภทนี้ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2, BSL3 หรือ BSL4 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตรายจะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 อาจเพียงพอ หากมีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายได้อย่างเหมาะสม

2.3.1 การทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง 3 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และ การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.6) การวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD_{50} สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึง การวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD_{50}
3. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
5. การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่ง หรือผลิตตัวไวรัส
6. การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ให้สามารถต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ยังมีการใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร
7. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง หรือสร้างสารออกฤทธิ์ทางเภสัช หรือสารที่ใช้ในอุตสาหกรรม
8. การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใดๆ ของงานประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 หรือ ประเภทที่ 3 แต่อยู่ในประเด็นและแนวทางที่กำหนดไว้ในบทที่ 1

2.3.2 ตัวอย่างงานประเภทที่ 3

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับ การเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือ ชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบ (complementary fragment) ซึ่งก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดโรค รวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเจ้าบ้าน หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อ

2.3.3 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัย*ต้องส่ง*รายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยง ไปยัง IBC โดยใช้แบบฟอร์มตามตัวอย่างในภาคผนวกที่ 3 IBC จะพิจา*รณา*และส่งข้อแนะนำพร้อมความเห็นไปที่ TBC เพื่อประเมิน ทั้งนี้ งานวิจัยที่จัดอยู่ในประเภทนี้จะเริ่มดำเนินการได้ต่อเมื่อ IBC และ TBC พิจารณาอนุมัติแล้ว

2.4 งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม

การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม จะ*ไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ* กิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่

1. งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
2. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษเพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์หรือสัตว์
3. งานวิจัยและทดลอง ที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

เมื่อจัดทำโครงการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว ในลำดับแรก ต้องมีการจำแนกประเภทงานวิจัยและทดลองตามระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่

- งานประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย ใช้วิธีการควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ สามารถขอยกเว้นจาก IBC
- งานประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้วิธีการควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ต้องได้รับอนุมัติจาก IBC จึงจะดำเนินการได้
- งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย โดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2, BSL3 หรือ BSL4 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ จะต้องได้รับอนุมัติจาก IBC และ TBC จึงจะดำเนินการได้
- งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม *จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ*

บทที่ 3
ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

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

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

ระบบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการระดับ BSL1 สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งทำงานกับกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดโรคที่มีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการที่ใช้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 นี้ ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องทั่วไปภายในอาคาร การทำงานจะทำบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป โดยไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์พิเศษใดๆ บุคคลในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษ จากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยาและวิทยาศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง สิ่งสำคัญที่ต้องมีในห้องปฏิบัติการระดับ BSL 1 นี้ ได้แก่ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัยและเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

3.1.1 **มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานระดับความปลอดภัย** BSL1

1. ควรมีการประเมินผล เมื่อมีความก้าวหน้าของการวิจัยและทดลอง โดยหัวหน้าโครงการ
2. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติการหนึ่งครั้งต่อวัน และหลังจากสารเคมีหกหล่น
3. ต้องลดการปนเปื้อน ของเสีย ทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง
4. ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากไปเปต (pipette)

5. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่และเสริมสวยในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
6. ต้องล้างมือภายหลังจับต้องสารเคมี หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือจับต้องสัตว์ทดลอง และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
7. ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจายตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด ในกรณีจำเป็นต้องมีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด
8. ดูแลและสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น อ่างล้างมือ ห้องอาบน้ำ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า เป็นต้น และควรสวมใส่ชุดที่ใช้ป้องกัน เช่น เสื้อกาวน์ เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

3.1.2 มาตรการพิเศษสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1

1. วัสดุใดๆ ที่มีการปนเปื้อน ต้องลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่ว และมีฝาปิดมิดชิด
2. ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนูในห้องปฏิบัติการ

3.1.3 อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1

ไม่มี

3.1.4 สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1

1. ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด
2. โต๊ะปฏิบัติการต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลาง
3. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นคง แข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้ และอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้
4. ต้องมีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการทุกห้อง
5. ห้องปฏิบัติการที่มีการเปิดหน้าต่าง ควรมีการป้องกันแมลงต่างๆ เช่น แมลงวัน มิให้เข้ามาในห้องปฏิบัติการได้
6. ห้องปฏิบัติการต่างๆ ต้องมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากล บนประตูเพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมภายในห้อง และแสดงถึงวิธีการดำเนินงานตามระดับของการป้องกันและควบคุมของห้องปฏิบัติการนั้นๆ (จัดทำโดย IBC) ทั้งนี้ รวมไปถึงอุปกรณ์ต่างๆ เช่น ตู้แช่แข็งและตู้เก็บของอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สาร DNA ที่ได้รับการดัดแปลง

พันธุกรรม โดยมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากล (universal biohazard symbol) ดังรูป

สัญลักษณ์เครื่องหมายชีวภัยสากล

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

3.2 **ความปลอดภัยระดับที่** 2 (Biosafety Level 2 - BSL2)

ระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 และ ประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัย มีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง โดยลักษณะสำคัญของการควบคุมงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 จะคล้ายคลึงกับ BSL1 แต่มีข้อแตกต่าง คือ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกเป็นพิเศษในเรื่องของเชื้อก่อโรค จากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยา และการทำการศึกษาสิ่งมีชีวิตก่อโรคที่อาจก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายจะต้องทำในตู้ชีวนิรภัย หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่เหมาะสม

สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ ระดับ BSL 2 มีดังนี้

1. การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคให้กับบุคคลที่เกี่ยวข้อง
2. เครื่องมือและครุภัณฑ์ตามระดับปลอดภัยทางชีวภาพ 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 และต้องมีการรายงานความ ก้าวหน้าจากการศึกษาสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อ IBC อย่างสม่ำเสมอ
2. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ทำปฏิบัติการอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อวัน และหลังจากสารเคมีหกหล่น
3. ต้องลดการปนเปื้อนของเสียทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง
4. ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากไปเปต
5. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และเสริมสวย ในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
6. ต้องล้างมือภายหลังสัมผัสวัสดุติดเชื้อ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือจับต้องสัตว์ทดลอง และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
7. ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจาย ตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด หากจำเป็นควรมีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด
8. ดูแลและสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น อ่างล้างมือ และควรสวมใส่ชุดที่ใช้ป้องกัน เช่น เสื้อกาวน์ เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

3.2.2 มาตรการพิเศษสำหรับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2

1. วัสดุใดๆ ที่มีการปนเปื้อน ต้องลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่ว และมีฝาปิดมิดชิด
2. ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนูในห้องปฏิบัติการ
3. หัวหน้างานโครงการต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบทุกอย่างในการปฏิบัติการ รวมถึง รับผิดชอบต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและบุคคลในห้องปฏิบัติการ
4. หัวหน้างานโครงการต้องสร้าง กำหนด วางนโยบาย และวิธีการดำเนินการ โดยบุคคลในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตรายและสิ่งที่ต้องทำก่อนเข้าสู่ห้องปฏิบัติการ หรือห้องทดลองสัตว์ เช่น การฉีดวัคซีน เป็นต้น
5. ต้องมีการจัดการขยะที่ถูกต้องและเหมาะสม มีการแยกของมีคมและมีระบบการจัดการวัสดุติดเชื้อ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ดี
6. มีมาตรการป้องกันผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เช่น การฉีดวัคซีน เป็นต้น

7. มีการแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมห้องปฏิบัติการ โดยหน้าห้องปฏิบัติการต่างๆ และพื้นที่ที่ทำปฏิบัติการ ต้องมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากลเป็นสัญลักษณ์ เพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมความเสี่ยง โดยมีการระบุชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้างานโครงการหรือบุคคลที่รับผิดชอบ ทั้งนี้ ต้องมีการแจ้งให้บุคคลที่รับผิดชอบทราบ เมื่อมีผู้เข้าห้องปฏิบัติการ
8. มีการป้องกันโดยสวมเสื้อกาวน์ หรือมีการแต่งกายที่รัดกุม เมื่ออยู่ในห้องปฏิบัติการ อาทิ สวมหน้ากากอนามัย รวบหรือใส่หมวกคลุมผม เป็นต้น
9. ให้สวมถุงมือเมื่อทำการทดลองเกี่ยวกับสัตว์ หรือเมื่อต้องสัมผัสกับสารเคมี วัสดุติดเชื้อ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
10. สิ่งของทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องสัตว์ทดลอง จะต้องผ่านการลดการปนเปื้อนก่อนนำไปทิ้ง
11. การใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการฉีดและดูดของเหลวจากงานทดลองเกี่ยวกับสัตว์และจากขวด (diaphragm bottles) ในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับเข็มฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ข้อควรระวังเป็นพิเศษ คือ ในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้งต้องระมัดระวังการใช้เข็มและกระบอกฉีดยา เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุจากการฉีดเข้าตัวเอง และการเกิดการฟุ้งกระจาย นอกจากนี้ เข็มจะต้องไม่หัก งอ และต้องใส่ปลอกหัวเข็มก่อนทิ้งเสมอ และต้องลดการปนเปื้อนโดยการ autoclave ก่อนทิ้ง
12. เมื่อมีการหกหล่น หรือมีอุบัติเหตุใดๆ เกิดขึ้นแก่วัสดุติดเชื้อ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อ IBC ทันที พร้อมแนบบันทึกทางการแพทย์
13. ตัวอย่างศึกษา เช่น ซีรั่ม หรือสิ่งใดๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ ควรเก็บไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสม นอกจากนี้ควรเก็บตัวอย่างซีรั่มในสารเคมีที่เหมาะสมหรือตามหน้าที่ใช้งาน
14. ในห้องปฏิบัติการ ควรมีคู่มือว่าด้วยการปฏิบัติในเรื่องของความปลอดภัยทางชีวภาพที่มีการปรับปรุงให้ทันสมัย เพื่อบุคคลในห้องปฏิบัติการจะได้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นพร้อมข้อพึงปฏิบัติต่างๆ
15. มีระบบการเก็บรักษาเชื้อจุลินทรีย์ พาหะ และ cell lines ต่างๆ ให้สอดคล้องกับระดับความปลอดภัย หากใช้ไนโตรเจนเหลวในการเก็บรักษา ควรเก็บถังไนโตรเจนเหลวไว้ในที่ๆ อากาศถ่ายเทสะดวก และห้องที่เก็บต้องมีระบบปิดที่สามารถป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้

3.2.3 อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ BSL2

ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือระดับ Class II หรือระบบการป้องกันต่างๆ ในห้องปฏิบัติการจะถูกนำมาใช้ในกรณีดังนี้

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

3.2.4 สิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2

1. ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความ สะอาด
2. โต๊ะปฏิบัติการ ต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลาง
3. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นคง แข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้ และอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้
4. ต้องมีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการทุกห้อง
5. ห้องปฏิบัติการที่มีหน้าต่างควรปิดเพื่อป้องกันแมลงต่างๆ เช่น แมลงวัน มิให้เข้ามาในห้องปฏิบัติการได้
6. ห้องปฏิบัติการต่างๆ ต้องมีป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากล บนประตูเพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมภายในห้อง และแสดงถึงวิธีการดำเนินงานตามระดับของการป้องกันและควบคุมของห้องปฏิบัติการนั้นๆ (จัดทำโดย IBC) ทั้งนี้ รวมไปถึงอุปกรณ์ต่างๆ เช่น ตู้แช่แข็งและตู้เก็บของอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สาร DNA ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมด้วย

3.3 **ความปลอดภัยระดับที่** 3 (Biosafety Level 3 - BSL3)

ระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 3 และการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ ห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 เป็นระดับที่ประยุกต์เพื่องานวิจัยในเชิงการแพทย์ที่มีการทำงานกับเชื้อก่อโรค การวิจัยและทดลองระดับสูง หรือ ระดับการผลิตในโรงงานซึ่งมีการใช้สารเคมีซึ่งอาจก่อให้เกิดโรค หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษในเรื่องของอันตรายจากเชื้อก่อโรคจากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยา 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)

สิ่งที่ต้องจัดเตรียมและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 คือ

1. ข้อปฏิบัติที่ใช้ในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 ทั้งหมด
2. ระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการ ควรเป็นระบบที่สามารถลดการเล็ดลอดของจุลินทรีย์ออกสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด
3. การอนุญาตให้บุคคลภายนอก หรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานที่ ต้องเข้มงวดเป็นพิเศษ
4. ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 *ต้อง*ผ่านการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 มาก่อน

3.3.1 **มาตรฐานทั่วไปในการดำเนินงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ** BSL3

1. ต้องดูแลห้องปฏิบัติการอย่างเข้มงวดมากกว่าห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 และต้องมีการรายงานความก้าวหน้าจากการศึกษาสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อ IBC อย่างสม่ำเสมอ

2. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ทำปฏิบัติการอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อวัน และทันทีจากสารเคมีหกหล่น
3. ต้องลดการปนเปื้อนของเสียทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลวก่อนนำไปทิ้ง
4. ห้ามใช้ปากดูดสารละลายโดยตรงจากไปเปต
5. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และเสริมสวย ในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
6. ต้องล้างมือภายหลังสัมผัสวัสดุติดเชื้อ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือจับต้องสัตว์ทดลอง และก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
7. ต้องระวังมิให้เกิดการฟุ้งกระจาย ตลอดกระบวนการหรือวิธีที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด
8. ดูแลและสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น อ้างล้างมือ ห้องอาบน้ำ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า เป็นต้น และต้องสวมใส่ชุดและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment - PPE) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการสัมผัสสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

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 การจัดโปรแกรมฉีดวัคซีนแก่บุคคลที่จะ เข้าและออกห้องปฏิบัติการ หรือ ห้องทดลองสัตว์
5. เมื่อมีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือมีการทดลองเกี่ยวกับสัตว์ในห้องปฏิบัติการ หรือในส่วนควบคุม (containment module) ต้องมีป้ายเตือนอันตราย ที่แสดงถึงสัญลักษณ์สากลของความปลอดภัยทางชีวภาพ ติดไว้ที่ห้องปฏิบัติการและห้องทดลองสัตว์

6. ประตูทางเข้าต้องมีป้ายเตือนอันตรายเกี่ยวกับสารเคมี หรือสิ่งทดลอง มีการระบุชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ ของหัวหน้างานวิจัย หรือบุคคลที่รับผิดชอบ 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. ต้องสวมหน้ากาก หรือหน้ากากหายใจในห้องที่มีการทดลองเกี่ยวกับสัตว์
13. ห้ามนำสัตว์หรือพืชที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยและทดลอง เข้าไปในห้องปฏิบัติการ
14. ห้องทดลองสัตว์ที่อยู่ในพื้นที่ระดับความปลอดภัย BSL3 จะต้องมีกรงแยกเป็นสัดส่วน เช่น horsefall unit หรือ เลี้ยงสัตว์ในกรงเลี้ยงชนิดมีระบบกรองอากาศ (ventilated enclosures) ในห้องที่มีกำแพงทึบ หรือ กรงเลี้ยงสัตว์แบบที่มีส่วนพื้นแบบปิดสนิท (solid - bottom cage) และต้องคลุมกรงด้วยวัสดุคลุมกรงที่สามารถป้องกันการกระจายของเชื้อหรือสิ่งทดสอบ (filter bonnets) หรือมีอุปกรณ์ เช่น หลอดไฟแสงอัลตราไวโอเล็ต หรือ reflectors เป็นต้น

    (**หมายเหตุ**: ในระบบการเลี้ยงสัตว์แบบดั้งเดิม (conventional caging system) บุคคลที่ปฏิบัติงาน จะต้องมีการป้องกันที่เหมาะสม อย่างน้อยที่สุดควรใส่เสื้อคลุมป้องกันแบบ 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. การใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการฉีดและดูดของเหลวจากงานทดลองเกี่ยวกับสัตว์ จากขวด (diaphragm bottles) ในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับเข็มฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ข้อควรระวังเป็นพิเศษ คือ ในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้งต้องระมัดระวังการใช้เข็มและกระบอกฉีดยา เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุจากการฉีดเข้าตัวเอง และการเกิดการฟุ้งกระจาย นอกจากนี้ เข็มจะต้องไม่หัก งอ และต้องใส่ปลอกหัวเข็มก่อนทิ้งเสมอ และต้องลดการปนเปื้อนโดยการ autoclave ก่อนทิ้ง
18. เมื่อมีการสูญหายหรือเกิดอุบัติเหตุกับวัสดุติดเชื้อ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง IBC และ TBC พร้อมแนบบันทึกทางการแพทย์
19. ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาในห้องปฏิบัติการ เช่น ซีรั่ม หรือ สิ่งใดที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคล ควรเก็บไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่เหมาะสม นอกจากนี้ควรเก็บตัวอย่างซีรั่มในสารเคมีที่เหมาะสมตามหน้าที่ใช้งาน
20. ต้องมีการเตรียมคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้เฉพาะในโครงการ (project-specific biosafety manual) ล่วงหน้าและทำการปรับปรุงอยู่เสมอ ทั้งนี้ บุคคลในห้องปฏิบัติการต้องทำการศึกษาและปฏิบัติตามและได้รับการแนะนำเกี่ยวกับอันตรายเป็นพิเศษด้วย
21. การเลือกใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุม (containment equipment) ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 : หากทำการทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้านและพาหะ (host-vector system) ที่มีระดับการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพสูงกว่า BSL3 หนึ่งระดับให้ใช้อุปกรณ์

ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 แต่หากทำการทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้านและพาหะที่มีระดับการควบคุมต่ำกว่าระดับความปลอดภัย BSL3 หนึ่งระดับ ให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพควบคุมที่จำเพาะสำหรับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 ทั้งนี้ อาจมีการใช้ 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 หรือ หน้ากากหายใจ รวมทั้งภาชนะที่ใช้ปั่นต้องเป็นระบบปิดมิดชิด (centrifuge safety cups) และ กรงสัตว์แบบที่กำหนดให้ใช้ได้ เป็นต้น สิ่งเหล่านี้จะใช้ในกิจกรรมที่เกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อทั้งหมดและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงการเพาะเลี้ยงซึ่งอาจเป็นแหล่งของการเกิดละอองก๊าซ และการฟุ้งกระจาย จากการทดลองกับสัตว์ 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. โต๊ะปฏิบัติการต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนระดับปานกลาง
4. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการต้องแข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะ ตู้ อุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้
5. ห้องปฏิบัติการแต่ละห้องต้องมีอ่างล้างมือ อ่างล้างเท้าและข้อศอก โดยให้ติดตั้งอุปกรณ์ดังกล่าวอยู่ใกล้กับประตูทางออก

6. ต้องปิดหน้าต่างในห้องปฏิบัติการ และมีการปิดผนึกขอบหน้าต่าง
7. ประตูทางเข้าห้องปฏิบัติการ ควรใช้ระบบปิดเองโดยอัตโนมัติ ที่ป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในห้องปฏิบัติการได้ และมีระบบบันทึกการเข้าออกของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เช่น ระบบ key card ระบบ key pad หรือ ระบบสแกนลายนิ้วมือ หรือ ม่านตา
8. ภายในห้องปฏิบัติการ ต้องมี autoclave เพื่อลดการปนเปื้อน
9. ต้องมีท่อระบายอากาศที่เป็นระบบ directional airflow ซึ่งจะปล่อยอากาศออกสู่ภายนอก โดยไม่แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่นของอาคาร
10. อากาศที่ปล่อยจากตู้ชีวนิรภัยระดับ Class I หรือ ระดับ Class II ออกสู่ภายนอกโดยตรง จะต้องผ่านระบบเครื่องกรองอากาศดักฝุ่นละอองที่มีประสิทธิภาพสูงเป็นพิเศษ (High Efficiency Particulate Air filters - HEPA filters) โดยอากาศอาจมีการหมุนเวียนภายในห้องปฏิบัติการ จึงต้องมีการตรวจสอบตู้ชีวนิรภัย ทุก 12 เดือน เป็นอย่างต่ำ

3.4 **ความปลอดภัยระดับที่** 4 (Biosafety Level 4 - BSL4)

ระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการระดับ BSL4 สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 รวมถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด หรือยังไม่ทราบระดับอันตรายที่ชัดเจน ในแนวทางปฏิบัติฯ ฉบับนี้ ไม่ได้รวบรวมคำอธิบายเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 ไว้ทั้งหมด โดยในทางปฏิบัติ ต้องใช้หลักการและรายละเอียดของระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 เป็นพื้นฐานขั้นต่ำ แต่การบริหารจัดการต่างๆ จะเข้มงวดมากกว่าระดับ BSL3 หากจะมีการสร้างหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 ควรปรึกษาและขอความเห็นชอบจาก IBC และ TBC ตามลำดับ

สิ่งสำคัญที่ต้องจัดหาและวิธีการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับ BSL4 คือ

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

3.4.1 **การออกแบบห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4**

ออกแบบตามห้องปฏิบัติการมาตรฐาน โดยต้องสามารถนำอุปกรณ์เข้า ออก เคลื่อนย้ายออกจากห้องปฏิบัติการได้ และควรมีการออกแบบสำหรับการขยายพื้นที่ในอนาคต

3.5 บทสรุปและข้อเสนอแนะสำหรับห้องปฏิบัติการ

บทสรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการจัดสร้างหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้มีความเหมาะสมต่อระดับความเสี่ยงจากการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม แบ่งเป็น 7 หัวข้อหลัก ได้แก่

3.5.1 **ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ**

ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
1. แยกจากพื้นที่อื่นๆ หรือพื้นที่สาธารณะ โดยการใช้ประตู	○	●	●	●
2. หน้าประตูมีข้อความระบุชัดเจนเกี่ยวกับงานที่จะทำ	○	●	●	●
3. มีการตรวจตราบุคคลเข้าออกอย่างเข้มงวด	-	○	●	●
4. มีการอุดรูรอยรั่วของห้องปฏิบัติการ และแยกตัวออกจากพื้นที่อื่นๆ	-	○	●	●
5. แยกเป็นตึกหรือห้องจำเพาะ มีการอุดรูรอยรั่วด้วยระบบการให้อากาศตามมาตรฐานความปลอดภัยชั้นสูง	-	○	○	●
6. สำนักงานหรือธุรการอยู่แยกจากห้องปฏิบัติการ	-	-	●	●
7. เครื่องมือหรือระบบอำนวยความสะดวกต่างๆ ควรถูกเก็บให้เป็นสัดส่วนและมีประตูล็อค 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. เป็นแบบสามารถกำหนดการล็อคแบบปกติ	-	○	●	●
2. เป็นแบบล็อคด้วยตัวเอง	-	-	●	●
3. ระบบ key card	-	-	-	●
4. ventilated airlock	-	-	-	●
5. ขนาดประตูมีขนาดใหญ่พอสำหรับการโยกย้าย	●	●	●	●
6. มีสัญลักษณ์ทางออก หรือทางหนีไฟ	○	○	●	●
V. หน้าต่าง				
1. ป้องกันแมลงต่างๆ	●	●	●	●
2. แบบกระจกนิรภัย	-	-	●	●
VI. พื้น				
1. ไม่ลื่น	●	●	●	●
2. มีความทนทานต่อการกัดกร่อน	-	○	●	●

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 จากห้องปฏิบัติการควรอยู่ในระดับ 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 ระบบเตือนภัยในกรณีฉุกเฉินต่าง ๆ

ระบบเตือนภัยในกรณีฉุกเฉินต่าง ๆ	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 เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแต่ละประเภทจำเป็นต้องดำเนินงานวิจัยในระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งแบ่งได้เป็น 4 ระดับ (Biosafety Level 1 - 4) ตามระดับความเสี่ยงของงานจากระดับต่ำสุดไปจนถึงระดับสูงสุด ซึ่งรวมไปถึงงานที่ยังไม่ทราบระดับความเสี่ยงชัดเจน

ข้อแตกต่างของการควบคุมในแต่ละระดับ สรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

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

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

บทที่ 4
ระดับความปลอดภัยของจุลินทรีย์ในถังหมักมากกว่า 10 ลิตร และภาคสนาม

4.1 การทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในถังหมักมากกว่า 10 ลิตร

การทดลองวิจัยหรือการผลิตที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมในระดับความจุของถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ (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 โดยทั่วไปใช้หลักการทำนองเดียวกับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 โดยต้องคำนึงถึงสุขภาพ และความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นหลักสำคัญ

4.1.2 BSL1 - Large Scale

เป็นระดับที่มีความเข้มงวดเกี่ยวกับระบบการเพาะเลี้ยงมากขึ้น โดยเฉพาะถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน ต้องป้องกันการหลุดรั่วของสารหรือเซลล์สิ่งมีชีวิตนั้นๆ ออกสู่ภายนอก ดังนั้น ในการปลดปล่อยสารหรือเซลล์ออกจากถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ จำเป็นต้องมีการระแวดระวังในเรื่องการฆ่าเชื้อหรือเซลล์นั้นๆ หรือทำให้หมดสภาพ นอกจากนี้ ควรมีระบบควบคุมการดำเนินการทดลองที่ก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายหรือการปนเปื้อนบริเวณพื้นผิวการทดลองให้น้อยที่สุด ใช้ containment ทั่วไปในระดับเดียวกับ BSL1 ผู้ที่จะทำการทดลองหรือผลิตในระดับนี้ ต้องทำการขออนุญาตจาก IBC ก่อน ทั้งนี้การอนุมัติให้ดำเนินการสามารถทำได้ทันที 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. ควรจัดสรรบริเวณที่ทำการผลิตหรือทดลองให้เป็นสัดส่วนแยกจากบริเวณทางเข้า และทางเข้าโรงงานหรือห้องปฏิบัติการควรมีระบบ double-doored space air lock
2. พื้นผิวกำแพง เพดาน และ พื้นต้องมีการลดการปนเปื้อนอย่างสม่ำเสมอ
3. บริเวณพื้นผิวและโครงสร้างของห้องปฏิบัติการหรือโรงงาน ควรมีการอุดรอยรั่ว หรือป้องกันการซึมเข้าและออกของของเหลวและก๊าซต่างๆ
4. ควรมีการจัดที่สำหรับชำระล้างร่างกายอย่างเหมาะสม รวมไปถึงระบบฝักบัว เพื่อการชำระร่างกายในบริเวณที่จำเป็นด้วย
5. ควรมีระบบเตือนภัยต่างๆ ให้พร้อม เช่น เตือนภัยเมื่อระบบไหลเวียนอากาศบกพร่อง หรือไฟไหม้ เป็นต้น
6. ชุดที่สวมใส่ควรมิดชิด เช่น เสื้อกาวน์ ที่คลุมศีรษะ รองเท้าหรือที่คลุมรองเท้า
7. เสื้อผ้าที่ใช้ในห้องหรือโรงงาน ต้องมีการลดการปนเปื้อนก่อนที่จะนำไปซักล้าง
8. การเข้าและออกห้องห้องปฏิบัติการ ต้องมีระบบการตรวจสอบที่เคร่งครัด และควรปิดล็อคประตูขณะมีการดำเนินการ

9. ห้ามให้ผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต เข้าไปยังห้องปฏิบัติการ

ผู้ที่จะทำการทดลองหรือผลิตในระดับนี้ ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนต่างๆ เช่นเดียวกับขั้นตอนในงานประเภทที่ 3

สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรม สามารถหารายละเอียดเพิ่มเติมได้ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ของคณะอนุกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพด้านจุลินทรีย์ TBC

4.2 การทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนาม

ในการทดลองจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับภาคสนาม จะจำแนกประเภทของจุลินทรีย์เป็น 2 ประเภท ได้แก่

4.2.1 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

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

4.2.2 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

กรณีเป็นจุลินทรีย์ที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ควรดำเนินการทดลองในระดับการควบคุมที่เหมาะสม และจะต้องแน่ใจว่าการควบคุมดังกล่าวได้ผล โดยมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1. การควบคุมทางชีวภาพที่เหมาะสมได้แก่
   - จุลินทรีย์ถูกทำให้ตายก่อนนำไปทดลองภาคสนาม หรือ
   - มีวิธีการที่ทำให้จุลินทรีย์หมดสภาพได้ หรือ
   - มีวิธีการดัดแปลงจุลินทรีย์ให้อยู่ในสภาพแวดล้อมที่กำหนด

2. ยีนที่ได้รับการดัดแปลงสามารถแลกเปลี่ยน หรือถ่ายเทได้กับจุลินทรีย์อื่นในวงจำกัด
3. มีการควบคุมการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ให้อยู่เฉพาะสภาพแวดล้อมเป้าหมาย

นอกจากนั้น จะต้องมีการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ของจุลินทรีย์อย่างถี่ถ้วน ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการเพิ่มสารอาหารให้พืช อาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมในเป้าหมาย
2. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการทำลายสารพิษตามธรรมชาติ อาจทำให้เกิดผลพลอยได้ที่เป็นพิษต่อสภาพแวดล้อมได้
3. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการใช้ควบคุมศัตรูพืช อาจไม่มีความจำเพาะเจาะจงต่อศัตรูพืชเป้าหมาย หรืออาจเป็นพิษ หรือทำให้เกิดโรค ต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ในสภาพแวดล้อม
4. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ เพื่อใช้ประโยชน์ในด้านการเกษตร สาธารณสุข และสิ่งแวดล้อม อาจมีผลกระทบในทางลบ

หลักการป้องกันและควบคุมการวิจัยและทดลองกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ต้องได้รับการประเมินและการแนะนำจาก TBC และ IBC โดยหัวหน้าโครงการจะเริ่มทำการทดลองได้เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้ว ทั้งนี้ ในข้อเสนอโครงการ จะต้องระบุวิธีการควบคุมและป้องกัน ดังต่อไปนี้

1. มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมที่จะทดสอบจุลินทรีย์ เช่น ดิน น้ำ หรืออากาศ ในระดับที่ 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
ระดับความปลอดภัยของการทดลองพืชดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงเรือนและภาคสนาม

แนวทางปฏิบัตินี้ใช้กับการวิจัยและทดลองภาคสนามของพืชดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งเมื่อผ่านการวิจัยและทดลองในระดับห้องปฏิบัติการแล้วจำเป็นต้องมีการทดสอบภาคสนาม รวมถึงในแปลงทดลองและสภาพไร่ก่อนจะนำไปใช้ประโยชน์ และ/หรือ ปลดปล่อยสู่สภาพแวดล้อมธรรมชาติ จุดประสงค์ของการวิจัยและทดลองภาคสนาม มีดังต่อไปนี้

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 ซึ่งจะพิจารณาจากข้อเสนอโครงการ ซึ่งต้องระบุวิธีการควบคุมและป้องกันดังต่อไปนี้

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

หัวหน้าโครงการจะเริ่มดำเนินงานได้ เมื่อได้รับอนุมัติจาก IBC ที่รับผิดชอบ

5.2 ขั้นตอนการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือนและภาคสนาม

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

ขั้นตอนที่ 1 การวิจัยและทดสอบในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และ/หรือห้องปฏิบัติการ

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

5.3. Biosafety Level 1 – Plants (BSL1-P)

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

1. ต้องมีการจำกัดผู้ปฏิบัติงานที่เข้าออกโรงเรือนทดลองอย่างเข้มงวด โดยจะอยู่ภายใต้ดุลยพินิจของหัวหน้าโครงการ
2. ผู้ปฏิบัติงานควรอ่านและทำความเข้าใจข้อปฏิบัติตามคู่มือ BSL1 - P ก่อนเข้าสู่บริเวณโรงเรือนทดลอง

การบันทึก

ควรมีการจดบันทึกผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านเข้าออกในโรงเรือน และเก็บสมุดจดบันทึกสำหรับแต่ละการวิจัยและทดลองที่กำลังดำเนินการไว้ในโรงเรือน ทั้งนี้ต้องมีการทำข้อบันทึกพืชทดลองที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรือน

การทำลายเมื่อเสร็จสิ้นการทดลอง

เมื่อเสร็จสิ้นการทดลองในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยง พืชดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องถูกทำลายให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมก่อนนำออกไปจากโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชนั้นๆ

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

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

ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์

ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่มีข้อจำกัด โดยระบุรายละเอียด และข้อจำกัดต่างๆ ในแผ่นป้าย ดังนี้

- ชื่อของผู้รับผิดชอบโรงเรือน
- ชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง
- ความต้องการพิเศษในการใช้พื้นที่ดังกล่าว

การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ

ในการนำพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการทดลองเข้า หรือออกจากโรงเรือน 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 ตาข่ายที่ใช้สำหรับป้องกันเกสรดอกไม้ จุลินทรีย์ 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 พืชดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องถูกทำลายให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ก่อนนำออกไปจากโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชนั้นๆ

2. หากส่วนของโรงเรือนประกอบไปด้วยกรวด หรือวัสดุอื่นๆ ที่คล้ายคลึงกัน ไม่ควรทำลายสิ่งปนเปื้อนโดยการล้างผ่านน้ำ ควรมีวิธีการทำลายที่เหมาะสมโดยทำให้สิ่งมีชีวิตที่สามารถเกาะติดกับก้อนกรวดได้เสียสภาพก่อน

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

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

ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์

1. ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่มีข้อจำกัด โดยระบุรายละเอียด และข้อจำกัดต่างๆในแผ่นป้าย ดังนี้
   - ชื่อของผู้รับผิดชอบโรงเรือน
   - ชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง
   - ความต้องการพิเศษในการใช้พื้นที่ดังกล่าว
2. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจส่งผลกระทบก่อให้เกิดความเสียหายต่อการจัดการหรือระบบนิเวศตามธรรมชาติ
3. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจมีความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์

การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ

ในการนำพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการทดลองเข้า หรือออกจากโรงเรือน 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 หรือหลังคาของโรงเรือนอาจเปิดเพื่อระบายอากาศได้บ้างหากมีความจำเป็น เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการ แต่จะไม่รวมถึงสิ่งกีดขวางอื่นๆ เช่น ตาข่ายที่ใช้สำหรับป้องกันเกสรดอกไม้ จุลินทรีย์ หรือสัตว์ปีกขนาดเล็ก เช่น แมลง หรือนก เป็นต้น

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

ควรมีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือน โดยระบุ ผลที่จะเกิดขึ้นหากไม่ปฏิบัติตาม รวมทั้งแผนการดำเนินงาน หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

ต้องใช้ autoclace ในการทำลายสารปนเปื้อนภายในโรงเรือน

การหมุนเวียนเข้า - ออกของระบบอากาศ

หากมีการใช้พัดลมในโรงเรือน ควรมีมาตรการในการป้องกันแมลงมีให้เข้ามาหรือเข้ามาได้น้อยที่สุด บานหน้าต่างหรือพัดลมจะเปิดได้เมื่อต้องการใช้งานเท่านั้น

ข้อกำหนดอื่น ๆ

สามารถใช้ตู้ควบคุมการเจริญเติบโต (growth chamber) หรือห้องที่แยกไว้ใช้ในการปลูกพืชภายในอาคาร หรือเป็นบริเวณที่จำกัดและอยู่ห่างจากสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ที่มีระบบป้องกันการหลุดลอดและการเข้าถึงที่ทัดเทียมกันทดแทนโรงเรือนระดับ BSL2 - P ได้

5.3.3 Biosafety Level 3 – Plants (BSL3-P)

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

1. ต้องจำกัดผู้ปฏิบัติงานที่จะเข้าในโรงเรือนโดยมีหน้าที่ที่ชัดเจน 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 ด้วย autoclave หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสมก่อน จึงจะสามารถนำออกไปจากโรงเรือนได้ ทั้งนี้หมายรวมถึงน้ำ วัสดุ อุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ และภาชนะบรรจุที่อาจมีการปนเปื้อนมาจากการสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองด้วย

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

1. ควรควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ เช่น วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค เป็นต้น โดยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ
2. ให้จำกัดบริเวณแมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ ให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม สำหรับสิ่งมีชีวิตที่จำเป็นต้องถูกปล่อยไว้ในโรงเรือนเช่น แมลงหรือหนอน ต้องมีการระมัดระวังและป้องกันมิให้หลุดลอดออกไปจากโรงเรือนได้

ป้ายเครื่องหมาย และสัญลักษณ์

1. ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่มีข้อจำกัด โดยระบุรายละเอียด และข้อจำกัดต่างๆ ในแผ่นป้าย ดังนี้
   - ชื่อของผู้รับผิดชอบโรงเรือน
   - ชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง
   - ความต้องการพิเศษในการใช้พื้นที่ดังกล่าว
2. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจส่งผลกระทบก่อให้เกิดความเสียหายต่อการจัดการหรือระบบนิเวศตามธรรมชาติ
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 ทั้งนี้หากโรงเรือนมีการทรุดโทรม 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 โดยระบุ ผลที่จะเกิดขึ้นหากไม่ปฏิบัติตาม รวมทั้งแผนการดำเนินงาน หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

ต้องใช้ autoclave ในการทำลายสารปนเปื้อนภายในโรงเรือน 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 filter (HEPA filter) ในระบบการจ่ายอากาศแทนที่ตัวกรอง และ damper นอกจากนั้น ควรทำระบบการหมุนเวียนเข้าและออกของอากาศให้ประสานกันอย่างดี เพื่อให้ทิศทางการไหลเวียนของอากาศภายในเท่ากับศูนย์ตลอดเวลา

ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันอันตรายจากการทดลอง

1. ผู้ปฏิบัติงานต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าทุกครั้งที่เข้ามาภายในโรงเรือน โดยชุดที่สวมใส่ต้องเป็นชุดที่ถ่ายเทอากาศได้ดี เช่น ชุดคลุม scrub suit หรือ jump suit พร้อมทั้งใส่รองเท้า และหมวกด้วย
2. ก่อนออกจากบริเวณโรงเรือน ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดที่ใช้ในโรงเรือนออกก่อนจะเข้าสู่ห้องอาบน้ำ โดยเสื้อผ้าที่ถอดออกเหล่านั้นจะถูกเก็บในตู้ภายในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านใน

ข้อกำหนดอื่น ๆ

1. สามารถใช้ตู้ควบคุมการเจริญเติบโต (growth chamber) หรือห้องที่แยกไว้ใช้ในการปลูกพืชภายในอาคาร หรือเป็นบริเวณที่จำกัดและอยู่ห่างจากสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ที่มีระบบป้องกันการหลุดลอดและการเข้าถึงที่ทัดเทียมกันทดแทนโรงเรือนระดับ BSL3 - P ได้
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. การเข้าสู่บริเวณโรงเรือนต้องได้รับความยินยอมจากหัวหน้าโครงการ หรือ IBC หรือ ผู้ที่เกี่ยวข้องในงานนั้นๆ เพื่อรักษาความปลอดภัยทางด้านกายภาพของอาณาบริเวณโรงเรือน และทางเข้าโรงเรือน ต้องมีการปิดประตูโรงเรือน
4. ผู้ปฏิบัติงานที่เข้ามาในบริเวณโรงเรือนทุกคน ต้องได้รับการแนะนำถึงความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม และเข้าใจถึงการป้องกันที่เหมาะสม โดยผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องรับฟังคำแนะนำและปฏิบัติตามข้อกำหนดในการเข้าและออกอย่างเคร่งครัด
5. ต้องมีห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย และอาบน้ำสำหรับผู้ปฏิบัติงานก่อนผ่านเข้าและออกในบริเวณโรงเรือน
6. ใช้ระบบ airlock เมื่อมีการเข้าและออกบริเวณโรงเรือนในเวลาฉุกเฉิน เพื่อป้องกันการที่สิ่งมีชีวิตจากภายในโรงเรือนจะหลุดลอดออกสู่ภายนอกได้

การบันทึก

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

การทำลายเมื่อเสร็จสิ้นการทดลอง

1. พืชดัดแปลงพันธุกรรมและอุปการณ์ที่ใช้ในการทดลองทุกชิ้น ต้องทำให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ ด้วย autoclave หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสมก่อน จึงจะสามารถนำออกไปจากโรงเรือนทดลองได้ ทั้งนี้หมายรวมถึงน้ำ วัสดุ อุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ และภาชนะบรรจุที่อาจมีการปนเปื้อนมาจากการสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองด้วย สำหรับอุปกรณ์หรือวัสดุที่ง่ายต่อการเสียหายจากความร้อนสูง หรือการอบ ต้องมีการทำลายโดยวิธีอื่นๆ เช่น การใช้ก๊าซหรือไอน้ำภายในห้องที่ออกแบบโดยเฉพาะ
2. น้ำหรือวัสดุที่ผ่านการสัมผัสกับพืชที่ใช้ในการทดลอง เช่น น้ำที่ผ่านออกมาจากการรดน้ำพืช ต้องถูกเก็บไว้และกำจัดสิ่งปนเปื้อนก่อนที่จะปล่อยออกสู่ภายนอก
3. ต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดอยู่บนอุปกรณ์ หรือวัสดุที่ใช้ในการทดลองตามหลักเกณฑ์มาตรฐานก่อนนำออกสู่ภายนอก

การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน

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

ป้ายเครื่องหมาย สัญลักษณ์

1. ต้องติดเครื่องหมายแสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่มีข้อจำกัด โดยระบุรายละเอียด และข้อจำกัดต่างๆ ในแผ่นป้าย ดังนี้
   - ชื่อของผู้รับผิดชอบโรงเรือน
   - ชนิดพืชที่ใช้ในการทดลอง
   - ความต้องการพิเศษในการใช้พื้นที่ดังกล่าว
2. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจส่งผลกระทบก่อให้เกิดความเสียหายต่อการจัดการหรือระบบนิเวศตามธรรมชาติ

3. ต้องมีป้ายเตือนไว้ที่ประตูของโรงเรือน หากพืชที่ใช้ในการทดลองอาจมีความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์

การเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ

1. ในการนำพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการทดลองเข้า หรือออกจากโรงเรือน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะปิดและไม่แตก มีสองชั้น โดยต้องอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ ในกรณีที่การขนส่งอาจมีโอกาสแพร่กระจายออกสู่สิ่งแวดล้อม ภาชนะที่บรรจุชั้นที่สองต้องลดการปนเปื้อน โดยผ่านน้ำยาฆ่าเชื้อโรค หรือการรมควัน หรือวิธีอื่นใดที่เหมาะสม
2. วัสดุที่จะนำเข้ามาสู่โรงเรือน ควรผ่านการ autoclace หรือการรมควัน หรือวิธีในการกำจัดการปนเปื้อนที่เหมาะสม

อาณาบริเวณโรงเรือน

1. คำว่า “โรงเรือน” หมายถึง โครงสร้างที่มีกำแพง หลังคา และพื้นที่ซึ่งถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับการปลูกพืชในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมและป้องกัน โดยทั่วไป กำแพงและหลังคาจะสร้างโดยใช้วัสดุโปร่งใส หรือให้แสงผ่านได้กึ่งหนึ่งหรือทั้งหมด 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 ควรปิดและลงล็อคอัตโนมัติ
5. ต้องมีการจำกัดอาณาบริเวณของโรงเรือนให้ชัดเจนด้วยรั้วและมีการป้องกันอย่างแน่นหนา
6. ผนังภายใน หลังคา และพื้น ต้องสามารถป้องกันการซึมของน้ำ หรือทนทานต่อสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดเพื่อลดการปนเปื้อนภายในอาณาบริเวณ
7. พื้นผิวโต๊ะทำงานหรือบริเวณทำงานอื่นๆ ต้องเป็นวัสดุกันน้ำ หรือทนทานต่อกรด ด่าง สารอินทรีย์ และความร้อนได้พอสมควร
8. ต้องมีการเตรียมเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วย autoclave ชนิดสองประตู หรือการรมควัน สำหรับการผ่านเข้าออกของวัสดุที่ใช้ในการทดลอง

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

ควรจัดให้มีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือนไว้ โดยแนะนำผลที่จะเกิดขึ้นภายหลังหากไม่ปฏิบัติตาม และแผนการดำเนินงาน หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

จะต้องมีระบบ autoclave ชนิดสองประตูโดยประตูของ autoclave ที่เปิดไปสู่บริเวณภายนอก 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 HEPA ในการนำอากาศเข้ามาสู่บริเวณโรงเรือนได้ สำหรับตัวกรอง HEPA นี้ ต้องมีการแสดงหลักฐานการใช้งานทุกๆ ปี

ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง

1. ผู้ปฏิบัติงานต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าทุกครั้งที่เข้ามาภายในโรงเรือน โดยชุดที่สวมใส่ต้องเป็นชุดที่ถ่ายเทอากาศได้ดี เช่น ชุดคลุม scrub suit หรือ jump suit พร้อมทั้งใส่รองเท้า และหมวกด้วย
2. ก่อนออกจากบริเวณโรงเรือน ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดที่ใช้ในโรงเรือนออกก่อนเข้าสู่ห้องอาบน้ำ โดย เสื้อผ้าที่ถอดออกเหล่านั้นจะถูกเก็บในตู้ภายในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านใน
3. เสื้อผ้าที่ใช้ในปฏิบัติการควรถูกฆ่าเชื้อด้วย autoclave ก่อนที่จะนำไปซักทำความสะอาด

ข้อกำหนดอื่น ๆ

1. เส้นทางการระบายอากาศแบบอื่น ต้องมีตัวกรอง HEPA อยู่ด้วย และต้องมีการแสดงหลักฐานการใช้งานทุกๆ ปี
2. ควรมีระบบการผ่าน dunk tank หรือการรมควัน หรือวิธีอื่นๆ ที่ได้ผลในการลดสารปนเปื้อน เพื่อให้ความมั่นใจว่า มีการลดการปนเปื้อนของวัสดุและอุปกรณ์อื่นๆ ที่ไม่สามารถใช้การทำลายสารปนเปื้อนด้วย autoclave
3. น้ำที่ไหลออกมาจากท่อ พื้น และ autoclave ต้องมีการกำจัดการปนเปื้อนโดยความร้อน และสารเคมี ก่อนที่จะถูกปล่อยจากโรงเรือนสู่สิ่งแวดล้อม
4. หากมีระบบสูญญากาศส่วนกลาง ต้องมั่นใจว่าอากาศจะไม่สามารถผ่านเข้าสู่บริเวณโรงเรือนได้ ในการปฏิบัติที่ใช้ตัวกรอง HEPA ต้องติดตั้งไว้ใกล้ๆ กับจุดใช้งานหรือจุดบริการสูญญากาศ (vacuum service lock) มีการป้องกันการหมุนเวียนกลับ (back flow) ในจุดที่มี

การใช้น้ำและก๊าซอื่นๆ ในบริเวณโรงเรือน สำหรับตัวกรอง HEPA 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 และไม่มีน้ำท่วม สำหรับพืชทั่วไปที่ไม่ต้องการน้ำท่วมขัง
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 หรือวิธีการอื่นใดที่เหมาะสม อย่างสม่ำเสมอ
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

ขั้นตอนที่ 3 การวิจัยและทดสอบในภาคสนามขนาดใหญ่เพื่อการผลิตทางการเกษตร

เมื่อได้ผ่านการทดลองในขั้นตอนที่ 1 และขั้นตอนที่ 2 แล้ว หากมีความประสงค์จะนำพืชที่ได้ผ่านการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพไปจำหน่ายจ่ายแจก หรือทดสอบในระดับที่ใหญ่ขึ้น ต้องดำเนินการศึกษาทดลองในสภาพสนามที่เป็นการผลิตทางการเกษตรก่อน ซึ่งการทดลองในขั้นตอนนี้ต้องดำเนินการไม่น้อยกว่าสองท้องที่ หรือสองฤดูปลูก เพื่อเป็นการศึกษาในสภาพพื้นที่ที่มีบริเวณกว้างขวางขึ้น

ทั้งนี้ การดำเนินงานทดลองจะเริ่มดำเนินงานจากขั้นตอนใดนั้น ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่เสนอให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร หรือ IBC พิจารณาตัดสิน

ลักษณะของแปลงทดลองในภาคสนามขนาดใหญ่

1. สถานที่ดำเนินการทดลองควรเป็นพื้นที่แยกต่างหาก (isolated area) หรือห่างไกลจากพืชปกติชนิดเดียวกัน เพื่อป้องกันหรือลดการผสมข้ามและการปะปน และแปลงทดลองต้องเป็นพื้นที่ปรับเรียบที่มีความสม่ำเสมอ และไม่มีน้ำท่วม
2. ขนาดแปลงทดลองขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละการทดลองในแต่ละพืช และต้องล้อมรั้วแสดงขอบเขตแปลงทดลองให้ชัดเจน

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

วิธีดำเนินงานและข้อปฏิบัติในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. ต้องปลูกพืชชนิดหรือพันธุ์ปกติเดิม ที่ไม่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมล้อมรอบพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อเป็นที่หลบภัย (refuge) โดยมีจำนวนแถวตามที่กำหนดในแนวทางการทดลองของพืชแต่ละชนิดเพื่อดักไม่ให้ละลองเกสรแพร่กระจาย หรือมีการผสมข้าม และเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่น เป็นพืชกันชน (buffer crop)
2. ในกรณีแปลงทดลองอยู่ห่างจากพืชปกติชนิดเดียวกันไม่ถึงตามระยะที่กำหนด และจำเป็นต้องปลูกพืชชนิดเดียวกันในบริเวณใกล้เคียง ต้องปลูกก่อนหรือหลังการปลูกพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมในระยะที่เหมาะสมตามชนิดของพืชเพื่อป้องกันการผสมข้าม
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

ก่อนที่จะนำพืชดัดแปลงพันธุกรรม ไปใช้ประโยชน์ 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

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

สถาบันจะต้องมีงานควบคุมดูแลสุขภาพสัตว์ เพื่อดูแลสัตว์ทดลองในงานวิจัยและจุลินทรีย์ที่มีชีวิตซึ่งได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งต้องใช้ระดับความปลอดภัย BSL3 หรือเข้มงวดกว่านั้น ในการควบคุมห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองที่อยู่ภายในห้องปฏิบัติการ

การจัดแบ่งระดับการควบคุมห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ตามงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทำ recombinant DNA ไม่ว่าจะเป็นการทดลองในสัตว์หรือไม่ก็ตาม สามารถจัดแบ่งได้เป็น 4 ระดับ โดยมีมาตรฐานการปฏิบัติสำหรับการทดลองในแต่ละระดับ 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 ซึ่งต้องไม่ปะปน

กับสัตว์อื่นๆ ที่ไม่ได้ถูกดัดแปลงพันธุกรรม และต้องสามารถตรวจสอบเพื่อจำแนกทางชีวเคมีได้ เช่น โดยนำ DNA ออกมาหาลำดับเบส ซึ่งสามารถจำแนกสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ออกจากสัตว์ปกติที่ไม่มีการดัดแปลงพันธุกรรมได้

2. ควรทำกำแพงหรือรั้วสองชั้น เพื่อแยกสัตว์เพศผู้และเพศเมียออกจากกัน หรืออาจใช้วิธีการที่ทำให้สัตว์ไม่สามารถที่จะสืบพันธุ์ได้ ยกเว้นการศึกษาวิจัยที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับระบบสืบพันธุ์ หรือศึกษาเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายทอดทางพันธุกรรม
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 หรือ ผู้มีหน้าที่ควบคุมความปลอดภัยของสัตว์ทดลอง ต้องออกนโยบายและแนวปฏิบัติ ที่จะอนุญาตให้เฉพาะบุคคลที่มีหน้าที่ และบุคคลที่มีหน้าที่ที่จะต้องเข้าไปฉีดวัคซีนหรือหน้าที่พิเศษอื่นๆ ในการดูแลสัตว์ทดลองเท่านั้น ที่สามารถเข้าห้องปฏิบัติการหรือห้องเลี้ยงสัตว์ได้ รวมถึงให้คำแนะนำถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง
3. สัตว์ชนิดเดียวกันหรือคนละชนิดก็ตาม ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการทดลองจะต้องไม่เลี้ยงอยู่ในบริเวณเดียวกัน

6.2.2 การทำลายสิ่งปนเปื้อนและทำให้เสียสภาพ

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

6.2.3 ป้ายเครื่องหมายสัญลักษณ์

เมื่อทำการศึกษาทดลองเกี่ยวกับสัตว์ ต้องมีการเตรียมป้ายต่างๆ ไว้ที่ประตูทางเข้าต่างๆ (เช่น ฉีดวัคซีน) โดยป้ายที่ทำ อาจเป็นป้ายเตือนที่ทำให้ทุกคนเข้าใจตรงกันว่าเป็นสัญลักษณ์ของความปลอดภัยทางชีวภาพ 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 การเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ

การเคลื่อนขนย้ายวัสดุทางชีวภาพที่มีชีวิต ออกจากสถานที่ปฏิบัติการทดลองสัตว์ ต้องเคลื่อนย้ายโดยบรรจุในบรรจุภัณฑ์สองชั้น ชั้นแรกต้องเป็นบรรจุภัณฑ์ที่ไม่มีการแตกหรือฉีกขาด จากนั้น บรรจุลงในบรรจุภัณฑ์ชั้นที่สอง ซึ่งต้องไม่มีร่องรอยการแตกหรือฉีกขาดรอบบรรจุภัณฑ์เช่นเดียวกัน บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการบรรจุต้องปลอดเชื้อก่อนที่จะนำออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ วัสดุหรือภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งมีชีวิตไว้จะถูกเปิดออก ณ สถานที่ซึ่งมีวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือดีเทียบเท่า หรือดีกว่าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองเดิม ยกเว้นสารหรือสิ่งมีชีวิตที่เป็นวัสดุทางชีวภาพนั้นอยู่ในสภาพที่ไม่สามารถทำงานหรือแพร่เชื้อได้ หรือไม่สามารถสืบพันธุ์ได้

6.2.7 มาตรฐานการปฏิบัติอื่นๆ

1. ต้องใช้เข็มและกระบอกฉีดยาในการฉีดและดูดของเหลวจากงานทดลองเกี่ยวกับสัตว์จากขวด (diaphragm bottles) ในการฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับเข็มฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับกระบอกฉีดยาแบบใช้

ครั้งเดียวทิ้ง ข้อควรระวังเป็นพิเศษ คือ ในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้ง ต้องระมัดระวังการใช้เข็มและกระบอกฉีดยา เพื่อหลีกเลี่ยงอุบัติเหตุจากการฉีดเข้าตัวเอง และการเกิดการฟุ้งกระจาย นอกจากนี้ เข็มจะต้องไม่หัก งอ และต้องใส่ปลอกหัวเข็มก่อนทิ้งเสมอ และต้องลดการปนเปื้อนโดยการ 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. ต้องใช้ autoclave กำจัดเชื้อต่างๆ ที่ปนเปื้อน หรือเชื้อที่ต้องการกำจัดออกจากขยะหรือวัสดุในห้องปฏิบัติการให้หมด
6. ถ้าการทดลองต้องใช้แมลง หรือสารที่สามารถแพร่กระจายได้โดยแมลง ต้องเลือกตาข่ายที่ในห้องปฏิบัติการที่มีความเหมาะสม (52 ช่องตาข่าย) ทุกเส้นของตาข่ายต้องเชื่อมต่อกัน และสามารถควบคุมไม่ให้แมลงเข้าและเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนได้ ซึ่งรวมถึงตาข่ายที่บริเวณทางเข้าหรือบริเวณที่เหมือนกับประตูทางเข้า

6.3 Biosafety Level 3 - Animals (BSL3-N)

6.3.1 ทางเข้าบริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลอง

ประตูทางเข้าออกห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง 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 และในการฆ่าเชื้อให้ใช้วิธีการ autoclave ก่อนทิ้ง

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

6.3.3 ป้ายเครื่องหมาย สัญลักษณ์

เหมือนระดับ BSL2-N

6.3.4 ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง

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

ต้องมีการสวมใส่อุปกรณ์ที่ใช้ป้องกันอันตราย ที่จะเกิดกับระบบทางเดินหายใจที่เหมาะสมในห้องที่มีการทดลองเกี่ยวกับสัตว์

6.3.5 การจดบันทึก

การใช้และดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารที่อ้างอิงถึงการทดลองของสัตว์ จะต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เทียบเท่าระดับ BSL2-N

6.3.6 การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์

เช่นเดียวกับระดับ BSL2-N

6.3.7 มาตรฐานการปฏิบัติอื่นๆ

1. การทดลองอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ต้องการการควบคุมต่ำกว่าระดับ 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. autoclave เตาเผา หรืออุปกรณ์เครื่องมือต่างๆ เพื่อฆ่าเชื้อจากสัตว์หรือของเสีย ควรมีไว้โดยเฉพาะในพื้นที่ของสัตว์ทดลอง autoclave ควรเป็นแบบระบบประตูสองชั้น 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 อากาศที่ปล่อยออกภายนอก (exhaust air) ต้องผ่านระบบกรองอากาศที่มี HEPA filter ที่มีประสิทธิภาพสูง
8. vacuum lines ต้องถูกป้องกันด้วยระบบกรองอากาศ HEPA ที่มีประสิทธิภาพสูง และมีกับดักสารฆ่าเชื้อชนิดเหลว (liquid disinfectant traps)
9. ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองแบบพิเศษ ที่มีระบบภายในห้องคล้ายกับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองแบบเปิดที่จะมีส่วนหนึ่งทำเป็นกรงสำหรับเลี้ยงสัตว์ทดลอง (เช่น การเลี้ยงสัตว์ในห้องปลอดเชื้อ หรือระบบพิเศษอื่นๆ สำหรับใช้กับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองในส่วนแรกของห้อง) ควรเลือกห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองอย่างรอบคอบ โดยต้องมีอุปกรณ์ที่ช่วยให้สัตว์ทดลองสามารถเคลื่อนไหวออกกำลังกายได้ และต้องมีระบบระบายอากาศ เพื่อให้อากาศสามารถถ่ายเท 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 ต้องผ่านการเปลี่ยนเสื้อผ้าและอาบน้ำ เพื่อฆ่าเชื้อโรคก่อนเสมอ
3. การออกจากห้องทดลองทางประตูแบบ airlock ทำได้เฉพาะกรณีฉุกเฉินเท่านั้น

6.4.2 การป้องกันและยับยั้งการปนเปื้อน

1. ของเสียทั้งที่เป็นประเภทของแข็ง และของเหลว จะต้องถูกนำไปฆ่าเชื้อก่อนทิ้งเสมอ
2. ต้องทำความสะอาด หลังจากทำงานกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว และฆ่าเชื้อโรคภายในสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้เสมอ สำหรับอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการชนิดที่เป็นผ้า ควรเลือกชนิดที่เคลือบพลาสติกเพื่อป้องกันการหมักหมมของเชื้อโรคในรูผ้า
3. ของเสีย เช่น มูลสัตว์ ต้องฆ่าเชื้อโรคด้วยวิธีการที่เหมาะสมก่อนนำไปทิ้ง ห้ามนำอุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อเข้าห้องทดลองโดยเด็ดขาด อุปกรณ์ชนิดที่ทนต่อความร้อนสูงได้ ควรฆ่าเชื้อด้วยการ autoclave ส่วนชนิดที่ไม่ทนต่อความร้อน ควรฆ่าเชื้อด้วยการอบแก๊ส หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสม
4. การนำอุปกรณ์ต่างๆ เข้าและออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ ต้องทำการฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ และความร้อนทุกครั้ง
5. เข็มและกระบอกฉีดยา ต้องอยู่ในภาชนะที่สะอาด ต้องฆ่าเชื้อก่อนทิ้งหรือก่อนนำมาใช้ใหม่ทุกครั้ง
6. สิ่งของที่จำเป็นต่อการทำงานในห้องเลี้ยงสัตว์ หลังจากที่ซื้อมาแล้ว ต้องทำความสะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสม ก่อนนำเข้าไปในห้อง
7. ควรมี autoclave หรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้ออื่นๆ อยู่ในห้องเลี้ยงสัตว์เพื่อฆ่าเชื้อของเสียก่อนทิ้ง autoclave ชนิดมีสองประตู ควรตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม เพื่อเคลื่อนย้ายของเสียที่ฆ่าเชื้อแล้วได้ง่าย
8. น้ำเสียที่เกิดจากการล้างอุปกรณ์ น้ำทิ้งจากอ่างล้างมือ จากห้องเลี้ยงสัตว์ หรือน้ำทิ้งหลังจากทำความสะอาดพื้น ต้องฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนก่อนทิ้ง ส่วนน้ำเสียจากห้องน้ำ ต้องฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี หรือความร้อนก่อนระบายทิ้งเสมอ ในกรณีที่ฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี จะต้องเจือจางสารเคมีให้มีความเข้มข้นลดลงก่อนทิ้งเสมอ

6.4.3 ป้ายหรือเครื่องหมาย

เมื่อต้องมีการทำงานกับสัตว์ทดลอง เช่น การผลิตวัคซีน จะต้องมีการติดป้ายบอกไว้ที่ประตูเสมอ ซึ่งป้ายนั้นต้องประกอบไปด้วย

1. ชนิดของสารเคมีที่ใช้
2. ชนิดของสัตว์ที่ใช้
3. ชื่อและเบอร์โทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือผู้รับผิดชอบ

6.4.4 ชุดปฏิบัติงาน

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

6.4.5 การจดบันทึก

1. การจดบันทึกอย่างต่ำต้องเทียบเท่าระดับ BSL3-N โดยต้องมีการจัดระบบสำหรับ
   - รายงานอุบัติเหตุและรายงานชนิดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติงาน
   - 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 ต้องฆ่าเชื้อด้วยการอบฆ่าเชื้อด้วย autoclave ส่วนชนิดที่ไม่ทนต่อความร้อน ต้องฆ่าเชื้อด้วยการอบก๊าซ หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสม
2. วัสดุทางชีวภาพที่เคลื่อนย้ายออกจากสถานที่ปฏิบัติการทดลองสัตว์ ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์สองชั้น ชั้นแรกเป็นบรรจุภัณฑ์ที่ไม่มีการแตกหรือฉีกขาด จากนั้น บรรจุลงในบรรจุภัณฑ์ชั้นที่สอง ซึ่งต้องไม่มีร่องรอยการแตกหรือฉีกขาดรอบบรรจุภัณฑ์เช่นเดียวกัน บรรจุภัณฑ์ทั้งชั้นที่ 1 และ 2 ต้องทำการฆ่าเชื้อก่อนเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณเลี้ยงสัตว์ การเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพอื่นๆ ที่มีความพิเศษนอกจากนี้ จะต้องได้รับอนุญาตจาก IBC วัสดุหรือภาชนะที่บรรจุสิ่งมีชีวิตจะถูกเปิดได้ในเฉพาะบริเวณที่มีระดับการควบคุมทางกายภาพ (physical containment) เท่ากันหรือสูงกว่า ยกเว้นสารหรือสิ่งมีชีวิตที่เป็นวัสดุชีวภาพนั้นอยู่ในสภาพที่ไม่สามารถทำงานหรือแพร่เชื้อได้ หรือไม่สามารถสืบพันธุ์ได้
3. ในการนำสิ่งของเข้า - ออกจากห้องปฏิบัติการ ควรฆ่าเชื้อก่อนเสมอ เพื่อความสะดวกควรใช้ autoclave ชนิดสองประตูถ้าสิ่งของนั้นสามารถทนความร้อนสูงได้ แต่ถ้าสิ่งของนั้น ไม่เหมาะสมต่อการฆ่าเชื้อด้วย autoclave ควรเลือกใช้วิธีการอื่นที่เหมาะสมแทน เช่น ฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี หรือเผาทำลาย เป็นต้น

6.4.7 มาตรฐานการปฏิบัติอื่น ๆ

1. ต้องมีการทำเครื่องหมายสิ่งมีชีวิตที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม ภายใน 72 ชั่วโมง หลังจากถูกสร้าง ถ้าในกรณีที่สิ่งมีชีวิตนั้นมีขนาดเล็กเกินไป ไม่สามารถทำเครื่องหมายได้ ให้ทำเครื่องหมายที่ภาชนะบรรจุสิ่งมีชีวิตนั้นแทน และควรมีลำดับเบสของ DNA ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเก็บไว้เป็นหลักฐานด้วย
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 ด้วยเครื่องมือหรือการกักกันเพื่อป้องกันการสืบพันธุ์ เพื่อหลีกเลี่ยงการผสมพันธุ์ของสัตว์ เว้นแต่จะเป็นการศึกษาเกี่ยวกับการสืบพันธุ์ของสัตว์
8. ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือกฎหมายในการดูแลสัตว์
9. ระบบพื้นฐานเกี่ยวกับการถ่ายเทอากาศต้องมีการติดตั้งสัญญาณเตือนภัยในกรณีที่ระบบขัดข้อง เช่น ระบบความดันขัดข้อง อากาศที่ถูกถ่ายเทออกจากบริเวณต้องมีการกรองด้วยเครื่องกรองที่มีประสิทธิภาพสูงสองรอบ ความดันอากาศภายในบริเวณต้องมากกว่าบริเวณใกล้เคียง ควรมีการเตรียมเครื่องกรองสำรอง ใบพัดดูดอากาศ เครื่องสำรองไฟฟ้า ระบบไฟฉุกเฉิน และระบบติดต่อสื่อสารสำรองไว้ รวมทั้งต้องเตรียม autoclave ที่มีประตูสองด้านไว้ เพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนจากขยะที่ถูกกำจัดออกจากบริเวณเลี้ยง
10. เข็มและกระบอกฉีดยาต้องถูกใช้ในการฉีดของเหลวจากห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง ต้องใช้ชุดเข็มและกระบอกที่ล็อคติดกัน หรือชุดเข็มและกระบอกฉีดยาที่ใช้แล้วทิ้ง ในการฉีดของเหลวที่มีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต้องระมัดระวังในการใช้เข็มและกระบอกฉีดยาเป็นอย่างมาก เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของสารในระหว่างฉีด การทิ้งเข็มที่ใช้แล้วให้งอหรือหัก เก็บในที่ครอบเข็ม หรือถอดออกจากกระบอกฉีดยา ต้องมีการเก็บเข็มและกระบอกฉีดยาแยก ในภาชนะเฉพาะที่ไม่มีการปนเปื้อน ทำการฆ่าเชื้อด้วย autoclave 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. ต้องมีการเตรียม autoclave เตาเผา หรืออุปกรณ์อื่นๆ เพื่อฆ่าเชื้อที่อาจปนเปื้อนกับสัตว์หรือขยะต่างๆ ไว้ในบริเวณเลี้ยงสัตว์ ถ้าเป็นไปได้ควรเตรียม autoclave แบบสองประตู เพื่อใช้สำหรับฆ่าเชื้อสิ่งปฏิกูลออกจากบริเวณเลี้ยงสัตว์
5. ประตูทางเข้าบริเวณเลี้ยงสัตว์ต้องปิดอยู่เสมอ
6. รูข้อต่อ และส่วนที่เปิดต่างๆ ต้องมีการปิดหรืออุดเพื่อป้องกันแมลง
7. ในระบบห้องทดลอง BSL4-N ต้องมีเขตกักกันสองชั้น เพื่อป้องกันการหลุดลอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม ในการออกแบบ ต้องออกแบบเพื่อป้องกัน แม้ส่วนกักกันด้านในเกิดเสียหายก็สามารถป้องกันการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมได้ บริเวณทำงานที่เกี่ยวกับสัตว์ต้องถูกแยกออกจากส่วนอื่น ประตูทางเข้าต้องเป็นประตูทางเข้าสองชั้นเมื่อจะเข้ามายังบริเวณเลี้ยวสัตว์จากด้านนอก ต้องแยกส่วนเลี้ยงสัตว์ออกจากเฉลียงทางเข้า หรือจากห้องทดลองอื่น ด้วยประตูห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าสองชั้น ซึ่งมีที่อาบน้ำและล็อคสูญญากาศ
8. ในห้องทดลองระบบ BSL4-N ต้องมีการเตรียมห้อง necropsy room ไว้
9. ของเหลวต่างๆ จากอุปกรณ์ อ่าง ตู้ชีวนิรภัย ห้องสัตว์ ส่วนกักกันด้านนอก อ่างจุ่มเท้า และเครื่องฆ่าเชื้อ (sterilizers) ต้องกำจัดสารปนเปื้อนด้วยการใช้ความร้อนก่อนปล่อยออกสู่ระบบบำบัดรวม น้ำเสียจากห้องอาบน้ำ และห้องน้ำ ต้องมีการกำจัดสารปนเปื้อนด้วยสารเคมีหรือความร้อนด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพ ในขั้นตอนที่ใช้ในการกำจัดสารปนเปื้อนด้วยความร้อนจากน้ำเสีย ต้องมีการบันทึกอุณหภูมิ และการตรวจสอบความสามารถในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนด้วยความร้อน

ทุกๆ 30 วัน น้ำเสียจากห้องอาบน้ำ ต้องใช้สารเคมีพวกยาฆ่าเชื้อในการกำจัดสิ่งปนเปื้อน ประสิทธิภาพของสารเคมี ที่ใช้ในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนควรมีการตรวจสอบด้วยจุลินทรีย์ที่เป็นตัวบ่งชี้ 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 subtilis* 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 ท่อระบายต้องต่อกับต่อกับท่อระบบน้ำทิ้งรวม ต้องติดตั้งท่อน้ำทิ้งในจุดที่เป็นประโยชน์สูงสุด

6.4.9 มาตรฐานการปฏิบัติอื่น ๆ

1. ถ้ามีการใช้ recombinant DNA จากสิ่งมีชีวิต ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการอบรมเกี่ยวกับการใช้ตู้ชีวนิรภัยระดับ Class II เกี่ยวกับการทำงานเกี่ยวกับเชื้อก่อโรคอย่างถูกต้องจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ผู้ที่ต้องทำงานร่วมกับเชื้อก่อโรค และ potentially lethal agents ต้องผ่านการอบรม และได้รับการรับรองจากผู้เชี่ยวชาญ ที่ทำงานเกี่ยว กับสารเคมีทางด้านนี้มาก่อน ระบบ BSL3-N containment ยังมีไว้เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ไม่ให้หลุดลอดออกไปทางอากาศ หรือป้องกันสิ่งปฏิกูลออกจากสถานที่เลี้ยง ในกรณีที่กิจกรรมนั้น มีความเสี่ยงในการติดโรคไปยังคนหรือสัตว์ ถ้าต้องการนำเข้าสิ่งมีชีวิตหรือพืช ต้องติดต่อไปยัง TBC ก่อน ผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองต้องได้รับการอบรมเป็นพิเศษในการทำงานเกี่ยวกับสารที่สามารถติดต่อมายังผู้ปฏิบัติงาน การทำงานในห้องทดลองระดับที่หนึ่ง หรือสอง เป็นต้น โดยผู้มีประสบการณ์หรือผู้ชำนาญพิเศษที่ได้มีประสบการณ์ทางด้านนี้มาก่อน พื้นที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสัตว์ต้องได้รับการออกแบบเป็นพิเศษ 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 recombinant DNA หรือ recombinant DNA derived organism ถูกทำให้ตายหรือตายเอง จะต้องกำจัดซากสัตว์ โดยห้ามนำเนื้อไปเป็นอาหารของมนุษย์หรือสัตว์
2. จะต้องมีการจดบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวกับการทดลอง และต้องเก็บรักษาไว้เป็นอย่างดี โดยจะต้องระบุว่า สัตว์ที่ใช้ในการทดลองคือสัตว์ประเภทใด และระบุวิธีที่ใช้ในการกำจัดซากสัตว์ที่ใช้ในการทดลอง

เมื่อทำการทดลองเกี่ยวกับสัตว์ที่ต้องการศึกษาในด้านขนาดและการเจริญเติบโต ผลที่ได้อาจไม่ถูกต้องหากห้องปฏิบัติการเลี้ยงสัตว์ทดลองไม่เหมาะสม สัตว์บางชนิดต้องการห้องเลี้ยงหรือกรงที่มีขนาดแตกต่างจากสัตว์ชนิดอื่น ดังนั้น องค์ประกอบของ IBC ควรมีนักวิทยาศาสตร์ที่มีความชำนาญเกี่ยวกับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองอย่างน้อยหนึ่งคน ในการพิจารณาอนุมัติการศึกษาทดลองที่เกี่ยวกับสัตว์ว่า มีความสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัตินี้หรือไม่ ก่อนจะเริ่มการศึกษาทดลอง

บทที่ 7
การขนส่งและการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ

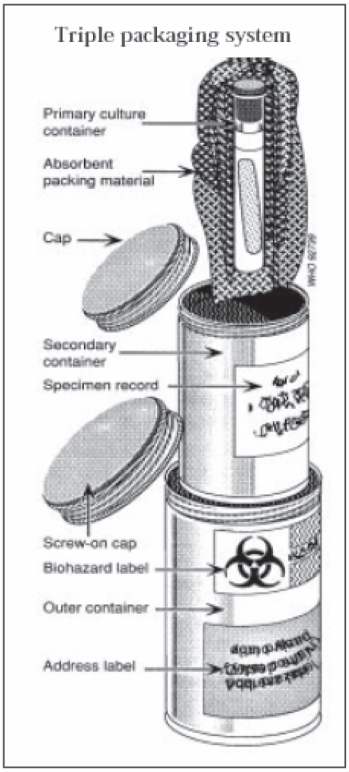
7.1 การบรรจุหีบห่อและการขนส่งจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

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.infowfcc_regulations.pdf

7.1.3 สำหรับการขนส่งทางอากาศ จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ใน สมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (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 ควรมีภาชนะที่ไม่สามารถแตกหัก บรรจุอีกชั้นหนึ่ง และปิดให้มิดชิด สำหรับการขนย้ายระหว่างสถาบันควรมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการขนย้าย ตามแบบฟอร์มในภาคผนวกที่ 3 ข้อ 3.3

7.3 การขนย้ายพืชและสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

7.3.1 ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการขนย้ายพืช และ/หรือ สัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ดังนี้

- ต้องป้องกันไม่ให้พืชหรือสัตว์พ้นจากการควบคุมไปได้ โดยต้องคำนึงถึงเหตุการณ์อันไม่คาดหมายที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น อุบัติเหตุ ระหว่างทาง
- ต้องมีเครื่องหมายที่บอกชัดเจน เพื่อทำให้แน่ใจว่าพืชหรือสัตว์เหล่านี้ขนส่งถึงที่หมายโดยไม่ล่าช้า และต้องมีผู้กำกับที่มีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับพืชหรือสัตว์ ในการจัดการพืชหรือสัตว์เหล่านี้ไปด้วย

7.3.2 IBC อาจจะออกกฎหรือระเบียบ ที่คิดว่าเหมาะสมกับเงื่อนไขตามที่ระบุไว้ข้างต้น

IBC อาจจำเป็นต้องตรวจสอบการเตรียมการขนย้าย เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทั้งสองที่ได้กล่าวมา หรือเป็น ไปตามเงื่อนไขอื่นๆ ที่ IBC พิจารณาเห็นสมควร

7.4 การให้และรับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างนักวิจัย

7.4.1 นักวิจัยที่ให้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมแก่นักวิจัยหรือบุคคลอื่นทั้งภายในหรือภายนอกประเทศ จะต้องแน่ใจว่าผู้รับได้ทราบถึงแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ที่จะต้องปฏิบัติตาม หากมีการให้สิ่งมีชีวิตประเภทนี้แก่นักวิจัยชาวต่างประเทศ ต้องให้รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการควบคุมและป้องกัน และเงื่อนไขพิเศษอื่นๆ 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 จะเป็นผู้ตรวจตรา และให้คำปรึกษาและพิจารณาในเบื้องต้น

บทที่ 8
หลักการประเมินความเสี่ยง (risk assessment)

การประเมินความเสี่ยงจัดเป็นกลไกหรือกระบวนการหนึ่งที่มีความสำคัญที่สุดในการพิจารณาการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม หรือการผลิตออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ การประเมินความเสี่ยงเป็นการรวบรวมและการแจกแจงข้อมูลที่มีแนวโน้ม หรือความน่าจะเป็นที่จะก่อให้เกิดอันตรายจากกระบวนการวิจัยและพัฒนาสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยทั่วไปในการประเมินความเสี่ยง จะให้ความสำคัญที่ลักษณะของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม มากกว่าเทคนิคและกระบวนการที่ใช้สร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และ/หรือผลิตภัณฑ์ 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 สามารถควบคุมการสร้างสารพันธุกรรมได้หรือไม่ มีผลิตภัณฑ์ได้หรือไม่

8.3 วัตถุประสงค์

ต้องระบุให้ชัดเจน ถึงวัตถุประสงค์ในการประยุกต์ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และมีแผนการจะทำการผลิตหรือปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมหรือไม่

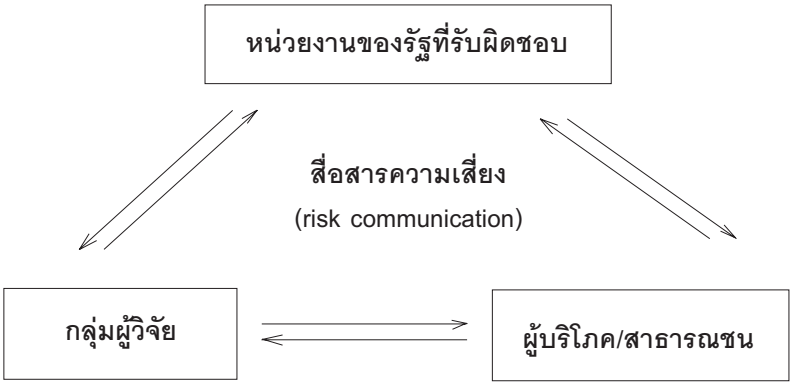
8.4 การพิจารณาผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตที่อาจเกิดขึ้น

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 โดยผู้ที่เกี่ยวข้อง

ในกรอบการประเมินความเสี่ยง ได้แก่ กลุ่มนักวิจัย หน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบ (competent authority) และผู้บริโภคหรือสาธารณชน ซึ่งต้องมีการสื่อสารความเสี่ยงในทุกกลุ่มอย่างโปร่งใส ดังรูป



กลไกการประเมินความเสี่ยง

ตารางที่ 8.1 กระบวนการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตเดิม

ลักษณะที่ใช้ประเมิน	ระดับของความเข้มงวด		
	น้อย	ปานกลาง	มาก
สิ่งมีชีวิตเดิม			
การเพาะปลูก	ไม่มีการขยายพันธุ์ ถ้าไม่มีมนุษย์ช่วย	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 กระบวนการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมใหม่

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 กระบวนการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อสภาพแวดล้อม

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	เป็นไปได้ ควบคุมอย่างเข้ม		เป็นไปได้ยาก ไม่สามารถควบคุมได้
ความได้ผลของการติดตามและแผนการ	มีประสิทธิภาพ		ไม่มีการทดสอบหรือไม่น่าได้ผล

ในบทที่กล่าวถึงเรื่องการประเมินความเสี่ยงนี้ มิได้เป็นข้อบังคับ แต่เป็นบทที่เสริมให้เห็นว่า ในทุกขั้นตอนจะต้องมีความระมัดระวังผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่อาจมีต่อสาธารณชนและสิ่งแวดล้อม ซึ่งผู้ดำเนินการวิจัยและทดลองสามารถใช้พิจารณาประกอบในการวางแผนการทดลองและการเสนอโครงการเพื่อขอรับการประเมินได้ โดยหลักของการประเมินให้ความสำคัญต่อลักษณะของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมากกว่าเทคนิค หรือกระบวนการที่นำมาใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรม

บทที่ 9
บทบาทและความรับผิดชอบองค์กรและหน่วยงานต่างๆ

ในการกำหนดมาตรการความปลอดภัยทางพันธุวิศวกรรมหรือ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในห้องปฏิบัติการ ควรมีหน่วยงานต่างๆ ที่มีบุคลากรรับผิดชอบดำเนินการให้เป็นไปตามแนวทางใน 3 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 หน้าที่ความรับผิดชอบ

เพื่อให้การบริหารงานเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติฯ TBC จะดำเนินงานต่อไปนี้

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

5. แจ้งข่าวให้สถาบันหรือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่เกี่ยวข้องทราบถึงเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
6. รักษาข้อมูลที่มีความสำคัญทางการค้า ซึ่งนักวิจัยที่ประสงค์จะเก็บข้อมูลที่เสนอต่อ TBC ไว้เป็นความลับ จะต้องตีตราทุกหน้ากระดาษที่เกี่ยวข้องว่า "เอกสารปกปิด"

9.1.2 การอนุมัติโครงการ หรือ การรับรองห้องปฏิบัติการ/โรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช/ห้องเลี้ยงสัตว์

TBC จะเป็นผู้พิจารณาอนุมัติให้มีการทดลองในห้องทดลองระดับความปลอดภัย BSL3 (รวมทั้งห้องเลี้ยงสัตว์ในระดับเดียวกัน และโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช)

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

9.1.3 การติดต่อสำนักงานเลขานุการ

สถานที่ติดต่อของ TBC คือ

หน่วยศึกษานโยบายและความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถ. พหลโยธิน ต. คลองหนึ่ง อ. คลองหลวง
จ. ปทุมธานี 12120
โทรศัพท์ 0-2564-6700 **ต่อ** 3316 **โทรสาร** 0-2564-6703
Email: biosafety@biotec.or.th

9.2 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

9.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

IBC ควรประกอบด้วยกรรมการไม่น้อยกว่า 5 ท่าน ซึ่งควรจะประกอบด้วย

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

9.2.2 หน้าที่ความรับผิดชอบ

1. ประเมินและตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆ ที่ได้รับ รวมทั้งคำร้องขอเปลี่ยนเป็นโครงการ “ยกเว้นพิเศษ” เพื่อที่จะบอกให้ชัดเจนได้ว่าอาจมีอันตรายแอบแฝงต่อนักวิจัย ต่อชุมชน หรือต่อสิ่งแวดล้อม และให้ข้อแนะนำแก่นักวิจัยในการจัดการกับอันตรายเหล่านั้น
2. ตัดสินระดับการป้องกันและวิธีการดำเนินงาน สำหรับการวิจัยและทดลองทุกชนิด ตามแนวทางปฏิบัติฯ และสำหรับการเก็บรักษาพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ รวมทั้งการขนย้ายสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมตามแนวทางปฏิบัตินี้
3. ส่งเอกสารต้นฉบับแบบฟอร์มของงานที่อยู่ในประเภทที่ 2 เพื่อให้ TBC รับทราบ และงานที่อยู่ในประเภทที่ 3 เพื่อให้ TBC พิจารณาอนุญาต
4. จัดให้มีการตรวจตราและออกใบรับรอง ก่อนที่จะมีการดำเนินงานห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัย BSL1 และ BSL2 ห้องเลี้ยงสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ห้องเก็บและรักษาสัตว์ติดเชื้อ และโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืชดัดแปลงพันธุกรรมในระดับเดียวกัน ส่วนห้องทดลองและเพาะเลี้ยงสิ่งควบคุมและป้องกันระดับสูงกว่าที่ กล่าวมา TBC จะเป็นผู้ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ IBC จะต้องตรวจตราและตรวจสอบการดำเนินงานในห้องทดลองโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และห้องเลี้ยงสัตว์ทุกระดับอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าห้องต่างๆ เหล่านี้มีมาตรฐานตามข้อบังคับ

5. จัดให้มีการตรวจสอบงานที่กำลังดำเนินอยู่และให้ข้อแนะนำต่อนักวิจัยเป็นระยะๆ
6. จัดให้มีการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง และการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากสถานที่ทดลองสู่สิ่งแวดล้อม
7. รับผิดชอบในการออกระเบียบปฏิบัติ และตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพภายในสถาบัน รวมไปถึงการป้องกันทางการแพทย์ เช่น การจัดการฉีดวัคซีนสำหรับ ผู้เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในงานระดับความปลอดภัย BSL-4

9.2.3 **เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ**

สถาบันควรจะแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือมอบหน้าที่นี้ให้ IBC เจ้าหน้าที่ฯ ควรมีประสบการณ์เกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันอันตรายโดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อน เจ้าหน้าที่ฯ ควรได้รับการฝึกอบรมเพียงพอที่จะให้คำแนะนำ และร่วมดำเนินการในการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองหรือคนงานใหม่ของห้องทดลอง ถ้าเจ้าหน้าที่ฯ ลาพัก ควรจัดให้บุคคลที่เหมาะสมเข้าเวรแทน เจ้าหน้าที่ฯ 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 จัดหาวัสดุอุปกรณ์และครุภัณฑ์ ที่จำเป็นต้องใช้เพื่อลดความเสี่ยงในขณะปฏิบัติการแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

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 และโดย 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 การติดตามตรวจสอบโครงการวิจัย

หลังจากหัวหน้าโครงการยื่นข้อเสนอโครงการและได้รับการอนุมัติจาก IBC (กรณีโครงการประเภทที่ 1 และ 2) หรือ TBC (กรณีโครงการประเภทที่ 3) แล้ว IBC หรือ TBC อาจมีการประเมินและติดตามโครงการด้วยการสุ่มตรวจสถานที่ปฏิบัติการ รวมทั้งการสัมภาษณ์หัวหน้าโครงการและนักวิจัย อนึ่ง หากมีความจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายหรือเปลี่ยนสถานที่ทำการทดลอง หัวหน้าโครงการต้องแจ้งให้ IBC (กรณีโครงการประเภทที่ 1 และ 2) หรือ TBC (กรณีโครงการประเภทที่ 3) อนุมัติ

9.5 การฝ่าฝืนระเบียบ

นักวิจัย และ/หรือ หน่วยงานที่ไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯ อย่างครบถ้วน อาจได้รับโทษ โดยการระงับทุนอุดหนุนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยครั้งนี้

หน่วยงานเอกชนที่ได้รับสิทธิพิเศษจากรัฐ เพื่อใช้ในงานวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ถ้าไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯ อย่างครบถ้วน อาจได้รับการถอนสิทธิประโยชน์เหล่านั้นได้ การฝ่าฝืนแนวทางปฏิบัติฯ จะถูกรายงานให้รัฐมนตรีผู้ซึ่งมีอำนาจเปิดเผยต่อสาธารณะทราบ

ทั้งนี้ การลงโทษจะเป็นไปตามบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติและประกาศกฎกระทรวงที่ครอบคลุมหรือเกี่ยวข้องกับงานที่อยู่ในกรอบแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

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 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 Gudelines 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 Publishing 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 Publishing Service.

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

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

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

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

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.

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 Institutes of Health. 2011. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules.135 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 Publications 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, Blacksburg 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. Available List of Authoritative Statutes and Guidelines. Draft of a Voluntary International Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment. UNIDO, Vienna.

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). 2004. Laboratory Biosafety Manual. (Third edition). 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 สิ่งมีชีวิตที่มีการแลกเปลี่ยน DNA ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ

Sublist A

Genus Citrobacter รวมถึงสายพันธุ์ *Levinea*
Genus Enterobacter
Genus Erwinia
Genus Escherichia
Genus Klebsiella รวมถึงสายพันธุ์ *Oxytoca*
Genus Salmonella รวมถึงสายพันธุ์ *Arizona*
Genus Shigella
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas fluorescens
Pseudomonas mendocina
Pseudomonas putida
Serratia marcescens
Yersinia enterocolitica

Sublist B

Bacillus amyloliquefaciens
Bacillus aterrimus
Bacillus globigii
Bacillus licheniformis
Bacillus natto
Bacillus niger
Bacillus pumilus
Bacillus subtilis

Sublist C

Streptomyces aureofaciens
Streptomyces coelicolor
Streptomyces rimosus

Sublist D

Streptomyces cyaneus
Streptomyces griseus
Streptomyces venezuelae

Sub-list E

One way transfer of
Streptococcus mutans or
Streptococcus lactis DNA
into *Streptococcus sanguis*

Sub-list F

Streptococcus faecalis
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus sanguis

2.2 บัญชีรายชื่อของเจ้าบ้านที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย

ระบบเจ้าบ้านและพาหะที่รับรองแล้วโดย TBC มี และอนุมัติให้ใช้ได้ตามแนวปฏิบัติฯ โดยจัดอยู่ในงานประเภทที่ 1 มีดังต่อไปนี้

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
แบคทีเรีย	1. *Bacillus subtilis*	Host-Vector 1 System[1] โดยมี *B. subtilis* สายพันธุ์ RUB331 และ BGSC1S53 เป็นเซลล์เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124
	2. *Bacillus subtilis*	Host-Vector 2 System[2] (integrative และ replicative): โดยมี *B. subtilis* สายพันธุ์ ASB298 เป็นเซลล์เจ้าบ้านที่ มีพลาสมิดต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194,pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124
	3. *Bacillus* spp. อื่นๆ ได้แก่ *B. amyloliquefaciens*, *B. licheniformis, B. pumilus* และ *B. thuringiensis*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid 2. พลาสมิดและ phage ที่ใช้ต้องไม่สามารถเพิ่มจำนวนในเซลล์เจ้าบ้าน *B. cereus*, *B. anthracis* หรือในสายพันธุ์ *Bacillus* อื่นที่สามารถก่อโรคได้[3]

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
แบคทีเรีย (ต่อ)	4. *Escherichia coli* (*E. coli* K-12 สายพันธุ์ chi-1776)	EK2-plasmid system ได้แก่ pSC101, pMB9, pBR313, pBR322, pDH24, pBR325, pBR327, pGL101 และ pHB1 EK2-Bacteriophage System ได้แก่ Vector Host λgt *WES* λB′ DP50 *sup*F λgt *WES* λB′ DP50 *sup*F λgt *ZJ vir* λB′ *E. coli* K-12 gt ALO.λB′ DP50 *sup*F Charon 3A DP50 *sup*F หรือ DP50 Charon 4A DP50 *sup*F หรือ DP50 Charon 16A DP50 *sup*F หรือ DP50 Charon 21A DP50 *sup*F Charon 23A DP50 *sup*F หรือ DP50 Charon 24A DP50 *sup*F หรือ DP50 *E. coli* K-12 สายพันธุ์ chi-2447 และ chi-2281 ได้ผ่านการรับรองเพื่อให้ใช้กับ lambda vector (DP50 หรือ DP50 *sup*F) ที่ไม่ได้ใช้ SU-strain เป็นเซลล์เจ้าบ้านเพื่อเพิ่มจำนวน
	5. *Escherichia coli* K-12, *E. coli* B หรือ *E. coli* C หรือสายพันธุ์อนุพันธุ์ *E. coli* อื่นๆ ที่ไม่ทำให้เกิด transducing phage หรือมียีนที่ทำให้เกิดการส่งถ่าย DNA ด้วยวิธี conjugation กับ non-conjugative plasmid	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid 2. bacteriophage ที่ใช้เป็น lambda, lambdoid และ Fd หรือ F1 เช่น M13 เป็นต้น[4]

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
แบคทีเรีย (ต่อ)	6. *Streptomyces* ได้แก่ *S. coelicolor, S. lividans, S. parvulus*, *S. aureofaciens*, *S. cyaneus*, *S. rimosus*, *S. venezuelae* และ *S. griseus*	Host-Vector 1 System[1] ได้แก่ SCP2, SLP1, SLP2, pIJ101, actinophage phi C31 และอนุพันธุ์หรือสิ่งที่ได้มาจากอนุพันธุ์[4]
	7. *Pseudomonas putida* สายพันธุ์ KT2440	Host-Vector 1 System[1] ได้แก่ pKT262, pKT263 และ pKT264
	8. *Lactobacillus*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	9. *Oenococcus oeni* syn. *Leuconostoc oeni*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	10. *Pediococcus*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	11. *Photobacterium angustum*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	12. *Pseudoalteromonas tunicate*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	13. *Rhizobium* (รวมถึงสายพันธุ์ *Allorhizobium*)	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	14. *Sphingopyxis alaskensis* syn. *Sphingomonas alaskensis*	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	15. *Vibrio cholerae* CVD103- HgR	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid[4]
	16. *Agrobacterium* ได้แก่ *A. radiobacter*, *A. rhizogenes* (disarmed strains) และ *A. tumefaciens* (disarmed strains)	พลาสมิดที่ใช้เป็น Non-tumorigenic disarmed Ti plasmid หรือ Ri plasmid[4]

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
ยีสต์	1. *Saccharomyces cerevisiae* รวมไปถึงสายพันธุ์ที่เป็นหมัน (sterile) ที่มี ste-VC9 mutation ได้แก่ SHY1, SHY2, SHY3 และ SHY4	Host-Vector 2 System[2] (integrative และ replicative) ได้แก่ YIp1, YEb2, YEp4, YIb5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32 และ YIp33 ไม่จำกัด[4]
	2. *Pichia pastoris*	ไม่จำกัด[4]
	3. *Schizosaccharomyces pombe*	ไม่จำกัด[4]
	4. *Klyveromyces lactis*	ไม่จำกัด[4]
รา	1. *Neurospora crassa* ได้แก่ สายพันธุ์ที่ปรับปรุงให้ลดความสามารถในการฟุ้งกระจายในอากาศ ได้แก่ - In1 (inositol-less) สายพันธุ์ 37102, 37401, 46316, 64001 และ 89601 - Csp-1 สายพันธุ์ UCLA37 - Csp-2 สายพันธุ์ FS590, UCLA101 (conidial separation mutants) - Eas สายพันธุ์ UCLA191 (“easily wettable” mutant)	ไม่จำกัด
	2. *Trichoderma reesei*	ไม่จำกัด[4]
	3. *Dictyostelium* species	พลาสมิดที่ใช้คือ Dictyostelium shuttle vector, พลาสมิด Ddp1 และ Ddp2[4]

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
การพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ	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)

[1]Host-Vector 1 System หมายถึงเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติได้น้อย

[2]Host-Vector 2 System หมายถึงเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมได้น้อยมาก

[3]Office of the Gene Technology Regulator (OGTR). 2000. Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia. 2000. A user's guide to the Gene Technology Act 2000.

[4]Office of the Gene Technology Regulator (OGTR). 2008. Gene Technology Amendment Regulation 2008 (No.1) Subordinate Law SL 2008-17. Gene Technology Act 2008. Australian Capital Territory.

หมายเหตุ :

1. รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะเหล่านี้ อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้โดย TBC
2. พาหะอื่นที่เกิดจากการรวมกัน (combination) ของพาหะที่มีรายชื่อในตาราง ถือเป็นงานวิจัยประเภทที่ 1
3. เจ้าบ้านและพาหะอื่นๆ ที่ไม่ปรากฏในตาราง แต่มีการใช้ทั่วไปในเชิงการค้า และไม่มีข้อระบุถึงอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของคนและสัตว์ ถือเป็นงานวิจัยประเภทที่ 1
4. เจ้าบ้านที่ได้รับการอนุมัติดังกล่าวแล้ว ซึ่งมีการทดลองถ่ายฝาก DNA เข้าไปในเจ้าบ้านโดยไม่ใช้พาหะ ถือเป็นงานวิจัยประเภทที่ 1 ตราบใดที่ DNA นั้น มีคุณสมบัติดังนี้
   - ไม่ได้เป็นยีนที่เป็นตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
   - ไม่ได้มาจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืชได้ หรือเป็นยีนที่สร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์

2.3 สิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 2

จุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ ตามเอกสาร เรื่อง เชื้อโรคและระดับความเสี่ยง โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

1) *Abiotrophia adiacens*
2) *Abiotrophia defective*
3) *Abiotrophia elegans*
4) *Acanobacterium bernardiae*
5) *Acetivibrio ethanolgignens*
6) *Acholeplasma axanthum*
7) *Acholeplasma hippikon*
8) *Acholeplasma laidlawii*
9) *Acholeplasma modicum*
10) *Acholeplasma morum*
11) *Acholeplasma oculi*
12) *Achromobacter denitrificans*
13) *Achromobacter piechaudii*
14) *Achromobacter xylosoxidans*
15) *Achromobacter xylosoxidans* subsp. *denitrificans*
16) *Achromobacter xylosoxidans* subsp. *xylosoxidans*
17) *Acidaminococcus fermentans*
18) *Acinetobacter alcaligenes*
19) *Acinetobacter anitratus*
20) *Acinetobacter baumannii*
21) *Acinetobacter calcoaceticus*
22) *Acinetobacter calcoaceticus* subsp. *calcoaceticus*
23) *Acinetobacter calcoaceticus* subsp. *lwoffii*
24) *Acinetobacter haemolyticus*
25) *Acinetobacter johnsonii*
26) *Acinetobacter junii*
27) *Acinetobacter lwoffii*
28) *Acinetobacter schindleri*

29) *Acinetobacter ursingii*
30) *Actinobacillus capsulatus*
31) *Actinobacillus delphinicola*
32) *Actinobacillus equuli* subsp. *equuli*
33) *Actinobacillus hominis*
34) *Actinobacillus lignieresii*
35) *Actinobacillus pleuropneumoniae*
36) *Actinobacillus rossii*
37) *Actinobacillus scotiae*
38) *Actinobacillus seminis*
39) *Actinobacillus suis*
40) *Actinobacillus ureae*
41) *Actinobacterium bovis*
42) *Actinobacterium israelii*
43) *Actinobacterium naeslundii*
44) *Actinobacterium viscosus*
45) *Actinobaculum schaalii*
46) *Actinobaculum suis*
47) *Actinomadura Latina*
48) *Actinomadura madurae*
49) *Actinomadura pelletieri*
50) *Actinomyces bernardiae*
51) *Actinomyces bovis*
52) *Actinomyces bowdenii*
53) *Actinomyces canis*
54) *Actinomyces catuli*
55) *Actinomyces europaeus*
56) *Actinomyces funkei*
57) *Actinomyces gerencseriae*
58) *Actinomyces graevenitzii*
59) *Actinomyces hordeovulneris*
60) *Actinomyces hyovaginalis*
61) *Actinomyces israelii*

62) *Actinomyces israelii* serotype II
63) *Actinomyces marimammalium*
64) *Actinomyces meyeri*
65) *Actinomyces naeslundii*
66) *Actinomyces neuii* subsp. *anitratus*
67) *Actinomyces neuii* subsp. *neuii*
68) *Actinomyces odontolyticus*
69) *Actinomyces pyogenes*
70) *Actinomyces radicidentis*
71) *Actinomyces radingae*
72) *Actinomyces ramosum*
73) *Actinomyces suimastitidis*
74) *Actinomyces suis*
75) *Actinomyces turicensis*
76) *Actinomyces viscosus*
77) *Aegyptianella pullorum*
78) *Aerobacter aerogenes*
79) *Aerococcus urinae*
80) *Aerococcus viridans*
81) *Aeromonas allosaccharophila*
82) *Aeromonas caviae*
83) *Aeromonas enteropelogens*
84) *Aeromonas hydrophila* subsp. *anaerogenes*
85) *Aeromonas hydrophila* subsp. *hydrophila*
86) *Aeromonas hydrophila* subsp. *proteolytica*
87) *Aeromonas jandaei*
88) *Aeromonas punctata* subsp. *caviae*
89) *Aeromonas punctata* subsp. *punctata*
90) *Aeromonas salmonicida* subsp. *achromogenes*
91) *Aeromonas salmonicida* subsp. *masoucida*
92) *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*
93) *Aeromonas salmonicida* subsp. *smithia*
94) *Aeromonas schubertii*

95) *Aeromonas shigelloides*
96) *Aeromonas sobria*
97) *Aeromonas trota*
98) *Aeromonas veronii*
99) *Afipia broomeae*
100) *Afipia clevelandensis*
101) *Afipia felis*
102) *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*
103) *Alcaligenes denitrificans*
104) *Alcaligenes faecalis* subsp. *faecalis*
105) *Alcaligenes faecalis* type I
106) *Alcaligenes odorans*
107) *Alcaligenes piechaudii*
108) *Alistipes putredinis*
109) *Alloiococcus otitis*
110) *Anaerobiospirillum succiniciproducens*
111) *Anaerobiospirillum thomasii*
112) *Anaerococcus prevotii*
113) *Anaerococcus vaginalis*
114) *Anaerorhabdus furcosa*
115) *Anaplasma caudatum*
116) *Anaplasma centrale*
117) *Anaplasma marginale*
118) *Anaplasma ovis*
119) *Anaplasma phagocytophilum*
120) *Arachnia propionica*
121) *Arachnia propionicus*
122) *Arcamobacter denitrificans*
123) *Arcanobacterium bernardiae*
124) *Arcanobacterium haemolyticum*
125) *Arcanobacterium phocae*
126) *Arcanobacterium pyogenes*
127) *Arcobacter butzleri*

128) *Arcobacter cryaerophilus*
129) *Arizona* spp.
130) *Arthrobacter albus*
131) *Arthrobacter cumminsii*
132) *Arthrobacter luteolus*
133) *Arthrobacter woluwensis*
134) *Atopobium fossor*
135) *Atopobium minutum*
136) *Atopobium parvulum*
137) *Atopobium rimae*
138) *Aureobacterium resistens*
139) *Bacillus anthracis**
140) *Bacillus cereus*
141) *Bacillus piliformis*
142) *Bacillus violaceus*
143) *Bacillus weihenstephanensis*
144) *Bacterionema matruchotii*
145) *Bacterium canale*
146) *Bacteroides asaccharolyticus*
147) *Bacteroides baccae*
148) *Bacteroides bivius*
149) *Bacteroides brevis*
150) *Bacteroides buccacalis*
151) *Bacteroides caccae*
152) *Bacteroides capillosus*
153) *Bacteroides chitinovora*
154) *Bacteroides coagulans*
155) *Bacteroides corodens*
156) *Bacteroides corporis*
157) *Bacteroides denticola*
158) *Bacteroides disiens*
159) *Bacteroides distasonis*
160) *Bacteroides eggerthii*

161) *Bacteroides endodontalis*
162) *Bacteroides forsythus*
163) *Bacteroides fragilis*
164) *Bacteroides fragilis* group 3452A
165) *Bacteroides gingivalis*
166) *Bacteroides gracilis*
167) *Bacteroides helcogenes*
168) *Bacteroides intermedius*
169) *Bacteroides levii*
170) *Bacteroides loescheii*
171) *Bacteroides macacae*
172) *Bacteroides melaninogenicus*
173) *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *asaccharolyticus*
174) *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *intermedius*
175) *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *levii*
176) *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *macacae*
177) *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *melaninogenicus*
178) *Bacteroides multacidus*
179) *Bacteroides nodosus*
180) *Bacteroides oralis*
181) *Bacteroides oris*
182) *Bacteroides ovatus*
183) *Bacteroides pneumosintes*
184) *Bacteroides praeacutus*
185) *Bacteroides putredinis*
186) *Bacteroides pyogenes*
187) *Bacteroides salivosus*
188) *Bacteroides splanchnicus*
189) *Bacteroides suis*
190) *Bacteroides symbiosus*
191) *Bacteroides tectus*
192) *Bacteroides thetaiotaomicron*
193) *Bacteroides uniformis*

194) *Bacteroides ureolyticus*
195) *Balneatrix alpica*
196) *Bartonella bacilliformis**
197) *Bartonella birtlesii**
198) *Bartonella clarridgeiae**
199) *Bartonella doshiae**
200) *Bartonella elizabethae**
201) *Bartonella grahamii**
202) *Bartonella henselae**
203) *Bartonella peromysci**
204) *Bartonella quintana**
205) *Bartonella talpae**
206) *Bartonella taylorii**
207) *Bartonella tribocorum**
208) *Bartonella vinsonii* subsp. *arupensis**
209) *Bartonella vinsonii* subsp. *berkhoffii**
210) *Bartonella vinsonii* subsp. *vinsonii**
211) *Beneckea alginolytica*
212) *Beneckea parahaemolytica*
213) *Beneckea vulnifica*
214) *Bergeyella zoohelcum*
215) *Bifidobacterium appendicitis*
216) *Bifidobacterium dentium*
217) *Bifidobacterium eriksonii*
218) *Bilophila wadsworthia*
219) *Bordetella avium*
220) *Bordetella bronchiseptica*
221) *Bordetella hinzii*
222) *Bordetella holmesii*
223) *Bordetella parapertussis*
224) *Bordetella pertussis*
225) *Bordetella trematum*
226) *Borrelia afzelii*

227) *Borrelia anserina*
228) *Borrelia baltazardii*
229) *Borrelia brasiliensis*
230) *Borrelia burgdorferi*
231) *Borrelia caucasica*
232) *Borrelia coriaceae*
233) *Borrelia crocidurae*
234) *Borrelia dugesii*
235) *Borrelia duttonii*
236) *Borrelia garinii*
237) *Borrelia graingeri*
238) *Borrelia harveyi*
239) *Borrelia hermsii*
240) *Borrelia hispanica*
241) *Borrelia latyschewii*
242) *Borrelia mazzottii*
243) *Borrelia parkeri*
244) *Borrelia persica*
245) *Borrelia recurrentis*
246) *Borrelia theileri*
247) *Borrelia tillae*
248) *Borrelia turicatae*
249) *Borrelia valaisiana*
250) *Borrelia venezuelensis*
251) *Brachyspira aalborgi*
252) *Brachyspira alvinipulli*
253) *Brachyspira hyodysenteriae*
254) *Brachyspira pilosicoli*
255) *Brevibacillus brevis*
256) *Brevibacterium avium*
257) *Brevibacterium mcbrellneri*
258) *Brevibacterium paucivorans*
259) *Brevinema andersonii*

260) *Brevundimonas diminuta*
261) *Bulleidia extructa*
262) *Burkholderia ambifaria*
263) *Burkholderia cepacia*
264) *Burkholderia mallei**
265) *Burkholderia multivorans*
266) *Burkholderia pseudomallei**
267) *Burkholderia stabilis*
268) *Burkholderia vietnamiensis*
269) *Calymmatobacterium granulomatis*
270) *Campylobacter butzleri*
271) *Campylobacter cinaedi*
272) *Campylobacter coli*
273) *Campylobacter concisus*
274) *Campylobacter cryaerophilus*
275) *Campylobacter curvus*
276) *Campylobacter fennelliae*
277) *Campylobacter fetus* subsp. *fetus*
278) *Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*
279) *Campylobacter gracilis*
280) *Campylobacter hyoilei*
281) *Campylobacter hyointestinalis* subsp. *hyointestinalis*
282) *Campylobacter jejuni* subsp. *doylei*
283) *Campylobacter jejuni* subsp. *jejuni*
284) *Campylobacter lari*
285) *Campylobacter mucosalis*
286) *Campylobacter mustelae*
287) *Campylobacter pylori*
288) *Campylobacter pylori* subsp. *mustelae*
289) *Campylobacter rectus*
290) *Campylobacter sputorum* subsp. *bubulus*
291) *Campylobacter sputorum* subsp. *mucosalis*
292) *Campylobacter sputorum* subsp. *sputorum*

293) *Campylobacter upsaliensis*
294) *Capnocytophaga canimorsus*
295) *Capnocytophaga cynodegmi*
296) *Capnocytophaga gingivalis*
297) *Capnocytophaga granulose*
298) *Capnocytophaga haemolytica*
299) *Capnocytophaga ochracea*
300) *Capnocytophaga sputigena*
301) *Cardiobacterium hominis*
302) *Carnobacterium maltaromaticum*
303) *Carnobacterium piscicola*
304) *Catonella morbi*
305) CDC group 4d-1
306) CDC group DF-1
307) CDC group DF-2
308) CDC group E9
309) CDC group EF 13
310) CDC group EF 6
311) CDC group F
312) CDC group IIa
313) CDC group IIb
314) CDC group IId
315) CDC group IIe
316) CDC group IVa
317) CDC group JK
318) CDC group M-3
319) CDC group M-4f
320) CDC group P-1
321) CDC group TM-1
322) CDC group Vb-2
323) CDC group Ve-1
324) *Cedecea davisae*
325) *Cedecea lapagei*

326) *Cedecea neteri*
327) *Centipeda periodontii*
328) *Cetobacterium ceti*
329) *Chlamydia muridarum*
330) *Chlamydia pecorum*
331) *Chlamydia pneumoniae*
332) *Chlamydia psittaci*
333) *Chlamydia suis*
334) *Chlamydia trachomatis*
335) *Chlamydophila abortus*
336) *Chlamydophila caviae*
337) *Chlamydophila felis*
338) *Chlamydophila pecorum*
339) *Chlamydophila pneumoniae*
340) *Chromobacterium violaceum*
341) *Chryseobacterium balustinum*
342) *Chryseobacterium gleum*
343) *Chryseobacterium indologenes*
344) *Chryseobacterium meningosepticum*
345) *Chryseobacterium scophthalmum*
346) *Chryseomonas luteola*
347) *Chryseomonas polytricha*
348) *Citrobacter amalonaticus*
349) *Citrobacter braakii*
350) *Citrobacter diversus*
351) *Citrobacter farmeri*
352) *Citrobacter freundii*
353) *Citrobacter gillenii*
354) *Citrobacter koseri*
355) *Citrobacter murliniae*
356) *Citrobacter rodentium*
357) *Citrobacter sedlakii*
358) *Citrobacter werkmanii*

359) *Citrobacter youngae*
360) *Cladothrix bovis*
361) *Cladothrix israelii*
362) *Cladothrix naeslundii*
363) *Cladothrix viscosus*
364) *Clostridium absonum*
365) *Clostridium argentinense*
366) *Clostridium baratii*
367) *Clostridium bifermentans*
368) *Clostridium botulinum*
369) *Clostridium botulinum*, group G
370) *Clostridium cadaveris*
371) *Clostridium carnis*
372) *Clostridium chauvoei*
373) *Clostridium clostridioforme*
374) *Clostridium colinum*
375) *Clostridium difficile*
376) *Clostridium fallax*
377) *Clostridium ghonii*
378) *Clostridium glycolicum*
379) *Clostridium haemolyticum*
380) *Clostridium hastiforme*
381) *Clostridium hastiforme* (some strains)
382) *Clostridium histolyticum*
383) *Clostridium indolis*
384) *Clostridium innocuum*
385) *Clostridium lentoputrescens*
386) *Clostridium limosum*
387) *Clostridium malenominatum*
388) *Clostridium novyi*
389) *Clostridium novyi* type D
390) *Clostridium oroticum*
391) *Clostridium paraperfringens*

392) *Clostridium paraputrificum*
393) *Clostridium perenne*
394) *Clostridium perfringens*
395) *Clostridium piliforme*
396) *Clostridium pseudofallax*
397) *Clostridium ramosum*
398) *Clostridium septicum*
399) *Clostridium sordellii*
400) *Clostridium species*
401) *Clostridium sphenoides*
402) *Clostridium spiroforme*
403) *Clostridium sporogenes*
404) *Clostridium subterminale*
405) *Clostridium subterminale* (some strains)
406) *Clostridium symbiosum*
407) *Clostridium tertium*
408) *Clostridium tetani*
409) *Clostridium welchii*
410) *Coenonia anatine*
411) *Collinsella aerofaciens*
412) *Colobactrum freundii*
413) *Comamonas acidovorans*
414) *Comamonas terrigena*
415) *Corynebacterium accolens*
416) *Corynebacterium afermentans* subsp. *afermentans*
417) *Corynebacterium afermentans* subsp. *lipophilum*
418) *Corynebacterium amycolatum*
419) *Corynebacterium aquaticum*
420) *Corynebacterium argentoratense*
421) *Corynebacterium auris*
422) *Corynebacterium auriscanis*
423) *Corynebacterium beticola*
424) *Corynebacterium bovis*

425) *Corynebacterium camporealensis*
426) *Corynebacterium confusum*
427) *Corynebacterium coyleae*
428) *Corynebacterium cystitidis*
429) *Corynebacterium diphtheriae*
430) *Corynebacterium equi*
431) *Corynebacterium falsenii*
432) *Corynebacterium glucuronolyticum*
433) *Corynebacterium* group JK
434) *Corynebacterium haemolyticum*
435) *Corynebacterium hoagii*
436) *Corynebacterium hofmannii*
437) *Corynebacterium imitans*
438) *Corynebacterium jeikeium*
439) *Corynebacterium kutscheri*
440) *Corynebacterium lipophiloflavum*
441) *Corynebacterium macginleyi*
442) *Corynebacterium mastitidis*
443) *Corynebacterium matruchotii*
444) *Corynebacterium minutissimum*
445) *Corynebacterium mucifaciens*
446) *Corynebacterium mycetoides*
447) *Corynebacterium pilosum*
448) *Corynebacterium propinquum*
449) *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*
450) *Corynebacterium pseudotuberculosis*
451) *Corynebacterium pyogenes*
452) *Corynebacterium renale*
453) *Corynebacterium riegelii*
454) *Corynebacterium seminale*
455) *Corynebacterium simulans*
456) *Corynebacterium striatum*
457) *Corynebacterium sundsvallense*

458) *Corynebacterium thomssenii*
459) *Corynebacterium ulcerans*
460) *Corynebacterium urealyticum*
461) *Corynebacterium vaginalis*
462) *Corynebacterium xerosis*
463) *Coryseomonas polytricha*
464) *Cowdria ruminantium*
465) *Cytophaga aquatilis*
466) *Cytophaga columnaris*
467) *Cytophaga columnaris* (hemolytic synonym)
468) *Cytophaga johnsonae*
469) *Cytophaga johnsoniae*
470) *Cytophaga marina*
471) *Cytophaga psychrophila*
472) *Cytophaga psychrophila* (homotypic synonym)
473) *Delftia acidovorans*
474) *Dermatophilus chelonae*
475) *Dermatophilus congolensis*
476) *Desulfomicrobium orale*
477) *Dialister pneumosintes*
478) *Dichelobacter nodosus*
479) *Diplococcus pneumoniae*
480) *Dolosigranulum pigrum*
481) *Dysgonomonas capnocytophagoides*
482) *Edwardsiella anguillimortifera*
483) *Edwardsiella ictaluri*
484) *Edwardsiella tarda*
485) EF group 19
486) EF group 22
487) *Eggerthella lenta*
488) *Ehrlichia canis*
489) *Ehrlichia chaffeensis*
490) *Ehrlichia equi*

491) *Ehrlichia ewingii*
492) *Ehrlichia muris*
493) *Ehrlichia phagocytophila*
494) *Ehrlichia risticii*
495) *Ehrlichia ruminantium*
496) *Ehrlichia sennetsu*
497) *Eikenella corrodens*
498) *Empedobacter brevis*
499) Enteric group 10
500) Enteric group 16
501) Enteric group 17
502) Enteric group 45
503) Enteric group 75
504) *Enterobacter aerogenes*
505) *Enterobacter agglomerans*
506) *Enterobacter amnigenus*
507) *Enterobacter asburiae*
508) *Enterobacter cancerogenus*
509) *Enterobacter cloacae*
510) *Enterobacter cowanii*
511) *Enterobacter gergoviae*
512) *Enterobacter hormaechei*
513) *Enterobacter intermedius*
514) *Enterobacter kobei*
515) *Enterobacter sakazakii*
516) *Enterobacter taylorae*
517) *Enterococcus avium*
518) *Enterococcus dispar*
519) *Enterococcus durans*
520) *Enterococcus faecalis*
521) *Enterococcus faecium*
522) *Enterococcus flavescens*
523) *Enterococcus gallinarum*

524) *Enterococcus hirae*
525) *Enterococcus porcinus*
526) *Enterococcus pseudoavium*
527) *Enterococcus raffinosus*
528) *Enterococcus ratti*
529) *Enterococcus seriolicida*
530) *Enterococcus solitarius*
531) *Enterococcus villorum*
532) *Eperythrozoon coccoides*
533) *Eperythrozoon ovis*
534) *Eperythrozoon parvum*
535) *Eperythrozoon suis*
536) *Eperythrozoon wenyonii*
537) *Erwinia cancerogena*
538) *Erwinia herbicola*
539) *Erwinia milletiae*
540) *Erysipelothrix insidiosa*
541) *Erysipelothrix rhusiopathiae*
542) *Escherichia adecarboxylata*
543) *Escherichia coli* – Enterohaemorrhagic *E. coli*, serotype O: 157 and other verotoxin producing serotypes
544) *Escherichia fergusonii*
545) *Escherichia hermannii*
546) *Escherichia vulneris*
547) *Eubacterium aerofaciens*
548) *Eubacterium alactolyticum*
549) *Eubacterium brachy*
550) *Eubacterium combesii*
551) *Eubacterium contortum*
552) *Eubacterium exiguum*
553) *Eubacterium filamentosum*
554) *Eubacterium fossor*
555) *Eubacterium infirmum*

556) *Eubacterium lentum*
557) *Eubacterium limosum*
558) *Eubacterium minutum*
559) *Eubacterium moniliforme*
560) *Eubacterium nitritogenes*
561) *Eubacterium nodatum*
562) *Eubacterium ramosum*
563) *Eubacterium saphenum*
564) *Eubacterium suis*
565) *Eubacterium sulci*
566) *Eubacterium tarantellae*
567) *Eubacterium tardum*
568) *Eubacterium tenue*
569) *Eubacterium timidum*
570) *Eubacterium tortuosum*
571) *Eubacterium ventriosum*
572) *Eubacterium yurii* subsp. *margaretiae*
573) *Eubacterium yurii* subsp. *schtitka*
574) *Eubacterium yurii* subsp. *yurii*
575) *Ewingella americana*
576) *Facklamia hominis*
577) *Facklamia ignava*
578) *Facklamia languida*
579) *Faecalibacterium prausnitzii*
580) *Falcivibrio grandis*
581) *Falcivibrio vaginalis*
582) *Filifactor alocis*
583) *Filifactor equinum*
584) *Finegoldia magna*
585) *Flavimonas oryzihabitans*
586) *Flavobacterium aquatilis*
587) *Flavobacterium balustinum*
588) *Flavobacterium branchiophilum*

589) *Flavobacterium breve*
590) *Flavobacterium columnare*
591) *Flavobacterium devorans*
592) *Flavobacterium gleum*
593) *Flavobacterium hydatis*
594) *Flavobacterium johnsoniae*
595) *Flavobacterium meningosepticum*
596) *Flavobacterium mizutaii*
597) *Flavobacterium multivorum*
598) *Flavobacterium odoratum*
599) *Flavobacterium psychrophilum*
600) *Flavobacterium scophthalmum*
601) *Flavobacterium spiritivorum*
602) *Flavobacterium thalpophilum*
603) *Flavobacterium yabuuchiae*
604) *Flavobacterium* IIb
605) *Flexibacter columnaris*
606) *Flexibacter maritimus*
607) *Flexibacter ovolyticus*
608) *Flexibacter psychrophilus*
609) *Fluoribacter bozemanae*
610) *Fluoribacter dumoffii*
611) *Fluoribacter gormanii*
612) *Francisella novicida*
613) *Francisella philomiragia*
614) *Francisella tularensis* subsp. *holarctica*
615) *Francisella tularensis* subsp. *mediasiatica*
616) *Fusobacterium alocis*
617) *Fusobacterium biacutus*
618) *Fusobacterium gonidiaformans*
619) *Fusobacterium mortiferum*
620) *Fusobacterium naviforme*
621) *Fusobacterium necrogenes*

622) *Fusobacterium necrophorum* subsp. *funduliforme*
623) *Fusobacterium necrophorum* subsp. *necrophorum*
624) *Fusobacterium nucleatum* subsp. *animalis*
625) *Fusobacterium nucleatum* subsp. *fusiforme*
626) *Fusobacterium nucleatum* subsp. *nucleatum*
627) *Fusobacterium nucleatum* subsp. *polymorphum*
628) *Fusobacterium nucleatum* subsp. *vincentii*
629) *Fusobacterium periodonticum*
630) *Fusobacterium prausnitzii*
631) *Fusobacterium pseudonecrophorum*
632) *Fusobacterium russii*
633) *Fusobacterium sulci*
634) *Fusobacterium sumbiosum*
635) *Fusobacterium ulcerans*
636) *Fusobacterium varium*
637) *Gardnerella vaginalis*
638) *Gemella bergeri*
639) *Gemella cuniculi*
640) *Gemella haemolysans*
641) *Gemella morbillorum*
642) *Gemella sanguinis*
643) *Globicatella sulfidifaciens*
644) *Gordonia aichiensis*
645) *Gordonia bronchialis*
646) *Gordonia sputi*
647) *Grahamella peromysci*
648) *Grahamella talpae*
649) *Granulicatella adiacens*
650) *Granulicatella elegans*
651) *Grimontia hollisae*
652) Group A *Streptococcus*
653) Group B *Streptococcus*
654) Group C *Streptococcus*

655) Group D *Streptococcus*
656) *Haemobartonella canis*
657) *Haemobartonella felis*
658) *Haemobartonella muris*
659) *Haemophilus actinomycetemcomitans*
660) *Haemophilus aegyptius*
661) *Haemophilus aphrophilus*
662) *Haemophilus ducreyi*
663) *Haemophilus felis*
664) *Haemophilus haemoglobinophilus*
665) *Haemophilus influenzae*
666) *Haemophilus paracuniculus*
667) *Haemophilus paragallinarum*
668) *Haemophilus parahaemolyticus*
669) *Haemophilus parainfluenzae*
670) *Haemophilus paraphrohaemolyticus*
671) *Haemophilus paraphrophilus*
672) *Haemophilus parasuis*
673) *Haemophilus piscium*
674) *Haemophilus pleuropneumoniae*
675) *Haemophilus segnis*
676) *Haemophilus vaginalis*
677) *Hafnia alvei*
678) *Hallella seregens*
679) *Haverhillia multiformis*
680) *Helcococcus kunzii*
681) *Helicobacter acinonychis*
682) *Helicobacter bilis*
683) *Helicobacter bizzozeronii*
684) *Helicobacter canis*
685) *Helicobacter cholecystus*
686) *Helicobacter cinaedi*
687) *Helicobacter felis*

688) *Helicobacter fennelliae*
689) *Helicobacter hepaticus*
690) *Helicobacter muridarum*
691) *Helicobacter mustelae*
692) *Helicobacter nemestrinae*
693) *Helicobacter pullorum*
694) *Helicobacter pylori*
695) *Helicobacter rodentium*
696) *Herbaspirillum rubrisubalbicans*
697) *Ignavigranum ruoffiae*
698) Ilk-2
699) *Johnsonella ignava*
700) *Jonesia denitrificans*
701) *Kingella denitrificans*
702) *Kingella indologenes*
703) *Kingella kingae*
704) *Kingella oralis*
705) *Klebsiella granulomatis*
706) *Klebsiella mobilis*
707) *Klebsiella ornithinolytica*
708) *Klebsiella oxytoca*
709) *Klebsiella ozaenae*
710) *Klebsiella pneumoniae* subsp. *ozaenae*
711) *Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae*
712) *Klebsiella pneumoniae* subsp. *rhinoscleromatis*
713) *Klebsiella rhinoscleromatis*
714) *Kluyvera ascorbata*
715) *Kluyvera cryocrescens*
716) *Koserella trabulsii*
717) *Lactobacillus canis*
718) *Lactobacillus minutum*
719) *Lactobacillus piscicola*
720) *Lactobacillus psittaci*

721) *Lactobacillus rhamnosus*
722) *Lactobacillus rimae*
723) *Lactobacillus uli*
724) *Lactococcus garvieae*
725) *Leclercia adecarboxylata*
726) *Legionella birminghamensis*
727) *Legionella bozemanae*
728) *Legionella cincinnatiensis*
729) *Legionella dumoffii*
730) *Legionella feeleii*
731) *Legionella gormanii*
732) *Legionella hackeliae*
733) *Legionella jordanis*
734) *Legionella lansingensis*
735) *Legionella longbeachae*
736) *Legionella maceachernii*
737) *Legionella micdadei*
738) *Legionella oakridgensis*
739) *Legionella pittsburghensis*
740) *Legionella pneumophila* subsp. *fraseri*
741) *Legionella pneumophila* subsp. *pascullei*
742) *Legionella pneumophila* subsp. *pneumophila*
743) *Legionella sainthelensi*
744) *Legionella tucsonensis*
745) *Legionella wadsworthii*
746) *Leptospira borgpetersenii*
747) *Leptospira fainei*
748) *Leptospira inadai*
749) *Leptospira interrogans*
750) *Leptospira kirschneri*
751) *Leptospira noguchii*
752) *Leptospira santarosai*
753) *Leptospira weilii*

754) *Leptothrix bovis*
755) *Leptothrix israelii*
756) *Leptothrix naeslundii*
757) *Leptothrix viscosus*
758) *Levinea amalonatica*
759) *Levinea koseri*
760) *Levinea malonatica*
761) *Listeria denitrificans*
762) *Listeria ivanovii* subsp. *ivanovii*
763) *Listeria ivanovii* subsp. *londoniensis*
764) *Listeria monocytogenes*
765) *Listonella anguillarum*
766) *Listonella damselae*
767) *Livinea malonatica*
768) Lyme disease agent
769) *Macrococcus caseolyticus*
770) *Mannheimia granulomatis*
771) *Mannheimia haemolytica*
772) *Mannheimia varigena*
773) *Megasphaera elsdenii*
774) *Microbacterium resistens*
775) *Micrococcus niger*
776) *Micromonas micros*
777) *Microplasma ovis*
778) *Microplasma suis*
779) *Microplasma wenyonii*
780) *Mima polymorpha*
781) *Mitsuokella multacida*
782) *Mobiluncus curtisii* subsp. *curtisii*
783) *Mobiluncus curtisii* subsp. *holmesii*
784) *Mobiluncus mulieris*
785) *Moellerella wisconsensis*
786) *Mogibacterium pumilum*

787) *Mogibacterium timidum*
788) *Mogibacterium vescum*
789) *Moraxella anatipestifer*
790) *Moraxella bovis*
791) *Moraxella equi*
792) *Moraxella kingkii*
793) *Moraxella lacunata*
794) *Moraxella phenylpyruvica*
795) *Moraxella polymorpha*
796) *Moraxella saccharolytica*
797) *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
798) *Moraxella (Branhamella) ovis*
799) *Moraxella (Moraxella) atlantae*
800) *Moraxella (Moraxella) lacunata*
801) *Moraxella (Moraxella) nonliquefaciens*
802) *Moraxella (Moraxella) osloensis*
803) *Moraxella (Moraxella) phenylpyruvica*
804) *Morganella morganii* subsp. *morganii*
805) *Morganella morganii* subsp. *sibonii*
806) *Moritella viscosa*
807) *Morococcus cerebrosus*
808) *Mycobacterium abscessus*
809) *Mycobacterium asiaticum*
810) *Mycobacterium avium* subsp. *avium*
811) *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*
812) *Mycobacterium avium* subsp. *silvaticum*
813) *Mycobacterium balnei*
814) *Mycobacterium branderi*
815) *Mycobacterium celatum*
816) *Mycobacterium chelonae* subsp. *abscessus*
817) *Mycobacterium chelonae* subsp. *chelonae*
818) *Mycobacterium conspicuum*
819) *Mycobacterium elephantis*

820) *Mycobacterium farcinogenes*
821) *Mycobacterium flavescens*
822) *Mycobacterium fortuitum* subsp. *acetamidolyticum*
823) *Mycobacterium fortuitum* subsp. *fortuitum*
824) *Mycobacterium gastri*
825) *Mycobacterium genavense*
826) *Mycobacterium goodii*
827) *Mycobacterium habana*
828) *Mycobacterium haemophilum*
829) *Mycobacterium heckeshornense*
830) *Mycobacterium heidelbergense*
831) *Mycobacterium immunogenum*
832) *Mycobacterium interjectum*
833) *Mycobacterium intermedium*
834) *Mycobacterium intracellulare*
835) *Mycobacterium kansasii*
836) *Mycobacterium kubicae*
837) *Mycobacterium lentiflavum*
838) *Mycobacterium lepraemurium*
839) *Mycobacterium malmoense*
840) *Mycobacterium marinum*
841) *Mycobacterium mucogenicum*
842) *Mycobacterium novocastrense*
843) *Mycobacterium paratuberculosis*
844) *Mycobacterium porcinum*
845) *Mycobacterium scrofulaceum*
846) *Mycobacterium senegalense*
847) *Mycobacterium septicum*
848) *Mycobacterium shimoidei*
849) *Mycobacterium simiae*
850) *Mycobacterium smegmatis*
851) *Mycobacterium szulgai*
852) *Mycobacterium triplex*

853) *Mycobacterium ulcerans*
854) *Mycobacterium vaccae*
855) *Mycobacterium wolinskyi*
856) *Mycobacterium xenopi*
857) *Mycoplasma adleri*
858) *Mycoplasma agalactiae**
859) *Mycoplasma agassizii*
860) *Mycoplasma alkalescens*
861) *Mycoplasma alligatoris*
862) *Mycoplasma anatis*
863) *Mycoplasma arginini*
864) *Mycoplasma arthritidis*
865) *Mycoplasma bovigenitalium*
866) *Mycoplasma bovirhinis*
867) *Mycoplasma bovis*
868) *Mycoplasma bovoculi*
869) *Mycoplasma buteonis*
870) *Mycoplasma californicum*
871) *Mycoplasma canadense*
872) *Mycoplasma canis*
873) *Mycoplasma capricolum* subsp. *capricolum*
874) *Mycoplasma capricolum* subsp. *capripneumoniae*
875) *Mycoplasma collis*
876) *Mycoplasma columbinasale*
877) *Mycoplasma conjunctivae*
878) *Mycoplasma corogypsi*
879) *Mycoplasma crocodyli*
880) *Mycoplasma cynos*
881) *Mycoplasma dispar*
882) *Mycoplasma edwardii*
883) *Mycoplasma elephantis*
884) *Mycoplasma equigenitalium*
885) *Mycoplasma equirhinis*

886) *Mycoplasma falconis*
887) *Mycoplasma felis*
888) *Mycoplasma fermentans*
889) *Mycoplasma flocculare*
890) *Mycoplasma gallinaceum*
891) *Mycoplasma gallinarum*
892) *Mycoplasma gallisepticum*
893) *Mycoplasma gallopavonis*
894) *Mycoplasma gateae*
895) *Mycoplasma genitalium*
896) *Mycoplasma glycophilum*
897) *Mycoplasma gypis*
898) *Mycoplasma haemocanis*
899) *Mycoplasma haemofelis*
900) *Mycoplasma haemomuris*
901) *Mycoplasma hominis*
902) *Mycoplasma hyopneumoniae*
903) *Mycoplasma hyorhinis*
904) *Mycoplasma hyosynoviae*
905) *Mycoplasma imitans*
906) *Mycoplasma iners*
907) *Mycoplasma iowae*
908) *Mycoplasma lipofaciens*
909) *Mycoplasma maculosum*
910) *Mycoplasma meleagridis*
911) *Mycoplasma microti*
912) *Mycoplasma mobile*
913) *Mycoplasma mycoides** subsp. *capri*
914) *Mycoplasma mycoides** subsp. *mycoides*
915) *Mycoplasma neurolyticum*
916) *Mycoplasma ovipneumoniae*
917) *Mycoplasma penetrans*
918) *Mycoplasma phocacerebrale*

919) *Mycoplasma phocarhinis*
920) *Mycoplasma phocidae*
921) *Mycoplasma pneumoniae*
922) *Mycoplasma pullorum*
923) *Mycoplasma pulmonis*
924) *Mycoplasma putrefaciens*
925) *Mycoplasma salivarium*
926) *Mycoplasma spumans*
927) *Mycoplasma sturni*
928) *Mycoplasma subdolum*
929) *Mycoplasma suis*
930) *Mycoplasma synoviae*
931) *Mycoplasma verecundum*
932) *Mycoplasma wenyonii*
933) *Myroides odoratimimus*
934) *Myroides odoratus*
935) *Neisseria elongata* subsp. *nitroreducens*
936) *Neisseria flavescens*
937) *Neisseria gonorrhoeae*
938) *Neisseria iguanae*
939) *Neisseria lactamica*
940) *Neisseria meningitidis*
941) *Neisseria mucosa*
942) *Neisseria ovis*
943) *Neisseria sicca*
944) *Neisseria subflava*
945) *Neisseria weaveri*
946) *Neorickettsia helminthoeca*
947) *Neorickettsia risticii*
948) *Neorickettsia sennetsu*
949) *Nocardia abscessus*
950) *Nocardia africana*
951) *Nocardia asteroides*

952) *Nocardia brasiliensis*
953) *Nocardia caviae*
954) *Nocardia cyriacigeorgica*
955) *Nocardia farcinica*
956) *Nocardia nova*
957) *Nocardia otitidiscaviarum*
958) *Nocardia paucivorans*
959) *Nocardia pseudobrasiliensis*
960) *Nocardia restricta*
961) *Nocardia salmonicida*
962) *Nocardia seriolae*
963) *Nocardia* spp.
964) *Nocardia transvalensis*
965) *Nocardiopsis dassonvillei* subsp. *albirubida*
966) *Nocardiopsis dassonvillei* subsp. *dassonvillei*
967) *Norcardiopsis alborubida*
968) *Norcardiopsis antarctica*
969) *Ochrobactrum anthropi*
970) *Ochrobactrum intermedium*
971) *Olsenella profusa*
972) *Olsenella uli*
973) *Oribaculum catoniae*
974) *Ornithobacterium rhinotracheale*
975) *Pandoraea apista*
976) *Pandoraea pnomenusa*
977) *Pandoraea pulmonicola*
978) *Pandoraea sputorum*
979) *Pantoea agglomerans*
980) *Pasteurella bettyae*
981) *Pasteurella caballi*
982) *Pasteurella canis*
983) *Pasteurella dagmatis*
984) *Pasteurella enterocolitica*

985) *Pasteurella gallinarum*
986) *Pasteurella granulomatis*
987) *Pasteurella haemolytica*
988) *Pasteurella lymphangitidis*
989) *Pasteurella mairii*
990) *Pasteurella multocida* subsp. *gallicida*
991) *Pasteurella multocida* subsp. *multocida*
992) *Pasteurella multocida* subsp. *septica*
993) *Pasteurella multocida* biotype 6
994) *Pasteurella piscicida*
995) *Pasteurella pneumotropica*
996) *Pasteurella pseudotuberculosis*
997) *Pasteurella septica*
998) *Pasteurella* spp.
999) *Pasteurella stomatis*
1000) *Pasteurella testudinis*
1001) *Pasteurella trehalosi*
1002) *Pelistega europaea*
1003) *Pepstreptococcus harei*
1004) *Pepstreptococcus ivorii*
1005) *Pepstreptococcus lacrimalis*
1006) *Peptococcus assacharolyticus*
1007) *Peptococcus glycinophilus*
1008) *Peptococcus indolicus*
1009) *Peptococcus magnus*
1010) *Peptococcus niger*
1011) *Peptococcus prevotii*
1012) *Peptococcus saccharolyticus*
1013) *Peptococcus variabilis*
1014) *Peptoniphilus asaccharolyticus*
1015) *Peptoniphilus harei*
1016) *Peptoniphilus indolicus*
1017) *Peptoniphilus ivorii*

1018) *Peptoniphilus lacrimalis*
1019) *Peptostreptococcus anaerobius*
1020) *Peptostreptococcus asaccharolyticus*
1021) *Peptostreptococcus harei*
1022) *Peptostreptococcus indolicus*
1023) *Peptostreptococcus ivorii*
1024) *Peptostreptococcus lacrimalis*
1025) *Peptostreptococcus magnus*
1026) *Peptostreptococcus micros*
1027) *Peptostreptococcus parvulum*
1028) *Peptostreptococcus prevotii*
1029) *Peptostreptococcus vaginalis*
1030) *Photobacterium damselae* subsp. *damselae*
1031) *Photobacterium damselae* subsp. *piscicida*
1032) *Photorhabdus asymbiotica*
1033) *Piscirickettsia salmonis*
1034) *Plesiomonas shigelloides*
1035) *Porphyromonas asaccharolytica*
1036) *Porphyromonas cangingivalis*
1037) *Porphyromonas canoris*
1038) *Porphyromonas cansulci*
1039) *Porphyromonas catoniae*
1040) *Porphyromonas circumdentaria*
1041) *Porphyromonas crevioricanis*
1042) *Porphyromonas endodontalis*
1043) *Porphyromonas gingivalis*
1044) *Porphyromonas gingivicanis*
1045) *Porphyromonas gulae*
1046) *Porphyromonas levii*
1047) *Porphyromonas macacae*
1048) *Porphyromonas salivosa*
1049) *Prevotella albensis*
1050) *Prevotella bivia*

1051) *Prevotella bryantii*
1052) *Prevotella buccae*
1053) *Prevotella buccalis*
1054) *Prevotella corporis*
1055) *Prevotella denticola*
1056) *Prevotella disiens*
1057) *Prevotella intermedia*
1058) *Prevotella loescheii*
1059) *Prevotella melaninogenica*
1060) *Prevotella nigrescens*
1061) *Prevotella oralis*
1062) *Prevotella pallens*
1063) *Prevotella tannerae*
1064) *Propionibacterium acnes*
1065) *Propionibacterium avidum*
1066) *Propionibacterium granulosum*
1067) *Propionibacterium lymphophilum*
1068) *Propionibacterium propionicus*
1069) *Propionimibium lymphophilum*
1070) *Proteus hauseri*
1071) *Proteus inconstans*
1072) *Proteus mirabilis*
1073) *Proteus morganii*
1074) *Proteus penneri*
1075) *Proteus rettgeri*
1076) *Proteus vulgaris*
1077) *Proteus vulgaris* indole negative
1078) *Providencia alcalifaciens*
1079) *Providencia alcalifaciens* biogroup 3
1080) *Providencia rettgeri*
1081) *Providencia rustigianii* subsp. *friedericiana*
1082) *Providencia stuartii*
1083) *Pseudoalteromonas piscicida*

1084) *Pseudobacterium brevis*
1085) *Pseudomonas acidovorans*
1086) *Pseudomonas aeruginosa*
1087) *Pseudomonas alcaligenes*
1088) *Pseudomonas anguilliseptica*
1089) *Pseudomonas cepacia*
1090) *Pseudomonas cocovenenans*
1091) *Pseudomonas diminuta*
1092) *Pseudomonas fluorescence*
1093) *Pseudomonas hydrophila*
1094) *Pseudomonas luteola*
1095) *Pseudomonas mallei**
1096) *Pseudomonas maltophilia*
1097) *Pseudomonas mendocina*
1098) *Pseudomonas odorans*
1099) *Pseudomonas oryzihabitans*
1100) *Pseudomonas pcetida*
1101) *Pseudomonas piscicida*
1102) *Pseudomonas plecoglossicida*
1103) *Pseudomonas pseudomallei**
1104) *Pseudomonas rubrisubalbicans*
1105) *Pseudoramibacter alactolyticus*
1106) *Psychrobacter phenylpyruvicus*
1107) *Ralstonia mannitolilytica*
1108) *Ralstonia paucula*
1109) *Rambacterium ramosum*
1110) *Raoultella ornithinolytica*
1111) *Renibacterium salmoninarum*
1112) *Rhodococcus aichiensis*
1113) *Rhodococcus bronchialis*
1114) *Rhodococcus chubuensis*
1115) *Rhodococcus equi*
1116) *Rickettsia africae*

1117) *Rickettsia akari**
1118) *Rickettsia australis**
1119) *Rickettsia bellii*
1120) *Rickettsia canada**
1121) *Rickettsia canadensis*
1122) *Rickettsia conorii**
1123) *Rickettsia felis*
1124) *Rickettsia helvetica*
1125) *Rickettsia honei*
1126) *Rickettsia japonica*
1127) *Rickettsia montana*
1128) *Rickettsia montanensis*
1129) *Rickettsia parkeri*
1130) *Rickettsia prowazekii**
1131) *Rickettsia quintana*
1132) *Rickettsia rhipicephali*
1133) *Rickettsia rickettsii**
1134) *Rickettsia sennetsu*
1135) *Rickettsia sibirica**
1136) *Rickettsia slovaca*
1137) *Rickettsia tsutsugamushi**
1138) *Rickettsia typhi**
1139) *Riemerella anatipestifer*
1140) *Riemerella columbina*
1141) *Rochalimaea elizabethae*
1142) *Rochalimaea henselae*
1143) *Rochalimaea quintana*
1144) *Roseomonas cervicalis*
1145) *Roseomonas fauriae*
1146) *Rothia dentocariosa*
1147) *Rothia mucilaginosa*
1148) *Salmonella arizonae*
1149) *Salmonella bongori*

1150) *Salmonella choleraesuis* subsp. *arizonae*
1151) *Salmonella choleraesuis* subsp. *bongori*
1152) *Salmonella choleraesuis* subsp. *choleraesuis*
1153) *Salmonella choleraesuis* subsp. *diarizonae*
1154) *Salmonella choleraesuis* subsp. *houtenae*
1155) *Salmonella choleraesuis* subsp. *indica*
1156) *Salmonella choleraesuis* subsp. *salamae*
1157) *Salmonella enteritidis*
1158) *Salmonella typhi*
1159) *Salmonella typhimurium*
1160) *Sanguibacter inulinus*
1161) *Sanguibacter keddieii*
1162) *Sanguibacter suarezii*
1163) *Selenomonas artemidis*
1164) *Selenomonas dianae*
1165) *Selenomonas flueggei*
1166) *Selenomonas infelix*
1167) *Selenomonas noxia*
1168) *Serpulina hyodysenteriae*
1169) *Serpulina intermedia*
1170) *Serpulina pilosicoli*
1171) *Serratia alga*
1172) *Serratia grimesii*
1173) *Serratia marcescens* subsp. *marcescens*
1174) *Serratia marinorubra*
1175) *Serratia proteamaculans*
1176) *Serratia rubidaea*
1177) *Shewanella algae*
1178) *Shigella* biogroup A
1179) *Shigella* biogroup B
1180) *Shigella* biogroup C
1181) *Shigella* biogroup D
1182) *Shigella boydii*

1183) *Shigella dysenteriae*
1184) *Shigella flexneri*
1185) *Shigella sonnei*
1186) *Simkania negevensis*
1187) *Slackia exigua*
1188) *Sphingobacterium mizutaii*
1189) *Sphingobacterium multivorum*
1190) *Sphingobacterium spiritivorum*
1191) *Sphingobacterium thalpophilum*
1192) *Sphingomonas parapaucimobilis*
1193) *Sphingomonas paucimobilis*
1194) *Spirillum* spp.
1195) *Spiroplasma mirum*
1196) *Staphylococcus albus*
1197) *Staphylococcus aureus* subsp. *anaerobius*
1198) *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus*
1199) *Staphylococcus caprae*
1200) *Staphylococcus caseolyticus*
1201) *Staphylococcus cohnii* subsp. *cohnii*
1202) *Staphylococcus epidermidis*
1203) *Staphylococcus felis*
1204) *Staphylococcus haemolyticus*
1205) *Staphylococcus hominis* subsp. *hominis*
1206) *Staphylococcus hominis* subsp. *novobiosepticus*
1207) *Staphylococcus hyicus*
1208) *Staphylococcus intermedius*
1209) *Staphylococcus lugdunensis*
1210) *Staphylococcus lutrae*
1211) *Staphylococcus pasteuri*
1212) *Staphylococcus saccharolyticus*
1213) *Staphylococcus saprophyticus*
1214) *Staphylococcus schleiferi* subsp. *coagulans*
1215) *Staphylococcus schleiferi* subsp. *schleiferi*

1216) *Stenotrophomonas africana*
1217) *Stenotrophomonas maltophilia*
1218) *Stomatococcus muculaginosa*
1219) *Streptobacillus moniliformis*
1220) *Streptococcus acidominimus*
1221) *Streptococcus adjacens*
1222) *Streptococcus agalactiae*
1223) *Streptococcus anginosus*
1224) *Streptococcus avium*
1225) *Streptococcus bovis*
1226) *Streptococcus canis*
1227) *Streptococcus constellatus* subsp. *constellatus*
1228) *Streptococcus constellatus* subsp. *pharyngis*
1229) *Streptococcus defectivus*
1230) *Streptococcus didelphis*
1231) *Streptococcus difficilis*
1232) *Streptococcus durans* (group D *Enterococcus*)
1233) *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *dysgalactiae*
1234) *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*
1235) *Streptococcus equi* subsp. *equi*
1236) *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*
1237) *Streptococcus equinus*
1238) *Streptococcus faecalis* (group D *Enterococcus*)
1239) *Streptococcus faecium* (group D *Enterococcus*)
1240) *Streptococcus gallinarum*
1241) *Streptococcus gallolyticus*
1242) *Streptococcus garvieae*
1243) *Streptococcus infantarius*
1244) *Streptococcus iniae*
1245) *Streptococcus intermedius*
1246) *Streptococcus lutetiensis*
1247) *Streptococcus milleri*
1248) *Streptococcus milleri* group

1249) *Streptococcus mitior*
1250) *Streptococcus mitis*
1251) *Streptococcus morbillorum*
1252) *Streptococcus mutans*
1253) *Streptococcus oralis*
1254) *Streptococcus ovis*
1255) *Streptococcus parasanguinis*
1256) *Streptococcus parvulum*
1257) *Streptococcus phocae*
1258) *Streptococcus pluranimalium*
1259) *Streptococcus pneumoniae*
1260) *Streptococcus porcinus*
1261) *Streptococcus pyogenes*
1262) *Streptococcus salivarius*
1263) *Streptococcus sanguinis*
1264) *Streptococcus sanguis*
1265) *Streptococcus shiloi*
1266) *Streptococcus sobrinus*
1267) *Streptococcus suis*
1268) *Streptomyces somaliensis*
1269) *Streptothrix bovis*
1270) *Streptothrix israelii*
1271) *Streptothrix naeslundii*
1272) *Streptothrix viscosus*
1273) *Sutterella wadsworthensis*
1274) *Suttonella indologenes*
1275) *Tannerella forsythensis*
1276) *Tatlockia maceachernii*
1277) *Tatlockia micdadei*
1278) *Tatumella ptyseos*
1279) *Taylorella equigenitalis*
1280) *Tenacibaculum marina*
1281) *Tenacibaculum maritimum*

1282) *Tenacibaculum ovolyticum*
1283) *Tissierella praeacuta*
1284) T- mycoplasma
1285) *Treponema amylovorum*
1286) *Treponema brennaborense*
1287) *Treponema denticola*
1288) *Treponema hyodysenteriae*
1289) *Treponema lecithinolyticum*
1290) *Treponema maltophilum*
1291) *Treponema medium*
1292) *Treponema pallidum*
1293) *Treponema paraluiscuniculi*
1294) *Treponema parvum*
1295) *Treponema pectinovorum*
1296) *Treponema pertenue*
1297) *Treponema socranskii* subsp. *buccale*
1298) *Treponema socranskii* subsp. *paredis*
1299) *Treponema socranskii* subsp. *socranskii*
1300) *Tropheryma whipplei*
1301) *Tsukamurella inchonensis*
1302) *Tsukamurella pulmonis*
1303) *Tsukamurella tyrosinosolvens*
1304) *Turicella otitidis*
1305) *Ureaplasma diversum*
1306) *Ureaplasma gallorale*
1307) *Ureaplasma parvum*
1308) *Ureaplasma urealyticum*
1309) *Vagococcus salmoninarum*
1310) *Veillonella alcalescens*
1311) *Veillonella alcalescens* subsp. *alcalescens*
1312) *Veillonella parvula*
1313) *Vibrio albensis*
1314) *Vibrio alginolyticus*

1315) *Vibrio anguillarum*
1316) *Vibrio carchariae*
1317) *Vibrio cholerae*
1318) *Vibrio cholerae* biovar proteus
1319) *Vibrio cincinnatiensis*
1320) *Vibrio comma*
1321) *Vibrio damselae*
1322) *Vibrio fluvialis*
1323) *Vibrio furnissii*
1324) *Vibrio harveyi*
1325) *Vibrio hollisae*
1326) *Vibrio ichthyoenteri*
1327) *Vibrio metschnikovii*
1328) *Vibrio mimicus*
1329) *Vibrio ordalii*
1330) *Vibrio parahaemolyticus*
1331) *Vibrio salmonicida*
1332) *Vibrio trachuri*
1333) *Vibrio viscosus*
1334) *Vibrio vulnificus*
1335) *Vibrio wodanis*
1336) *Waddlia chondrophila*
1337) *Wauteria paucula*
1338) *Welchia welchii*
1339) *Wolinella curva*
1340) *Wolinella recta*
1341) *Xanthomonas maltophilia*
1342) *Yersinia enterocolitica* subsp. *enterocolitica*
1343) *Yersinia enterocolitica* subsp. *palearctica*
1344) *Yersinia frederiksenii*
1345) *Yersinia intermedia*
1346) *Yersinia kristensenii*
1347) *Yersinia philomiragia*

1348) *Yersinia pseudotuberculosis* ยกเว้น subsp. *pestis*

1349) *Yersinia ruckeri*

1350) *Yokenella regensburgei*

1351) *Zymobacterium oroticum*

หมายเหตุ * เป็นเชื้อที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างจากแนวทางปฏิบัติของ NIH guidelines รายละเอียดดังภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.5

2.4 สิ่งมีชีวิตที่จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ 3

จุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ ตามเอกสารเรื่อง เชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

1) *Bacillus anthracis**
2) *Brucella abortus*
3) *Brucella canis*
4) *Brucella melitensi*
5) *Brucella neotomae*
6) *Brucella ovis*
7) *Brucella suis*
8) *Burkholderia mallei** (ชื่อเดิม *Pseudomonas mallei*)
9) *Burkholderia pseudomallei** (ชื่อเดิม *Pseudomonas pseudomallei*)
10) *Coxiella burnetii*
11) *Francisella tularensis* subsp. *tularensis*
12) *Mycobacterium africanum*
13) *Mycobacterium bovis* subsp. *bovis*
14) *Mycobacterium bovis* subsp. *caprae*
15) *Mycobacterium buruli*
16) *Mycobacterium caprae*
17) *Mycobacterium leprae**
18) *Mycobacterium microti*
19) *Mycobacterium tuberculosis*
20) *Mycobacterium tuberculosis* subsp. *caprae*
21) *Orientia tsutsugamushi*
22) *Pasteurella multocida* type b
23) *Pasteurella tularensis*
24) *Yersinia pestis*
25) *Yersinia pseudotuberculosis* subsp. *pestis*

หมายเหตุ * เป็นเชื้อที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างจากแนวทางปฏิบัติของ NIH guideline รายละเอียดดังภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.5

2.5 รายชื่อจุลินทรีย์ที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และแนวทางปฏิบัติของ NIH

เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับกฎเกณฑ์และการปฏิบัติงานในประเทศไทย แนวทางปฏิบัติฉบับนี้จึงยึดการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงตามการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงของเชื้อตามเอกสารเชื้อโรคและระดับความเสี่ยง ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งอาจมีบางเชื้อมีจัดกลุ่มความเสี่ยงแตกต่างจากแนวทางปฏิบัติของ NIH ดังนี้

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

หมายเหตุ *สามารถจัดอยู่ทั้งในระดับความเสี่ยง 2 หรือ 3 โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ ดังนี้ ปริมาณของเชื้อที่ใช้ในการทดลอง แหล่งที่มาของเชื้อ และความรุนแรงของสายพันธุ์ (strain) ทั้งนี้ หากมีการเพาะเลี้ยงในปริมาณน้อยกว่า 10 ลิตร เชื้อที่ใช้ในการทดลองเป็น strain ที่มีแหล่งที่มาจากภายในประเทศ และไม่มีความรุนแรง ให้จัดอยู่ในระดับความเสี่ยง 2

2.6 สารพิษ (toxins) ที่ผลิตโดยจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ผลิตสารพิษมี LD^{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม

ตัวอย่างสารพิษบางชนิดที่มี LD50 ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม[1] งานเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ที่มียีน ซึ่งได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมให้ผลิตสารพิษเหล่านี้ จัดเป็นงานประเภทที่ 3

- 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

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

- **แบคทีเรีย**

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

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

- **ริคเค็ตเซีย (Rickettsia)**

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

- **เห็ดและรา**

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

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

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

68) *Septoria cucurbitacearum* Sacc.
69) *Septoria helianthi* Ell. & Kellerman
70) *Septoria limonum* Pass.
71) *Sphaceloma manihoticola* Bitanc.& Jenkins
72) *Sphacelotheca cruenta* (J.G. Kuhn) A.A. Potter
73) *Sphacelotheca reiliana* (J.G. Kuhn) Clinton
74) *Stenocarpella macrospora* (Earle) B.Sutton
75) *Synchytrium endobioticum* (Schilb.) Percival
76) *Spongospora subterranea* f.sp. *subterranea* J.A. Toml
77) *Thecaphora solani* (Thirum & M.J. O'Brien) Mordue
78) *Tilletia controversa* J. G. Kuhn
79) *Urocystis gladiolicola* Ainsworth
80) *Uromyces gladioli* Henn.
81) *Uromyces musae* Henn.
82) *Verticillium albo-atrum* Reinke & Berthold
83) *Verticillium dahliae* Kleb.

- **ไวรัส** (virus)

1) African cassava mosaic virus
2) African cotton mosaic virus
3) Alfalfa mosaic virus
4) Andean potato latent virus
5) Andean potato mottle virus
6) Arabis mosaic nepovirus
7) Asparagus virus-1
8) Asparagus virus-2
9) Banana bract mosaic virus
10) Barley stripe mosaic virus
11) Cassava American latent virus
12) Cassava brown streak virus
13) Cassava common mosaic virus

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

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

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

- **ไวรอยด์** (Viroid)

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

14) Tomato chlorotic dwarf viroid
15) Tomato planta macho viroid

- **โปรโตซัว** (Protozoa)

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

- **ไมโคพลาสมา** (Mycoplasma)

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

- **ไฟโตพลาสมา** (phytoplasma)

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

- **แมลง**

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

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

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

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

103) *Thrips simplex* (Morison)
104) *Toxotrypana curvicauda* Gerstaecker
105) *Trioza erytreae* (Del Guercio)
106) *Trirhithrum coffeae* Bezzi

●ไร (mite)

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

26) *Tetranychus lambi* Pritchard & Baker
27) *Tetranychus lombardinii* Baker & Pritchard
28) *Tetranychus mexicanus* (McGregor)
29) *Tetranychus pacificus* McGregor
30) *Tetranychus viennensis* (Zacher)
31) *Tyrophagus dimidiatus* (Hermann)
32) *Tyrophagus similis* Volgin

●ไส้เดือนฝอย (nematode)

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

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

●**วัชพืช** (Weed)

1) *Ambrosia artemisiifolia* L.
2) *Amaranthus albus* L.
3) *Amaranthus blitoides* S. Wats.
4) *Alopecurus myosuroides* Huds.
5) *Asphodelus tenuifolius* Cav.
6) *Avena fatua* L.
7) *Capsella bursa-pastoris* (L.) Medik.
8) *Chenopodium album* L.

9) *Conyza canadensis* (L.) Cronq.
10) *Cirsium arvense* (L.) Scop.
11) *Cirsium vulgare* Savi (Ten.)
12) *Cuscuta campestris* Yuncker
13) *Galium aparine* L.
14) *Heliotropium europaeum* L.
15) *Hibiscus trionum* L.
16) *Lolium temulentum* L.
17) *Orobanche aegyptiaca* Pers.
18) *Orobanche cernua* Loefl.
19) *Orobanche crenata* Forskal.
20) *Orobanche ramosa* L.
21) *Parthenium hysterophorus* L.
22) *Phalaris minor* Retz.
23) *Polygonum aviculare* L.
24) *Polygonum convolvulus* L.
25) *Raphanus raphanistrum* L.
26) *Rumex acetosella* L.
27) *Rumex obtusifolius* L.
28) *Salvinia molesta* Mitchell
29) *Senecio vulgaris* L.
30) *Setaria faberi* Herrm.
31) *Solanum carolinense* L.
32) *Solanum elaeagnifolium* Cavanilles
33) *Spergula arvensis* L.
34) *Stellaria media* (L.) Vill.
35) *Striga angustifolia* (Don) Saldanha
36) *Striga densiflora* (Benth.) Benth.
37) *Striga hermonthica* (Del.) Benth.
38) *Thlaspi arvense* L.
39) *Vicia sativa* L.

ไม่ทราบสาเหตุ (Unknown Etiology)

1) Bristle top (ในมะพร้าว)
2) Citrus blight disease
3) Citrus impietratura disease
4) Cotton blue disease
5) Dryout rot
6) Head drop
7) Little mottle
8) Socorro wilt
9) Tatipaka wilt

ภาคผนวกที่ 3
ข้อแนะนำในการจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัยและแบบฟอร์มต่างๆ

IBC จะใช้ข้อมูลในแบบเสนอโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาว่า โครงการวิจัยที่เสนอจัดอยู่ในงานประเภทใดและต้องใช้ระดับการป้องกันอันตรายทางชีวภาพระดับใด 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 วิธีการและสมบัติที่ทราบแล้ว

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 และ 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) ให้เขียนทักษะประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองส่งไปที่ IBC การตรวจสอบผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองที่เกี่ยวข้องเป็นหน้าที่ของ IBC แล้วส่งสำเนาแบบฟอร์มให้ TBC, IBC และหัวหน้าโครงการเก็บแบบฟอร์มประเมินของ IBC ไว้เป็นหลักฐาน

IBC สามารถขอแบบฟอร์มเสนอโครงการและแบบการประเมิน ได้จากสำนักงานเลขานุการ TBC โดยติดต่อได้ที่

หน่วยศึกษานโยบายและความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง
จังหวัดปทุมธานี 12120
โทรศัพท์ 0-2564-6700 **ต่อ** 3316
โทรสาร 0-2564-6703
Email: biosafety@biotec.or.th

แบบฟอร์มสำหรับการทดลอง

3.1 แบบฟอร์มสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการ

หัวหน้าโครงการวิจัย……..……..
สถานที่ทำงาน/ติดต่อ ……..……
……
โทรศัพท์ ……โทรสาร ……E-mail ……
ชื่อโครงการวิจัย……
……
แหล่งสนับสนุนทุน ……
สถานะ ☐ อยู่ระหว่างการพิจารณา ☐ ได้รับทุนอุดหนุนแล้ว
ระยะเวลาการดำเนินงาน …… ปี เริ่มโครงการ..... สิ้นสุดโครงการ.....
ผู้ร่วมโครงการวิจัย……...
……
……
วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ……
……
……
วิธีดำเนินการวิจัยโดยสังเขป……...
……
……
(โปรดแนบสำเนาโครงการฉบับสมบูรณ์)

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ✓ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา

ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

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

ประเภทของกลุ่มงานวิจัย (ตามรายละเอียดในบทที่ 2 หน้า 11 – 17)

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

โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ

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

สถานที่ทำการทดลอง BSL 1 .....

สถานที่ทำการทดลอง BSL 2 .....

สถานที่ทำการทดลอง BSL 3 .....

สถานที่ทำการทดลอง BSL 4 .....

6. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

6.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์

.....

6.2 การป้องกันการหลุดลอด

.....

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 ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา

ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

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

ประเภทของกลุ่มงานวิจัย (ตามรายละเอียดในบทที่ 2 หน้า 11 – 17)

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

โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ

ก. 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 stain)

.....

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 ลักษณะและความเป็นไปได้ของการผสมสืบพันธุ์กับสิ่งมีชีวิตในอาณาจักร (kingdom) เดียวกัน.....

.....

6. ข้อมูลการแพร่กระจายทางภูมิศาสตร์

.....

7. แนวโน้มการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น

.....

8. ระดับความปลอดภัยต่อสุขภาพและชีวิตมนุษย์

.....

9. กลไกปฏิสัมพันธ์ระหว่างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงสารพันธุกรรมต่อสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย

.....

10. กลไกและเทคนิคที่จะใช้ในการตรวจสอบ และติดตามสิ่งมีชีวิตที่จะใช้ในการทดลอง

.....

.....

ข. ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการในภาคสนาม

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

.....

2. ความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมระหว่างสิ่งมีชีวิตที่ใช้ทดลองกับสิ่งมีชีวิตอื่น

.....

3. วิธีการเพิ่มจำนวนในภาคสนาม
   3.1 วิธีการขยายพันธุ์สิ่งมีชีวิต .....
   3.2 การจัดการก่อนการทดลอง .....
   3.3 การจัดการหลังการทดลอง .....
4. แผนการป้องกันการหลุดลอด

.....

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

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

<u>รายการที่ 1</u> ..... จำนวน .....
<u>รายการที่ 2</u> ..... จำนวน .....
<u>รายการที่ 3</u> ..... จำนวน .....
<u>รายการที่ 4</u> ..... จำนวน .....
<u>รายการที่ 5</u> ..... 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 …… (PROVIDER) 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 obligation to another organization or transferred, further distributed, released or disclosed to others without written permission from the PROVIDER. This agreement and the resulting transfer of the MATERIAL constitute a non-exclusive license to

use the MATERIAL solely for basic research or other not-for-profit purpose and specifically as described in the **attached research proposal (Title of Protocol) prepared by the RECIPIENT.**

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

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

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

ii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 6(b) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress. Upon the effective date of termination, or if requested, the RECIPIENT will discontinue it's use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL including all it's copies, sample and replication and the RECIPIENT shall certify such destruction to the PROVIDER.

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 ในตัวอย่างชีวภาพ นอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพ ที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก้ไขตัวอย่างชีวภาพและรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ ก) การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลง แก้ไขนั้น และ ข) กฎหมายระเบียบและข้อกำหนด ที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น

2. ผู้รับชีววัตถุจะใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้า วิจัย ตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือ ที่ไม่เกี่ยวด้วยวิทยาศาสตร์ทางทหาร หรืออนุญาตช่วงต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่ว่าได้รับอนุญาตจากผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเสียเอง

3. ผู้รับชีววัตถุจะไม่นำตัวอย่างชีวภาพ และหรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวเนื่องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ใน การค้นคว้า วิจัยที่เป็นการให้คำปรึกษา การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิหรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูล นำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาชีววัตถุ

4. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใดๆ ผู้รับชีววัตถุตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาชีววัตถุทุกฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยผลการวิจัยที่ได้จากการใช้ การเปลี่ยนแปลง แก้ไข ตัวอย่างชีววัตถุไม่ว่าโดยทางตรงหรือ

ทางอ้อม ผู้รับชีววัตถุจะต้องลงข้อความไว้ในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกียรติผู้จัดหาชีววัตถุในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

5. เนื่องจากตัวอย่างวัตถุชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้วโดยสภาพจึงไม่มีแสดงตนและรับประกันใดๆ ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย ที่เกิดขึ้นสำหรับการนำออกขาย หรือสภาพที่เหมาะสมเพื่อการใดการหนึ่งโดยเฉพาะ หรือการละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ จากการใช้ตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น ไม่ว่าในเหตุใดๆ ผู้จัดหาวัตถุชีวภาพไม่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการใช้เช่นว่านั้น และหากมีการรบกวนสิทธิเกิดขึ้น ผู้รับวัตถุชีวภาพตกลงยินยอมจะรับผิดชอบต่อผู้จัดหาวัตถุชีวภาพ ในการปกป้องเยียวยาค่าเสียหายให้พ้นจากความสูญเสีย การเรียกร้อง ความเสียหาย ความรับผิดใดๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ ผู้รับวัตถุชีวภาพหรือลูกจ้างหรือตัวแทน ใช้ เก็บรักษาและขายตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น หรือ ต้องถูกบุคคลที่สามเรียกร้องหรือฟ้องร้อง เว้นเสียแต่ว่าความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิดนั้น เป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อหรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเอง

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 6 (ข) ทั้งนี้ต้องมิใช่กรณีการผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย เมื่อผู้รับวัตถุชีวภาพร้องขอผู้จัดหาวัตถุชีวภาพจะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก 1 ปี เพื่อให้งานวิจัยได้สำเร็จลุล่วงไป เมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอผู้รับชีววัตถุจะต้องไม่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุนี้อีกต่อไป และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลาย ตัวอย่างชีววัตถุที่ยังคงเหลืออยู่ความครอบครอง รวบทั้งจะส่งคืน หรือทำลาย 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 ระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

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 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2544
9. พระราชบัญญัติการประมง พ.ศ. 2490 - 2542
10. พระราชบัญญัติปุ๋ย พ.ศ. 2518
11. พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 - 1535
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

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมโปรดติดต่อ

หน่วยศึกษานโยบายและความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง
จังหวัดปทุมธานี 12120
โทรศัพท์ 0-2564-6700 ต่อ 3316
โทรสาร 0-2564-6703
Email: biosafety@biotec.or.th
เว็บไซต์ www.biotec.or.th/ibc

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