คำนำ

เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) ได้เกิดขึ้นมาในโลกนี้เป็นเวลาที่นานพอๆ กับอารยะธรรมของมนุษยชาติ เป็นภูมิปัญญาดั้งเดิมที่มนุษย์ได้ทำเป็นกิจวัตรประจำวัน เริ่มต้นจากการคัดเลือกพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ที่พบในธรรมชาติ การเก็บรักษา การดัดแปรรูป และการถนอมอาหารด้วยการหมักดอง ฯลฯ เป็นต้น การคัดพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์โดยเฉพาะการผสมข้ามพันธุ์ (Cross Breeding) เพื่อให้ได้พืชหรือสัตว์พันธุ์ใหม่ ที่มีคุณสมบัติดีกว่าพันธุ์เก่าๆ ซึ่งถือว่าเป็นเทคโนโลยีชีวภาพแบบดั้งเดิม (Traditional Biotechnology) เป็นเทคโนโลยีชีวภาพ

ในการผสมข้ามพันธุ์เพื่อการปรับปรุงพันธุ์พืชหรือสัตว์ ถือได้ว่าคล้ายกับการดัดแปลงพันธุกรรม (Genetic Modification) หรือเป็นพันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) เช่นกัน เพราะเป็นการนำยีนส์ (genes) ซึ่งอยู่ในโครโมโซม (chromosome) อย่างละครึ่งหนึ่งจากพ่อพันธุ์และแม่พันธุ์ให้ผสมกัน แล้วคัดเลือกลูกๆ ที่ได้มาเฉพาะพวกที่มีลักษณะและคุณสมบัติดีมาใช้ประโยชน์ ซึ่งอาจต้องให้ผสมพันธุ์กันหลายๆ ชั่วอายุจนได้พืชหรือสัตว์ที่มีลักษณะและคุณสมบัติที่มนุษย์ต้องการ เทคโนโลยีชีวภาพดังกล่าว มีการแลกเปลี่ยนพันธุกรรม มีการดัดแปลงพันธุกรรม หรือเป็นพันธุวิศวกรรม ที่มนุษย์ได้มาตามยถากรรม (random) และในหลายกรณีเกิดจากโชค (luck) เสียด้วยซ้ำ เพราะมนุษย์ไม่รู้ว่าได้มีการดัดแปลงหรือแลกเปลี่ยนยีนส์อะไรกันบ้าง และถือได้ว่าเป็นการปรับปรุงโดยการผสมพันธุ์แบบดั้งเดิม (Traditional Breeding)

ต่อมามีวิธีการดัดแปลงยีนส์ด้วยวิธีต่างๆ ทำให้เกิดการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยการใช้สารเคมีกลายพันธุ์ (mutagens) ตลอดจนใช้การฉายรังสีเมล็ดพันธุ์ (radiation) ด้วยรังสีที่เกิดจากพลังงานปรมาณูจากธาตุกัมมันตรังสีต่างๆ เรียกกันรวมๆ เป็น “การผสมพันธุ์โดยสิ่งที่กลายพันธุ์” (Mutagen Breeding) พันธุ์พืชที่ได้มาจากการผสมพันธุ์โดยใช้รังสีทำให้กลายพันธุ์นี้ ในปัจจุบันมีพันธุ์ที่ปลูกเป็นการค้าทั่วโลกมากกว่า 15,000 สายพันธุ์ (varieties) ในการดัดแปลงยีนส์ให้กลายพันธุ์ด้วยวิธีดังกล่าว มนุษย์ยังไม่สามารถที่จะรู้ได้จนในวันนี้ ว่าได้เปลี่ยนแปลงยีนส์อะไรไปบ้าง แต่ที่แน่ๆ ก็คือพันธุ์พืชเหล่านั้นมิได้มีการกลายพันธุ์ ข้ามพันธุ์ก่อให้เกิดความเสียหายเป็นภยันตรายใหญ่หลวง หรือมีผลกระทบต่อสภาพแวดล้อม ตลอดจนสุขอนามัยของมนุษย์แต่อย่างใดทั้งสิ้น

ในช่วง 50 ปีที่ผ่านมานี้ ได้มีการศึกษาและเข้าใจกลไกต่างๆ ของการสืบพันธุ์และขยายพันธุ์ของสิ่งมีชีวิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งองค์ประกอบและส่วนประกอบเล็กๆ ของยีนส์ที่มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น จากการศึกษาทางด้านชีวโมเลกุล (Molecular Biology) นักวิทยาศาสตร์สามารถรู้ พิสูจน์ และทดสอบได้ว่าชิ้นส่วนใดของยีนส์ที่ประกอบกันเป็นโครโมโซม หรือชิ้นส่วนนั้นซึ่งเป็นขดเกลียวเป็นเส้นจะสั้นหรือยาวขนาดไหน มีคุณสมบัติเฉพาะเจาะจงที่ดีอย่างไรบ้าง ที่สามารถจะเป็นตัวไปแสดงออกทั้งลักษณะและคุณสมบัติทีดีที่เราต้องการได้ และจะมีอยู่ในสิ่งมีชีวิต (organisms) ชนิดใดบ้าง ตลอดจนสามารถนำชิ้นส่วนเหล่านั้นมาตัดต่อ ตกแต่งจำลองลักษณะ หรือโดยรวมคือนำมาดัดแปลงพันธุกรรม (Genetic Modification) หรือ พันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) ให้ได้พืชหรือสัตว์ที่มีการปรับปรุงจนได้ลักษณะและคุณสมบัติที่เราต้องการได้ ไม่ว่าจะเป็นผลผลิตที่สูงขึ้น คุณภาพที่ดีขึ้น การต้านทานต่อโรค แมลง หรือสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม ความแห้งแล้ง ฯลฯ เป็นต้น และที่แน่นอนที่สุดก็คือนักวิทยาศาสตร์รู้อย่างแน่นอนว่าได้ทำการดัดแปลงพันธุกรรมหรือยีนส์ของสิ่งมีชีวิตชนิดใด ตรงไหน และส่วนใดของโครโมโซม และยีนส์ชิ้นส่วนใดอย่างแน่นอนและถูกต้อง

เทคโนโลยีชีวภาพที่ได้กล่าวมานั้น เป็นเทคโนโลยีที่มีการปรับเปลี่ยนองค์ประกอบหลักของยีนส์ ซึ่งก็คือ กรดไดออกซีไรโบนิวคลีอิค (deoxyribonucleic acid หรือ DNA) เราจึงเรียกเทคโนโลยีดังกล่าวเป็น “เทคโนโลยีปรับเปลี่ยนดีเอ็นเอ” (Recombinant DNA หรือ r-DNA technology) หรือ “พันธุวิศวกรรม” (Genetic Engineering) เพราะได้มีการปรับเปลี่ยนรูปแบบทางวิศวกรรมของยีนส์ และเพื่อมิให้เกิดความเข้าใจผิดๆ ที่ไม่รู้อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ของสาธารณชนทั่วไป เทคโนโลยีชีวภาพที่มีความแน่นอนเด่นชัดและแม่นยำในระดับเซลล์และโมเลกุลของสิ่งมีชีวิตทั้งพืช สัตว์และจุลินทรีย์ ที่นักวิทยาศาสตร์ได้พัฒนาขึ้นมาดังกล่าว ได้มีการเรียกเป็น “เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่” (Modern Biotechnology)

ได้มีการนำเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่มาใช้อย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรมการผลิตเวชภัณฑ์และเภสัชภัณฑ์ สำหรับมนุษย์และสัตว์ อุตสาหกรรมการผลิต ถนอมและแปรรูปอาหาร การกำจัดของเสียในสภาพแวดล้อม และการผลิตพืชและสัตว์ทางการเกษตร ฯลฯ เช่น พันธุ์ข้าวโพดต้านทานต่อหนอนเจาะลำต้น ถั่วเหลืองต้านทานสารกำจัดวัชพืช ฝ้ายต้านทานต่อหนอนเจาะสมอฝ้าย และข้าวสีทองที่มีไวตามินบีสูง เป็นต้น แต่การใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ก็ยังสร้างความกังวลและความไม่แน่ใจในเรื่องความปลอดภัยให้กับประชาคมส่วนหนึ่ง ทั้งๆ ที่พืช และ/

หรือ ผลผลิตใหม่ที่ได้รับก็มิได้แตกต่างไปจากของเดิมแต่อย่างใดทั้งสิ้น ยกเว้นแต่มีคุณสมบัติพิเศษหรือเพิ่มเติมขึ้นจากการกระทำของมนุษย์

ดังนั้นเพื่อเป็นการระแวดระวัง (precaution) และเพื่อให้มีความแน่ใจว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organism) หรือจีเอ็มโอ (GMO) ไม่ว่าจะเป็นพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ และผลผลิตต่างๆ ที่พึงจะได้มาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ มีความปลอดภัยต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพอย่างยั่งยืน ตลอดจนสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย จึงทำให้มีความจำเป็นในการจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Guidelines) เพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางในการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทั้งในสภาพห้องทดลองที่มีระดับความปลอดภัย (Biological Safety Levels – BLs) ต่างๆ ในสภาพโรงเรือนทดลอง ตลอดจนในระดับไร่นาหรือภาคสนามขนาดต่างๆ ทั้งในสถานีวิจัยหรือทดลองของหน่วยงานของรัฐ มหาวิทยาลัยและเอกชน หรือแม้แต่ในแปลงของเกษตรกร ก่อนที่จะมีการอนุญาตให้นำไปขยาย พัฒนาและเพาะปลูกหรือดำเนินการเป็นการค้าได้

ประเทศไทยโดยศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้ตระหนักเป็นอย่างสูงว่าเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เป็นเทคโนโลยีที่สำคัญซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศชาติและเศรษฐกิจของประเทศเป็นอย่างสูง เช่นเดียวกับเทคโนโลยีอื่นๆ ที่มีการนำมาใช้ในการพัฒนาความเป็นอยู่ และสวัสดิการที่ดีของมนุษยชาติ จะต้องมีการสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนา และการนำไปปรับหรือประยุกต์ใช้ให้ครบวงจร แต่ในขณะเดียวกันเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่นี้ จะต้องมีความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) ที่มีการวิเคราะห์ ประเมิน หรือจัดการอย่างเพียงพอทางด้านวิทยาศาสตร์ จนกว่าจะเป็นที่พอใจและยอมรับได้ จึงจะสนับสนุนให้มีการนำไปใช้ประโยชน์ได้ และนี่คือที่มาดั้งเดิมของโครงการจัดทำ “แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ” (Biosafety Guidelines) สำหรับการทดลองทางพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม

ความสำคัญของการจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการวิจัยและพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เริ่มต้นในประเทศไทยพร้อมๆ กับการก่อตั้งศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ เมื่อปี พ.ศ.2526 ภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและพลังงาน ในสมัยนั้น แต่ก็มิได้มีการดำเนินงานแต่อย่างใดจนถึงเดือนพฤศจิกายน พ.ศ.2533 จึงได้มีการแต่งตั้ง

คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรการความปลอดภัยในการทำงานด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ ภายใต้คณะกรรมการบริหารการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ต่อมาเมื่อปี พ.ศ.2534 มีการตั้งสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อมในขณะนั้น ก็ได้มีการปรับปรุงคณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าว และแต่งตั้งใหม่โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม เมื่อวันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2535 และจากการดำเนินการต่อเนื่องของคณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าว ได้มีการจัดทำร่างแนวทางปฏิบัติฯ เสร็จเรียบร้อย เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ.2535 ทันและก่อนการประชุม The Earth Summit ณ กรุงบัวโนไอเรส ประเทศบราซิล ซึ่งจะมีการลงนามและเริ่มให้สัตยาบันอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity – CBD) เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ.2535

เมื่อคณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวได้จัดทำแนวทางปฏิบัติฯเสร็จ และคณะกรรมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เห็นชอบและรับรองแนวทางปฏิบัติฯ ดังกล่าวแล้ว ก็ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (National Biosafety Committee-NBC) โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม ในขณะนั้น เมื่อวันที่ 22 มกราคม พ.ศ.2536 เป็นต้นมา โดยให้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ ควบคุม ดูแล การดำเนินงานทดลองด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม ของบุคลากรและองค์กรต่างๆ ภายในประเทศ ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติ นอกเหนือไปจากหน้าที่อื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

แนวทางปฏิบัติฯ ที่ได้จัดทำขึ้นเป็นครั้งแรก เมื่อปี พ.ศ.2535 นั้น แยกจัดทำเป็น 2 ฉบับ เป็นแนวทางปฏิบัติฯ ระดับห้องปฏิบัติการ และแนวทางปฏิบัติฯ ภาคสนาม เพราะการดำเนินงานทดลองต่างๆ มีลักษณะผิดแปลกกันไปและเป็นการเฉพาะเรื่อง ต่อมาคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้จัดทำ “แนวปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม” เมื่อปี พ.ศ.2544 และจากการที่ได้มีการนำแนวทางปฏิบัติฯ ทั้ง 2 ฉบับ ไปใช้เป็นเวลานานพอสมควรแล้ว กับประสบการณ์ใหม่ที่เกิดขึ้นมาภายหลัง ประกอบกับข้อควรปรับปรุงต่างๆ คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเห็นสมควรให้มีการปรับปรุงแนวทางปฏิบัติฯ ขึ้นมาใหม่ให้ทันสมัย และสามารถนำไปใช้ได้สะดวกขึ้น จึงได้ปรับปรุงและจัดทำแนวทางปฏิบัติฯ ขึ้นมาใหม่รวมเป็นฉบับเดียว และใช้ชื่อเป็น

“แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม” (Biosafety Guidelines Related to Modern Biotechnology or Genetic Engineering)

องค์ประกอบหลักของแนวทางปฏิบัติฯ ฉบับปัจจุบันนี้ จะครอบคลุมถึงแนวทางปฏิบัติฯ การทดลองระดับห้องปฏิบัติการ การทดลองระดับถังปฏิกรชีวภาพขนาด 10 ลิตรขึ้นไป และแนวทางปฏิบัติฯ ในการทดสอบภาคสนาม ซึ่งเป็นที่คาดว่าเพียงพอที่จะครอบคลุมงานวิจัยและพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในระดับต่างๆ ในประเทศไทย ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนในปัจจุบันนี้

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีความมั่นใจว่าจากการมีแนวทางปฏิบัติฯ ฉบับนี้ ประชาคมนักวิจัยที่มีศักยภาพและมีความสามารถของประเทศไทยจะสามารถดำเนินการวิจัยและพัฒนาให้ได้มาซึ่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ผลิตภัณฑ์และผลผลิตในรูปแบบต่างๆ ที่ได้มาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่มีความปลอดภัยและประโยชน์ต่อประชาคมของประเทศ จรรโลงไปสู่การมีความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นจากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือ พันธุวิศวกรรม

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	1
สารบัญ	6
ความเป็นมาของการจัดทำแนวทางปฏิบัติ	12
วิธีการใช้แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ	15
บทที่ 1 ขอบเขตแนวทางปฏิบัติการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ	17
บทที่ 2 ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม	
2.1 งานประเภทที่ 1 เป็นการวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายและไม่ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	18
2.2 งานประเภทที่ 2 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อพนักงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม	20
2.3 งานประเภทที่ 3 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด	21
2.4 งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายร้ายแรง และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม	23
บทที่ 3 บทบาทและความรับผิดชอบขององค์กรและหน่วยงานต่าง ๆ	
3.1 คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	25
3.2 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน	28
3.3 หัวหน้าโครงการ	32
3.4 การประเมินโครงการ	34
3.5 การฝ่าฝืนระเบียบ	34

สารบัญ (ต่อ)

เรื่อง **หน้า**

บทที่ 4 ระดับของการป้องกันภัยอันตรายทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ

4.1 ความปลอดภัยระดับที่ 1 (Biosafety Level 1 - BL1) 37

4.2 ความปลอดภัยระดับที่ 2 (Biosafety Level 2 - BL2) 37

4.3 ความปลอดภัยระดับที่ 3 (Biosafety Level 3 - BL3) 38

4.4 ความปลอดภัยระดับที่ 4 (Biosafety Level 4 - BL4) 38

บทที่ 5 การขนส่งและการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ

5.1 การบรรจุหีบห่อและการขนส่งจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม 40

5.2 การขนย้ายภายในหรือระหว่างสถาบัน 40

5.3 การขนย้ายพืชและสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม 40

5.4 การให้และรับวัสดุที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ระหว่างนักวิจัย 41

5.5 การนำเข้าจากต่างประเทศ 41

บทที่ 6 ขอบเขตแนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับใหญ่ที่มีความจุถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมากกว่า 10 ลิตร ขึ้นไป

1. Good Large Scale Practice 42
2. BL1 - Large Scale 42
3. BL2 - Large Scale 43
4. BL3 - Large Scale 43

สารบัญ (ต่อ)

เรื่อง **หน้า**

บทที่ 7 ขอบเขตแนวทางปฏิบัติทดลองภาคสนาม

ขั้นตอนที่ 1 การวิจัยและทดสอบในโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และ/หรือ ห้องปฏิบัติการ 45

ขั้นตอนที่ 2 การวิจัยและทดสอบในแปลงทดลองภาคสนามขนาดเล็ก 46

ขั้นตอนที่ 3 การวิจัยและทดลองในภาคสนามขนาดใหญ่เพื่อการผลิตทางการเกษตร 47

บทที่ 8 การจำแนกประเภทของพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในการทดลองภาคสนาม

8.1 พืชดัดแปลงพันธุกรรม 50

8.2 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม 51

บทที่ 9 การป้องกันและควบคุมพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

9.1 พืชดัดแปลงพันธุกรรม 53

9.2 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม 54

บทที่ 10 หลักการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ทั่วไป 56

สารบัญภาคผนวก

หน้า

ภาคผนวกที่ 1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง 63

ภาคผนวกที่ 2 สิ่งมีชีวิตที่เป็นที่ทราบว่ามีการแลกเปลี่ยนดีเอ็นเอ ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาซึ่งเป็นที่ยอมรับ 68

ภาคผนวกที่ 3 บัญชีรายชื่อของเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย 71

ภาคผนวกที่ 4 ข้อแนะนำในการกรอกแบบเสนอโครงการ 75

- แบบที่จะเสนอโครงการเพื่อการประเมินงาน ที่จะขอรับการยกเว้น 77
- แบบเสนอโครงการเพื่อการประเมินระดับความปลอดภัย ของการทดลองระดับห้องปฏิบัติการ 81
- แบบการประเมิน 86

ภาคผนวกที่ 5 สารพิษ 88

ภาคผนวกที่ 6 ข้อกำหนดสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับพาหะที่เป็นไวรัส

- ความคิดเห็นทั่วไป 90
- พาหะเรโทรไวรัส (Retrovirus Vector) 90
- ข้อแนะนำในการใช้เรโทรไวรัส 91
- การทำให้สัตว์ติดเชื้อเรโทรไวรัส 94

ภาคผนวกที่ 7 แนวทางปฏิบัติสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับชิ้นส่วน ของดีเอ็นเอที่อันตราย 95

ภาคผนวกที่ 8 แบบเสนอข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับงานวิจัยและทดลอง เกี่ยวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม 96

ภาคผนวกที่ 9 ข้อแนะนำสำหรับการป้องกันภัยอันตรายทางชีวภาพ ระดับ BL1 98

ภาคผนวกที่ 10 ข้อแนะนำสำหรับการป้องกันภัยอันตรายทางชีวภาพ ระดับ BL2 100

ภาคผนวกที่ 11 ข้อแนะนำสำหรับการป้องกันภัยอันตรายทางชีวภาพ ระดับ BL3 103

สารบัญภาคผนวก (ต่อ)

หน้า

ภาคผนวกที่ 12 ข้อแนะนำสำหรับการป้องกันภัยอันตรายทางชีวภาพ ระดับ BL4 109

ภาคผนวกที่ 13 ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinets) และ ตู้เพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ (Tissue Culture Hoods) 110

ภาคผนวกที่ 14 ลักษณะทางกายภาพของโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืช ที่ใช้ในการทำการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม

- การจัดแบ่งระดับความปลอดภัยโดยทั่วไปเกี่ยวกับพืช 114
- ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชระดับ BL1 - P 114
- ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชระดับ BL2 - P 116
- ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชระดับ BL3 – P 119
- ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชระดับ BL4 – P 123
- การปฏิบัติเกี่ยวกับโรงเรือนทางชีวภาพ 129

ภาคผนวกที่ 15 ลักษณะทางกายภาพของห้องเลี้ยงสัตว์ในงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

- หลักในการพิจารณาโดยทั่วไป 131
- การจัดแบ่งระดับของความปลอดภัยของการควบคุมห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง 131
- ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชระดับ BL1 - N 132
- ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชระดับ BL2 - N 133
- ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชระดับ BL3 - N 137
- ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชระดับ BL4 - N 141

สารบัญภาคผนวก (ต่อ)

หน้า

ภาคผนวกที่ 16 ข้อเสนอแนะพื้นฐานสำหรับการสร้างหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการ

1. ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ 150
2. โครงสร้างทางกายภาพ 151
3. ระบบอากาศ 153
4. ระบบการปนเปื้อน 155
5. ระบบป้องกันสุขภาพและความปลอดภัย 156
6. ระบบบริการภายในตัวอาคาร 157
7. ระบบเตือนภัยในกรณีฉุกเฉินต่างๆ 158
8. ระบบป้องกันและตรวจสอบ 159

ภาคผนวกที่ 17 แบบเสนอโครงการที่จะทำการวิจัยและทดลองภาคสนาม 160

ภาคผนวกที่ 18 แบบประเมินโครงการที่จะทำการวิจัยและทดลองภาคสนาม 162

ภาคผนวกที่ 19 รายชื่อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 164

ภาคผนวกที่ 20 คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ 165

ความเป็นมาของการจัดทำแนวทางปฏิบัติ

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา ความก้าวหน้าในงานวิจัยและพัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้เทคโนโลยีดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA หรือ r-DNA technology) หรือพันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) ได้รุดหน้าไปอย่างมาก ทำให้ได้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms – GMOs) ซึ่งนำมาใช้พัฒนางาน ทั้งในด้านการเกษตร สาธารณสุข การแพทย์และอุตสาหกรรม ผลผลิตและวิธีการที่ได้มาจากการดำเนินงานทางด้านพันธุวิศวกรรม ได้เกิดขึ้นและก้าวหน้าอย่างมากมาย ในระดับห้องปฏิบัติการต่างๆ ของสถาบันวิจัย มหาวิทยาลัยและหน่วยงานวิจัยของภาคเอกชน ทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศที่กำลังพัฒนา ผลงานวิจัยและพัฒนาจากการดัดแปลงพันธุกรรมทั้งในพืช สัตว์และจุลินทรีย์บางชนิดได้ถูกนำมาใช้อย่างกว้างขวาง ในสภาพห้องปฏิบัติการและภาคสนาม ทั้งในการผลิตระดับเล็กและใหญ่ รวมไปถึงการทดสอบในสภาพต่างๆ ด้วย

โดยปกติแล้ว การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากการดัดแปลงพันธุกรรมของพืช สัตว์และจุลินทรีย์ มักจะดำเนินการโดยนักวิจัยหรือคณะนักวิจัยที่เกี่ยวข้อง โดยมีมาตรการและแนวทางปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับ เพื่อป้องกันมิให้เกิดความผิดพลาดต่างๆ ที่อาจจะเกิดตามมาได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อต้องการทดสอบหรือปลดปล่อยไปสู่สภาพแวดล้อม แต่ผลจากความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพนี้ได้ก่อให้เกิดความกังวลในหมู่นักวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนสาธารณชนในเรื่องความปลอดภัยในการวิจัยและทดสอบภาคสนาม และวิธีการที่จะควบคุมอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น การวิจัยเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ที่อาจเป็นสาเหตุของโรค ทั้งพืช สัตว์และมนุษย์ และความรุนแรงของยีนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจจะนำไปสู่การแพร่กระจายปะปนอยู่ในธรรมชาติได้

หลายประเทศ ทั้งที่พัฒนาและกำลังพัฒนา ได้จัดทำกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพันธุวิศวกรรม เมื่อนำมาใช้ในการผลิตขนาดใหญ่และนำไปใช้ในสภาพแวดล้อม เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและลดความเสี่ยงและอันตรายต่างๆ ที่อาจจะสะสมขึ้น หรือติดตามมาในภายหลัง กฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติต่างๆ เหล่านี้ จะนำกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่ใช้กันอยู่แล้วในประเทศที่พัฒนามาดัดแปลงให้เหมาะสมกับ

สถานภาพของแต่ละประเทศ ในระดับนานาชาติ ได้มีการร่วมมือการจัดทำกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ โดย UNIDO และ FAO โดยความร่วมมือจากนักวิชาการจากประเทศต่างๆ เพื่อหาแนวทางในการจัดทำแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีพันธุวิศวกรรมในประเทศต่างๆ ด้วย

สำหรับประเทศไทย ความต้องการและความจำเป็นที่ต้องมีกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัตินับว่าเป็นสิ่งที่สำคัญมาก ไม่เพียงแต่สำหรับนักวิจัยที่เกี่ยวข้องกับภายในประเทศ ในสถาบันวิจัยและมหาวิทยาลัยต่างๆ ตลอดจนถึงหน่วยงานเอกชนเท่านั้น แต่จะรวมไปถึงความร่วมมือต่างๆ ระหว่างหน่วยงานทั้งภายในและต่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ทั้งในระดับห้องปฏิบัติและการวิจัยภาคสนาม ที่จะนำผลผลิตจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่มาทำการวิจัยและทดสอบเพิ่มเติม และนี่คือที่มาของการจัดทำกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Regulations and Guidelines) ที่ได้ดัดแปลงให้เหมาะสมกับภาวะและสภาพของประเทศไทยในปัจจุบัน โดยคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

กฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพที่ได้จัดทำขึ้นนี้ มิได้มีวัตถุประสงค์ที่จะนำมาใช้ในการควบคุมบังคับ (mandatory) อย่างเคร่งครัดจนกระทั่งอาจจะไปมีผลกระทบต่องานวิจัยและพัฒนาวิชาการทางด้านนี้ แต่ในขณะเดียวกัน ก็ไม่ต้องการให้มีการใช้โดยสมัครใจ (voluntary) อันอาจนำไปสู่การวิจัยและพัฒนาที่ขาดความรับผิดชอบหรือนำไปใช้อย่างผิดๆ

กฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพฉบับนี้ จะครอบคลุมขอบเขตของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรมของชีวินทรีย์ต่างๆ ตลอดไปจนถึงการสร้างพันธุ์พืชโดยพันธุวิศวกรรม การใช้เทคโนโลยี r-DNA ในการผลิตวัคซีนภาคสนามและการผลิตเป็นการค้าและการปลดปล่อยชีวินทรีย์ต่างๆ รวมไปถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปลงไปสู่ภาคสนามและสภาพแวดล้อม ซึ่งครอบคลุมทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม กฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติเหล่านี้ คณะกรรมการกลางฯ ได้ใช้เวลาในการจัดทำตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ.2534 เป็นต้นมา เพื่อให้เป็นกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติเบื้องต้นสำหรับเป็นพื้นฐานในการปรับปรุงและการแก้ไขต่อไปในระยะเวลาอันสมควร และเมื่อได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับประเทศ

(National Biosafety Committee – NBC) ขึ้นมาแล้ว ได้มีการสนับสนุนให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC) ซึ่งมีการดำเนินการแล้วในสถาบันการศึกษาและหน่วยงานของรัฐหลายแห่ง และคณะกรรมการเหล่านี้ได้ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม เพื่อแก้ไขและปรับปรุงแนวทางปฏิบัติ ซึ่งคณะกรรมการกลางฯ ได้รวบรวมนำมาดำเนินการเป็นแนวทางปฏิบัติฉบับปัจจุบันนี้

คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ตระหนักว่าแนวทางปฏิบัตินี้ อาจมีการแก้ไขและปรับปรุงได้อีกในอนาคตเมื่อได้มีการนำไปปฏิบัติแล้ว และคณะกรรมการกลางฯ ยินดีรับข้อเสนอแนะ เพื่อการแก้ไขปรับปรุงจากผู้ที่เกี่ยวข้อง ทั้งจากภาครัฐและเอกชน ทั้งจากภายในและต่างประเทศ

(นายบรรพต ณ ป้อมเพชร)
ประธานคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

วิธีการใช้แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

ถึงแม้ว่างานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organism -GMO) ส่วนใหญ่ไม่มีอันตรายน่าเป็นห่วง ที่เรียกเป็น GRAS (Generally Regarded as Safe) อย่างไรก็ตาม เพื่อป้องกันเหตุสุดวิสัยที่อาจจะเกิดขึ้น จึงจำเป็นต้องมีกลไกสำหรับควบคุมและป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ได้กำหนดรายละเอียดถึงวิธีการ และการดำเนินงานของงาน ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ให้มีความปลอดภัยสูงสุด

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ประกอบด้วย ขอบเขตแนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ ขอบเขตแนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับใหญ่ที่มีความจุถังปฏิกรณ์ชีวภาพมากกว่า 10 ลิตร ขึ้นไป และขอบเขตแนวทางปฏิบัติ การวิจัยและทดลองภาคสนาม ตลอดจนภาคผนวก ซึ่งระบุรายละเอียดต่างๆ ของแนวทางปฏิบัติต่างๆ

วัตถุประสงค์หลักของแนวทางปฏิบัติ คือ ประการแรก เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติที่ระบุกระบวนการในการขออนุมัติดำเนินการวิจัยและทดลอง ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องแบบกระชับ ประการที่สอง คือ กรรมวิธีหรือขั้นตอนที่ช่วยให้ผู้วิจัยและคณะได้ดำเนินการทดลองอย่างปลอดภัยจากความเสี่ยง และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพ และสุขอนามัยของมนุษย์ และประการที่สาม เป็นการจัดลำดับประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ตามระดับความเสี่ยงอันตราย ซึ่งแบ่งเป็น 4 ประเภท ประเภทแรกเป็นงานที่ไม่มีอันตราย (BL1) ประเภทที่สองอาจมีอันตรายบ้าง (BL2) ประเภทที่สามอาจมีระดับอันตรายสูง (BL3) หรืออาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่ทราบแน่ชัด และประเภทที่ 4 มีอันตรายในระดับร้ายแรง และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม (BL4) นอกไปจากนี้ ยังได้สรุปข้อเสนอแนะสำหรับสถาบันที่ต้องการจะปรับปรุงหรือสร้างห้องปฏิบัติการวิจัยและทดลอง

การจัดประเภทของงานนี้มีความสำคัญมาก ประการแรก คือ เกี่ยวกับวิธีควบคุมและป้องกันภัยไม่ให้เกิดขึ้น และแนวปฏิบัติได้แบ่งวิธีควบคุมและป้องกันเป็น 4 ระดับ ให้ตรงกับประเภทของงานตามระดับความเสี่ยง

ประการที่สอง คือ การจัดองค์กรต่างๆ เพื่อดูแลให้การทดลองประเภทต่างๆ ให้เป็นไปตามวิธีการควบคุมและป้องกัน บุคลากรและองค์กรที่เกี่ยวข้อง มี 3 ฝ่าย ด้วยกัน คือ

- ฝ่ายแรก ได้แก่ หัวหน้าโครงการและคณะวิจัย จะมีหน้าที่สำคัญในการจัดหาข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพ และมาตรการในการควบคุมและป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ในการเสนอโครงการวิจัยและทดลอง

- ฝ่ายที่สอง ได้แก่ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ซึ่งควรจะจัดตั้งให้มีขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม คณะกรรมการนี้มีความสำคัญเบื้องต้นในการพิจารณาและตรวจสอบโครงการวิจัยที่ฝ่ายแรกเสนอมา

- ฝ่ายที่สาม ได้แก่ คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ มีหน้าที่หลักในการกำกับ ดูแล ให้งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทั่วประเทศ ให้มีความปลอดภัยทางชีวภาพสูงสุด

บทที่ 1
ขอบเขตแนวทางการปฏิบัติการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ

ขอบเขตแนวทางการปฏิบัติการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ

1. แนวทางปฏิบัตินี้ใช้กับการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการของรัฐ องค์กรรัฐวิสาหกิจ สถาบันวิจัยอิสระและบริษัทเอกชน ที่เกี่ยวข้องกับการสร้าง และ/หรือ การขยายจำนวนไวรอยด์ ไวรัส เซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตที่มีสารพันธุกรรมใหม่ เกิดจากกระบวนการดัดแปลงสารพันธุกรรม ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่น่าจะเกิดขึ้นตามธรรมชาติ และอาจจะมีอันตรายในด้านสาธารณสุข หรือต่อสิ่งแวดล้อม ส่วนประเภทต่างๆ ของการทดลองนี้เป็นไปตามการจัดประเภทในบทที่ 2

2. ถ้านักวิจัยผู้ใดไม่แน่ใจว่างานในโครงการวิจัยและทดลองที่จะทำอยู่ภายใต้ขอบเขตของแนวทางปฏิบัตินี้หรือไม่ ควรเสนอรายละเอียดของโครงการต่อคณะกรรมการระดับสถาบัน และควรได้รับอนุญาตก่อนที่จะเริ่มงาน ถ้าหากว่าไม่มีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ควรส่งรายละเอียดของงานที่จะทำไปที่คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพฯ เพื่อคำแนะนำหรือการพิจารณาต่อไป

สรุป

โครงการวิจัยและทดลองใดที่คาดว่าจะมีส่วนเกี่ยวข้องกับการสร้างหรือใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ควรมีการพิจารณาและเตรียมพร้อมสำหรับความปลอดภัยทางชีวภาพ และผลกระทบต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม อนึ่ง ถ้าผู้วิจัยไม่แน่ใจหรือขาดความชัดเจนในโครงการวิจัยและทดลอง ควรขอคำปรึกษาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน หรือคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพก่อนจะดำเนินการต่อไป

บทที่ 2
ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม

การจัดลำดับและประเภทงานทางพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพตามระดับความปลอดภัย

งานประเภทที่ 1 เป็นการวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายและไม่ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

งานประเภทที่ 2 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อพนักงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่ 3 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตราย ต่อนักวิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทที่ 4 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายร้ายแรง และ/หรือขัดต่อศีลธรรม

2.1 งานประเภทที่ 1 เป็นการวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายและไม่ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการกลางฯ

2.1.1 การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1

1. การวิจัยและทดลองทางอณูพันธุศาสตร์ (molecular genetics) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง เช่น เทคนิค Polymerase Chain Reaction (PCR), northern หรือ Southern blotting หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโมเลกุลของสารพันธุกรรม เช่น *in vitro* fertilization การสืบพันธุ์แบบอาศัยเพศตามธรรมชาติ (conjugation, transduction และ transformation เป็นต้น) และการกระตุ้นให้เกิด polyploidy
2. การวิจัยและทดลองใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมของเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้ เป็นต้นว่า hybridoma ที่ไม่ใช้ไวรัสเป็นตัวกระตุ้น เช่น Epstein Barr Virus (EBV) เพื่อใช้ผลิต monoclonal antibodies (ภาคผนวกที่ 1)

3. การเชื่อมของ protoplast ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
4. การเชื่อม protoplast หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช
5. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติ โดยที่ผู้ให้ (donor) และผู้รับ (recipient) เป็นชนิดหรือสปีชี่ส์ (species) เดียวกัน และเป็นชนิดที่รู้แล้วว่าสามารถแลกเปลี่ยนกับเจ้าบ้าน (host) ต่างชนิดได้โดยธรรมชาติ (ภาคผนวกที่ 2)
6. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับชิ้นส่วน DNA ของไวรัส ที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงเบส เพื่อให้เข้าไปในจีโนม (genome) ของไวรัสเอง และรวมไปถึง DNA จากแหล่งอื่นด้วย
7. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมดของเซลล์จุลินทรีย์ ที่เป็นเซลล์เจ้าบ้านพวกโพรคาริโอท (prokaryotic host) เช่น แบคทีเรีย และรวมไปถึงพลาสมิดหรือไวรัสที่มีอยู่เดิม (เพิ่มจำนวนในเซลล์เจ้าบ้านนั้นๆ หรือถ่ายโอนยีน ด้วยกระบวนทางสรีรวิทยาปกติที่รู้จักกัน เช่น *Escherichia* หรือ *E. coli*)
8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมดของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เป็นเซลล์เจ้าบ้านพวกยูคาริโอท (eukaryotic host) ทั้งนี้ รวมไปถึงคลอโรพลาสต์ ไมโตคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการเพิ่มจำนวน (การทำ transformation ของเซลล์มนุษย์ ด้วย DNA ของมนุษย์)
9. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมที่มี eukaryotic viral genome น้อยกว่าครึ่งหนึ่ง ที่ถูกนำไปเพิ่มจำนวนใน *E. coli* K12, *Saccharomyces kotital., Bacillus subtilis* หรือ *B. lichenformis* host-vector system หรือชิ้นโมเลกุลของ DNA สายผสม ที่เป็น extrachromosomal ของแบคทีเรียแกรมบวก (ระบุในภาคผนวกที่ 3) รวมไปถึงการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนที่มีขนาดน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ ไม่รวมไปถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนของสารพิษ (ที่ได้มาจากการโคลนนิ่ง) ที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง

2.1.2 การรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

1. ต้องรายงานงานวิจัยและทดลองทุกประเภทที่จะได้รับการยกเว้นต่อคณะกรรมการระดับสถาบัน เพื่อพิจารณารับการอนุมัติ ถ้าสถาบันไม่มีคณะกรรมการระดับสถาบัน ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการกลางฯ
2. ให้ใช้แบบฟอร์มตามตัวอย่างในภาคผนวกที่ 4 เสนองานวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นต่อคณะกรรมการระดับสถาบัน หรือคณะกรรมการกลางฯ
3. ถ้ามีการเปลี่ยนแปลง ในส่วนที่สำคัญของการวิจัยและทดลอง ที่ได้รับการยกเว้นแล้ว และการเปลี่ยนแปลงนั้นอาจทำให้ฐานะของการยกเว้นเปลี่ยนไป จะต้องเสนอต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อพิจารณา และถ้าคณะกรรมการระดับสถาบันยอมรับการเปลี่ยนแปลง จะต้องเสนอคณะกรรมการกลางฯ เพื่อทราบ

2.2 งานประเภทที่ 2 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่อพนักงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อพนักงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้ระดับการควบคุมระดับ BL1 หรือ BL2 (Biosafety Level 1, 2) เป็นอย่างต่ำ (ตามรายละเอียดวิธีการดำเนินงาน และการควบคุมระดับต่างๆ อยู่ในภาคผนวกที่ 9-10)

หัวหน้าโครงการวิจัยควรแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่อาจแอบแฝงอยู่ และเลือกสภาวะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงานในประเภทนี้ จะต้องเสนอความเหมาะสมของงานที่จัดอยู่ในประเภทต่างๆ ตามข้อ ก - ง ไปที่คณะกรรมการระดับสถาบัน ให้พิจารณาถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานได้ต่อเมื่อคณะกรรมการระดับสถาบันได้พิจารณาและอนุญาตแล้ว คณะกรรมการระดับสถาบันควรส่งข้อเสนอโครงการและผลการประเมินไปที่คณะกรรมการกลางฯ เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล

การทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

1. งานดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่มีชีวิต (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) งานดัดแปลงพันธุกรรมของสารพันธุกรรมของไข่ หรือไข่ที่ผสมแล้ว หรือตัวอ่อนช่วงต้น ไม่ว่าโดยวิธีการใดๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่ (ภาคผนวกที่ 15)
2. งานดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่มีลักษณะต่างออกไป ต้องเสนอข้อมูลเพิ่มเติม(ภาคผนวกที่ 8)
3. งานที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้
4. งานที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว (ภาคผนวกที่ 3) แต่ยีนส์ที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะ
   - เป็นตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
   - เป็น DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโต หรือการแบ่งเซลล์ เช่น ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง

2.3 งานประเภทที่ 3 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับ การรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทนี้ได้แก่ งานวิจัยและทดลองที่ยังไม่ทราบแน่ชัดว่ามีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตราย จะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตรายแปรเปลี่ยนตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณี ระดับ BL1 หรือ BL2 อาจพอเพียงหากมีมาตรการเสริมซึ่งก็สามารถป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้เทียบเท่ากับระดับ BL3 หรือ BL4 ขณะที่กรณีอื่นๆ อาจจำเป็นต้องใช้วิธีควบคุมและป้องกันในระดับที่สูงขึ้น คือ BL3 หรือ BL4 (ดูรายละเอียดในภาคผนวกที่ 11-12) งานประเภทนี้จะต้องได้รับการประเมินและการแนะนำจากคณะกรรมการกลางฯ ไปที่คณะกรรมการระดับสถาบัน หัวหน้าโครงการจะเริ่มทำงานที่จัดอยู่ในประเภทนี้ไม่ได้จนกว่าจะได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการระดับสถาบัน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการที่เขียนในแบบขออนุญาตคณะกรรมการระดับสถาบัน ซึ่งคณะกรรมการสถาบันจะต้องส่งต่อไปที่คณะกรรมการกลางฯ พร้อมทั้งข้อแนะนำและความเห็น (ภาคผนวกที่ 4)

การวิจัยและทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3

1. งานที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) งานที่เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลน DNA ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ ที่ผลิตสารพิษที่มี LD 50 ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 5) งานที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูง ถึงแม้ว่าสารพิษมี LD 50 สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม งานที่ทำกับ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษที่ไม่ทราบแน่ชัด ซึ่งอาจจะมียีนสารพิษอยู่จะรวมในกลุ่มนี้ ดังนั้น จำเป็นต้องระบุงานประเภทนี้ให้ชัดเจนจนถึงสารพิษนั้นเป็นชนิดใด ใช้สิ่งมีชีวิตใดร่วมในการโคลน (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD 50
2. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะไวรัส ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ และงานที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ที่มีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารพิษต่อเซลล์มนุษย์ (ข้อปฏิบัติพิเศษสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับพาหะไวรัส ที่มียีนทำให้เกิดมะเร็ง อยู่ในภาคผนวกที่ 6)
3. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะ หรือเจ้าบ้าน เป็นเชื้อจุลินทรีย์ ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ยกเว้นเจ้าบ้านหรือพาหะที่ได้อนุญาตไว้แล้ว (ภาคผนวกที่ 3) การทดลองที่ใช้พาหะไวรัสไม่สมบูรณ์และไวรัสผู้ป่วยร่วมกัน ซึ่งอาจจะมีโอกาสทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้ จะรวมอยู่ในกลุ่มนี้ด้วย
4. การใช้ยีนที่ทำให้เกิดต่อเชื้อจุลินทรีย์ ยกเว้นใช้เจ้าบ้านที่ได้อนุญาตไว้แล้ว (ภาคผนวกที่ 3)
5. การขยายจำนวนโดยวิธีโคลนนิ่ง (cloning) หรือการถ่ายสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งอัน หรือ ไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรม ที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อต่อมนุษย์ สัตว์ หรือพืช โดยทั่วไป งานที่ได้รับยกเว้นคือ งานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่าสองในสาม หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาดส่วนสำคัญในการทำงานของยีน หรือส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งระบบการทดลองไม่ก่อให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ขึ้นใหม่ได้
6. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบ (complementary fragment) ซึ่งก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นส่วนสำคัญทำให้เกิดโรค รวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเจ้าบ้านหรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อโรค

7. งานที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกชนิด
8. การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัส เข้าไปในตัวอ่อนเพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ ซึ่งมีการหลั่งหรือผลิตตัวไวรัส (ภาคผนวกที่ 15)
9. การวิจัยและทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนต้านทานยาปฏิชีวนะไปยังจุลินทรีย์ โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ ต้องระบุว่ายีนต้านทานยาปฏิชีวนะนั้น สามารถถ่ายโอนได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่
10. การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใดๆ ของงานประเภทที่ 1, 2 หรือ 3 แต่อยู่ในประเด็นของแนวทางตามที่กำหนดไว้ในบทที่ 1

2.4 งานประเภทที่ 4 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายร้ายแรง และ/หรือขัดต่อศีลธรรม

กิจกรรมการวิจัยและทดลองที่ขัดต่อศีลธรรม และอาจทำให้เกิดผลเสียหายต่อประเทศชาติและสิ่งแวดล้อม จะไม่อนุญาตให้ดำเนินการกิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่

1. งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
2. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษเพื่อเป้าหมายทางสงครามและการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์
3. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม

สรุป

เมื่อจัดทำโครงการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเสร็จแล้ว ลำดับแรก ต้องมีการจำแนกว่างานวิจัยจัดอยู่ในงานประเภทใด

- ถ้าเป็นงานประเภทที่ 1 ซึ่งไม่จำเป็นต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการกลางฯ ให้ทำรายงานการขออนุมัติดำเนินการโดยเสร็จสิ้นที่คณะกรรมการระดับสถาบันได้
- ถ้าเป็นงานประเภทที่ 2 ซึ่งเป็นการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำ ควรตรวจสอบก่อนว่าสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยและทดลองมีระบบการควบคุมในระดับ BL1 หรือ BL2 หรือไม่ จากนั้นดำเนินการขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการระดับสถาบันได้
- ถ้าเป็นงานประเภทที่ 3 ซึ่งเป็นการวิจัยและทดลองที่อันตรายสูงกว่าสองระดับแรก หรือยังไม่ทราบระดับอันตรายที่ชัดเจน ต้องใช้วิธีควบคุมในระดับ BL3 หรือ BL4 และจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการระดับสถาบัน และคณะกรรมการกลางฯ จึงจะดำเนินการได้
- ถ้าเป็นงานประเภทที่ 4 ซึ่งเป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายร้ายแรงและ/หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่อนุญาตให้ดำเนินการอย่างเด็ดขาด

บทที่ 3
บทบาทและความรับผิดชอบขององค์กรและหน่วยงานต่าง ๆ

บทบาทและความรับผิดชอบของหน่วยงานต่าง ๆ

ในเรื่องการกำหนดมาตรการความปลอดภัย ทางพันธุวิศวกรรม และ/หรือ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ในห้องปฏิบัติการ ควรมีหน่วยงานต่างๆ ที่มีบุคลากรรับผิดชอบดำเนินการ ให้เป็นไปตามแนวทางใน 3 ระดับ ได้แก่

- คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
- คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
- หัวหน้าโครงการ

3.1 คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพชุดแรก ได้รับการแต่งตั้งโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม เมื่อวันที่ 22 มกราคม พ.ศ.2536 ตามข้อเสนอของคณะกรรมการบริหารศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ซึ่งได้ตระหนักถึงความสำคัญของการศึกษาและพัฒนาด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ และได้จัดทำมาตรการสำหรับการควบคุม และ/หรือให้คำปรึกษา ในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพและพันธุวิศวกรรม เพื่อป้องกันมิให้การศึกษาและทดลองก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยของสาธารณชนโดยทั่วไป โดยมีคณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้ดำเนินการให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติ คณะกรรมการกลางฯ ชุดปัจจุบันได้รับการแต่งตั้งโดย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในฐานะประธานคณะกรรมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ.2545

3.1.1 อำนาจหน้าที่

1. วิเคราะห์สถานการณ์ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพต่อรัฐบาล
2. ให้คำปรึกษาการดำเนินการทดลองด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนามในหน่วยงานต่างๆ
3. ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมการนำเข้าสิ่งมีชีวิตเพื่อหามาตรการตรวจสอบและควบคุม

4. ตรวจสอบปัจจัย อุปกรณ์ ด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับการค้นคว้าวิจัยทางด้านการดัดแปลงพันธุกรรม
5. จัดหา หรือช่วยเหลือ ในกรณีที่เหมาะสม ในการจัดหากฎเกณฑ์มาตรฐานหรือแนวทางปฏิบัติ เพื่อประเมินและจัดการเกี่ยวกับปัญหาความปลอดภัยทางชีวภาพ ไม่ว่าจะเป็นกิจกรรมของคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเอง หรือช่วยเหลือองค์กรที่ทำหน้าที่ควบคุมอื่นๆ
6. ร่วมมือกับองค์กรต่างประเทศเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าแนวทางปฏิบัติและกฎหมายของประเทศไทยสอดคล้องกับนานาชาติ
7. ร่วมมือกับศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ในการทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางระดับประเทศ (Nation Focal Point) ของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ และการดำเนินงานของสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosefty Cleaning-House)
8. ร่วมมือในการให้ความรู้แก่สาธารณชน เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ
9. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณามาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพสาขาต่างๆ ตามความเหมาะสม
10. ปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติมอบหมาย

3.1.2 ความรับผิดชอบ

เพื่อให้การบริหารงานเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการทดลองในห้องปฏิบัติการ คณะกรรมการกลางฯ จะดำเนินงานต่อไปนี้

1. ให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันสำหรับโครงการในประเภทที่ 3 หรือประเภทอื่นตามที่ถูกร้องขอ
2. ให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน สำหรับโครงการในประเภทอื่นๆ ถ้ามีความจำเป็น
3. ตรวจสอบและอนุมัติ ให้ใบรับรอง ห้องทดลองระดับ BL-4 โรงเรือนสำหรับปลูกพืช และห้องเลี้ยงสัตว์ที่มีระดับเทียบเท่า

4. จัดหาป้าย เครื่องหมาย จัดทำแบบข้อเสนอโครงการ แบบประเมินข้อเสนอโครงการ เอกสารเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติ ให้แก่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
5. แจ้งข่าวให้สถาบันหรือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องทราบถึงเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพของการดัดแปลงพันธุกรรม
6. รักษาข้อมูลที่มีความสำคัญทางการค้า ซึ่งนักวิจัยประสงค์ที่จะเก็บข้อมูลที่เสนอต่อคณะกรรมการกลางฯ ไว้เป็นความลับ นักวิจัยจะต้องตีตราทุกหน้ากระดาษที่เกี่ยวข้องว่า “เอกสารปกปิด”

3.1.3 การอนุมัติโครงการ หรือ การรับรองห้องปฏิบัติการ/โรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช/ห้องเลี้ยงสัตว์

การอนุมัติการทดลองในห้องทดลองระดับ BL4 คณะกรรมการกลางฯ จะเป็นผู้พิจารณาอนุมัติให้มีการทดลองในห้องทดลองระดับ BL4 (รวมทั้งห้องเลี้ยงสัตว์ในระดับเดียวกัน และโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช)

หลังจากที่คณะกรรมการกลางฯ พิจารณาเห็นชอบแล้ว จะออกใบรับรองให้แก่ห้องปฏิบัติการ หรือให้คำแนะนำ คณะกรรมการระดับสถาบันจะต้องมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอในทุกระดับ BL1, BL2 และ BL3 นอกจากนี้คณะกรรมการกลางฯ สงวนสิทธิ์ที่จะตรวจห้องปฏิบัติการตลอดเวลาโดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้า

3.1.4 การติดต่อสำนักงานเลขานุการ

สถานที่ติดต่อของคณะกรรมการกลางฯ คือ

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

3.2 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

สถาบันหรือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ซึ่งทำงานเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม ที่จะสั่งซื้อสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากงานประเภทนี้ หรือผลิตสิ่งมีชีวิตประเภทนี้ หรือมีแผนการที่จะปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตประเภทนี้สู่สิ่งแวดล้อม จะต้องแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นชุดหนึ่ง เรียกว่า คณะกรรมการระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC) และต้องจัดสรรทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็น เพื่อให้การปฏิบัติงานในห้องทดลองปลอดภัย เพื่อให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันทำงานตามความรับผิดชอบได้เต็มที่ จะต้องมีวิธีการว่าจ้างหรือวิธีการอื่นๆ เพื่อให้มีการดูแลที่เพียงพอ สถาบันอาจจะใช้แนวทางปฏิบัตินี้ใช้ประกอบในการว่าจ้าง สถาบันที่ทำงานอุตสาหกรรม หรือทำการทดลองขนาดใหญ่ ควรจะมีการแต่งตั้งและกำหนดเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Officer - BSO)

เนื่องจากสถาบันหรือหน่วยงานต่างๆ ที่มีขนาดเล็ก อาจจะมีปัญหาในการจัดตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ จึงควรให้เจ้าหน้าที่จากสถาบันอื่นหรือเจ้าหน้าที่ที่มีสถาบันอยู่ในพื้นที่ที่ใกล้เคียงที่สุดให้ความอนุเคราะห์ เป็นผู้ควบคุม ซึ่งจะต้องตกลงวิธีการเช่นนี้ให้เป็นทางการระหว่างสองฝ่าย และแจ้งให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ และจะต้องมีผู้แทนคนหนึ่งจากสถาบันขนาดเล็กดังกล่าว ทำหน้าที่ติดต่ออย่างใกล้ชิด หรือร่วมเป็นกรรมการคนหนึ่งของคณะกรรมการระดับสถาบันนั้นด้วย

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันมีหน้าที่ดังนี้

- พิจารณาคุณสมบัติและประสบการณ์ของพนักงานที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัยให้แน่ใจว่ามีความรู้ทางด้านปฏิบัติการทางเทคโนโลยีชีวภาพด้านอื่นที่เกี่ยวข้องเพียงพอที่จะดูแลพนักงานที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงาน
- เก็บรักษาข้อเสนอโครงการเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม ที่ได้รับอนุมัติแล้วและผลของการประเมินข้อเสนอ และโครงการที่ได้รับการยกเว้นตามบทที่ 2 ข้อ 2.1 ของแนวทางปฏิบัติ
- เก็บรักษาบัญชีรายชื่อบุคคลที่ทำงานในห้องทดลองทุกระดับ และทำให้แน่ใจว่า พนักงานใหม่เข้าใจวิธีการดำเนินงานในห้องระดับการควบคุมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และเข้าใจวิธีการใช้เครื่องมือที่ถูกต้อง

- ในช่วงก่อตั้งสถาบันจะต้องส่งข้อมูลเกี่ยวกับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันทั้งหมดให้คณะกรรมการกลางฯ ซึ่งจะขอแบบฟอร์มสำหรับกรอกข้อมูลได้ที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการกลางฯ ดังรายละเอียดต่อไปนี้
  - ประธานและเลขานุการ
  - พนักงานรักษาความปลอดภัย (ถ้ามี)
  - รายชื่อคณะกรรมการ
  - รายชื่อของโครงการที่กำลังดำเนินอยู่ภายใต้ประเภท 1, 2 และ 3
  - รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับอนุญาตระดับ BL3 และ BL4
  - รายการโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชและห้องเลี้ยงสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม
  - อุบัติเหตุหรือเหตุการณ์ที่สำคัญ อันจะเกี่ยวข้องกับสุขอนามัยของผู้ปฏิบัติงาน โดยมีสาเหตุโดยตรงจากงานดัดแปลงพันธุกรรม
  - เรื่องอื่นๆ ที่คณะกรรมการระดับสถาบันคิดว่าคณะกรรมการกลางฯ ควรจะรับทราบ
  - ตรวจสอบประวัติทางการแพทย์สำหรับคนงานที่ใช้ห้องระดับ BL4 หรือต่ำกว่า

ถ้ารายงานยังไม่สมบูรณ์ คณะกรรมการกลางฯ จะส่งเอกสารกลับสู่คณะกรรมการระดับสถาบัน ให้เพิ่มเติมรายละเอียด

สถาบันที่ทำงานเกี่ยวกับงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ควรเจาะเลือดจากคนงานเป็นระยะๆ เป็นประจำ ตัวอย่างเลือดเหล่านี้ จะเก็บไว้ตรวจสอบภายหลัง ถ้าคนงานได้รับอุบัติเหตุหรือเจ็บป่วยโดยไม่ทราบสาเหตุ สถาบันที่ยังไม่ได้ดำเนินการเช่นนี้ ควรรีบดำเนินการทันที โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กับคนงานในโครงการระดับ BL4

สถาบันควรจะทำบันทึกอุบัติเหตุและวิธีการแก้ไขอุบัติเหตุนั้นๆ ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการระดับสถาบันเห็นว่าอุบัติเหตุ หรือเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เกี่ยวข้องกับงานดัดแปลงพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตมีความสำคัญมาก ประธานควรจะต้องเสนอรายงานต่อหัวหน้าสถาบันและคณะกรรมการกลางฯ เช่น เหตุการณ์ที่อาจจะเนื่องมาจากความพยายามที่จะไม่ทำตามแนวทางปฏิบัติ หรือเหตุการณ์ที่อาจมีผลต่อสุขภาพของมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม

3.2.1 การจัดหาคนงานและการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่

สถาบันหรือหน่วยงานต่างๆ ควรจะแน่ใจว่า คณะทำงานที่จัดหามาทำงานในห้องทดลองได้รับทราบถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ เพื่อทำให้เจ้าหน้าที่สามารถดำเนินงานให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติต่างๆ เหล่านี้ และแต่ละคนมีสิทธิ์เข้าพบประธานกรรมการระดับสถาบัน หรือเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อขอคำแนะนำได้โดยตรง

สถาบันควรจะเข้าใจถึงบทบาทอันสำคัญของคณะกรรมการระดับสถาบัน ควรมอบอำนาจ และให้การสนับสนุน เพื่อให้คณะกรรมการระดับสถาบันมีอำนาจทำงานตามหน้าที่ และให้ข้อเสนอแนะ โดยไม่มีผู้บิดพลิ้ว

คณะกรรมการระดับสถาบันเป็นส่วนที่สำคัญที่สุด ในกระบวนการตรวจสอบงานที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรมทั้งหมด และเป็นส่วนสำคัญในการบริหารงานให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัตินี้ ดังนั้น บุคคลากรในคณะกรรมการระดับสถาบันจึงควรจะมีความสามารถ และประสบการณ์ มากพอที่จะทำงานตามหน้าที่ได้ นอกจากนี้ ประธานคณะกรรมการระดับสถาบันควรจะมีตำแหน่งในสถาบันที่สูงพอที่จะตัดสินใจ เพื่อให้ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการระดับสถาบันได้มีการปฏิบัติตาม

3.2.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันควรประกอบด้วยกรรมการไม่น้อยกว่า 5 ท่าน ซึ่งควรจะประกอบด้วย

1. บุคคลที่มีความรู้ความสามารถที่จะประเมิน ประมวลผลและติดตามตรวจสอบงาน ที่จะดำเนินการให้สถาบันได้
2. เจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (ถ้าเป็นไปได้)
3. วิศวกรที่มีประสบการณ์ในการตรวจสอบความปลอดภัยของอุปกรณ์และเครื่องมือทางชีวภาพ
4. สมาชิกอย่างน้อยหนึ่งคน จากนอกสถาบัน ซึ่งเป็นบุคคลที่มีความรู้ความสนใจ และมีพื้นความรู้ทางด้านเทคนิคและวิชาการ

3.2.3 อำนาจหน้าที่

1. ประเมินและตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆ ที่ได้รับ รวมทั้งคำร้องขอเปลี่ยนเป็นโครงการ "ยกเว้นพิเศษ" เพื่อที่จะบอกให้ชัดเจนได้ว่าอันตรายอาจแอบแฝงต่อนักวิจัย ต่อชุมชน หรือต่อสิ่งแวดล้อม และให้ข้อแนะนำแก่นักวิจัย ในการจัดการกับอันตรายเหล่านั้น
2. ตัดสินระดับการป้องกันและวิธีการดำเนินงาน สำหรับการทดลองทุกชนิดที่จัดอยู่ประเภท 2 และ 3 ตามแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการกลางฯ (บทที่ 2) และสำหรับการเก็บรักษาพืชหรือสัตว์ รวมทั้งการขนย้ายสิ่งมีชีวิต ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ตามแนวทางปฏิบัตินี้
3. ส่งเอกสารต้นฉบับของแบบสำหรับข้อเสนอโครงการวิจัย และแบบประเมินผล ไปที่คณะกรรมการกลางฯ สำหรับงานที่อยู่ในประเภท 3 และต้องแน่ใจว่าได้ทำตามคำแนะนำของคณะกรรมการกลางฯ แล้ว สำหรับงานที่จัดอยู่ประเภท 2 ให้ส่งแบบสำหรับข้อเสนอโครงการและแบบประเมินเพื่อแจ้งผลการประเมินให้คณะกรรมการกลางฯ รับทราบ (ภาคผนวกที่ 4)
4. ตรวจตราและออกใบรับรอง ก่อนที่จะมีการดำเนินงานห้องทดลองระดับ BL1 และ BL2 ห้องเลี้ยงสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ห้องเก็บและรักษาสัตว์ติดเชื้อ และโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืชดัดแปลงพันธุกรรมในระดับเดียวกัน ส่วนห้องทดลองและเพาะเลี้ยงสิ่งควบคุมและป้องกันระดับสูงกว่าที่กล่าวมา คณะกรรมการกลางฯ จะเป็นผู้ออกใบอนุญาต แต่คณะกรรมการระดับสถาบันจะต้องตรวจตราและตรวจสอบ การดำเนินงานในห้องทดลองโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และห้องเลี้ยงสัตว์ทุกระดับ อย่างน้อยที่สุดควรจะมีการตรวจสอบปีละครั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าห้องต่างๆ เหล่านี้มีมาตรฐานตามข้อบังคับ รายละเอียดของข้อบังคับต่างๆ สำหรับห้องทดลองต่างๆ เหล่านี้ มีอยู่ในภาคผนวกที่ 9-15
5. ตรวจสอบงานที่กำลังดำเนินอยู่และให้ข้อแนะนำต่อนักวิจัยเป็นระยะๆ

6. รับผิดชอบในการออกระเบียบปฏิบัติ และตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพภายในสถาบัน รวมไปถึงการป้องกันทางการแพทย์ เช่น การจัดการฉีดวัคซีนสำหรับผู้เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในงานระดับ BL4

3.2.4 เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ

สถาบันควรจะแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือมอบหน้าที่นี้ให้คณะกรรมการระดับสถาบัน ถ้าสถาบันมีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพมากกว่าหนึ่งคน ขอให้แจ้งคณะกรรมการกลางฯ เพื่อให้เป็นไปตามจุดประสงค์ของแนวปฏิบัติฉบับนี้ เจ้าหน้าที่ควรมีประสบการณ์เกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันอันตราย โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อน เจ้าหน้าที่ควรได้รับการฝึกอบรมพอเพียงที่จะให้คำแนะนำ และร่วมดำเนินการในการฝึกอบรมพนักงานหรือคนงานใหม่ของห้องทดลอง ถ้าเจ้าหน้าที่มีการลาพัก ควรจะมีการจัดระเบียบให้บุคคลที่เหมาะสมเข้าเวรแทน เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือประธานกรรมการระดับสถาบัน ควรเป็นที่ปรึกษาของผู้บริหารสูงสุดของสถาบัน ในด้านการควบคุมและป้องกันความปลอดภัยทางชีวภาพ และความปลอดภัยของพนักงาน การตรวจสอบรายงาน การตรวจสอบการดำเนินการ และการตรวจสอบเครื่องมือที่ควรจะตรวจตรา ควรจะทำอย่างสม่ำเสมอ โดยคณะกรรมการระดับสถาบัน หรือเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ

3.2.5 การตรวจสอบการดำเนินงาน

คณะกรรมการระดับสถาบันจะต้องแน่ใจว่า หัวหน้าโครงการได้รับทราบ และปฏิบัติตามคำแนะนำของคณะกรรมการระดับสถาบัน และของคณะกรรมการกลางฯ ในแต่ละจุดของโครงการ คณะกรรมการระดับสถาบันควรมีการตรวจเยี่ยมห้องทดลองและห้องควบคุมป้องกันภัยเป็นระยะๆ เพื่อตรวจสอบความปลอดภัยของโครงการที่กำลังดำเนินอยู่

3.3 หัวหน้าโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องมีความรู้อย่างถ่องแท้ เกี่ยวกับข้อบังคับของแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ และจะต้องแน่ใจว่า จะดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการตามโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งรับผิดชอบโดยเฉพาะอย่างยิ่ง หัวหน้าโครงการจะต้องดำเนินการตามหัวข้อต่อไปนี้

3.3.1 ประเมินโครงการที่เสนอ และตัดสินว่าอยู่ในขอบข่ายของแนวทางปฏิบัติหรือไม่ ถ้าไม่แน่ใจ นักวิจัยควรปรึกษาคณะกรรมการระดับสถาบัน ถ้าไม่มีคณะกรรมการระดับสถาบัน ควรปรึกษาคณะกรรมการกลางฯ

3.3.2 จัดทำการสอนหรือฝึกอบรม รวมไปถึงให้คำปรึกษา ให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในห้องปฏิบัติการได้ทราบถึงการปฏิบัติทั่วไปเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติ

3.3.3 จัดหาวัสดุอุปกรณ์และครุภัณฑ์จำเป็น ที่ต้องใช้เพื่อลดความเสี่ยงในขณะปฏิบัติการ แก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

3.3.4 แจ้งต่อคณะกรรมการระดับสถาบัน เมื่อคิดว่าโครงการที่เสนอเข้าข่ายงานวิจัยทั้งสามประเภท (บทที่ 2)

3.3.5 จัดหารายละเอียดเกี่ยวกับโครงการที่คณะกรรมการระดับสถาบันต้องการ เพื่อการประเมินและตรวจสอบ

3.3.6 ดำเนินงานตามข้อแนะนำของคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการระดับสถาบัน เกี่ยวกับโครงการที่เสนอ

3.3.7 ส่งข้อเสนอโครงการไปที่คณะกรรมการระดับสถาบันที่รับผิดชอบ ก่อนที่จะมีการดำเนินงานใดๆ ถ้างานนั้นอยู่ภายใต้แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ และต้องแน่ใจว่าจะไม่ดำเนินงานใดๆ จนกว่าได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการระดับสถาบัน

3.3.8 ส่งข้อเสนอโครงการฉบับแก้ไขไปที่คณะกรรมการระดับสถาบัน ก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดลองอย่างมากมาย ซึ่งอาจจะทำให้ระดับอันตรายของงานเปลี่ยนแปลง

3.3.9 ดำเนินงานตามระดับการควบคุมและป้องกัน ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการระดับสถาบัน และแนะนำโดยคณะกรรมการกลางฯ ในกรณีที่เป็นโครงการในประเภท 3 (บทที่ 2)

3.3.10 แจ้งการเปลี่ยนตัวบุคคลที่ร่วมในโครงการต่อคณะกรรมการระดับสถาบัน

3.3.11 รายงานอุบัติเหตุทั้งหมดและการเจ็บป่วยที่ไม่ทราบสาเหตุ หรือการขาดงานของพนักงาน ต่อคณะกรรมการระดับสถาบันอย่างเร่งด่วน

3.3.12 แจ้งคณะกรรมการระดับสถาบัน ทราบถึงความประสงค์ที่จะนำวัสดุทางชีวภาพ ที่จัดอยู่ในแนวทางปฏิบัติฉบับนี้เข้ามาจากต่างประเทศ (บทที่ 4 ข้อ 4.5)

3.3.13 จัดทำรายงานความก้าวหน้า หรือการเปลี่ยนแปลงอันเนื่องมาจากการวิจัยที่เกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

3.4 การประเมินโครงการ

หลังจากหัวหน้าโครงการยื่นข้อเสนอโครงการต่อคณะกรรมการระดับสถาบัน และได้รับการอนุมัติ (คณะกรรมการระดับสถาบันมีสิทธิประเมินและอนุมัติโครงการประเภทที่ 1 และ 2 ได้ทันที จากนั้น ส่งผลวินิจฉัยให้คณะกรรมการกลางฯ รับทราบ) หรือได้รับการอนุมัติขั้นสุดท้ายจากคณะกรรมการกลางฯ แล้ว โดยการอนุมัติโครงการจะมีถึงช่วงเวลาเพียง 2 ปี ในแต่ละปี จะมีการประเมินและติดตาม การประเมินอาจถูกกระทำได้โดยทั้งคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการระดับสถาบัน ทั้งแบบสุ่มตรวจสถานที่ปฏิบัติการ การสัมภาษณ์หัวหน้าโครงการและนักวิจัยในโครงการที่จัดอยู่ในงานประเภทที่ 3 ถ้ามีความจำเป็นต้องเคลื่อนย้าย ถอดถอนจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่ง หัวหน้าโครงการจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการระดับสถาบันอนุมัติ และคณะกรรมการกลางฯ ได้ทราบ เป็นลำดับ

3.5 การฝ่าฝืนระเบียบ

นักวิจัย และ/หรือ หน่วยงานที่ไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติเหล่านี้อย่างครบถ้วน อาจจะได้รับโทษ โดยการระงับทุนอุดหนุนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยครั้งนี้

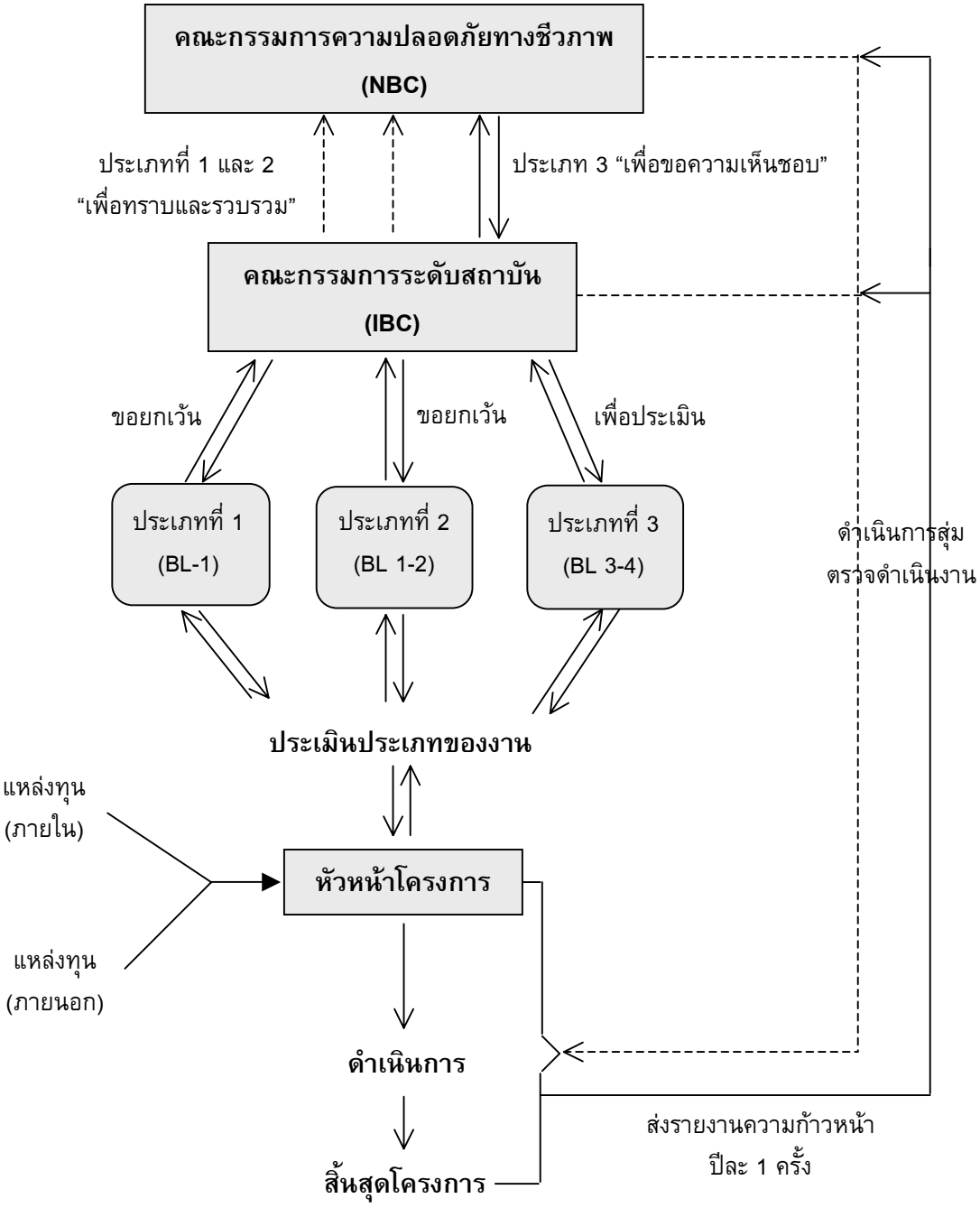
หน่วยงานเอกชนที่ได้รับสิทธิพิเศษจากรัฐ เพื่อใช้ในงานวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ถ้าไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติเหล่านี้อย่างครบถ้วน อาจได้รับการถอนสิทธิประโยชน์เหล่านั้นได้ ในการฝ่าฝืนแนวทางปฏิบัติจะรายงานให้รัฐมนตรีผู้ซึ่งมีอำนาจเปิดเผยต่อสาธารณะทราบ

สรุป

องค์กรหรือหน่วยงานหรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานทดลองวิจัยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประกอบไปด้วย 3 ส่วน ได้แก่

1. คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นองค์กรหลักที่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อนโยบายการส่งเสริมการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ให้ถูกต้องและปลอดภัย เป็นที่ยอมรับได้ในระดับสากล รวมไปถึงเป็นผู้พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยที่อยู่ในประเภทที่ 3
2. คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เป็นองค์กรภายในแต่ละสถาบัน ที่ทำหน้าที่สนับสนุนการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ของแต่ละโครงการ รวมถึงการตรวจสอบประเมินผลและให้คำแนะนำ รวมทั้งเป็นหน่วยงานที่ควรเพิ่มความคล่องตัวแก่ผู้วิจัยในการดำเนินงานโดยอยู่บนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์
3. หัวหน้าโครงการ เป็นบุคคลแรกที่จะต้องจำแนกประเภทของงานวิจัยที่จะดำเนินการว่าอยู่ในประเภทใดใน 3 ประเภท รวมไปถึงการควบคุมดูแลงานวิจัยให้ถูกต้อง เป็นไปตามแนวทางปฏิบัตินั้นๆ โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อสาธารณชนและสิ่งแวดล้อมเป็นหลัก

ลักษณะของการยื่นเสนอประเมินประเภทของโครงการ เป็นดังแสดงในแผนภูมิที่ 1



แผนภูมิที่ 1. แสดงการเสนอแบบประเมินและพิจารณาโครงการทั้ง 3 ประเภท.

บทที่ 4
ระดับของการป้องกันภัยอันตรายทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ

เพื่อความปลอดภัยของผู้ทำการวิจัยและทดลอง และลดความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเล็ดลอดไปสู่สิ่งแวดล้อม ได้มีการจัดทำระบบการป้องกันอันตรายทางชีวภาพ ที่มีการระบุถึงข้อพึงปฏิบัติในขณะที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับการป้องกันภัย และเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยแบ่งระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level) ตามระดับของอันตรายได้ 4 ระดับ ดังนี้

4.1 ความปลอดภัยระดับที่ 1 (Biosafety Level 1 - BL1)

ระบบของความปลอดภัยในระดับที่หนึ่งนี้ สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 ซึ่งกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองควรเป็นกลุ่มที่ไม่ก่อให้เกิดโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับผู้ใหญ่ที่สุขภาพสมบูรณ์ มีอันตรายต่อบุคคลและสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องมีในห้องปฏิบัติการระดับนี้ คือ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัยและเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

4.2 ความปลอดภัยระดับที่ 2 (Biosafety Level 2 - BL2)

ระบบความปลอดภัยในระดับที่สองนี้ สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัย มีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง เช่น มีลักษณะการแพร่กระจายในรูปของการฟุ้งกระจาย (aerosol) ในระดับต่ำ หรือถ้ามีในระดับสูง ก็ควรดำเนินงานในตู้ชีวนิรภัย สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับนี้ คือ

1. การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
2. เครื่องมือและครุภัณฑ์ตามแบบ BL1 เป็นอย่างน้อย
3. ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet Class I หรือ II) และเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

4.3 ความปลอดภัยระดับที่ 3 (Biosafety Level 3 - BL3)

ระบบความปลอดภัยในระดับที่สามนี้ สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 3 รวมไปถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรง และมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ สิ่งที่สำคัญที่สุดที่ต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ คือ

1. ข้อปฏิบัติในระดับ BL2 ทั้งหมด
2. ระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการ ควรเป็นระบบที่ลดการเล็ดลอดของจุลินทรีย์ออกไปสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด
3. การอนุญาตให้บุคคลภายนอก หรือที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานที่ต้องเข้มงวดเป็นพิเศษ

4.4 ความปลอดภัยระดับที่ 4 (Biosafety Level 4 - BL4)

ระบบความปลอดภัยในระดับที่สี่นี้ สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 3 รวมไปถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด หรือยังไม่สามารถทราบระดับอันตรายที่ชัดเจน สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ คือ

1. ข้อปฏิบัติในระดับ BL3 ทั้งหมด
2. ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ
3. มีที่อาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
4. อาคารหรือห้องปฏิบัติการควรแยกออกมาต่างหาก
5. ตู้ชีวนิรภัยควรอยู่ในระดับ Class III

อนึ่ง รายละเอียดที่ปรากฏเกี่ยวกับระดับความปลอดภัยทั้งสี่ระดับในภาคผนวก มิได้เป็นข้อบังคับแต่อย่างใด แต่เป็นรายละเอียดที่ระบุให้ทราบถึงระบบที่สมบูรณ์ว่าควรประกอบไปด้วยสิ่งอำนวยความสะดวกอะไรบ้าง เพื่อนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบในการประเมินเท่านั้น หากสถาบันหรือหน่วยงานที่ประสงค์จะปรับปรุงห้องปฏิบัติการที่มีอยู่เดิมหรือสร้างขึ้นใหม่ ให้ได้ตามมาตรฐานสูงสุดสมบูรณ์แบบตามรายละเอียดเพิ่มเติมในภาคผนวก 9 - 12 และ 18

สรุป

ในแต่ละประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จำเป็นต้องดำเนินงานวิจัยในระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งแบ่งได้เป็น 4 ระดับ (Biosafety Level 1-4) โดยแบ่งตามระดับของอันตรายจากระดับต่ำสุดไปจนถึงระดับสูงสุด ซึ่งรวมไปถึงอันตรายที่ยังไม่ทราบระดับชัดเจน โดยข้อแตกต่างของแต่ละระดับ เป็นไปดังสรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

สิ่งหรือความจำเป็นที่ต้องจัดหา	ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level)			
	ระดับ 1 (BL1)	ระดับ 2 (BL2)	ระดับ 3 (BL3)	ระดับ 4 (BL4)
1. โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
2. การฝึกอบรมด้านเทคนิคการปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา	ควรมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
3. ระบบฆ่าเชื้อปนเปื้อนด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autocave)	ควรมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
4. ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet)	ควรมี	Class I หรือ II	Class I หรือ II	Class III
5. ระบบกรองการไหลเวียนอากาศ	-	-	ควรมี	ต้องมี
6. การเข้มงวดในการอนุญาตเข้า-ออกของบุคคลภายนอก	-	ควรมี	ควรมี	ต้องมี
7. ระบบอาบน้ำ เปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้า-ออก ห้องปฏิบัติการ	-	-	ควรมี	ต้องมี
8. การแยกอาคารหรือห้องปฏิบัติการออกมาต่างหาก	-	-	-	ควรมี/ต้องมี

บทที่ 5
การขนส่งและการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ

5.1 การบรรจุหีบห่อและการขนส่งเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

5.1.1 ข้อบังคับพื้นฐานในการขนย้ายด้วยวิธีการใดๆ คือ เชื้อจุลินทรีย์จะต้องไม่มีอันตรายต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม ถ้าหีบห่อมีรูรั่วหรือฉีกขาดในกรณีเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ถึงแม้ว่าไม่เป็นเชื้อโรคติดต่อ ก็จะต้องบรรจุใส่หีบห่อ

5.1.2 สำหรับการส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ จะต้องทำตามเงื่อนไขที่ได้ระบุไว้ใน Non-Infectious and Infectious Perishable Biological Substances (เป็นข้อตกลงของสหพันธ์ไปรษณีย์นานาชาติ)

5.2 การขนย้ายภายในหรือระหว่างสถาบัน

ต้องใช้ความระมัดระวังในการขนย้ายวัสดุสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น การขนย้ายระหว่างห้องทดลองไปที่เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่ตั้งอยู่ในส่วนอื่นของตึก สำหรับภาชนะที่ใส่สิ่งมีชีวิตที่มีอันตราย ควรจะมีภาชนะที่ตกไม่แตกใส่อีกชั้นหนึ่ง และปิดให้มิดชิด แต่พร้อมที่จะฆ่าเชื้อได้ด้วยไอน้ำ

5.3 การขนย้ายพืชและสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

5.3.1 ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่จะใช้การขนย้ายพืช และ/หรือ สัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม คือ

- ต้องป้องกันไม่ให้พืชหรือสัตว์พ้นจากการควบคุมไปได้ โดยต้องคำนึงถึงเหตุการณ์อันไม่คาดหมายที่อาจจะเกิดขึ้นได้ เช่น อุบัติเหตุระหว่างทาง
- ต้องมีเครื่องหมายที่บอกชัดเจน เพื่อทำให้แน่ใจว่าพืชหรือสัตว์เหล่านี้ขนส่งถึงที่หมายโดยไม่ล่าช้า และต้องมีผู้กำกับที่มีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับพืชหรือสัตว์ ในการจัดการพืชหรือสัตว์เหล่านี้ไปด้วย

5.3.2 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันอาจจะออกกฎหรือระเบียบการ ที่คิดว่าเหมาะสมกับเงื่อนไขตามที่ระบุไว้ข้างต้น

คณะกรรมการระดับสถาบันอาจจำเป็นที่จะต้องตรวจสอบการเตรียมการขนย้าย เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทั้งสองที่ได้กล่าวมาแล้ว หรือเป็นไป

ตามเงื่อนไขอื่นๆ ที่คณะกรรมการระดับสถาบันได้พิจารณาเห็นว่าเหมาะสม (ภาคผนวกที่ 14-15)

5.4 การให้และรับวัสดุดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างนักวิจัย

5.4.1 นักวิจัยที่ให้วัสดุที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมแก่นักวิจัยหรือบุคคลอื่นทั้งภายในหรือภายนอกประเทศจะต้องแน่ใจว่าผู้รับ ได้ทราบว่ามีแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ที่จะต้องปฏิบัติตาม ถ้ามีการให้สิ่งมีชีวิตประเภทนี้แก่นักวิทยาศาสตร์ต่างประเทศ จะต้องให้รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการควบคุมและป้องกัน และเงื่อนไขพิเศษอื่นๆ แก่ผู้รับด้วย

5.4.2 นักวิจัยต้องระบุแหล่งที่มาของวัสดุที่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

5.4.3 นักวิจัยต้องแจ้งให้ผู้บังคับบัญชาทราบเพื่อเป็นหลักฐาน

5.5 การนำเข้าจากต่างประเทศ

5.5.1 ผู้มีความประสงค์ที่จะนำเข้าเชื้อจุลินทรีย์ พืช หรือสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ และควรปรึกษาคณะกรรมการระดับสถาบันเกี่ยวกับความประสงค์ที่จะนำเข้าวัสดุดังกล่าวจากต่างประเทศ ส่วนการนำเข้าสิ่งมีชีวิตอื่นนอกจากนี้จากต่างประเทศ มีพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องโดยตรงเป็นแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการนำเข้าสิ่งมีชีวิต (ภาคผนวกที่ 17)

5.5.2 การนำเข้าหรือส่งออกเชื้อโรคสัตว์ ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 (ภาคผนวกที่ 17)

สรุป

สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องคำนึงเมื่อมีการนำเข้าหรือขนส่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม คือ การบรรจุหีบห่อที่ต้องมิดชิด ป้องกันการแตกหรือเสียหาย เพื่อมิให้เกิดการแพร่กระจายและสูญหาย รวมไปถึงข้อกำหนดหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่างๆ ในการปฏิบัติ โดยทั้งหมดนี้ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันจะเป็นผู้ตรวจตรา และให้คำปรึกษาและพิจารณาในเบื้องต้น

บทที่ 6
ขอบเขตแนวทางปฏิบัติสำหรับการทดลองในระดับใหญ่ที่มีความจุถังหมัก หรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ มากกว่า 10 ลิตร ขึ้นไป

แนวทางปฏิบัตินี้ ใช้กับการทดลองวิจัยหรือการผลิต ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมในระดับความจุของถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ (Fermentor หรือ Biological Reactor) ที่มีความจุมากกว่า 10 ลิตร ขึ้นไป ดังนั้น ระดับของ containment ที่ใช้ต้องมีความสอดคล้องกับระดับของความปลอดภัย BL1-4 โดยแบ่งได้ดังนี้

1. Good Large Scale Practice
2. BL1 - Large Scale
3. BL2 - Large Scale
4. BL3 - Large Scale

1. Good Large Scale Practice

เป็นระดับที่ใช้สำหรับสิ่งมีชีวิตทั่วไป ที่ไม่ก่อให้เกิดโรคและรวมไปถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แต่จะต้องไม่ผลิตสารพิษ ทั้งในระดับการเพาะเลี้ยงขนาดเล็กและใหญ่ การดูแลรับผิดชอบของระบบนี้ โดยทั่วไป ใช้หลักการทำนองเดียวกับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BL1 โดยต้องคำนึงถึงสุขภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นหลักสำคัญ

2. BL1 - Large Scale

เป็นระดับที่เคร่งครัดสูงขึ้น โดยระบบการเพาะเลี้ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องเป็นระบบปิด (ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน จะต้องป้องกันการหลุดรั่วของสารหรือเซลล์สิ่งมีชีวิตนั้นๆ ออกสู่ภายนอก) ดังนั้น ในการที่จะปลดปล่อยสารหรือเซลล์ออกจากถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ จำเป็นต้องมีการระแวดระวังในเรื่องการฆ่าเชื้อหรือเซลล์นั้นๆ หรือทำให้หมดสภาพ นอกจากนี้ ควรมีระบบควบคุมการดำเนินการทดลอง ที่ก่อให้เกิดการฟุ้งกระจาย หรือการปนเปื้อนบริเวณพื้นผิวการทดลองให้น้อยที่สุด ใช้ containment ทั่วไปในระดับเดียวกับ BL1 ผู้ที่จะทำการทดลองหรือผลิตในระดับนี้ ต้องทำการขออนุญาตจากคณะกรรมการระดับ

สถาบันก่อน ทั้งนี้ การอนุมัติให้ดำเนินการได้ทันที และอยู่ในดุลพินิจของคณะกรรมการระดับสถาบัน

3. BL2 - Large Scale

เป็นระดับที่ใช้กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีระดับความอันตรายเทียบเท่ากับระดับ BL2 โดยหลักการทั่วไป อย่างน้อย จะต้องเทียบเท่ากับระดับ BL1 - Large Scale แต่ containment ที่ใช้ ควรอยู่ในระดับ BL2 หรือตู้นิรภัย (biological safety cabinate) ในระดับ Class II ระบบการรายงานการควบคุมต่างๆ ควรเคร่งครัดมากขึ้น ส่วนของระบบหมุนเวียนของอากาศ ควรมีระบบเครื่องกรองอากาศที่มีฝุ่นละอองประสิทธิภาพสูง (High Efficiency particulate Air Filter – HEPA Filter) หรือระบบการเผา (incineration) เพื่อที่จะลดการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมให้ได้มากที่สุด

ผู้ที่จะทำการทดลองหรือผลิตในระดับนี้ ต้องทำการขออนุญาตเช่นเดียวกับงานประเภทที่ 2 โดยอำนาจการพิจารณาอาจสิ้นสุดแค่คณะกรรมการระดับสถาบันได้

4. BL3 - Large Scale

เป็นระดับที่ใช้กับสิ่งมีชีวิต ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีระดับความอันตรายเทียบเท่ากับระดับ BL3-4 หรือเข้าข่ายงานประเภทที่ 3 ดังนั้น ข้อบังคับต่างๆ จะเข้มงวดมากกว่าทั้ง 3 ระดับ ที่กล่าวมา ในส่วนของตู้ชีวนิรภัยควรใช้ในระดับ Class III รวมถึงมีข้อเสนอแนะที่ควรปฏิบัติ ได้แก่

4.1 ควรจัดสรรบริเวณที่ทำการผลิตหรือทดลองให้เป็นสัดส่วน และแยกจากบริเวณทางเข้าและทางเข้าโรงงานหรือห้องปฏิบัติการควรมีระบบ double-doored space air lock เป็นต้น

4.2 พื้นผิวกำแพง เพดาน พื้น ต้องมีการลดการปนเปื้อนอยู่เป็นประจำ

4.3 บริเวณพื้นผิวและโครงสร้างของห้องปฏิบัติการหรือโรงงาน ควรมีการอุดรอยรั่ว หรือป้องกันการซึมเข้า-ออกของของเหลวและก๊าซต่างๆ

4.4 ควรมีการจัดที่ที่ให้ชำระล้างร่างกายอย่างเหมาะสม รวมไปถึงระบบการใช้ฝักบัว เพื่อการอาบชำระร่างกายในบริเวณที่จำเป็นด้วย

4.5 ควรมีระบบเตือนภัยต่างๆ ให้พร้อม เช่น เตือนภัยเมื่อระบบไหลเวียนอากาศบกพร่อง ไฟไหม้

4.6 ชุดที่สวมใส่ควรมิดชิด เช่น laboratory coats กางเกงและเสื้อ ที่คลุมศีรษะ รองเท้า หรือที่คลุมรองเท้า

4.7 เสื้อผ้าที่ใช้ในห้องหรือโรงงาน ต้องมีการลดการปนเปื้อนก่อนที่จะนำไปซักล้าง

4.8 การเข้า-ออกห้อง หรือโรงเรือน จะต้องมีระบบการตรวจสอบที่เคร่งครัด และควรปิดล็อคประตูขณะมีการดำเนินการ

4.9 ไม่ควรอนุญาตให้ผู้มีอายุต่ำกว่า 18 ปี เข้าไปยังห้องปฏิบัติการหรือโรงเรือน เป็นต้น

ผู้ที่จะทำการทดลองหรือผลิตในระดับนี้ ต้องทำตามขั้นตอนเดียวกับงานประเภทที่ 3

สรุป

แนวทางปฏิบัติของการทดลองในระดับใหญ่ ที่มีความจุถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมากกว่า 10 ลิตร ขึ้นไป มีหลักการในการจัดระดับของความปลอดภัยเช่นเดียวกันกับระดับ BL1-4 ตัวอย่างเช่น เมื่อระดับของอันตรายสูงขึ้น ก็จะมีระบบป้องกันเสริมขึ้นมาตามลำดับ ได้แก่ ระบบกรองอากาศ ระบบการเผา ระบบตู้ชีวนิรภัย เป็นต้น ในส่วนของการประเมินโครงการ ก็เป็นไปในทำนองเดียวกันกับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการตามที่กล่าวไว้แล้วในบทที่ 3

บทที่ 7
ขอบเขตแนวทางปฏิบัติการวิจัยและทดลองภาคสนาม

แนวทางปฏิบัตินี้ใช้กับการวิจัยและทดลองภาคสนามของสิ่งมีชีวิตเฉพาะพืชและจุลินทรีย์ทุกชนิดที่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เมื่อผ่านการวิจัยและทดลองในระดับห้องปฏิบัติการอาจจำเป็นต้องมีการทดสอบภาคสนาม ซึ่งรวมไปถึงในแปลงทดลองและสภาพไร่นา ที่เป็นการผลิตทางการเกษตรก่อนที่จะนำไปใช้ประโยชน์ และ/หรือ ปลดปล่อยในสภาพแวดล้อมธรรมชาติ จุดประสงค์ของการวิจัยและทดลองภาคสนาม มีดังต่อไปนี้

1. เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการวิจัยและทดลองจากห้องปฏิบัติการและโรงเรือนปลูกพืช
2. เพื่อหาข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับการคงตัว การถ่ายทอด และการแสดงออกของยีนในสภาพภาคสนามหรือในการเพาะปลูก
3. เพื่อหาอัตราการอยู่รอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนาม
4. เพื่อหาประสิทธิภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ภายใต้สภาวะการเปลี่ยนแปลงในภาคสนาม
5. เพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงผลกระทบอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในระบบนิเวศ

การวิจัยและทดสอบเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม อาจแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การวิจัยและทดสอบในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และ/หรือห้องปฏิบัติการ

พืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมที่เกิดจากการวิจัยและทดลอง หรือพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ.2507 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติกักพืช (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2542 ตามประกาศต้องได้รับอนุญาตจากกรมวิชาการเกษตรก่อน จึงจะนำเข้ามาในราชอาณาจักรได้ โดยต้องทำการปลูกและเพาะเลี้ยงพืชเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพ ว่าจะไม่มีผลในทางลบต่อทรัพยากรชีวภาพ มนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อม ภายในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชที่เหมาะสมกับระดับความปลอดภัย (ภาคผนวกที่ 14) อย่างน้อย 1 ฤดูปลูก (cropping season) หากผลการ

ตรวจสอบปรากฏว่ามีความปลอดภัยทางชีวภาพไม่น้อยกว่าเงื่อนไขที่กำหนด จึงจะอนุญาตให้ทำการทดลองในขั้นตอนต่อไป หรือนำไปใช้เพื่อการวิจัยอื่นๆ

ขั้นตอนที่ 2 การวิจัยและทดสอบในแปลงทดลองภาคสนามขนาดเล็ก

พืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม เมื่อผ่านการศึกษาทดลองในห้องปฏิบัติการ และ/หรือ ในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร หรือคณะกรรมการระดับสถาบัน ได้พิจารณาแล้ว เห็นสมควรอนุญาตให้ดำเนินการทดลองในขั้นตอนต่อไป จึงจะเริ่มการทดลองในแปลงทดลองภาคสนามได้ ในการทดลองในขั้นตอนนี้ ต้องดำเนินการไม่น้อยกว่าหนึ่งฤดูปลูก

ลักษณะของแปลงทดลองภาคสนามขนาดเล็ก

1. สถานที่ดำเนินการทดลองควรเป็นพื้นที่แยกอยู่ต่างหาก (isolated area) และพื้นที่แปลงทดลองต้องเป็นพื้นที่ปรับเรียบที่มีความสม่ำเสมอและไม่มีน้ำท่วม สำหรับพืชทั่วไปที่ไม่ต้องการน้ำท่วมขัง
2. ขนาดแปลงทดลองขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละการทดลองในแต่ละพืช และต้องล้อมรั้วแสดงขอบเขตแปลงทดลองที่แน่นอน
3. แปลงทดลองจะต้องอยู่ห่างจากแปลงพืชอื่นๆ ตามแนวทางการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชแต่ละชนิด และติดป้าย “ห้ามเข้า” ให้เห็นชัดเจนในระยะห่างไม่ต่ำกว่า 10 เมตร

วิธีดำเนินงานและข้อปฏิบัติในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. ต้องปลูกพืชที่ไม่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมล้อมรอบพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมเป็นที่หลบภัย (refuge) โดยมีจำนวนแถวตามที่กำหนดในแนวทางการทดลองของพืชแต่ละชนิด เพื่อดักไม่ให้ละอองเกสรแพร่กระจายหรือมีการผสมข้าม และวัตถุประสงค์อื่น เช่น เป็นพืชกันชน (buffer crop)
2. จำนวนต้นต่อสิ่งทดลอง (treatment) ในแต่ละซ้ำ (replication) เพื่อการบันทึกข้อมูล ไม่ควรน้อยกว่า10 ต้น
3. ในกรณีแปลงทดลองอยู่ห่างจากพืชปกติเดียวกันไม่ถึงตามระยะที่กำหนด ถ้าจำเป็นต้องปลูกพืชชนิดเดียวกันในบริเวณใกล้เคียงต้องปลูกก่อนหรือหลังการปลูกพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ตามที่กำหนดในแนวทาง

การทดลองเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพไม่ต่ำกว่า 3 สัปดาห์ เพื่อป้องกันการผสมข้าม

4. ทำการกำจัดวัชพืชในแปลงทดลองด้วยสารเคมี หรือวิธีการอื่นใดที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ
5. จัดให้มีสถานที่กำจัดเศษซากพืช และ/หรือ น้ำที่ใช้ในการทดลองในบริเวณแปลงทดลอง
6. เศษซากพืช วัชพืช และแมลงที่ตาย อันเนื่องมาจากการทดลอง ให้ผู้รับผิดชอบการทดลองทำการกำจัด โดยเผาทำลายในสถานที่ตามข้อ 5
7. ให้ขุดและเผาทำลายต้นพืชและชิ้นส่วนต่างๆ เมื่อเสร็จสิ้นแต่ละการทดลอง
8. ภายหลังเสร็จสิ้นการทดลอง ให้เผาต้นพืชทั้งหมด แล้วไถพรวนดิน จากนั้น ปล่อยพื้นที่ทิ้งไว้โดยไม่ปลูกพืชใดๆ อย่างน้อย 3 เดือน และติดตามตรวจสอบการงอกของเมล็ดพืชดังกล่าว หากพบเห็นให้ทำลายทันที เพื่อป้องกันการแพร่กระจาย

ขั้นตอนที่ 3 การวิจัยและทดสอบในภาคสนามขนาดใหญ่เพื่อการผลิตทางการเกษตร

เมื่อได้ผ่านการทดลองในขั้นตอนที่ 1 และขั้นตอนที่ 2 แล้ว หากมีความประสงค์ที่จะนำพืชที่ได้ผ่านการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อจำหน่ายจ่ายแจก หรือทดสอบในระดับที่ใหญ่ขึ้น ต้องดำเนินการศึกษาทดลองในสภาพสนามที่เป็นการผลิตทางการเกษตรก่อน ซึ่งในการทดลองในขั้นตอนนี้ต้องดำเนินการไม่น้อยกว่าสองท้องที่ หรือสองฤดูปลูก เพื่อเป็นการศึกษาในสภาพพื้นที่ที่มีบริเวณกว้างขวางขึ้น

ทั้งนี้ การดำเนินงานทดลองจะเริ่มดำเนินงานจากขั้นตอนใด ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่เสนอ เพื่อให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร หรือคณะกรรมการระดับสถาบันพิจารณาตัดสิน

ลักษณะของแปลงทดลองในภาคสนามขนาดใหญ่

1. สถานที่ดำเนินการทดลองควรเป็นพื้นที่แยกอยู่ต่างหาก (isolated area) หรือห่างไกลจากพืชปกติชนิดเดียวกัน เพื่อป้องกันหรือลดการผสมข้ามและปะปน และพื้นที่แปลงทดลองต้องเป็นพื้นที่ปรับเรียบที่มีความสม่ำเสมอและไม่มีน้ำท่วม

2. ขนาดแปลงทดลองขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละการทดลองในแต่ละพืช และต้องล้อมรั้วแสดงขอบเขตแปลงทดลองที่แน่นอน
3. แปลงทดลองจะต้องอยู่ห่างจากแปลงพืชอื่นๆ ตามแนวทางการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชแต่ละชนิด และติดป้าย “ห้ามเข้า” ให้เห็นชัดเจนในระยะห่างไม่ต่ำกว่า 10 เมตร
4. ดำเนินการปลูกไม่น้อยกว่า 2 ท้องที่ หรือ 2 ฤดูปลูก
5. จำนวนสถานที่ทำการทดลองและขนาดแปลงทดลอง ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการทดลอง ทั้งนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร หรือคณะกรรมการระดับสถาบัน

วิธีดำเนินงานและข้อปฏิบัติในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. ต้องปลูกพืชชนิดหรือพันธุ์ปกติเดิม ที่ไม่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมล้อมรอบพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมเป็นที่หลบภัย (refuge) โดยมีจำนวนแถวตามที่กำหนดในแนวทางการทดลองของพืชแต่ละชนิดเป็นพืชกันชน (buffer crop)
2. ในกรณีแปลงทดลองอยู่ห่างไม่ถึงตามระยะที่กำหนด ถ้าจำเป็นต้องปลูกพืชชนิดเดียวกันในบริเวณใกล้เคียง ต้องปลูกก่อนหรือหลังการปลูกพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมตามที่กำหนดในแนวทางการทดลอง เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพไม่ต่ำกว่า 3 สัปดาห์
3. ทำการกำจัดวัชพืชในแปลงทดลองด้วยสารเคมี หรือวิธีการอื่นใดที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ
4. จัดให้มีสถานที่กำจัดเศษซากพืช และ/หรือ น้ำที่ใช้ในการทดลองในบริเวณแปลงทดลอง
5. เศษซากพืช วัชพืช และ แมลงที่ตายอันเนื่องมาจากการทดลอง ให้ผู้รับผิดชอบการทดลองทำการกำจัด โดยเผาทำลายในสถานที่ตามข้อ 4
6. ให้ขุดและเผาทำลายต้นพืชและชิ้นส่วนต่างๆ เมื่อเสร็จสิ้นแต่ละการทดลอง
7. ภายหลังเสร็จสิ้นการทดลอง ให้เผาต้นพืชทั้งหมด แล้วไถพรวนดิน จากนั้น ปล่อยพื้นที่ทิ้งไว้โดยไม่ปลูกพืชใดๆ อย่างน้อย 3 เดือน และติดตามตรวจสอบการงอกของเมล็ดพืชดังกล่าว หากพบเห็นให้ทำลายทันที เพื่อป้องกันการแพร่กระจาย

สรุป

โดยทั่วไป พืชหรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ก่อนที่จะนำไปใช้ประโยชน์ และ/หรือ ปลดปล่อยสู่สภาพแวดล้อม ต้องมีการทดสอบ 3 ขั้นตอน ตามลำดับ ได้แก่

1. การทดสอบในระดับโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และ/หรือ ห้องปฏิบัติการตามระดับความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับพืช (BL1 - P ถึง BL4 – P และ/หรือ BL1 - BL4)
2. การทดสอบในระดับแปลงทดลองภาคสนามขนาดเล็ก ในขั้นตอนนี้ ต้องดำเนินการไม่น้อยกว่าหนึ่งฤดูปลูก
3. การทดสอบในภาคสนามขนาดใหญ่เพื่อการผลิตทางการเกษตร ซึ่งต้องดำเนินการไม่น้อยกว่าสองท้องที่ หรือสองฤดูปลูก

ทั้งนี้ในแต่ละขั้นตอนของการทดสอบ จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเป็นอย่างน้อย

บทที่ 8
การจำแนกประเภทของพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในการทดลองภาคสนาม

8.1 พืชดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Plants)

ในการทดลองภาคสนามของพืชดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องพิจารณาลักษณะดังต่อไปนี้

8.1.1 กรณีเป็นพืชที่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนาม ตามลักษณะต่อไปนี้ ให้ดำเนินการทดลองภาคสนามตามวิธีมาตรฐานของพืชแต่ละชนิด โดยให้มีมาตรการควบคุมที่เข้มงวดขึ้น เช่น การปลูกห่างจากพืชชนิดเดียวกัน เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของพืชดัดแปลงพันธุกรรมสู่แปลงพืชปกติ

1. พืชดัดแปลงพันธุกรรมมีลักษณะสัณฐานเหมือนกับพืชที่ได้รับการปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม (Conventional Breeding)
2. ยีนที่ใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรมในพืชเป็นที่รู้แน่ชัดว่าปลอดภัยและไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

8.1.2 กรณีไม่ใช่พืชที่มีลักษณะในข้อ 8.1.1 ควรดำเนินการทดลองภาคสนามในระดับที่มีการควบคุมที่เหมาะสม (บทที่ 9) และจะต้องแน่ใจว่า การควบคุมดังกล่าวได้ผล ถ้ามีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ไม่มีการผสมข้าม (cross fertilization/pollination)
2. มีมาตรการควบคุมการแพร่กระจายของพืชได้
3. มีการแสดงออกอย่างคงที่ (stable) ไม่ผันแปร (fluctuate) ตามสิ่งแวดล้อม

8.1.3 ถ้าพืชดัดแปลงพันธุกรรมไม่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนาม ตามลักษณะในข้อ 8.1.2 จะต้องมีการประเมินผลที่จะเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อมในเรื่องต่อไปนี้

1. ผลกระทบต่อระบบนิเวศที่ทำการทดลอง
   - อาจจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในด้านความต้านทานต่อโรคหรือแมลง
   - อาจจะมีลักษณะเป็นวัชพืช

- อาจจะเป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ

2. ผลกระทบต่อระบบนิเวศในธรรมชาติ
   - ทำให้เกิดการผสมข้ามแล้วเกิดการระบาด เป็นวัชพืชร้ายแรง
   - อาจจะเสริมหรือกระตุ้นการเจริญเติบโตของวัชพืชอื่น
   - อาจจะมีลักษณะของวัชพืช ที่ทำให้สามารถเจริญเติบโตนอกพื้นที่ทดลองภาคสนามได้ ทำให้เป็นวัชพืช
3. ผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมอื่นๆ เช่น แมลงที่เป็นประโยชน์ (beneficial insects) ตัวห้ำ (predator) ตัวเบียน (parasite) ชนิดพันธุ์นอกเป้าหมาย(non-target species)ในพื้นที่การเกษตรและพื้นที่ทั่วไป

8.2 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Microorganisms)

ในการทดลองภาคสนามของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องพิจารณาลักษณะดังต่อไปนี้

8.2.1 กรณีเป็นจุลินทรีย์ที่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนามตามลักษณะต่อไปนี้ ให้ดำเนินการทดลองภาคสนามขนาดย่อมตามวิธีมาตรฐานของจุลินทรีย์แต่ละชนิด

1. เป็นจุลินทรีย์ชนิดเดียวกันกับที่เคยใช้ในการทดลองภาคสนาม
2. เป็นจุลินทรีย์ทำหน้าที่เช่นเดียวกับที่เคยใช้ในการทดลองภาคสนามที่ผ่านมา
3. ใช้ในสภาพแวดล้อมที่คล้ายคลึงกันกับที่เคยใช้ในการทดลองภาคสนามที่ผ่านมา

8.2.2 กรณีไม่เป็นจุลินทรีย์ที่มีลักษณะในข้อ 8.2.1 ควรดำเนินการทดลองภาคสนามในระดับการควบคุมที่เหมาะสมได้ (บทที่ 3) และจะต้องแน่ใจว่า การควบคุมดังกล่าวได้ผล โดยมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. การควบคุมทางชีวภาพที่เหมาะสมได้แก่
   - จุลินทรีย์ถูกทำให้ตายก่อนนำไปทดลองภาคสนาม หรือ
   - มีวิธีการที่ทำให้จุลินทรีย์หมดสภาพได้ หรือ
   - มีวิธีการดัดแปลงจุลินทรีย์ให้อยู่ในสภาพแวดล้อมที่กำหนด และ/หรือ

2. ยีนที่ได้รับการดัดแปลงสามารถแลกเปลี่ยน หรือถ่ายเทได้กับจุลินทรีย์อื่น ในวงจำกัด และ/หรือ
3. มีการควบคุมการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ให้อยู่เฉพาะสภาพแวดล้อมเป้าหมาย

8.2.3 ถ้าจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมไม่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนาม ตามลักษณะในข้อ 8.2.2 จะต้องมีการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม จากจุลินทรีย์อย่างถี่ถ้วนก่อน

1. ในจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการเพิ่มสารอาหารให้พืชมากเกินไป อาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมในเป้าหมาย
2. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการทำลายสารพิษตามธรรมชาติ อาจทำให้เกิดผลพลอยได้ที่เป็นพิษต่อสภาพแวดล้อมได้
3. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการใช้ควบคุมศัตรูพืช อาจไม่มีความจำเพาะเจาะจงต่อศัตรูพืชเป้าหมาย หรือเป็นพิษ หรือทำให้เกิดโรค ต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ในสภาพแวดล้อม
4. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ เพื่อใช้ประโยชน์ในด้านการเกษตร สาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม อาจมีผลกระทบในทางไม่ดี

สรุป

ในการจำแนกประเภทพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ที่จะใช้ในการวิจัยและทดลองภาคสนาม อาจจำแนกได้เป็น 2 จำพวก ได้แก่ กลุ่มที่มีประวัติว่ามีความปลอดภัย ถ้ามีการควบคุมที่เหมาะสม และกลุ่มที่ยังไม่เคยมีประวัติการศึกษาในภาคสนามมาก่อน

ในกลุ่มแรก สามารถดำเนินการวิจัยและทดลองได้ โดยใช้วิธีการควบคุมตามวิธีมาตรฐาน หรือด้วยการควบคุมในระดับที่เหมาะสม ในขณะที่กลุ่มที่สองนั้นนอกจากจะดำเนินการเหมือนกับกลุ่มแรกแล้ว ยังต้องเข้มงวด ทั้งในการดำเนินการวิจัยและทดลองและการประเมิน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผลกระทบต่อสาธารณชนและสิ่งแวดล้อม

บทที่ 9
การป้องกันและควบคุมพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

9.1 ต้องมีการควบคุมและป้องกันพืชดัดแปลงพันธุกรรม ดังต่อไปนี้

9.1.1 วิธีการป้องกันและควบคุมสำหรับพืชที่มีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

ในการวิจัยและทดลองกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ต้องเสนอโครงการไปที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ให้พิจารณาถึงสภาพการทำงาน ตลอดจนการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามวิธีการของพืชแต่ละชนิด และเริ่มดำเนินงานได้ต่อเมื่อคณะกรรมการระดับสถาบันได้พิจารณาและอนุมัติแล้ว โดยคณะกรรมการระดับสถาบันควรส่งข้อเสนอโครงการ รวมทั้งผลการประเมินไปที่คณะกรรมการกลางฯ เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล หรือให้ความเห็นในกรณีที่จำเป็น

9.1.2 วิธีการป้องกันและควบคุมสำหรับพืชที่ไม่เคยมีประวัติการทดสอบภาคสนามมาก่อน

ในการวิจัยและทดลองกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม ที่ไม่เคยมีประวัติการทดสอบภาคสนามมาก่อน จะต้องได้รับการประเมินและการแนะนำจากคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการระดับสถาบัน ซึ่งจะพิจารณาจากข้อเสนอโครงการ จะต้องระบุวิธีการควบคุมและป้องกันดังต่อไปนี้

1. มีการทดสอบโดยปลูกพืชในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชในระดับที่เหมาะสม โดยใช้ระยะเวลาตามความเหมาะสมของพืชแต่ละชนิด
2. พื้นที่ที่จะทำการทดสอบภาคสนาม กำหนดตามความเหมาะสมของพืชแต่ละชนิด และมีรั้วกั้นรอบแปลงปลูก พร้อมกับมีป้าย “ห้ามเข้า” โดยให้มีมาตรการควบคุมการแพร่กระจายของพืชตลอดจนที่หลบภัย (refuge) ตามความเหมาะสม
3. เก็บและเผาทำลายพืช เมื่อการทดสอบสิ้นสุดลง
4. มีการติดตามควบคุมการปลูก โดยคณะกรรมการระดับสถาบันเป็นระยะๆ ตามความเหมาะสมองพืชแต่ละชนิด
5. อื่นๆ แล้วแต่คณะกรรมการกลางฯ หรือคณะกรรมการระดับสถาบันเห็นสมควร

หัวหน้าโครงการจะเริ่มดำเนินงานได้ เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการระดับสถาบันที่รับผิดชอบ

9.2 ต้องมีการป้องกันและควบคุม จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ดังต่อไปนี้

9.2.1 วิธีการควบคุมและป้องกันสำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ที่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

ในการวิจัยและทดลองกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งเคยมีประวัติความปลอดภัยในการทดลองภาคสนามมาก่อน ต้องเสนอโครงการไปที่คณะกรรมการระดับสถาบัน ให้พิจารณาถึงสภาพการทำงานและการป้องกันชีวภัยตามวิธีการที่เคยใช้ และยอมรับกับจุลินทรีย์ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมที่เคยมีประวัติทดลองภาคสนามมาก่อน และเริ่มดำเนินงานได้ต่อเมื่อคณะกรรมการระดับสถาบันได้พิจารณาอนุมัติแล้ว โดยคณะกรรมการระดับสถาบันควรส่งข้อเสนอโครงการ รวมทั้งผลการประเมิน ไปที่คณะกรรมการกลางฯ เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูลและให้ความเห็นตามที่สมควร

9.2.2 วิธีการป้องกันและควบคุมสำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน

ในการวิจัยและทดลองกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน จะต้องได้รับการประเมินและการแนะนำจากคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการระดับสถาบัน โดยหัวหน้าโครงการจะเริ่มทำการทดลองได้เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง ในข้อเสนอโครงการ จะต้องระบุวิธีการควบคุมและป้องกันดังต่อไปนี้

1. มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมที่จะทดสอบจุลินทรีย์ เช่น ดิน น้ำ หรืออากาศ ในระดับที่คณะกรรมการกลางฯ เห็นเหมาะสม
2. มีการแสดงอาณาเขตพื้นที่การทดสอบชัดเจน พร้อมกับมีป้าย “ห้ามเข้า” และมีมาตรการในการควบคุมการใช้พื้นที่ทดสอบตามความเหมาะสม
3. มีการติดตามการแพร่จุลินทรีย์ด้วยวิธีการที่เชื่อถือได้ มีประสิทธิภาพ และได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการกลางฯ
4. มีวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ เมื่อสิ้นสุดการทดลอง
5. อื่นๆ แล้วแต่คณะกรรมการกลางฯ หรือคณะกรรมการระดับสถาบันเห็นสมควร

สรุป

ในการดำเนินการป้องกันและควบคุมพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับภาคสนาม ขั้นต้น ในงานทดลองของกลุ่มสิ่งมีชีวิตดังกล่าว ที่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน สามารถดำเนินการได้ทันที เมื่อผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ในขณะที่งานทดลองของสิ่งมีชีวิตดังกล่าว ที่ไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน จะต้องได้รับความเห็นชอบจากทั้งคณะกรรมการระดับสถาบัน และคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และประกอบกับต้องมีมาตรการในการควบคุมที่เข้มงวดขึ้น เช่น การแสดงป้ายห้ามเข้า มีการทำลายพืชหรือจุลินทรีย์ในพื้นที่อย่างเหมาะสม

บทที่ 10
หลักการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ทั่วไป

การประเมินความเสี่ยงจัดเป็นกลไกหรือกระบวนการหนึ่งที่มีความสำคัญที่สุด สำหรับการพิจารณาการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม หรือการผลิตออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ การประเมินความเสี่ยงเป็นการรวบรวมและการแจกแจงข้อมูลที่มีแนวโน้ม หรือความน่าจะเป็นที่จะก่อให้เกิดความอันตรายจากกระบวนการวิจัยและพัฒนาสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยทั่วไปในการประเมินความเสี่ยง จะให้ความสำคัญที่ลักษณะของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม มากกว่าที่จะสนใจเทคนิคและกระบวนการที่จะใช้สร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และ/หรือผลิตภัณฑ์ หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง อันเนื่องมาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ได้แก่

1. ผลอันเนื่องมาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อสิ่งแวดล้อม

- ลักษณะของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และสิ่งแวดล้อมที่จะปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- ความเป็นไปได้ในการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ในสิ่งแวดล้อมนั้นๆ
- ความเป็นไปได้ของการดำรงชีวิตอยู่ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และการแพร่กระจายไปยังสิ่งแวดล้อมแห่งอื่นๆ
- มีความเสี่ยงต่อมนุษย์ในสิ่งแวดล้อมนั้นๆ หรือไม่

2. สำหรับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

- ต้องระบุรายละเอียดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งพันธุ์พ่อแม่เดิมที่ใช้ (parental strain) ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นๆ ด้วย เช่น
    1. ชื่อ (ชื่อสามัญ ชื่อวิทยาศาสตร์ ฯลฯ)
    2. สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นถูกพัฒนามาจากพันธุ์ดั้งเดิมพันธุ์ใด
    3. พาหะ (vector) ที่ใช้ในการถ่ายทอดสารพันธุกรรมเป็นแบบใด ได้มาจากสิ่งมีชีวิตชนิดใด

- ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ถ่ายทอด สามารถควบคุมการสร้างสารพิษได้หรือไม่ มีผลิตภัณฑ์อะไร

3. ต้องระบุวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนว่า ทำไมจึงต้องมีการประยุกต์ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้น และมีโครงการจะทำการผลิตหรือปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมอย่างไร

4. ต้องระบุผลที่คาดว่าจะกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

ในบางครั้ง อาจสามารถแจกแจงการประเมินความเสี่ยง โดยดูความสัมพันธ์ระหว่างส่วนที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตราย (Hazard component) กับระดับความเสี่ยงที่ได้จากการวิเคราะห์ (Degree of scrutiny required) ได้ โดยแบ่งแหล่งที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายดังนี้

- องค์ประกอบของชิ้นส่วนสารพันธุกรรมที่ใส่เข้าไป รวมทั้งพาหะด้วย
- ลักษณะที่ปรากฏภายนอก (phenotype) ของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงความคงที่ในการแสดงออก
- ผลที่ก่อให้เกิดกับสิ่งแวดล้อม (ดังสรุปและตัวอย่างใน ตารางที่ 1-4) รวมทั้งสิ่งมีชีวิตอื่นๆ และผลกระทบต่อสุขอนามัยของมนุษย์ เช่น การเกิดพิษ ภูมิแพ้ หรือการก่อโรค
- รวมทั้งสิ่งมีชีวิตพันธุ์ดั้งเดิม ก่อนที่จะนำมาทำเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (parent organisms or wild type)

ลำดับต่อมา จะต้องมีการพิจารณาแจกแจงผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นหรือกระทบต่อสิ่งแวดล้อมเพียงใด และมีความน่าจะเป็นมากน้อยเท่าใด เช่น มีการดำรงชีวิตได้ยาวนานเพียงใด เกิดการเปลี่ยนแปลงที่อยู่ของประชากรสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อมนั้นๆ หรือไม่ มีผลต่อจำนวนประชากรหรือไม่ และมีผลต่อสิ่งมีชีวิตที่ใกล้จะสูญพันธุ์หรือไม่ จากนั้น จึงทำการประเมินความเสี่ยง และหาแนวทางที่จะก่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด โดยอาจจำเป็นต้องพิจารณาในส่วนที่กระทบต่อสิ่งแวดล้อมอีกครั้งหนึ่ง แล้วจึงประกาศว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นๆ มีความเสี่ยงเป็นอย่างไร

ตารางที่ 10.1 กระบวนการประเมินความเสี่ยงในกรณีของสิ่งมีชีวิตเดิม

ส่วนประกอบอันตราย	ระดับของความเข้มงวด		
	น้อย	**ปานกลาง**	**มาก**
สิ่งมีชีวิตเดิม			
- การเพาะปลูก	ไม่มีการขยายพันธุ์ถ้าไม่มีมนุษย์ช่วย	กึ่งเพาะปลูกเป็นพวกดั้งเดิม	พวกดั้งเดิมที่ขยายพันธุ์เองได้
- การควบคุมทั่วไป	ทราบ	-	ไม่ทราบ
- กำเนิด	พื้นเมือง	-	นำเข้า
- ศัตรู โรค	ไม่เกี่ยวกับศัตรูหรือเชื้อโรค	เกี่ยวข้องกับศัตรูหรือเชื้อโรค	เป็นศัตรูหรือเชื้อโรคโดยตัวมันเอง
- การอยู่รอดภายใต้สภาพเลว	ระยะสั้น	-	ระยะยาวในรูปสปอร์หรือการพักตัวของเมล็ด
- การกระจายตัว	แคบ	-	กว้าง
- การแลกเปลี่ยนยีนในธรรมชาติ	ไม่มี	-	มีมาก

ตารางที่ 10.2 กระบวนการประเมินความเสี่ยงในกรณีขององค์ประกอบทางพันธุกรรมของผู้ให้

องค์ประกอบอันตราย	ระดับความเข้มงวด		
	น้อย	**ปานกลาง**	**มาก**
องค์ประกอบพันธุกรรมดีเอ็นเอของผู้ให้			
- แหล่ง	จากชนิดพันธุ์เดียวกัน	จากชนิดพันธุ์เกี่ยวข้องใกล้เคียง	จากชนิดพันธุ์ที่ไม่เกี่ยวข้อง
- ลักษณะ	สมบูรณ์	-	ไม่สมบูรณ์
- พาหะ	ไม่มี	ไม่แพร่ด้วยตัวเอง	แพร่ด้วยตัวเอง
- แหล่งพาหะ	ชนิดพันธุ์เดียวกัน	ชนิดพันธุ์เกี่ยวข้องใกล้เคียง	ชนิดพันธุ์ไม่เกี่ยวข้องกัน
- ดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอ	ไม่เป็นเชื้อโรค	ไม่เป็นเชื้อโรค	เป็นเชื้อโรค
- พาหะในจีโนมที่แปลงไป	ไม่มี	มีแต่ไม่ทำงาน	ทำงาน

ตารางที่ 10.3 กระบวนการประเมินความเสี่ยงในกรณีของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมใหม่

องค์ประกอบอันตราย	ระดับความเข้มงวด		
	น้อย	**ปานกลาง**	**มาก**
ลักษณะปรากฏของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม			
- ความแข็งแรง	ลดลงอย่างไม่มาก	เปลี่ยน ลดลงอย่างมาก	เพิ่ม
- การติดเชื้อ ความรุนแรง	ลดลงอย่างไม่มาก	เปลี่ยน ลดลงอย่างมาก	เพิ่ม
- ความเป็นเชื้อโรคหรือเป็นพิษ	ไม่กลับกันอย่างลดลง	กลับกันอย่างลดลง	
- ช่วงของเจ้าบ้าน	ไม่เปลี่ยน	-	เปลี่ยนหรือขยายขึ้น
- แหล่งของสาร	ไม่เปลี่ยน	เปลี่ยน	เพิ่ม
- ความจำกัดของสภาพแวดล้อมต่อการเจริญและขยายพันธุ์ (การอยู่)	แคบ แต่เปลี่ยน	-	กว้าง หรือเปลี่ยน
- ความต้านทานต่อโรค	ลด	ไม่เปลี่ยน	เพิ่ม
- ความเป็นตัวเบียน ตัวห้ำ			
- ความอ่อนแอต่อการควบคุมหรือการขาดสารจำเป็น หรือการทำลายโดยวิธีกล	เพิ่ม	ไม่เปลี่ยน	ลด
- ความเหมือนกับลักษณะเดิมที่ใช้ได้อย่างปลอดภัยมาก่อน	เหมือน	คล้าย	ไม่คล้าย

ตารางที่ 10.4 กระบวนการประเมินความเสี่ยงในกรณีของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อสภาพแวดล้อม

องค์ประกอบอันตราย	ระดับความเข้มงวด		
	น้อย	**ปานกลาง**	**มาก**
ผลกระทบต่อสภาพแวดล้อม			
- ความได้เปรียบของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม	ไม่มี	-	มี
- การแพร่กระจาย ทางเป็นวัชพืช หรือพืชใกล้เคียง	ไม่มี	-	มี
- พาหะของการแพร่กระจาย (ไร แมลง นก หนู คน ลม เครื่องมือ น้ำ ฯลฯ)	ไม่มีหรือควบคุมได้	-	มีหรือควบคุมไม่ได้
- การเกี่ยวข้องโดยตรงกับระบบนิเวศ (การหมุนเวียน)	ไม่เกี่ยวข้อง	เกี่ยวข้องน้อย	เป็นสิ่งสำคัญ
- ช่วงของสภาพแวดล้อมสำหรับใช้หรือช่วงทางภูมิศาสตร์	แคบมาก	-	กว้าง
- การติดตามสภาพทดสอบ การเข้าถึงของสาธารณะกับสถานที่ทดสอบ	สามารถทำได้ เป็นไปได้ ควบคุมอย่างเข้ม	-	สามารถทำได้ยาก เป็นไปได้ยาก ไม่สามารถควบคุมได้
- ความได้ผลของการติดตามและแผนการ	มีประสิทธิภาพ	-	ไม่มีการทดสอบหรือไม่น่าได้ผล

สรุป

ในบทที่กล่าวถึงเรื่องการประเมินความเสี่ยงนี้ มิได้เป็นข้อบังคับ แต่เป็นบทที่เสริมให้เห็นว่า ในทุกขั้นตอน จะต้องมีความระมัดระวังผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่อาจมีผลกระทบต่อสาธารณชนและสิ่งแวดล้อม ซึ่งผู้ดำเนินการวิจัยและทดลองสามารถใช้พิจารณาประกอบในการวางแผนการทดลองและการเสนอโครงการเพื่อการประเมินได้ โดยหลักของการประเมินจะให้ความสำคัญต่อลักษณะของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมากกว่าเทคนิค หรือกระบวนการที่นำมาใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรม

(ร่าง)

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรการความปลอดภัยในการทำงานด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ. 2536a แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการทดลองทางพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับห้องปฏิบัติการ. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติ. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. 80 หน้า.
2. คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรการความปลอดภัยในการทำงานด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ. 2536b. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางด้านชีวภาพ สำหรับทดลองทางด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ ภาคสนาม. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. 30 หน้า.
3. Ad Hoc Biosafety Sub-Committee. 1996a. Biosafety Gudelines in Ganetic Engineering and Biotechnology For Laboratory Work. National Center for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC), National Science and Technology Development Agency, Thailand. 97 p.
4. 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.
5. Anonymous. 1981. Biological Safety Cabinets. Part I, Biological Safety Cabinets (Class I).
6. Anonymous. 1983. Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods. National Biological Standards Laboratory, Australia.

7. Anonymous. 1985a. Biological Safety Cabinets. Part II, Laminar Flow Biological Safety Cabinets (Class II) for Personnel and Product Protection.
8. 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.
9. Anonymous. 1986. Laboratory Biosafety Guidelines, AIDS Task Force.
10. Anonymous. 1988. Laboratory Containment Facilities for Genetic Manipulation Experiments.
11. Anonymous. 1988. Guidelines for the Categorization of Genetic Manipulation Experiments.
12. Collins. C.H. 1986. Laboratory Acquired Infections.
13. Commonwealth of Australia. 1988. Infection Control Guidelines - Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) and Related Conditions.
14. Department of Administrative Services, Australia. 1985. Guidelines for Small Scale Genetic Manipulation Work.
15. Department of Administrative Services, Australia. 1990. Guidelines for Large Scale Work with Genetically Manipulated Organisms.
16. Department of Community Service and Health, Australia. 1988. Guidelines for the Preparation and Presentation of Applications for General Marketing of Monoclonal Antibodies for Use in Humans.
17. Department of Health and Community Services, Australia. 1987. The National Health and Medical Research Council Statement on Human Experimentation and Supplementary Notes.
18. Department of Primary Industry, Australia. 1983. Regulatory Control of Veterinary Drugs. Australian Government Publishing Service.

19. Department of Primary Industries and Energy. 1985a. Requirements for Clearance of Veterinary Chemicals. Australian Government Publishing Service.
20. Department of Primary Industries and Energy. 1985b. Requirements for Clearance of Veterinary Drugs. Australian Government Publishing Service.
21. Dixon, B. 1988. Engineered Organisms in the Environment. Qualitex Printing, Cardiff. p.12.
22. Doyle, J.J. and G.J. Persley. 1996. Enabling the Safe Use of Biotechnology : Principles and Practice. ESD, USA. 75p.
23. Economidis, I. 1990. Biotechnology R&D in the E.C. Risk Assessment. Commission of the European Communities.
24. Health and Safety Executive. 1984. Categorization of Pathogens According to Hazard and Categories of Containment.
25. IICA (Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture). 1991. Guidelines for the Release into the Environment of Genetically Modified Organisms. IICA, Costa Rica.
26. Miller, H. *et al.* 1990. Risk-based oversight of experiment in the environment. Science 250 : 40-491.
27. Naponepeth, B. and C. Kongsawat. 2002. National Biosafety Fragement (NBF) in Thailand.Page ……. At the……(อ่านไม่ออกครับ)
28. National Health and Medical Research Council. 1987. Ethical Aspects of Research on Human Gene Therapy.
29. NIH (National Institutes of Health). 1986. Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules.
30. NRC (National Research Concil). 1989. Field Testing Genetically Modified Organism: Framework for Decision. National Academy Press, Washington DC.
31. OECD. 1986. Recombinant DNA Safety Considerations. OECD Publications Service.

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

33. 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.

34. Stewart-Tull, D.E. and M. Sussman. 1992. The release of genetically modified microorganisms-REGEM 2. Plenum Press, New York. 271 p.

35. Sussman, M., C.H, Collins, F.A. Skinner, and D.E. Stewart-Tull. 1988. The release of genetically-engineered microorganisms. Academic Press, London. 47p.

36. 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.

37. 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.

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

39. 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.

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

41. WHO (World Health Oranisation). 1983. Laboratory Biosafety Manual. WHO Distribution and Sale Service. Geneva.
42. http://www.aphisweb.aphis.usda.gov/bbep/bp/
43. http://www.bdt.org.br/bdt/msdn/ebis/
44. http://www.dist.gov.au/science/gmac/gmachome.htm
45. http://www.binas.unido.org/binas/binas.html
46. http://www4.od.hih.gov/oba/RAC/guidelines/appendix_k.htm
47. http://www.twnside.org.sg/title/capacity.htm
48. http://www.uchsc.edu/safety/bioman/biochapl.htm
49. http://www.purified.com/indexbc.htm
50. http://www.oregonstate.edu/dept/ehs/biohazard/manual/appdeb3.html
51. http://www.ehrs.upenn.edu/bio/bsm/principles.html
52. http://www.orcbs.msu.edu/biological/BMBL/section1.html
53. http://ehs.sc.edu/guides/BIOSAF_G.htm
54. http://www.UOM.edu/~reshmpg/guidelines%20%for20%lay20%summaries.html

ภาคผนวกที่ 2
สิ่งมีชีวิตที่เป็นที่ทราบว่ามีการแลกเปลี่ยน DNA ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาซึ่งเป็นที่ยอมรับ

สิ่งมีชีวิตที่เป็นที่ทราบว่า มีการแลกเปลี่ยน DNA ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาซึ่งเป็นที่ยอมรับ (แต่ทั้งนี้ ก็ควรดูแลให้อยู่ในระดับความปลอดภัยที่เหมาะสม) คือ มีการแลกเปลี่ยน DNA ระหว่างสิ่งมีชีวิตที่จัดอยู่ในกลุ่มรายชื่อย่อย (Sub-list) อื่น นักวิจัยอาจจะเสนอให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันและคณะกรรมการกลางฯ พิจารณาสิ่งมีชีวิตอื่นๆ เป็นกลุ่มที่แลกเปลี่ยน DNA ได้ด้วยตัวเอง

Sub-list A

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

Sub-list B

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

Sub-list C

Streptomyces aureofaciens
Streptomyces coelicolor
Streptomyces rimosus into
Streptococcus sanquis

Sub-list D

Streptomyces cyaneus
Streptomyces griseus
Streptomyces venezuelae

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

ส่วนที่เป็น extrachromosomal DNA ของแบคทีเรียแกรมบวก ในกรณีของ DNA ที่ได้รับการดัดแปลงจาก extrachromosomal DNA ของแบคทีเรียแกรมบวก ดังรายชื่อต่อไปนี้ (รวมทั้ง DNA พาหะนำส่ง (shuttle vector) ที่สร้างจากสิ่งมีชีวิตและพาหะในภาคผนวกที่ 3) สามารถอนุโลมโดยไม่ต้องประเมินได้

Bacillus amyloliquefaciens	*Listeria grayi*
B. amylosacchariticus	*L. monocytogenes*
B. anthracis	*L. murrayi*
B. aterrimus	*Pediococcus acidilactici*
B. brevis	*P. damnosus*
B. cereus	*P. pentosaceus*
B. globigii	*Staphylococcus aureus*
B. licheniformis	*S. agalatiae*
B. megaterium	*S. anginosus*
B. natto	*S. avium*
B. niger	*S. carnosus*
B. pumilus	*S. cremoris*
B. sphaericus	*S. dorans*
B. stearothermophillu	*S. epidermidis*
B. subtilis	*S. equisimilis*
B. thuringiensis	*S. faecalis*
Clostridium acetobutylicum	*S. ferns*
Lactobacillus casei	*S. ferus*

S. lactis

S. mitior

S. mutans

S. pneumoniae

S. pyogenes

S. salivarious

S. sanguis

S. sobrinus

S. thermophylus

ภาคผนวกที่ 3
บัญชีรายชื่อของเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย

จุดประสงค์ของการป้องกันความปลอดภัยทางชีวภาพ คือ การเลือกเจ้าบ้านและพาหะที่จะดำรงชีวิตในสภาพธรรมชาตินอกห้องปฏิบัติการได้ยากลำบาก และเพื่อการควบคุมไม่ให้เจ้าบ้านแพร่กระจายไปสู่เจ้าบ้านชนิดอื่นๆ

รายชื่อเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วโดยคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ประเภท	**เจ้าบ้าน (Host)**	**พาหะ (Vector)**
แบคทีเรีย	1. *Bacillus subtilis*	Host-Vector 1 System ได้แก่ pUB110, pC194, pSA2100, pE194, pT194, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124 (โดย *B. subtilis* สายพันธุ์ RUB331 และ BGSC IS53 ได้รับการรับรองว่า เป็นเซลล์เจ้าบ้านที่มีพาหะแบบ Host-Vector 1 System)
	2. *B. subtilis*	Host-Vector 2 System: โดยมี *B. subtilis* สายพันธุ์ ASB298 เป็นเซลล์เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124
	3. *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 **Vector** **Host** 8gt *WES* 8B′ DP50 *sup*F 8gt *WES* 8B DP50 *sup*F

		8gt *ZJ vir* 8B′ *E. coli* K12 8gt ALO@ 8B 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* K12 สายพันธุ์ chi-2447 และ chi-2281 ได้ผ่านการรับรองเพื่อให้ใช้กับ lambda vector (DP50 หรือ DP50 *sup*F) ที่ไม่ได้ใช้ SU-strain เป็นเซลล์เจ้าบ้าน เพื่อเพิ่มจำนวน
	4. *Streptomyces* ได้แก่ *S. coelicolor, S. lividans, S. parvulus* และ *S. griseus*	Host-Vector 1 System ได้แก่ SCP2, SLP1.2, pIJ101, actinophage phi C31 และอนุพันธุ์หรือสิ่งที่ได้มาจาก (disivative)
	5. *Pseudomonas putida* สายพันธุ์ KT2440	● Host-Vector 1 System ได้แก่ pKT262, pKT263 และ pKT264 ● Host- Vector 2 System ได้แก่ YIp1, YEβ2, YEp4, YIβ5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32 และ YIp33

ยีสต์และรา	1.*Saccharomyces cerevisiae* รวมไปถึงสายพันธุ์ที่เป็นหมัน (sterile) ที่มี ste-VC9 mutation ได้แก่ SHY1, SHY2, SHY3 และ SHY4 2.*Neurospora crassa* ได้แก่ สายพันธุ์ที่ปรับปรุงให้ลดความสามารถในการฟุ้งกระจายในอากาศ ได้แก่ 2.1 In1 (inositolless) สายพันธุ์ 37102, 37401, 46316, 64001 และ 89601 2.2 Csp-1 สายพันธุ์ UCLA37 2.3 Csp-2 สายพันธุ์ FS590, UCLA101 (conidial separation mutants) 2.4 Eas สายพันธุ์ UCLA191 (“easily wettable” mutant) หมายเหตุ : เซลล์เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดลูกผสมระหว่าง *E. coli* และ *S. cerevisiae* โดยที่ *E. coli* เป็นสายพันธุ์ chi-1776 และ *S. cerevisiae* สายพันธุ์ SHY1, SHY2, SHY3 และ SHY4 ที่มีพลาสมิด Yip1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26,	ไม่จำกัด

	Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32 และ Ylp33	
การเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ (Tissue culture)	การเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม (รวมทั้งเซลล์มนุษย์)	- ไม่เป็น DNA พาหะของไวรัส หรือ ดีเอ็นเอเฉพาะของไวรัสที่มีการดัดแปลง ทั้งนี้รวมไปถึงเรโทรไวรัส ที่ไม่สามารถเข้าทำลายเซลล์มนุษย์
	การเพาะเลี้ยงเซลล์พืช	- Non-tumorgenic disarmed Ti plasmid vectors ใน *Agrobacterium tumefasciens, Agrobacterium rhizogenes* และ DNA พาหะของไวรัสที่ไม่ก่อให้เกิดโรค

หมายเหตุ : เจ้าบ้านที่ได้รับการอนุมัติดังกล่าวแล้ว อาจนำมาใช้ทดลองเพื่อสอดใส่ DNA เข้าไปในเจ้าบ้านโดยไม่ใช้พาหะ เช่น วิธีกลไฟฟ้า ตราบเท่าที่ DNA ที่ใส่ มีสมบัติดังกล่าวนี้

- ไม่ได้มาจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช
- ไม่มียีนที่ผลิตโปรตีนใดๆ ซึ่งควบคุมการเจริญเติบโตของเซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม เช่น ยีนมะเร็งซึ่งเป็นพิษต่อเซลล์ หรือเป็นสารพิษต่อสัตว์ที่มีกระดูกสันหลัง โดยมี LD50 ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม
- มีสารพันธุกรรมที่ทำการแลกเปลี่ยนหรือดัดแปลงไม่เกินสองในสาม และไม่ได้ใช้ในการทดลองของเซลล์ที่มีสารพันธุกรรมไปแทนที่ส่วนที่ขาดหายไปของไวรัส ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในการทำให้เกิดโรค หรือในการทดลองที่ทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์หลังจากปล่อยให้เจริญพันธุ์

ระบบที่ประกอบด้วยเซลล์เจ้าบ้านที่อนุมัติแล้ว และดีเอ็นเอตามเงื่อนไขดังกล่าว เป็นระบบเจ้าบ้านและพาหะที่อนุมัติให้ใช้ได้ตามแนวปฏิบัตินี้ และอยู่ในงานประเภทที่ 1

ภาคผนวกที่ 4
ข้อแนะนำในการกรอกแบบเสนอโครงการ

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันจะใช้ข้อมูลในแบบเสนอ เพื่อพิจารณาว่า โครงการที่เสนอจัดอยู่ในงานประเภทใด และต้องใช้ระดับการป้องกันอันตรายทางชีวภาพระดับใดและเป็นงานทดลองประเภทใด คณะกรรมการกลางฯ จะใช้ข้อมูลในแบบเสนอโครงการประเมินว่า โครงการตกอยู่ในงานระดับ BL3 หรือไม่ ผู้เสนอโครงการจะต้องระบุรายละเอียดในโครงการให้ชัดเจน

ชื่อโครงการและวัตถุประสงค์

ในวัตถุประสงค์ ให้อธิบายขั้นตอนการดำเนินงานที่สำคัญอย่างสังเขป ถ้ามีวัตถุประสงค์ระยะสั้นและระยะยาวรวมกัน

ถ้าโครงการมีความซับซ้อนมาก และอาจจะต้องใช้เวลานาน ควรจะแบ่งขั้นตอนการทำงานและนำงานที่จะทำในช่วงต้น ระบุแผนงานให้ชัดเจน คณะกรรมการกลางฯ จะได้อนุญาต หรือให้คำแนะนำ เพื่อให้งานช่วงต้นเริ่มได้ทันที

ถ้ามีความประสงค์จะนำเข้าวัสดุชีวภาพจากต่างประเทศ ที่อยู่ภายใต้แนวทางปฏิบัตินี้ ให้ระบุในหัวข้อเรื่องว่า มีความประสงค์ที่จะนำเข้ามาจากต่างประเทศ

แหล่งของ DNA

ถ้าเป็นโคลนที่มีอยู่แล้ว ควรให้รายละเอียดของโคลน เช่น ชื่อผู้ทำ วิธีการและสมบัติที่ทราบแล้ว

ถ้ามีการใช้ยีนส์จำนวนมาก หรือสิ่งมีชีวิตหลายชนิด ให้เขียนบัญชีรายชื่อทั้งหมด เพราะว่า โครงการเดียวอาจจะครอบคลุมทั้งหมดได้ ตัวอย่างเช่น การขออนุญาตทำในไก่ เป็ด หรือสัตว์ปีกชนิดอื่น ก็ขอพร้อมๆ กันครั้งเดียว ซึ่งในหลักการทั่วๆ ไปจะต้องอนุญาติเป็นชนิดๆ ไป

ถ้าต้องการขออนุญาตใช้ ดีเอ็นเอ แต่ไม่นำไปเพิ่มจำนวนโดยการเลี้ยง ให้ระบุที่มาของ ดีเอ็นเอ และสิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าบ้าน ถ้ามีเจ้าบ้านมากกว่าหนึ่งชนิดและใช้ระดับควบคุมที่ต่างกัน ต้องระบุให้ชัดเจนว่าแต่ละชนิดใช้เมื่อใดและอย่างไร

พาหะ

ให้อธิบายพาหะที่เป็น prokaryotes มากพอที่จะให้เข้าใจงานที่จะทำ ตัวอย่างเช่น non-conjugate plasmids เช่น pBR 322 and pUC9 ถ้าต้องใช้พาหะหลายชนิด แต่ขออนุญาตเพียง pBR 322 และ pUC9 การขออนุญาตจะจำกัดเพียงพาหะทั้งสองชนิดนี้เท่านั้น และจะไม่ครอบคลุมถึงพาหะอีกหลายชนิดที่ใกล้เคียงกัน ซึ่งอาจจะมีประโยชน์ในโครงการ

คำอธิบายของพาหะไม่ควรจะมีเพียงอักษรและตัวเลข ควรจะมีคำอธิบายถึงสมบัติต่างๆ ด้วย

ในกรณีที่พาหะเป็นเรโทรไวรัส (retrovirus) จะต้องบอกสมบัติที่ทราบแล้วอย่างชัดเจน และให้รายละเอียดขององค์ประกอบ รวมทั้งแผนที่พันธุกรรม (genetic map) ด้วย

รายละเอียดของพนักงาน

ภายใต้หัวข้อ “รายละเอียดทั้งหมด” (full details) ให้เขียนลักษณะของประสบการณ์ และส่งไปที่คณะกรรมการระดับสถาบัน การตรวจสอบพนักงานที่เกี่ยวข้องเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการระดับสถาบัน ส่งสำเนาแบบเสนอโครงการให้กรรมการกลางฯ และแบบการประเมินของคณะกรรมการระดับสถาบัน ควรมีแบบประเมินจำนวนมากพอให้คณะกรรมการระดับสถาบัน และหัวหน้าโครงการเก็บไว้เป็นหลักฐาน

คณะกรรมการระดับสถาบันขอแบบเสนอโครงการและแบบการประเมิน ได้จากสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ที่ติดต่อของคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

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

ก. แบบเสนอโครงการเพื่อการประเมินงานที่จะขอรับการยกเว้น

แบบเสนอโครงการเพื่อการประเมินงานที่จะขอรับการยกเว้น

หัวหน้าโครงการ

……...

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ……...

……...

โทรศัพท์ ……..……โทรสาร ……..……E-mail ……

ชื่อโครงการ……...

……...……

……...……

แหล่งสนับสนุนทุน……

……...……

ระยะเวลาการดำเนินงาน …… ปี

วัตถุประสงค์ของโครงการ ……

……

……

ผู้ร่วมโครงการ ……...

(แนบสำเนาโครงการฉบับสมบูรณ์)

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ✔ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลในการขอรับการยกเว้น

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ก. การทดลองที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัส เช่น เทคนิค Polymerase Chain Reaction (PCR), northern หรือ Southern blotting หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโมเลกุลของสารพันธุกรรม เช่น *in vitro* fertilization การสืบพันธุ์แบบอาศัยเพศตามธรรมชาติ (เช่น conjugation, transduction และ transformation) และการกระตุ้นให้เกิด polyploidy

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ข. การทดลองใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมของเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้ เป็นต้นว่า การสร้าง hybridoma ที่ไม่ใช้ไวรัสเป็นตัวกระตุ้น

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ค. การเชื่อมของ protoplast ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ง. การเชื่อม protoplast หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ จ. งานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่แลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมโดยธรรมชาติโดยที่ผู้ให้ (donor) และผู้รับ (recipient) เป็นชนิดหรือสปีชีส์ (species) เดียวกัน และชนิดที่รู้แล้วว่าสามารถแลกเปลี่ยนกับเจ้าบ้าน (host) ต่างชนิดได้โดยธรรมชาติ (ภาคผนวกที่ 2)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ฉ. การทดลองเกี่ยวกับชิ้นส่วนดีเอ็นเอของไวรัส ที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อ หรือเปลี่ยนแปลงเบส เพื่อใช้เข้าไปในจีโนมของไวรัสเอง และรวมไปถึงดีเอ็นเอจากแหล่งอื่นด้วย

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ช. การทดลองเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมด ของเซลล์จุลินทรีย์ที่เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (prokaryotic host) และรวมไปถึงพลาสมิดหรือไวรัสที่มีอยู่เดิม (เพิ่มจำนวนในเซลล์เจ้าบ้านนั้น ๆ หรือถ่ายโอนยีนด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติที่รู้จักกัน เช่น *E. coli*)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ซ. การทดลองเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมด ของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (eukaryotic host) ทั้งนี้ รวมไปถึงคลอโรพลาสต์ ไมโตคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการเพิ่มจำนวน (เช่น การทำ transformation ของเซลล์มนุษย์ด้วยดีเอ็นเอของมนุษย์)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ฌ. การทดลอง recombinant DNA ที่มี eukaryotic viral genome น้อยกว่าครึ่งหนึ่งที่ถูกนำไปเพิ่มจำนวนใน *E. coli* K12, *Saccharomyces* sp. *Bacillus subtilis* หรือ *B. lichenformis* host-vector system หรือชิ้นโมเลกุลของ recombinant DNA ที่เป็น extrachromosomal ของแบคทีเรียแกรมบวก (ดังระบุในภาคผนวกที่ 3) รวมไปถึงการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนที่มีขนาดความจุน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ ไม่รวมไปถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนของสารพิษ (ที่ได้มาจากการ cloning) ที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง

ลงนาม .....

หัวหน้าโครงการ

วันที่ .....

สำหรับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต ……...

☐ ไม่อนุมัติ ……...

☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ ……

……..

ลงนาม.....…….....

ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

วันที่.....…...…….....

ข. แบบเสนอโครงการเพื่อการประเมินระดับความเสี่ยงของการทดลอง ระดับห้องปฏิบัติการ

แบบเสนอโครงการเพื่อการประเมินระดับความปลอดภัยของการทดลอง ระดับห้องปฏิบัติการ

หัวหน้าโครงการ.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ .....

.....

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

ชื่อโครงการ.....

.....

แหล่งสนับสนุนทุน .....

.....

ระยะเวลาการดำเนินงาน ..... ปี

วัตถุประสงค์ของโครงการ .....

.....

.....

ผู้ร่วมโครงการ.....

(แนบสำเนาโครงการฉบับสมบูรณ์)

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ✔ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาจัดระดับ

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ก. งานดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่มีชีวิต (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) งานดัดแปลงพันธุกรรมของสารพันธุกรรมของไข่ หรือไข่ที่ผสมแล้ว หรือตัวอ่อนช่วงต้น ไม่ว่าโดยวิธีการใดๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่ (ภาคผนวกที่15)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ข. งานดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่มีลักษณะต่างออกไป ต้องเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ภาคผนวกที่ 8)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ค. งานที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน / พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ง. งานที่เกี่ยวกับระบบ เจ้าบ้าน / พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว (ภาคผนวกที่ 3) แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็นตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือเป็น ดีเอ็นเอ หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์หรือพืชหรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์ เช่น ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ จ. งานที่เกี่ยวกับสิ่งที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) งานที่เกี่ยวข้องกับ ดีเอ็นเอ และการโคลน ดีเอ็นเอ ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ ที่ผลิตสารพิษที่มี LD50 น้อยกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 5) งานที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูง ถึงแม้ว่าสารพิษมี LD50 มากกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม งานที่ทำกับ ดีเอ็นเอ ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษที่ไม่ทราบแน่ชัด ซึ่งอาจจะมียีนสารพิษอยู่จะรวมในกลุ่มนี้

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ฉ. การทดลองที่ใช้พาหะไวรัสซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้และงานที่มี ดีเอ็นเอ จากส่วนที่เสริมแต่ง ที่มีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารพิษต่อเซลล์มนุษย์ (ข้อปฏิบัติพิเศษสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับพาหะไวรัส ที่มียีนทำให้เกิดมะเร็ง (ภาคผนวกที่ 6)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ช. การทดลองที่ใช้พาหะ หรือเจ้าบ้านเป็นเชื้อจุลินทรีย์ ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ยกเว้นเจ้าบ้านหรือพาหะที่ได้อนุญาตไว้แล้ว (ภาคผนวกที่ 3) การทดลองที่ใช้พาหะไวรัสไม่สมบูรณ์และไวรัสผู้ป่วยร่วมกันซึ่งอาจจะมีโอกาสทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้ จะรวมอยู่ในกลุ่มนี้ด้วย

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ซ. การใช้ยีนที่ทำให้เกิดต่อเชื้อจุลินทรีย์ ยกเว้นเจ้าบ้านที่ได้อนุญาตไว้แล้ว (ภาคผนวกที่ 3)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ฌ. การขยายหรือเพิ่มจำนวนโดยวิธีโคลนนิ่ง (cloning) หรือการถ่ายสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งอัน หรือไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรม ที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อต่อมนุษย์ สัตว์ หรือพืช (โดยทั่วไป งานที่ได้รับยกเว้นคืองานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่าสองในสาม หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาดส่วนสำคัญในการทำงานของยีน หรือส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งระบบการทดลองไม่ก่อให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ขึ้นใหม่ได้)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ญ. การทดลองที่เกี่ยวกับการเชื่อมต่อระหว่าง สารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัส (virus) หรือไวรอยด์ (viroid) และ/หรือชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบ (complementary fragment) ซึ่งก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือเป็นส่วนสำคัญทำให้เกิดโรค รวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเจ้าบ้าน หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อโรค

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ฎ. งานที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกชนิด

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ฏ. การทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วน หรือสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัส เข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ ซึ่งมีการหลั่งหรือผลิตอนุภาคไวรัส (ภาคผนวกที่ 15)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ฐ. การทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนต้านทานยาปฏิชีวนะไปยังจุลินทรีย์ โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ฑ. การทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใดๆ ของงานประเภทที่ 1, 2 หรือ 3 แต่อยู่ในประเด็นของแนวทางตามที่กำหนดไว้ในบทที่ 1

โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ

ก. ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert)

ก.1 แหล่งและลำดับเบสของ DNA /RNA (ระบุชื่อจีนัส สปีชีส์ ชื่อยีน)

……..……...

ก.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้ ……...

……..……...

ข. ระบบพาหะ (vector system)

ข.1 สายพันธุ์ของเซลล์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน

…….

ข.2 ระบุรายละเอียดของพาหะ.....

…….

ข.3 ถ้าเป็นระบบพาหะของไวรัส จะก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่

……..

ถ้าใช่ ระบุชื่อ และ/หรือชนิด ของโปรตีนหรือพิษ ……

ค. สถานที่ทำการทดลอง

ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน

☐ BL1 ☐ BL2 ☐ BL3 ☐ BL4

ง. กำหนดเวลาเริ่มการดำเนินงาน ……

(ลงนาม)

หัวหน้าโครงการ …… วันที่ ……

(ลงนาม)

ผู้บังคับบัญชา …….. วันที่ ……

สำหรับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต …….…

☐ ไม่อนุมัติ ……....

☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ ……..

……

ลงนาม…….....

(ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน)

วันที่ …….....

สำหรับคณะกรรมการกลางความปลอดภัยทางชีวภาพ

☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต ……

☐ ไม่อนุมัติ ……

☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ ……..…

……..

ลงนาม……...

(ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ)

วันที่ ……..

แบบการประเมิน

หมวด ก. การประเมินของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

1. ชื่อหัวหน้าโครงการ……..
2. ชื่อโครงการ……..
3. ข้อมูลเหล่านี้ได้รับการตรวจสอบและยอมรับ
   3.1 วัตถุประสงค์…….
   3.2 Biological system…….
   3.3 Physical containment facility……...
   3.4 รายละเอียดของผู้ร่วมโครงการ…….
4. ผู้ทำงานวิจัยมีการฝึกอบรมและประสบการณ์เพียงพอ……
5. การประเมินของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
   5.1 ประเภทของงาน (1, 2 หรือ 3)
   5.2 Physical containment และระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (BL1 - BL4 หรือ อื่นๆ)

หมวด ข. คำถามต่อคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

6. คำแนะนำพิเศษที่คณะกรรมการระดับสถาบันขอให้คณะกรรมการกลางฯ พิจารณา (ระดับ 3)

   .....

   ……..……

   .....……..

   ลงนาม (ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน)

   วันที่……...

หมวด ค. การตัดสินใจของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

7. โครงการนี้ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการระดับสถาบัน และจะต้องดำเนินงานตามข้อบังคับในแนวปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

.....

……

……

ลงนาม (เจ้าหน้าที่สถาบัน)

วันที่……..

ภาคผนวกที่ 5
สารพิษ
(Toxins)

งานเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ที่มียีน ซึ่งได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมให้ผลิตสารพิษ ซึ่งอาจเป็นพิษต่อสัตว์ที่มีกระดูกสันหลัง โดยมี LD50 ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการกลางฯ ก่อนเริ่มดำเนินการ

รายชื่อตัวอย่างสารพิษ

- สารพิษบางชนิดที่มี LD50 ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม[1]
- Abrin
- *Bacillus anthracis* lethal factor
- *Bordetella pertussis* toxin
- Cholera - *Vibrio cholerae*
- *Clostridium botulinum* toxins
- *Clostridium perfringens* epsilon toxin
- *Clostridium tetani* toxin
- *Corynebacterium diphteriae* toxins
- *Escherichia coli* heat labile (LT) enterotoxin and LT-link toxin
- Oxygen-labile haemolysins such as streptolysin O
- *Pasteurella pestis* murine toxins
- *Pseudomonas aeruginosa* exotoxin A
- Ricin
- *Shigella dysenteriae* toxin
- *Staphylococcus aureus* determinants A, B, and F, alpha and beta toxin, exfoliative toxin
- *Vibrio cholerae* (comma) toxin and toxins neutralized by antiserum monospecific for cholera toxin (e.g., heat labile toxins of *E. coli*, *Klebsiella* and other related enterotoxins)

- *Yersinia enterocolitica* heat stable toxin

[1]ข้อมูลได้มาจาก NIH Federal Register Vol. 51, No.88, May 1986 (Appendix F) และจาก NIH Office of Recombinant DNA Activities

ภาคผนวกที่ 6
ข้อกำหนดสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับพาหะที่เป็นไวรัส

1. ความคิดเห็นทั่วไป

มีพาหะจำนวนมากเป็นไวรัสที่มีชีวิต และได้รับการพัฒนาจนมีประสิทธิภาพสูงในการนำสารพันธุกรรมเข้าสู่เซลล์ ภัยอันตรายที่อาจมีอยู่ในพาหะเหล่านี้ ขึ้นอยู่กับ

- จำนวนชนิดของเจ้าบ้านของเชื้อไวรัส
- ความสามารถในการแพร่เชื้อซ้ำๆ บ่อยๆ และโอกาสที่จะก่อให้เกิดเช่นนั้น
- สารพันธุกรรมของไวรัสสอดแทรกเข้าไปในเจ้าบ้านหรือไม่
- ลักษณะของสารพันธุกรรมที่มาจากที่อื่นที่เสริมแต่งบนไวรัส

ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้พาหะที่เป็นเรโทรไวรัส (retrovirus) สามารถใช้ได้กับการใช้ไวรัสชนิดอื่น ที่จะนำมาใช้เป็นพาหะในการดัดแปลงพันธุกรรมได้เช่นเดียวกัน การทดลองเกือบทุกชนิดที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ถูกจัดอยู่ในงานประเภทที่ 3 ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ก่อนเริ่มโครงการ

2. พาหะเรโทรไวรัส (Retrovirus Vector)

เรโทรไวรัสเป็นพาหะที่มีประสิทธิภาพสูง ในการนำยีนส์เข้าไปในเซลล์ของสัตว์ชนิดต่างๆ โดยหลักการแล้ว พาหะชนิดนี้จะเหมือนพาหะชนิดอื่นๆ ในลักษณะที่เป็นผู้ให้กลไกที่สำคัญ สำหรับใช้ควบคุมการแสดงออกของยีนส์ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม

พาหะส่วนใหญ่จะไม่สามารถผลิตเป็นไวรัสสมบูรณ์ได้ ทั้งนี้ เป็นเพราะว่าพาหะไม่มียีนส์ส่วนที่สำคัญต่อการเจริญพันธุ์ แต่ถูกแทนที่ด้วยยีนส์ที่ใช้ดัดแปลงพันธุกรรม การเจริญพันธุ์นี้อาจเกิดขึ้นโดยใช้ไวรัสผู้ช่วย ซึ่งมียีนส์ส่วนที่พาหะไม่มีหรือทำให้เกิดขึ้นได้โดยใช้สายพันธุ์ของเซลล์ซึ่งมีสมบัติช่วยได้ สายพันธุ์เหล่านี้นำมาใช้ผลิตไวรัสได้ ซึ่งจะได้ไวรัสที่มีสมบัติติดเชื้อได้เต็มที่ แต่ไม่สามารถผลิตได้ด้วยตนเอง ดังนั้น จึงไม่สามารถขยายจากเซลล์หนึ่งสู่อีกเซลล์หนึ่ง หรือจากเซลล์ไปสู่เจ้าบ้าน ชนิดของเซลล์ที่จะนำมาใช้กับพาหะจึงขึ้นอยู่กับไวรัสผู้ช่วย หรือขึ้นอยู่กับลักษณะของสายพันธุ์ของเซลล์ที่จะช่วยพาหะได้หรือไม่

เรโทรไวรัสอาจแบ่งเป็นชนิดย่อยต่างๆ ได้หลายวิธี แต่วิธีที่จะแบ่งเพื่อใช้ในแนวทางปฏิบัตินี้ จะใช้เซลล์ที่ยอมรับการติดเชื้อของไวรัสเป็นหลัก ดังนั้น คำจำกัดความจึงมีลักษณะดังต่อไปนี้

อีโคโทรปิกไวรัส (Ecotropic viruses) คือ ไวรัสที่เจริญพันธุ์ในเซลล์ของชนิดที่ค้นพบ และมีความสามารถในการเจริญเติบโตน้อยมากในเซลล์ของสัตว์ชนิดอื่น

ซีโนโทรปิกไวรัส (Xenotropic viruses) คือ ไวรัสที่เมื่อมีประจำอยู่ในชนิดพันธุ์ใด จะผลิตหรือเพิ่มจำนวนตัวเองได้ไม่ดีในชนิดพันธุ์นั้น โดยทั่วไป เป็นเพราะว่า มี receptor block ไวรัสพวกนี้มักจะมีการเจริญพันธุ์ได้อย่างกว้างขวางในชนิดพันธุ์อื่นๆ

แอมโฟโทรปิกไวรัส (Amphotropic virusses) คือ ไวรัสที่เจริญพันธุ์ได้ดีในชนิดพันธุ์ที่พบเห็น รวมทั้งเซลล์ของชนิดพันธุ์อื่นๆ ด้วย

เนื่องจากไวรัสดังกล่าวมีอันตรายสูง จึงควรคำนึงถึง

2.1 สิ่งที่สำคัญในแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้เรโทรไวรัส คือ ลักษณะของยีนส์ที่จะใช้ดัดแปลงพันธุกรรม และความสามารถของไวรัสที่จะทำให้เซลล์ของมนุษย์ติดเชื้อหรือแพร่เชื้อ ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่จะกล่าวถึงใน 2.2 ของภาคผนวกนี้ ต้องให้ความเอาใจใส่เป็นพิเศษถ้านำไปใช้กับพาหะไวรัสที่ทำให้เซลล์ของมนุษย์ติดเชื้อได้

2.2 ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ทราบแล้วว่าเป็น oncogenes (จากไวรัสหรือเซลล์ต่างๆ) หรือยีนส์ใดๆ ที่ผลิตสารทำหน้าที่ควบคุมการเจริญเติบโตของเซลล์มนุษย์ (เช่น growth factors, growth factor receptors) หรือโมเลกุลที่ออกฤทธิ์ เมื่อ growth factors receptors ได้รับการกระตุ้น และยีนส์ที่ให้สารพิษหรือผลิตผลที่มีพิษแอบแฝง

3. ข้อแนะนำในการใช้เรโทรไวรัส

อันตรายเบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้เรโทรไวรัส โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ซีโนโทรปิก แอมโฟโทรปิก และอีโคโทรปิกไวรัส จะมีต่อผู้ทำการทดลอง โดยที่ไวรัสอาจจะเข้าตามแผลบนผิวหนังหรือจากอุบัติเหตุ (เข็มฉีดยาหรือของแหลมคมอื่นๆ) อันตรายที่แอบแฝง จะมีต่อผู้ร่วมงานในห้องทดลอง แต่มีระดับต่ำมาก เพราะเรโทรไวรัสมีอายุสั้น นอกจากนี้ อันตรายจะลดลงอีกมาก ถ้าใช้เรโทรไวรัสที่ไม่สมบูรณ์ สิ่งที่ควรเอาใจใส่ให้มาก คือ การผลิต ซึ่งจะต้องเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติ

ของคณะกรรมการกลางฯ เมื่อผลิตขึ้นมาได้แล้ว การจะนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

3.1 อีโคโทรปิกไวรัสของสัตว์ฟันแทะที่ไม่ติดต่อมนุษย์

อีโคโทรปิกไวรัสของสัตว์แทะไม่ติดต่อมนุษย์ประเภทนี้ ไม่น่าที่จะมีอันตรายต่อผู้ทำการทดลอง ในการใช้ไวรัสประเภทนี้ ให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติในการเลี้ยงเนื้อเยื่อ ซึ่งพอที่จะควบคุมและป้องกันอันตรายได้ ถึงแม้ว่าอาจจะไม่มีอันตรายจากการใช้ไวรัสประเภทนี้ก็ตาม ควรจะมีการฆ่าเชื้อในของเหลวที่ได้มาจากสัตว์ทดลองหรือสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ ก่อนนำไปกำจัดทิ้ง เพื่อป้องกันไม่ให้เชื้อไวรัสไปติดชนิดอื่นๆ ของสัตว์ฟันแทะ

3.2 วิธีการดำเนินงานในการใช้เรโทรไวรัสที่ไม่สมบูรณ์ ซึ่งติดต่อกับเซลล์ของมนุษย์ได้

เนื่องจากอันตรายส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นกับผู้ทำการทดลอง ดังนั้นนักวิจัยจะต้องปฏิบัติตามเทคนิคทางไวรัสวิทยา และเทคนิคการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่ออย่างเคร่งครัด โดยมีสิ่งที่จะต้องระมัดระวังดังนี้

3.2.1 การทำงานทุกอย่างต้องทำในตู้ชีวนิรภัย Class II หรือเทียบเท่า ให้มีผู้ทำการทดลองได้เพียงคนเดียวในแต่ละครั้ง ในแต่ละตู้

3.2.2 จะต้องสวมถุงมือยางทุกครั้งที่ใช้เรโทรไวรัสที่มียีนส์จำแนกไว้ในข้อ 2 ของภาคผนวกนี้ และถ้ามีแผล รอยขีดข่วน หรือผิวหนังถลอก จะต้องป้องกันหรือปิดแผลให้เรียบร้อยก่อน

3.2.3 แนะนำให้ใส่เชื้อแอมโฟโทรปิกไวรัสในภาชนะสองชั้น เพื่อป้องกันไม่ให้เชื้อไวรัสหกใส่พื้น

3.2.4 เครื่องแก้วที่ใช้แล้วทั้งหมด ต้องได้รับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำหรือล้างด้วยสารละลายคลอรีน ของเสียทุกชนิดต้องได้รับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำก่อนนำไปทิ้ง

3.2.5 ห้ามดูดสารละลายโดยใช้ปากเด็ดขาด

3.2.6 การใช้เครื่องมือที่แหลมคม เช่น เข็มฉีดยา ปิเปทแก้ว ควรให้มีน้อยครั้งที่สุด ใช้ความระมัดระวังให้มาก ถ้าจำเป็นต้องใช้เครื่องมือแหลมคม เพราะรอยแผลจะเป็นหนทางให้ติดเชื้อได้ ของมีคมเหล่านี้ เมื่อใช้กับแอมโฟโทรปิกไวรัสแล้ว ควรแยกใส่ถุงและมีภาชนะรองรับอีกชั้นหนึ่ง เพื่อฆ่าเชื้อก่อนนำไปทิ้ง ภาชนะเก็บของเสียเหล่านี้ ไม่ควรใช้ร่วมกับผู้อื่น

3.2.7 เนื้อเยื่อที่ติดเชื้ออีโคโทรปิกไวรัส ควรจะเพาะเลี้ยงในตู้บ่ม (incubator) แยกต่างหากจากเนื้อเยื่อที่ติดเชื้อแอมโฟโทรปิกไวรัส

3.2.8 เชื้อแอมโฟโทรปิกไวรัส ควรเก็บไว้ในตู้แช่แข็งที่ออกแบบไว้อย่างจำเพาะและติดฉลากให้ชัดเจน ในทำนองเดียวกัน ภาชนะที่ใส่สายพันธุ์แอมโฟโทรปิก ควรเก็บไว้ในถังไนโตรเจนเหลวที่แยกจำเพาะ พนักงานห้องทดลองจะต้องรับผิดชอบการเก็บรักษาเชื้อเหล่านี้ และต้องมีบัญชีกลางไว้สำหรับเบิกจ่ายและลงประวัติของเซลล์และแอมโฟโทรปิกไวรัส และอยู่ภายในความรับผิดชอบของคณะกรรมการระดับสถาบัน

3.2.9 สิ่งที่ควรจะเอาใจใส่ให้มากไว้ คือ การฆ่าเชื้อโดยการล้างด้วยผงคลอรีน เมื่อมีการทำหก (ภาคผนวกที่ 9 ข้อ 8) ในการเลือกใช้สารฆ่าเชื้อนั้น ขึ้นอยู่กับชนิดของเชื้อ และเป็นความรับผิดชอบของนักวิจัยผู้รับผิดชอบงานในขณะนั้น ที่จะต้องเลือกสารฆ่าเชื้อให้เหมาะสม ควรจะใช้กลูติราลดิไฮด์ฆ่าเชื้อในตู้ชีวนิรภัย Class II ควรใช้กลูติราลดิไฮด์เช็ดล้างพื้นผิวบริเวณที่ทำงาน ก่อนจะฆ่าเชื้อด้วยการล้างด้วยผงคลอรีน และรังสีอุลตราไวโอเลต

3.2.10 ผู้ที่ทำการทดลองเกี่ยวกับเรโทรไวรัสชนิดติดต่อคนได้ ต้องได้รับฝึกอบรมอย่างดี ทั้งนี้ อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของหัวหน้าห้องทดลองหรือหัวหน้าแผนก ตามแต่ความเห็นของคณะกรรมการระดับสถาบัน

3.2.11 นักวิจัยไม่ควรใช้เซลล์ของตัวเอง หรือของญาติสนิท หรือของพนักงานคนอื่นๆ ในห้องทดลอง ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น

3.2.12 เซลล์ของมนุษย์ที่ตรวจแล้วว่า ไม่มีเอดส์หรือเรโทรไวรัสอื่นๆ เท่านั้น ที่จะนำมาใช้เลี้ยงแอมโฟโทรปิกไวรัสที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม (recombinant retrovirus)

3.2.13 ก่อนเริ่มงานเกี่ยวกับเรโทรไวรัส ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ที่อาจเป็นโรคติดต่อคนได้ ขอแนะนำให้นักวิจัยไปตรวจเลือดและเก็บตัวอย่างซีรัมไว้สำหรับตรวจสุขภาพภายหลัง

4. การทำให้สัตว์ติดเชื้อเรโทรไวรัส

4.1 อีโคโทรปิกไวรัสที่ไม่ติดต่อมนุษย์

ไวรัสกลุ่มนี้ไม่มีอันตราย ดังนั้น วิธีการปฏิบัติต่อสัตว์ทดลองอย่างธรรมดาน่าจะพอเพียง ต้องแยกกรงขังสัตว์ทดลองที่ติดเชื้อ แต่ไว้ในห้องเดียวกันกับสัตว์ทดลองที่ไม่ติดเชื้อได้ ของเสียทุกชนิด ต้องได้รับการฆ่าเชื้อก่อนทิ้ง

4.2 เรโทรไวรัสที่ทำให้เซลล์ของมนุษย์ติดเชื้อได้

สัตว์ทดลองที่ติดเชื้อเรโทรไวรัสซึ่งติดต่อคนได้ ต้องแยกกรง โดยมีฉลากแสดงชนิดของไวรัสอย่างชัดเจน อันตรายส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นกับผู้ทำการทดลอง ซึ่งจะต้องระมัดระวังให้มาก โดยหลีกเลี่ยงการถูกกัด หรือขีดข่วน ต้องใส่ถุงมือในยามที่จำเป็นที่จะต้องจับต้องเนื้อเยื่อ หรือของเหลวจากสัตว์ทดลอง สำหรับโต๊ะทำงาน ต้องปูด้วยกระดาษและมีการเปลี่ยนอยู่สม่ำเสมอ พนักงานที่ได้รับการอบรมอย่างดีเท่านั้น ที่จะทำงานเกี่ยวกับสัตว์ทดลองเหล่านี้ และหัวหน้าโครงการต้องดูแลอย่างใกล้ชิด ต้องมีวิธีป้องกันไม่ให้สัตว์ทดลองเล็ดลอดออกจากกรงขังไปติดต่อกับสัตว์อื่นๆ อย่างรัดกุม ของเสียทุกชนิด ต้องได้รับการฆ่าเชื้อก่อนนำไปทิ้ง

ภาคผนวกที่ 7
แนวทางปฏิบัติสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับชิ้นส่วนของ DNA ที่อันตราย

ข้อสังเกตสำหรับงานประเภทที่ 2 (ข้อ ง. ในหัวข้อ 2.2 ในบทที่ 2)

งานที่เกี่ยวกับการแยก DNA มีบางกรณีที่ต้องระมัดระวังอันตรายบางอย่างซึ่งอาจเกิดขึ้น และไม่แน่ว่าจะมากน้อยระดับใด กรณีต่างๆ เหล่านี้ คือ

- DNA ที่ให้ oncogene โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อเกี่ยวกับ gene promoter ที่มีประสิทธิภาพสูงในเซลล์ของมนุษย์ DNA ที่มี oncogene มากกว่าหนึ่งชนิด จะมีระดับอันตรายเพิ่มขึ้น
- DNA ที่ให้ growth factors, receptor หรือสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องโดยทางตรงหรือทางอ้อม กับการเจริญเติบโตของเซลล์มนุษย์
- DNA หรือ DNA ทั้งอันของไวรัส หรือชิ้นส่วนที่สามารถเจริญพันธุ์เป็นไวรัสได้ ตัวอย่างเช่น HIV หรือ Papilloma viruses ทั้งอัน ต้องใช้ความระมัดระวัง

มีอันตรายบางส่วนที่สามารถเกิดขึ้นจากโมเลกุลเข้าไปในเซลล์ของผู้ทำการทดลองได้ โดยผ่านรอยแผลตามผิวหนัง ในงานประเภทนี้ จะต้องใช้ถุงมือเพื่อป้องกันไม่ให้ผิวหนังไปกระทบโดยตรง ถ้าต้องใช้เครื่องมือแหลมคม เช่น เข็มฉีดยา ต้องระมัดระวังให้เป็นพิเศษ

ภาคผนวกที่ 6 ระบุรายละเอียด การใช้เรโทรไวรัสที่มี oncogene

ภาคผนวกที่ 8
แบบเสนอข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับงานวิจัยและทดลอง
เกี่ยวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม

งานที่อยู่ในประเภทที่ 2 ข้อ ข. “การดัดแปลงพันธุกรรมของพืช” จะมีแบบเสนอข้อมูลเพิ่มเติมให้กรอก 2 ฉบับ พร้อมกับแบบเสนอขออนุญาตงานขนาดเล็ก (small scale proposal form) อีก 2 ฉบับ ให้เสนอไปที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

แบบเสนอข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับงานเกี่ยวกับพืช

1. ชื่อหัวหน้าโครงการ : …….
2. ชื่อสถาบัน : ……...
3. ชื่อโครงการ : (ชื่อเดียวกันกับแบบเสนอขออนุญาตงานขนาดเล็ก)
   …….....
4. อธิบายการทดลองที่จะทำ : (ชนิดของพืช พาหะ) ……
5. พืชที่ใช้ทำการทดลองเป็นวัชพืชอันตรายหรือไม่ ……
6. เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในงานนี้เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และพืช หรือไม่ ถ้า “เป็น”
   ก. ให้เพิ่มเติมข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งที่เป็นอันตราย
   ข. ให้รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการระบาดที่อาจเกิดขึ้นได้ (รวมทั้งแมลงที่เป็นพาหะ)
7. พืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม จะนำไปปลูกให้เจริญเติบโตหรือไม่ ถ้า “ใช่”
   ก. จะให้เจริญเติบโตถึงระดับไหน
   ข. อธิบายวิธีการที่ใช้ควบคุม (เช่น ละอองเกสร เมล็ด สปอร์ วัสดุพืชอื่นๆ ในระหว่างและสิ้นสุดการทดลอง)
   ค. ใช้วิธีใดกำจัดวัสดุของพืชต่างๆ เมื่อสิ้นสุดการทดลอง
8. ก. ใช้ดินหรือสารอื่นแทนดิน (บอกชนิด)
   ข. ใช้วิธีใดในการฆ่าเชื้อ
9. อธิบายอุปกรณ์ที่ใช้ในการปลูกพืช รวมถึงสถานที่ และระยะทางจากห้องทดลอง ฯลฯ

10. รายละเอียดอื่นๆ ซึ่งอาจจะสำคัญต่อการพิจารณาเกี่ยวกับงานนี้ ตัวอย่างเช่น ผลการทดลองที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสถานภาพในการทดลองในต่างประเทศ เป็นต้น
11. ลงชื่อหัวหน้าโครงการ

……..

หัวหน้าโครงการ

วันที่ ……

การประเมินของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

(กรุณากรอกข้อความในส่วนนี้ และแบบการประเมินระดับความปลอดภัยของการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ ของคณะกรรมการระดับสถาบัน)

12. ผลการประเมินของคณะกรรมการระดับสถาบันของโครงการที่เสนอ

……

……

ลงนาม……

(ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน)

วันที่ ……

ภาคผนวกที่ 9
ข้อแนะนำสำหรับการป้องกันภัยอันตรายทางชีวภาพระดับ BL1

ห้องปฏิบัติการระดับ BL1 เหมาะสำหรับงานที่มีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อคนในห้องปฏิบัติการ และสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการที่ใช้ BL1 นี้ ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องโดยทั่วๆ ไปภายในอาคาร จะทำงานที่ทำบนโต๊ะปฏิบัติการปกติ และไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ที่เป็นพิเศษใดๆ โดยที่บุคคลในห้องปฏิบัติการควรได้รับการฝึกฝนพิเศษจากนักวิทยาศาสตร์ ทางด้านจุลชีววิทยาและวิทยาศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

มาตรฐานการดำเนินงานระดับ BL1 ทั่วไป

1. เมื่อมีความก้าวหน้าของการทดลอง ควรมีการประเมินผลโดยหัวหน้างานวิจัย
2. จะต้องทำความสะอาดพื้นที่ทำงานวิจัยหนึ่งครั้งต่อวัน หรือหลังจากสารเคมีหกหล่น
3. ของเสียที่มีการปนเปื้อน ทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลว จะต้องมีการลดการปนเปื้อน (decontamination) ก่อนนำไปทิ้ง
4. ห้ามใช้ปากในการใช้ pipette ดูดสารละลายต่างๆ
5. ต้องไม่รับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ เสริมสวย ในพื้นที่ที่ทำงาน และควรเก็บอาหารเป็นสัดส่วนชัดเจน เช่น ตู้ ตู้เย็น ที่เป็นสัดส่วน
6. ต้องล้างมือ เมื่อ 1) หลังจับต้องสารเคมี รวมไปถึงสิ่งมีชีวิตที่มี recombinant DNA molecules และสัตว์ 2) ก่อนออกห้องปฏิบัติการ
7. ในวิธีที่ใช้ในการศึกษาทั้งหมด จะต้องระวังให้มีการเกิดการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด
8. มีการดูแลและสนใจเกี่ยวกับสุขอนามัยในห้องปฏิบัติการ สวัสดิการต่างๆ (เช่น อ่างล้างมือ ห้องอาบน้ำ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า) และ protective clothing (เช่น uniform เสื้อกาวน์) ควรจัดการให้เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสพวกสิ่งมีชีวิตที่มี recombinant DNA molecules

Special Practices (BL1)

1. สิ่งใดๆ ก็ตามที่ห้องปฏิบัติการมีการปนเปื้อน จะต้องมีการลดการปนเปื้อนก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยต้องใส่ในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่ว และปิดฝา ก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ
2. ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนู

Containment Equipment (BL1)

ไม่มี

Laboratory Facilities (BL1)

1. ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด
2. โต๊ะปฏิบัติการ จะต้องป้องกันความเสียหายจากน้ำได้ ทนทานต่อกรดด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์และความร้อน (ระดับปานกลาง) ได้
3. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นคง แข็งแรง ทั้งยังมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะปฏิบัติการ ตู้ และอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้ทำความสะอาดได้
4. แต่ละห้องปฏิบัติการต้องมีอ่างล้างมือ
5. ถ้ามีหน้าต่างที่เปิดอยู่ หน้าต่างเหล่านั้นควรจะเหมาะสมกับการป้องกันแมลงต่างๆ เช่น แมลงวัน
6. การแสดงป้ายของห้องทดลอง ตามสถานที่ต่างๆ ของห้องทดลองจะต้องปิดป้าย (จัดทำโดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน) บนประตูเพื่อแสดงระดับของการป้องกันและควบคุมภายในห้อง และเพื่อแสดงวิธีการดำเนินงานตามระดับของการป้องกันและควบคุม ตู้แช่แข็งและตู้เก็บของอื่นๆ สำหรับการใช้สาร DNA ที่ได้รับการตกแต่งสารพันธุกรรม จะต้องติดป้ายเครื่องหมายชีวภัยสากล (Universal biohazard symbol)

ภาคผนวกที่ 10
ข้อแนะนำสำหรับการป้องกันภัยอันตรายทางชีวภาพระดับ BL2

ลักษณะที่สำคัญของการควบคุมงานระดับ BL2 จะคล้ายกับ BL1 แต่จะเหมาะกับงานที่อาจมีอันตรายในระดับปานกลางต่อบุคคลและสิ่งแวดล้อม มีข้อแตกต่างได้แก่ 1) บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องได้รับการฝึกพิเศษในเรื่องของ pathogenic agents จากนักวิทยาศาสตร์ 2) การประเมินการปฏิบัติงานจะถูกกำหนดเมื่อเริ่มทำการศึกษา และ 3) การทำการศึกษาที่อาจก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายของสิ่งมีชีวิตก่อโรค จะต้องทำในตู้ชีวนิรภัย หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่เหมาะสม

มาตรฐานการดำเนินงานระดับ BL2 ทั่วไป

1. ห้องปฏิบัติการต้องจำกัดและเข้มงวดโดยหัวหน้างานวิจัยมากขึ้นกว่าระดับBL1 เมื่อมีความก้าวหน้าทางการศึกษาสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ต้องมีรายงานอย่างสม่ำเสมอ
2. ต้องทำความสะอาดพื้นที่ทำปฏิบัติการ อย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อหนึ่งวัน และหลังจากสารเคมีหกหล่น
3. ของเสียที่ปนเปื้อน ทั้งที่เป็นของแข็งและของเหลว จะต้องลดการปนเปื้อนก่อนนำไปทิ้ง (decontamination)
4. ห้ามใช้ปากในการใช้ pipette ดูดสารละลายต่างๆ
5. ต้องไม่รับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และเสริมสวยในพื้นที่ทำงาน ส่วนอาหาร ต้องเก็บไว้ในตู้หรือตู้เย็น ที่เป็นสัดส่วน
6. ต้องล้างมือเมื่อ 1) หลังสัมผัสกับ infectious materials รวมทั้งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม และสัตว์ 2) เมื่อออกจากห้องปฏิบัติการ
7. ในการทำการทดลอง ต้องระมัดระวังให้มีการฟุ้งกระจายน้อยที่สุด

Special Practices (BL2)

1. สิ่งใดๆ ที่มีการปนเปื้อน จะต้องลดการปนเปื้อนก่อนที่จะนำออกจากห้องปฏิบัติการ โดยเก็บในภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่ว และปิดฝาให้เรียบร้อย ก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ
2. หัวหน้างานวิจัยจะต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบทุกอย่างในปฏิบัติการ รวมถึงรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ต่างๆ และบุคคลในห้องปฏิบัติการด้วย

3. หัวหน้างานวิจัยจะต้องสร้าง กำหนด วางนโยบาย และวิธีการ ซึ่งบุคคลในห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอันตราย และบางสิ่งที่ต้องทำก่อนจะเข้ามาในห้องปฏิบัติการ หรือห้องทดลองสัตว์ เช่น การฉีดวัคซีน ฯลฯ
4. วัสดุติดเชื้อ (Infectious materials) รวมทั้งสิ่งมีชีวิตที่มี recombinant DNA molecule ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ควรมีการจัดการอย่างดี เช่น การฉีดวัคซีน (vaccination) มีป้ายเตือนอันตรายเป็นสัญลักษณ์ที่หน้าห้องปฏิบัติการ หรือพื้นที่ที่ทำปฏิบัติการ โดยที่ต้องเขียนชื่อบุคคล/หมายเลขโทรศัพท์ ของหัวหน้างานวิจัยหรือบุคคลที่รับผิดชอบ และมีการแจ้งให้บุคคลที่รับผิดชอบทราบ เมื่อจะเข้าห้องปฏิบัติการ
5. ควบคุมไม่ให้มีแมลงและหนู
6. สวมเสื้อกาวน์ หรือเสื้อผ้าที่รัดกุม เมื่ออยู่ในห้องปฏิบัติการ
7. ต้องใช้ถุงมือเมื่อทำการทดลองเกี่ยวกับสัตว์ และเมื่อต้องสัมผัสกับสารเคมีที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของวัสดุติดเชื้อ (infectious materials) รวมทั้งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม
8. ของทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องสัตว์ทดลอง จะต้องผ่านการลดการปนเปื้อนก่อนนำไปทิ้ง (decontamination)
9. การใช้เข็มและเข็มฉีดยา จะใช้สำหรับฉีดและดูดของเหลวจากงานที่ทดลองเกี่ยวกับสัตว์และ diaphragm bottles ส่วนเข็มที่ยึดติดกับเข็มฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับเข็มฉีดยาแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง จะใช้สำหรับงานที่ฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อ (infectious materials) รวมทั้งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ต้องระมัดระวังการใช้เข็มและหลอดฉีดยา เพื่อหลีกเลี่ยง autoinoculation และการเกิดการฟุ้งกระจายในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้ง นอกจากนี้ เข็มจะต้องไม่หักงอ และใส่ปลอกหัวเข็มด้วยก่อนทิ้ง และต้องลดการปนเปื้อนโดยการอบในเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) ก่อนทิ้งหรือนำไปใช้ใหม่
10. เมื่อมีการหกหล่นหรืออุบัติเหตุใดๆ ที่เกิดแก่ วัสดุติดเชื้อ (infectious materials) รวมไปถึงสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการสถาบันทันที และต้องมีการบันทึกผลทางการแพทย์ และรักษาเก็บไว้ด้วย

11. สารเคมี baseline serum samples ในห้องปฏิบัติการ และสิ่งใดๆ ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ ต้องเก็บไว้ในพื้นที่/บริเวณที่เหมาะสม นอกจากนี้ serum specimens ต้องเก็บในสารเคมีที่เหมาะสม หรือตามหน้าที่ใช้งาน
12. ควรมีคู่มือว่าด้วยการปฏิบัติในเรื่องของความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่มีการปรับปรุงแล้ว ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งบุคคลในห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำแนะนำ และทำความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้

Containment Equipment (BL2)

ตู้ชีวนิรภัย (Class I หรือ II) หรือการป้องกันต่างๆ ของในห้องปฏิบัติการ จะถูกใช้เมื่อ

1. ต้องการใช้วิธีการที่มีศักยภาพในการจัดการ เมื่อกิจกรรมนั้นก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายขึ้น สิ่งเหล่านี้อาจรวมถึงการปั่นเหวี่ยง บด เขย่า ผสม รบกวนโดยเสียง เปิดภาชนะบรรจุของสารเคมี ซึ่งมีความดันภายในแตกต่างจากแรงดันภายนอก intranasal inoculation ของสัตว์ และการเก็บ infected tissue จากสัตว์หรือไข่
2. ในกรณีที่มีความเข้มข้นสูงและปริมาณที่มากของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงสารเคมีที่เกี่ยวข้องอาจจะถูกปั่นเหวี่ยงในห้องปฏิบัติการปกติ ถ้า sealed beads หรือ centrifuge safety cups จะใช้เฉพาะในตู้ชีวนิรภัย

Laboratory Facilities (BL2)

1. จะต้องออกแบบห้องปฏิบัติการ ให้ง่ายต่อการทำความสะอาด
2. โต๊ะปฏิบัติการ จะต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนได้ปานกลาง
3. เฟอร์นิเจอร์ต้องแข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะ ตู้ อุปกรณ์ เพื่อให้ทำความสะอาดได้
4. แต่ละห้องปฏิบัติการจะต้องมีอ่างล้างมือ
5. ถ้าห้องปฏิบัติการมีหน้าต่างที่เปิดอยู่ จะต้องเหมาะสมกับการป้องกันไม่ให้แมลงต่างๆ เช่น แมลงวัน เข้ามาในห้องปฏิบัติการได้
6. ต้องมีเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) เพื่อการฆ่าเชื้อในห้องปฏิบัติการ

ภาคผนวกที่ 11
ข้อแนะนำสำหรับการป้องกันภัยอันตรายทางชีวภาพระดับ BL3

ห้องปฏิบัติการระดับ BL3 เป็นระดับที่ประยุกต์เพื่องานวิจัยในเชิงทางการแพทย์ หรือเชื้อก่อโรค การวิจัยและทดลองระดับสูง หรืองานระดับการผลิตในโรงงาน ซึ่งอาจใช้สารเคมีภายใน/ภายนอกประเทศ ซึ่งอาจก่อให้เกิดโรคที่เป็นอันตรายถึงชีวิต บุคคลภายในห้องปฏิบัติการต้องได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษ ในเรื่องของอันตรายจากสารเคมีที่ทำให้ถึงตายได้ จากนักวิทยาศาสตร์ที่มีประสบการณ์เกี่ยวกับสารเคมีเหล่านี้ การทำงานที่ต้องใช้วัสดุติดเชื้อ (infectious materials) ต้องทำในตู้ชีวนิรภัย หรือภาชนะที่ปลอดภัย หรือสวมเสื้อเพื่อป้องกัน ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการออกแบบพิเศษ อย่างไรก็ตาม ความสะดวกต่างๆ ที่มีในห้องปฏิบัติการอาจจะไม่มีความปลอดภัยทั้งหมดที่พบใน BL3 เช่น access zone, sealed penetration และ directional airflow ส่วนที่มีความปลอดภัยสำหรับงานที่ทำเป็นประจำ หรืองานซ้ำๆ กัน ได้แก่ วิธีการวิจัยที่เกี่ยวกับการแพร่ของสารเคมี โดยจะแบ่งเป็น Standard Microbiology Practices, Special Practices และ containment equipment ซึ่งการดัดแปลงข้อแนะนำในระดับ BL3 จะทำโดยหัวหน้างานวิจัย

มาตรฐานการดำเนินงานระดับ BL3 ทั่วไป

1. จะต้องลดการปนเปื้อนพื้นที่ทำงานอย่างน้อย 1 ครั้งต่อวัน และหลังจากสารเคมีหกหล่น
2. ของเสียในรูปของแข็งและของเหลว ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน จะต้องลดการปนเปื้อน ก่อนโยกย้ายถ่ายเท
3. ห้ามใช้ปากในการใช้ pipette ดูดสารละลายต่างๆ
4. ไม่อนุญาตให้รับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่หรือเสริมสวย ในบริเวณทำงาน
5. ต้องล้างมือเมื่อ 1) สัมผัสวัสดุติดเชื้อ (infectious materials) รวมไปถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และจับต้องสัตว์ 2) เมื่อออกจากห้องปฏิบัติการ
6. ในวิธีที่ใช้ในการทดลอง จะต้องระวังให้มีการเกิดละอองก๊าซในปริมาณที่ต่ำที่สุด

7. การทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ซึ่งต้องมีระดับ containment ถ้าจะทำในห้องปฏิบัติการเดียวกันกับการทดลองที่มี BL3

Special Practices (BL3)

1. ต้องปิดประตูห้องปฏิบัติการเมื่อเริ่มทำปฏิบัติการ
2. วัสดุที่ถูกปนเปื้อน ต้องถูกนำมาทำให้ปลอดเชื้อที่นอกห้องปฏิบัติการ โดยจะต้องมีภาชนะที่ป้องกันการหลุดรั่ว โดยต้องปิดฝาก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการ
3. หัวหน้างานวิจัยจะต้องควบคุมดูแล ทั้งห้องและบุคคลในห้องปฏิบัติการ แผนงานและช่วยเหลืองานต่างๆ ทั้งยังเป็นผู้รับผิดชอบสุดท้ายในการประเมินแต่ละเหตุการณ์ และกำหนดบุคคลที่สามารถเข้าห้องปฏิบัติการได้
4. หัวหน้างานวิจัยจะต้องเป็นคนวางนโยบายและวิธีการต่างๆ เพื่อแนะนำคนที่เกี่ยวกับความปลอดภัย บางกรณีอาจมีกิจกรรมพิเศษ เช่น การจัดโปรแกรมฉีดวัคซีนแก่บุคคลที่จะ เข้า-ออกห้องปฏิบัติการหรือห้องทดลองสัตว์
5. เมื่อมีการใช้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม หรือทดลองเกี่ยวกับสัตว์ในห้องปฏิบัติการ หรือ containment module ต้องมีป้ายเตือนอันตรายที่แสดงถึงสัญลักษณ์สากลของความปลอดภัยทางชีวภาพ ติดที่ห้องปฏิบัติการและห้องทดลองสัตว์
6. ประตูทางเข้าต้องมีป้ายเตือนเกี่ยวกับสารเคมี เขียนชื่อ/หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้างานวิจัยหรือบุคคลที่รับผิดชอบ และแสดงว่าการที่จะเข้าห้องปฏิบัติการได้ต้องได้รับการปฏิบัติพิเศษ เช่น ต้องมี immunization หน้ากากหายใจ (respirator) หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่บุคคลจะนำมาใช้ป้องกันตัวเอง
7. กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อ (infectious materials) รวมไปถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ต้องทำในตู้ชีวนิรภัย (ไม่ทำบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป)
8. พื้นที่ที่ใช้ทำงานของตู้ชีวนิรภัย และ containment อื่นๆ จะต้องมีการลดสิ่งปนเปื้อน เมื่อมีการทำงานเกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อ (infectious materials) รวมทั้งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม เสร็จแล้วทุกครั้ง

9. มีการควบคุมไม่ให้มีแมลง และหนู
10. ต้องใส่เสื้อคลุมที่ป้องกันเสื้อปกติ โดยวัสดุจะเป็น solid front หรือ wrap-around gowns, scrub suits, coveralls เป็นต้น ในห้องปฏิบัติการ และต้องไม่นำไปใส่นอกห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ จะต้องลดสิ่งปนเปื้อนก่อนซักหรือโยกย้ายถ่ายเท
11. ต้องดูแลเป็นพิเศษ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนไปกับผิวหนัง จากวัสดุปนเปื้อนต่างๆ โดยการสวมถุงมือ เมื่อจะต้องจับต้องสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุที่มีการปนเปื้อน
12. ต้องใช้หน้ากาก หรือหน้ากากหายใจ (respirators) ในห้องที่มีการทดลองสัตว์
13. สัตว์และพืชที่ไม่เกี่ยวข้องกับงาน ไม่อนุญาตให้นำเข้าห้องปฏิบัติการ
14. ห้องทดลองสัตว์ที่อยู่ในพื้นที่ BL3 จะต้องมีกรงให้อยู่เป็นสัดส่วน เช่น Horsefall unit, open cage ในventilated enclosures, solid-wall และ solid -bottom cage จะต้องคลุมด้วย filter bonnets หรือมีอุปกรณ์พวก แสงยูวี ultraviolet (หลอดไฟ) และ reflectors

    [หมายเหตุ : conventional caging system บุคคลที่ใช้จะต้องมีการป้องกันที่เหมาะสม อาจจะเป็น minimum wrap-around gowns คลุมศีรษะ ถุงมือ รองเท้า (shoe covers) และหน้ากากหายใจ (respirator) ซึ่งจะต้องอาบน้ำก่อนออกจากพื้นที่ดังกล่าว]
15. ของเสียทั้งหมดจากห้องปฏิบัติการและห้องทดลองสัตว์ จะต้องมีการลดการปนเปื้อนก่อนโยกย้ายถ่ายเท
16. มีการป้องกัน vacuum lines ด้วย air / High Efficiency Particulate Air (HEPA) filters ที่มีประสิทธิภาพสูง และกับดักน้ำยาฆ่าเชื้อ (liquid disinfectant trap)
17. การใช้หลอดฉีดยา/เข็มฉีดยา: การใช้ syringe; hypodermic needles และ syringes จะใช้สำหรับฉีดและดูดของเหลวจากงานที่ทดลองเกี่ยวกับสัตว์ และ diaphragm bottles ส่วน needle-locking syringes หรือ disposable syringe needle จะใช้สำหรับงานที่ฉีดและดูดของเหลวที่มีวัสดุติดเชื้อ (infectious materials) รวมทั้งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ต้องระมัดระวังการใช้เข็มและหลอดฉีดยา

เพื่อหลีกเลี่ยงการฉีดตนเอง (autoinoculation) และการเกิดการฟุ้งกระจายในระหว่างใช้งานและเมื่อจะทิ้ง นอกจากนี้ เข็มจะต้องไม่หักงอ และใส่ปลอกของมันด้วยก่อนทิ้ง และควรลดการปนเปื้อนโดยการใส่เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) ก่อนทิ้งหรือนำไปใช้ใหม่

18. เมื่อมีการหายหรืออุบัติเหตุ ซึ่งเกิดจากวัสดุติดเชื้อ (infectious materials) รวมไปถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการสถาบัน และคณะกรรมการกลางฯ พร้อมทั้งมีการบันทึกทางการแพทย์แนบให้ทราบด้วย
19. ตัวอย่าง Baseline serum และตัวอย่างอื่น ที่อาจเสี่ยงต่อบุคคลในห้องปฏิบัติการ ต้องเก็บให้เป็นสัดส่วน นอกจากนี้ ในการเก็บ serum ควรเก็บไว้ในสารเคมีที่เหมาะสม
20. คู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการ (Project-specific biosafety manual) จะต้องมีการเตรียมและปรับปรุง โดยที่บุคคลในห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการแนะนำเกี่ยวกับอันตรายเป็นพิเศษ นอกจากนี้ยังต้องอ่านและปฏิบัติตามด้วย
21. อีกทางเลือกหนึ่งของ Containment Equipment (BL3) คือวิธีการทดลองที่เกี่ยวกับ host-vector system ที่มีระดับสูงกว่า biological containment ใน BL3 lab containment 1 ขั้น จะใช้ Containment Equipment ที่จำเพาะสำหรับ BL2 ส่วนวิธีการทดลองที่เกี่ยวกับ host-vector system ที่จัดว่ามีระดับต่ำกว่า biological containment ใน BL3 1 ระดับ จะใช้ Containment Equipment สำหรับ BL4 อาจมีการผสม Containment Safeguards

Containment Equipment (BL3)

ตู้ชีวนิรภัย (Class I, II หรือ III) หรืออื่นๆ ที่ใช้สำหรับป้องกันบุคคล หรือ physical containment devices (เช่น special protective clothing, หน้ากาก, ถุงมือ, หน้ากากหายใจ (respirator), centrifuge safety cups, sealed centrifuge retorts และกรงสัตว์) จะใช้สำหรับกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อ (infectious materials) รวมไปถึงสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม สิ่งที่กล่าวมานี้รวมไปถึงการเพาะเลี้ยง ซึ่งอาจเป็นแหล่งของการเกิดละอองก๊าซ การเกิดฟุ้งกระจาย จากการทดลองสัตว์

การเก็บเกี่ยวเนื้อเยื่อที่มีการปนเปื้อน หรือของเหลวจากการทดลองสัตว์ และ embryonate egg และการตายของสัตว์ทดลอง

Laboratory Facilities (BL3)

1. ควรแยกห้องปฏิบัติการ ออกมาจากพื้นที่ที่มีคนพลุกพล่านภายในอาคาร เบื้องต้นจะต้องมีประตู 2 ชุด เป็น Anteroom ในการเข้าสู่ห้องปฏิบัติการจากทางเข้าระหว่างตึกหรือห้องที่อยู่ติดกันจากทางเข้าระหว่างตึก หรือห้องปฏิบัติการอื่นๆ หรือกิจกรรมต่างๆ อาจจะมีการใช้ประตูสองชั้น โดยมีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้วย (รวมไปถึงอาบน้ำ) airlock หรือห้องอื่นๆ ที่จะใช้ในการผ่าน 2 ชุด ของประตูก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ
2. พื้นผิวในกำแพง พื้น และเพดาน จะต้องป้องกันน้ำได้ เพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาด พื้นที่ที่มีรอยเจาะ จะต้องอุดรอยรั่วต่างๆ เพื่อลดการปนเปื้อน
3. โต๊ะปฏิบัติการ จะต้องทนน้ำ กรด ด่าง สารตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อนได้ปานกลาง
4. เฟอร์นิเจอร์ในห้องปฏิบัติการจะต้องแข็งแรง และมีพื้นที่ระหว่างโต๊ะ ตู้ อุปกรณ์ต่างๆ เพื่อจะได้ทำความสะอาดได้
5. แต่ละห้องปฏิบัติการต้องมีอ่างล้างมือ อ่างล้างเท้า ข้อศอก ใกล้ๆ กับประตูทางออก
6. จะต้องปิดหน้าต่างในห้องปฏิบัติการและมีการอุดรูรั่ว
7. ประตูทางเข้าห้องปฏิบัติการ ควรใช้ระบบปิดได้เอง (self-closing)
8. ภายในห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) เพื่อใช้อบฆ่าเชื้อลดการปนเปื้อน
9. ต้องมีท่อระบายอากาศ โดยระบบนี้จะต้องเป็นระบบ directional airflow ซึ่งอากาศที่ปล่อยออกไปจะไม่แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่นของอาคาร จะต้องปล่อยออกสู่ภายนอก
10. air / High Efficiency Particulate Air (HEPA) filteres จะต้องมีประสิทธิภาพสูงเป็นพิเศษ ทำหน้าที่ปล่อยอากาศจาก Class I หรือ II ของตู้ชีวนิรภัย ออกสู่ภายนอกโดยตรง อากาศที่ปล่อยออกจาก Class I หรือ II ตู้ชีวนิรภัย อาจมีการหมุนเวียนภายในห้องปฏิบัติการ และจะต้องมีการทดสอบตู้ชีวนิรภัย อย่างน้อยทุกๆ 12 เดือน ถ้า

HEPA-filter ที่ปล่อยอากาศจาก Class I หรือ II ของตู้ชีวนิรภัย จะถูกปล่อยออกสู่ภายนอก ผ่านระบบปล่อยอากาศของอาคาร ซึ่งจะติดต่อกับระบบนี้ (เช่น tremble unit connection ที่หลีกเลี่ยงการรบกวนกับสมดุลของอากาศในตู้ชีวนิรภัย หรือระบบปล่อยอากาศในอาคาร)

ภาคผนวกที่ 12
ข้อแนะนำสำหรับการป้องกันภัยอันตรายทางชีวภาพระดับ BL4

คำอธิบายเกี่ยวกับ BL4 จะไม่รวมไว้ในที่นี้ทั้งหมด แต่อย่างน้อยต้องใช้หลักการและรายละเอียดของระดับ BL3 เป็นพื้นฐาน และการบริหารจัดการต่าง ๆ จะเข้มงวดกว่าระดับ BL3 ถ้าจะมีการสร้างหรือปรับปรุง ให้ปรึกษาและขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามลำดับ

การออกแบบห้องปฏิบัติการ

จะต้องออกแบบตามห้องปฏิบัติการมาตรฐาน โดยจะต้องสามารถนำอุปกรณ์เข้า ออก เคลื่อนย้ายออกจากห้องปฏิบัติการได้ และควรมีการออกแบบสำหรับการขยายพื้นที่ในอนาคตด้วย

ภาคผนวกที่ 13
ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinets) และตู้เพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ (Tissue Culture Hoods)

ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet) แบ่งเป็น Class I, II และ III โดยทั่วไปแล้ว ตู้ชีวนิรภัยที่ใช้ คือ Class II, Type A และ B2 ตู้ชีวนิรภัย จะไม่เหมือนกับ clean air benches หรือ glove boxes โดยที่ clean air bench จะไม่ป้องกันสิ่งแวดล้อมหรือบุคลากรในห้องปฏิบัติการ อากาศในห้องจะถูกดึงเข้าไปในตู้โดยพัดลมระบายอากาศ อากาศจะผ่านตัวกรอง High Efficiency Particulate Air (HEPA) หรือตัวกรองอากาศมาตรฐาน ก่อนที่อากาศจะผ่านมาถึงสิ่งของภายในตู้ที่จะนำมาศึกษา ส่วน glove boxes จะปิดทั้งหมด จะทำการดำเนินงานโดยใช้ rubber gloves เครื่องมืออื่นที่พบบ่อยๆ คือ laminar flow และ tissue culture hood การใช้งานและชนิดของตู้ชีวนิรภัย จะนำมากล่าวถึงต่อไป

รูปแบบของตู้ชีวนิรภัยทั่วไป

1. Class I ใช้สำหรับป้องกันบุคคล โดยจะมีการไหลเวียนของอากาศออกจากภายใน ตู้ชนิดนี้จะไม่สามารถป้องกันสิ่งของที่นำมาศึกษา อากาศที่ปล่อยออกจากตู้จะถูกกรองผ่านระบบกรอง air/HEPA ที่มีประสิทธิภาพสูง ตู้ชีวนิรภัยนี้จะมี 3 ลักษณะ คือ 1) เปิดด้านหน้าทั้งหมด 2) เปิดด้านหน้าบางส่วน (มี 4 ช่อง เส้นผ่าศูนย์กลางช่องละ 6 นิ้ว) ไม่มีถุงมือ และ 3) เปิดด้านหน้าและมีอุปกรณ์ที่เป็นถุงยางสำหรับสวมมือและแขน ความหนืดของการไหลของอากาศจะผ่านช่องเปิดด้านหน้า 75 ฟุต/นาที หรือมากกว่า
2. Class II ใช้สำหรับป้องกันบุคคลและสิ่งของ จะมีการเปิดให้อากาศไหลเวียนผ่านการกรองด้วยระบบตัวกรอง HEPA ความหนืดของการไหลของอากาศจะผ่านช่องเปิดด้านหน้า 75 ฟุต/นาที Class II แบ่งได้ย่อย ๆ ออกเป็น 3 ชนิด คือ
   - Class II, Type A Cabinet ชนิดนี้มีค่าเฉลี่ย inflow velocity ต่ำที่สุด คือ 75 ฟุต/นาที และจะมีระบบกรอง HEPA เพื่อลดการไหลเวียนของอากาศก่อนที่จะออกจากตู้ และยังมีบางส่วนเหลืออยู่เพื่อใช้ในเวลาทำงาน อากาศทั้งหมดจะถูกกรองด้วยความดัน

ภายในสูงกว่าความดันภายนอก มักใช้ชนิดนี้ในงานเกี่ยวกับงานเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อต่างๆ

- Class II, Type B1 Cabinet จะมีค่าเฉลี่ย inflow velocity 100 ฟุต/นาที จะมีการปล่อยก๊าซ 70% และการไหลเวียนของอากาศ 30% ทั้งหมดจะกรองผ่านระบบกรอง HEPA อาจใช้ตู้ประเภทนี้กับสารเคมีที่ใช้ใน BL1-3 ที่มีปริมาณของสารมีพิษที่ระเหยได้หรือสารกัมมันตรังสี
- Class II, Type B2 Cabinet ชนิดนี้ จะปล่อยอากาศออก 100% ไม่มีการไหลเวียนกลับ แต่ต้องมีพัดลมระบายอากาศและต้องมีการกรองอากาศบริเวณที่ทำงานด้วยตู้ inflow velocity อย่างน้อย 100 ฟุต/นาที ตู้ประเภทนี้สามารถใช้สำหรับ BL1-3 agents ที่มีสารมีพิษที่ระเหยได้ และสารกัมมันตรังสี
- Class II, Type B3 Cabinet จะต้องมี inflow velocity โดยเฉลี่ยอย่างต่ำที่สุด 100 ฟุต/นาที ผ่านงานที่กำลังทำอยู่ ตู้ประเภทนี้จะเหมือน Type A ยกเว้นจะสามารถปล่อยอากาศออกสู่ระบบปล่อยอากาศของอาคาร และอากาศภายในตู้จะอยู่ในสภาวะความดันลบ (negative pressure)
- Class III Cabinet นี้ จัดเป็นตู้ที่ปิดด้านหน้า (close-front ventilated cabinet) ซึ่งมีความสามารถในการป้องกันบุคคลที่ทำการปฏิบัติการในระดับที่สูงที่สุด ภายในตู้จะมีการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกเหมาะสม กับถุงยางสำหรับสวมมือและแขนและอยู่ภายใต้ความดันลบ (negative pressure) อย่างน้อย 0.5 นิ้วของระดับน้ำ การใช้อากาศจะต้องกรองผ่านตัวกรอง HEPA อาจเป็นระบบ HEPA 2 ชุด หรือ 1 ชุด และ incinerator ก่อนที่จะถูกปลดปล่อยไปสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก [National Sanitation Foundation Standard 49.1976. Class I (Laminar Flow) Biohazard Cabinetry, Ann Arbor, Michigan]

จากข้อมูลก่อนหน้านี้ จะแนะนำผู้ใช้เกี่ยวกับชนิดและการใช้งานของตู้ ซึ่งจะแตกต่างกันในแต่ละ Class หากมีคำถามเกี่ยวกับตู้ชีวนิรภัย ให้ติดต่อไปยังคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน หรือตัวแทนผู้ผลิต เพื่อกำหนดระดับการป้องกันตามที่ต้องการ

Containment centrifuges

Containment centrifuges เป็นหนึ่งในอุปกรณ์ ที่มีลักษณะซึ่งป้องกันบรรยากาศในห้องปฏิบัติการ จากการก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายของสารที่มีการปนเปื้อน ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เกิดละอองไอของก๊าซใน centrifuge จะเกิดขึ้น เมื่อขวดหรือหลอดแตกหรือรั่ว containment device สามารถที่จะเป็นประเก็นสองขั้น (2nd gasket) เพื่อ seal rotor หรือฝา centrifuge หรือ safety cap และ canisters ซึ่งจะบรรจุหลอด และ หรือสิ่งส่งตรวจการแตก/รั่ว หากต้องการข้อมูลมากกว่านี้ ควรติดต่อบริษัทที่ผลิต

ภาคผนวกที่ 14
ลักษณะทางกายภาพของโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืช ที่ใช้ในการทำการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม

ภาคผนวกนี้ จะระบุถึงรายละเอียดเกี่ยวกับสภาพของโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชทางกายภาพ และแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมในการทำการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม จุลินทรีย์ที่มีความสัมพันธ์กับพืช และสัตว์ขนาดเล็ก พืชในภาคผนวกนี้ไม่ได้จำกัดอยู่เพียง mosses, liverworts, macroscopic algae และ vascular plants แต่ยังรวมถึงพืชที่เพาะปลูกทั่วๆ ไป ไม้ผล และรวมถึงไม้ดอกไม้ประดับด้วย

จุลินทรีย์ที่อยู่ร่วมกับพืช ประกอบไปด้วย ไวรอยด์ ไวรูซอยด์ ไวรัส แบคทีเรีย เห็ด รา (เห็ดรา) โปรโตซัว และจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อพืชที่อยู่ร่วมด้วย ดังเช่น แบคทีเรียในกลุ่มของ *Rhizobium* และจุลินทรีย์ที่เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปว่าเป็นสาเหตุของโรคพืช ในภาคผนวกนี้ จะใช้กับจุลินทรีย์ที่กำลังจะถูกปรับปรุงเพื่อจุดประสงค์ในการดูแลพืชที่อยู่ร่วมด้วย

สัตว์ขนาดเล็ก ที่อยู่ร่วมกับพืช ประกอบไปด้วยกลุ่มของแมลงซึ่ง (i) เป็นสัตว์ที่มีประโยชน์ต่อพืชที่อยู่ร่วม (ii) เป็นสัตว์ที่รบกวนหรือทำลายพืช (iii) ช่วยพืชในการผสมเกสร หรือ (iv) เป็นพาหะในการก่อให้เกิดโรคพืชได้ เช่นเดียวกับสัตว์ขนาดเล็กอื่น ดังเช่น ไส้เดือนฝอย ที่ใช้ในการศึกษาคุณสมบัติทางชีวภาพที่จำเป็นต่อการทำงานกับพืช นอกจากนี้ ยังรวมไปถึงจุลินทรีย์ที่อยู่ร่วมกับสัตว์ขนาดเล็กดังกล่าว เช่น เชื้อโรค หรือ symbionts ด้วย

ดังนั้น ในคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ควรมีนักวิทยาศาสตร์ที่มีความรู้และความชำนาญเกี่ยวกับกฎของโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชในด้านที่เกี่ยวกับพืช โรคพืช แมลงหรือสัตว์เล็กที่รบกวนหรือทำลายพืช เมื่อทำการวิจัยและทดลองที่กล่าวในภาคผนวกนี้ ต้องได้รับความยินยอมจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเสียก่อน

การจัดแบ่งระดับความปลอดภัยโดยทั่วไปเกี่ยวกับพืช

จุดมุ่งหมายหลักของโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืช คือ การหลีกเลี่ยงในการกระจายของ genome พืช ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม รวมไปถึง nuclear หรือ organelle hereditary material หรือการปลดปล่อย DNA ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมจากจุลินทรีย์ที่อยู่ร่วมกับพืช ซึ่งเกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจ

ข้อกำหนดของโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชจะขึ้นอยู่กับการคำนึงว่า สิ่งมีชีวิตที่จะนำมาใช้จะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับคนหรือสัตว์ใหญ่อื่นๆ นอกจากจะเป็นการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นโดยตั้งใจ และสภาพของโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืชดังกล่าวจะต้องมีการกำจัดสิ่งแปลกปลอมที่ดี โดยมีส่งผลต่อสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมที่นอกเหนือจากการทดลองให้น้อยที่สุด เช่น การกระจายตัวของสิ่งที่ทำให้เกิดโรคร้ายแรงจากโรงเรือน ไปสู่แหล่งเกษตรกรรมในท้องถิ่น และการนำสิ่งมีชีวิตดังกล่าวไปใช้ในระบบนิเวศอื่นโดยไม่ได้ตั้งใจ

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพถูกแบ่งออกได้เป็น 4 ระดับ คือ Biosafety Level (BL) 1 – Plants (P), BL2-P, BL3-P และ BL4-P

ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืช ระดับ 1 (Biosafety Level 1 – Plants, BL1-P)

มาตรฐานการปฏิบัติสำหรับพืชทดลองระดับ 1 BL1 - P

การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง

1. ในการเข้าสู่โรงเรือนทดลอง ต้องมีการจำกัดบุคคลเข้าออกอย่างเข้มงวด โดยจะอยู่ภายใต้ดุลยพินิจของหัวหน้าผู้ควบคุมโรงเรือน ในขณะที่มีการดำเนินการทดลอง
2. บุคคลทั่วไปควรจะอ่านและปฏิบัติตามคู่มือ BL1-P ของการปฏิบัติ และข้อควรปฏิบัติในโรงเรือน จะต้องดำเนินการขั้นตอนการปฏิบัติตามแผนการปฏิบัติของโรงเรือนที่ได้รับการยอมรับให้เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตที่นำมาใช้ในการทดลอง
3. สมุดจดบันทึก ควรจะถูกเก็บไว้สำหรับแต่ละการวิจัยและทดลอง ซึ่งกำลังดำเนินการอยู่ในโรงเรือน

การทำลายสิ่งปนเปื้อนและการทำให้เสียสภาพ

สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจะต้องถูกทำให้เสียสภาพโดยวิธีการที่เหมาะสม ก่อนที่จะถูกนำออกไปจากโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืช

การควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่พึงประสงค์ และสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้

1. ควรมีการควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ (ตัวอย่างเช่น วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค) โดยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ
2. แมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ จะถูกจำกัดบริเวณให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม ถ้าสิ่งมีชีวิตดังกล่าว เช่น แมลงหรือหนอน ถูกปล่อยไว้ในโรงเรือน ต้องมีความระมัดระวัง และป้องกันสิ่งมีชีวิตเหล่านี้ ไม่ให้หลุดลอดออกไปจากโรงเรือน

อาณาบริเวณของโรงเรือน

1. คำว่า “โรงเรือน” หมายถึงโครงสร้างที่มีกำแพง มีหลังคา และมีพื้นที่ ถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับการปลูกพืชในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมและมีการป้องกัน โดยทั่วไป กำแพงและหลังคาจะสร้างขึ้นโดยใช้วัสดุโปร่งใสหรือให้แสงผ่านได้ กึ่งหนึ่งหรือทั้งหมด เพื่อให้แสงแดดที่จำเป็นสำหรับการเจริญเติบโตของพืช สามารถส่องผ่านได้
2. คำว่า “อาณาบริเวณของโรงเรือน” จะรวมถึงห้องหรือส่วนของโรงเรือนที่ใช้สำหรับการปลูกพืชจริง และรวมถึงทางเดิน พื้นที่ใช้สอยที่เกี่ยวข้อง โดยจะพิจารณาเป็นบริเวณที่มีการจำกัดขอบเขตอย่างชัดเจน

การออกแบบโรงเรือน

1. พื้นของโรงเรือนอาจจะถูกทำขึ้นด้วยกรวด หรือวัสดุที่มีรูพรุน แต่ส่วนของทางเดิน ควรจะทำจากวัสดุที่น้ำไม่สามารถผ่านได้ เช่น คอนกรีต
2. หน้าต่างหรือส่วนเปิดอื่นๆ บนกำแพง หรือหลังคาของโรงเรือน อาจจะเปิดเพื่อระบายอากาศได้บ้าง หากมีความจำเป็น เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการ แต่จะไม่รวมถึงสิ่งกีดขวางอื่นๆ เช่น ตาข่ายที่ใช้สำหรับป้องกันเกสรดอกไม้ จุลินทรีย์ หรือสัตว์ปีกขนาดเล็ก เช่น แมลง หรือนก

ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืช ระดับ 2 (Biosafety Level 2 – Plants, BL2-P)

มาตรฐานการปฏิบัติสำหรับพืชทดลองระดับ 2 BL2-P

ทางเข้าโรงเรือน

1. ทางเข้าโรงเรือนจะถูกกำหนดอย่างเคร่งครัด โดยอยู่ภายใต้ดุลยพินิจของหัวหน้าผู้ควบคุมโรงเรือนในการกำหนด จะเกี่ยวข้องโดยตรงกับการทดลองที่กำลังดำเนินการอยู่ในขณะนั้น
2. บุคคลทั่วไปต้องอ่านและทำตามข้อควรปฏิบัติในขั้นตอน และแบบปฏิบัติตาม BL2-P ในขั้นตอนการปฏิบัติทุกขั้นตอน จะต้องดำเนินการตามแบบปฏิบัติในโรงเรือนที่ได้รับการยอมรับ ซึ่งเหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองนั้นๆ

การบันทึก

1. ต้องทำข้อบันทึกขึ้นสำหรับพืชทดลอง จุลินทรีย์ หรือสัตว์ทดลอง ที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรือน
2. ต้องมีการบันทึกความก้าวหน้าทุกอย่าง ในขณะที่ทำการทดลองในโรงเรือน
3. หัวหน้าโครงการจะต้องรายงานทุกๆ เหตุการณ์ ที่เกิดขึ้นในห้องห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะเป็นอุบัติเหตุต่างๆ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการรั่วไหลสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก ต่อคณะกรรมการระดับสถาบัน และผู้มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสม นอกจากนี้ต้องมีการเตรียมและเก็บรักษาเอกสารประกอบอุบัติเหตุนั้นๆ ด้วย

การทำลายสิ่งปนเปื้อนและการทำให้เสียสภาพ

1. สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ จะต้องถูกทำให้เสียสภาพโดยวิธีการที่เหมาะสมก่อนที่จะให้นำออกไปจากโรงเรือน
2. ไม่แนะนำให้มีการทำลายสิ่งปนเปื้อนโดยการล้างผ่านน้ำ หากส่วนของโรงเรือนประกอบไปด้วยกรวด หรือวัสดุที่คล้ายกัน ต้องมีวิธีการทำลายที่เหมาะสม หรือทำให้สิ่งมีชีวิตที่สามารถเกาะติดกับก้อนกรวดได้ เสียสภาพก่อน

การควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่พึงประสงค์ และสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้

1. ควรมีการควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ (ตัวอย่างเช่น วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค) โดยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ
2. แมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ จะถูกจำกัดบริเวณให้อยู่ในกรงเลี้ยงที่เหมาะสม ถ้าสิ่งมีชีวิตดังกล่าว เช่น แมลงหรือหนอน ถูกปล่อยไว้ในโรงเรือน ต้องมีการระมัดระวังและป้องกันสิ่งมีชีวิตเหล่านี้ ไม่ให้หลุดลอดออกไปจากโรงเรือน

ป้ายเครื่องหมาย สัญลักษณ์

1. มีการติดเครื่องหมายที่แสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่มีข้อจำกัด ซึ่งรายละเอียดในแผ่นป้ายจะต้องบอกถึง (i) ชื่อของผู้รับผิดชอบในห้องปฏิบัติการ (ii) พืชที่ใช้ และ (iii) ความต้องการพิเศษในการใช้พื้นที่ดังกล่าว
2. หากพบว่าสิ่งมีชีวิตที่กำลังใช้ สามารถเป็นสาเหตุ และส่งผลกระทบก่อให้เกิดความเสียหายต่อการจัดการหรือระบบทางนิเวศวิทยาตามธรรมชาติจะต้องมีป้ายบอกไว้ที่ประตูของโรงเรือน
3. หากพบว่ามีความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ จะต้องมีป้ายเตือนที่จะทำให้ทุกคนเข้าใจตรงกันว่า เป็นสัญลักษณ์ของความปลอดภัยทางชีวภาพ

การขนย้ายวัสดุต่าง ๆ

วัสดุสำหรับใช้บรรจุสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลอง สำหรับการนำเข้าหรือออกจากโรงเรือน ในสภาพที่มีชีวิตหรือยังสมบูรณ์อยู่ จะต้องมีการขนส่งในภาชนะปิดและไม่แตกได้

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

จัดให้มีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือนเตรียมเอาไว้ โดยคู่มือต้อง (i) มีการแนะนำในแต่ละบุคคล เกี่ยวกับผลที่สามารถเกิดขึ้นได้ภายหลัง หากไม่ปฏิบัติตาม (ii) แผนการที่ต้องปฏิบัติ หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ

อาณาบริเวณโรงเรือน

1. คำว่า “โรงเรือน” หมายถึงโครงสร้างที่มีกำแพง มีหลังคา และมีพื้นที่ ถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับการปลูกพืชในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมและมีการป้องกัน โดยทั่วไปกำแพงและหลังคาจะสร้างขึ้นโดยใช้วัสดุโปร่งใสหรือให้แสงผ่านได้กึ่งหนึ่งหรือทั้งหมด เพื่อให้แสงแดดที่จำเป็นสำหรับการเจริญเติบโตของพืชสามารถส่องผ่านได้
2. คำว่า “อาณาบริเวณโรงเรือน” จะรวมถึงห้องหรือส่วนของโรงเรือนที่ใช้สำหรับการปลูกพืชจริง และรวมถึงทางเดินพื้นที่ใช้สอยที่เกี่ยวข้อง โดยจะพิจารณาเป็นบริเวณที่มีการจำกัดขอบเขตอย่างชัดเจน

การออกแบบโรงเรือน

1. พื้นของโรงเรือนควรจะทำจากวัสดุที่น้ำไม่สามารถผ่านได้ เช่น คอนกรีต ส่วนใต้โต๊ะทำงานอาจจะใช้กรวดหรือวัสดุอื่นที่มีรูพรุนได้ เว้นเสียแต่ว่าสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองพร้อมที่จะกระจายออกสู่ดิน
2. หน้าต่างหรือส่วนเปิดอื่นๆ บนกำแพง หรือหลังคาของโรงเรือน อาจจะเปิดเพื่อระบายอากาศได้บ้าง หากมีความจำเป็น เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการ แต่จะไม่รวมถึงสิ่งกีดขวางอื่นๆ เช่น ตาข่ายที่ใช้สำหรับป้องกันเกสรดอกไม้ จุลินทรีย์หรือสัตว์ปีกขนาดเล็ก เช่น แมลง หรือนก

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

ต้องมีการใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงในการทำลายสารปนเปื้อนในโรงเรือน

การหมุนเวียนเข้า-ออกของระบบอากาศ

หากมีการใช้พัดลมในโรงเรือน ควรมีมาตรการในการป้องกันแมลงให้เข้ามาได้น้อยที่สุด บานหน้าต่างหรือพัดลม ควรจะถูกสร้างให้ปิดได้ เมื่อต้องการใช้งานเท่านั้น

อื่นๆ

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของโรงเรือนปฏิบัติการใน BL2-P โดยจะต้องมีตู้ควบคุมการเจริญเติบโต (growth chamber) หรือห้องที่ใช้สำหรับการปลูกพืชภายในอาคาร ซึ่งแยกออก หรือมีการจำกัดบริเวณให้อยู่ห่างจากจุลินทรีย์ และสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น

ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืช ระดับ 3 (Biosafety Level 3 – Plants, BL3-P)

มาตรฐานการปฏิบัติสำหรับพืชทดลองระดับ 3 BL3-P

ทางเข้าบริเวณโรงเรือน

1. ต้องมีการแบ่งหน้าที่ของเจ้าพนักงานที่จะเข้าไปสู่โรงเรือนอย่างชัดเจน และจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ควบคุมห้องปฏิบัติการทุกครั้ง ในการที่จะเข้ามาสู่โรงเรือน
2. ก่อนที่จะเข้ามาในโรงเรือน พนักงานทุกคนจะต้องทำความเข้าใจข้อกำหนด BL3-P และปฏิบัติตามที่ได้กำหนดไว้ ซึ่งข้อปฏิบัตินี้ จะต้องถูกกำหนดขึ้นให้เหมาะสมกับการทดลองต่อสิ่งมีชีวิตนั้นๆ

การบันทึก

1. จะต้องทำข้อบันทึกขึ้นสำหรับพืชทดลอง จุลินทรีย์ หรือสัตว์ทดลอง ที่นำเข้าหรือออกจากโรงเรือน
2. จะต้องมีการบันทึกความก้าวหน้าทุกอย่าง ในขณะที่ทำการทดลองในโรงเรือน
3. หัวหน้าโครงการจะต้องรายงานทุกๆ เหตุการณ์ ที่เกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะเป็นอุบัติเหตุต่างๆ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการรั่วไหลต่อหัวหน้าโครงการ คณะกรรมการระดับสถาบัน และผู้มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสม นอกจากนี้ต้องมีการเตรียมและเก็บรักษาเอกสารประกอบอุบัติเหตุนั้นๆ ด้วย

การทำลายสิ่งปนเปื้อนและการทำให้เสียสภาพ

วัสดุที่ใช้ในการทดลองทุกชิ้น ต้องมีการฆ่าเชื้อโดยใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) หรือทำให้เสียสภาพโดยวิธีการที่เหมาะสมก่อน ที่จะถูกนำออกไปจากโรงปลูกพืช ยกเว้นสิ่งมีชีวิตที่กำลังทำการทดลองในสภาพที่มีชีวิตหรือในสภาพที่สมบูรณ์ นอกจากนี้ ยังกล่าวรวมไปถึงน้ำ วัสดุต่างๆ อุปกรณ์ที่ใช้ภาชนะบรรจุ ที่อาจมีการปนเปื้อนมาจากการสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองด้วย

การควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่พึงประสงค์ และสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้

1. ควรมีการควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ (เช่น วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลงศัตรูพืช และสิ่งมีชีวิตก่อโรค) โดยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ
2. แมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ได้ จะถูกจำกัดบริเวณให้อยู่ในกรงที่เหมาะสม ถ้าสิ่งมีชีวิตดังกล่าว เช่น แมลงหรือหนอน ถูกปล่อยไว้ในโรงเรือน ต้องมีการระมัดระวังและป้องกันสิ่งมีชีวิตเหล่านี้ไม่ให้หลุดลอดออกไปจากโรงเรือน

ป้ายเครื่องหมาย สัญลักษณ์

1. จะต้องมีการติดเครื่องหมายที่แสดงให้เห็นว่ากำลังมีการทดลองที่มีข้อจำกัด ซึ่งรายละเอียดในแผ่นป้ายจะต้องบอกถึง (i) ชื่อของผู้รับผิดชอบในห้องปฏิบัติการ (ii) พืชที่ใช้ และ (iii) ความต้องการพิเศษในการใช้พื้นที่ดังกล่าว
2. หากพบว่า สิ่งมีชีวิตที่กำลังใช้สามารถเป็นสาเหตุและส่งผลกระทบก่อให้เกิดความเสียหายต่อการจัดการหรือระบบทางนิเวศวิทยาตามธรรมชาติ ต้องมีป้ายบอกไว้ที่ประตูของโรงเรือน
3. หากพบว่า มีความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ ต้องมีป้ายเตือนที่จะทำให้ทุกคนเข้าใจตรงกันว่า เป็นสัญลักษณ์ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

การขนย้ายวัสดุต่าง ๆ

วัสดุสำหรับใช้บรรจุสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการวิจัยและทดลอง สำหรับการนำเข้าหรือออกจากโรงเรือน ในสภาพที่มีชีวิตหรือยังสมบูรณ์อยู่ จะต้องมีการขนส่งในภาชนะสองชั้น หากในขณะขนส่ง มีโอกาสที่จะทำให้พืชเดียวกัน เจ้าบ้าน หรือพาหะ แพร่กระจายออกไป ชั้นที่สองของภาชนะจะต้องมีสามารถลดการปนเปื้อนได้ โดยการผ่านน้ำยาฆ่าเชื้อโรค รมควัน หรือวิธีใดๆ ก็ตาม ที่สามารถทำให้สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองเสียสภาพได้

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

ต้องมีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือนเตรียมเอาไว้ โดยคู่มือจะต้อง (i) มีการแนะนำในแต่ละบุคคล เกี่ยวกับผลที่สามารถเกิดขึ้นได้ภายหลัง หากไม่ปฏิบัติตาม (ii) แผนการที่ต้องปฏิบัติ หากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ

ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง

1. ต้องสวมเสื้อผ้าที่ง่ายต่อการถ่ายเทจากการแพร่ของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลอง (เช่น เป็นของแข็งอยู่ข้างหน้าหรือห่อหุ้มชุดคลุม scrub suit หรือเสื้อผ้าอื่นๆ ที่เหมาะสม) ที่ได้รับความเห็นชอบจากผู้ควบคุมโรงเรือน
2. ก่อนที่จะออกจากห้องปฏิบัติการไปยังบริเวณอื่น จะต้องถอดชุดดังกล่าวออกและทำลายสารปนเปื้อน ก่อนที่จะนำไปซักหรือกำจัดทิ้ง

อื่น ๆ

1. ผู้ทำการทดลองจะต้องล้างมือก่อนออกจากโรงเรือนทุกครั้ง
2. ต้องมีการจัดเตรียมวิธีปฏิบัติทุกอย่างอย่างระมัดระวัง เพื่อไม่ให้น้ำเป็นละอองดิน หรือวัสดุอื่นๆ กระเด็น หรือล้นออกมาจากกระถาง ในขณะรดน้ำ ปลูกพืช หรือขณะทำการวิจัยและทดลอง

อาณาบริเวณของโรงเรือน

1. คำว่า “โรงเรือน” หมายถึงโครงสร้างที่มีกำแพง มีหลังคา และมีพื้นที่ ถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับการปลูกพืชในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมและมีการป้องกันโดยทั่วไป กำแพงและหลังคาจะสร้างขึ้นโดยใช้วัสดุโปร่งใสหรือให้แสงผ่านได้กึ่งหนึ่งหรือทั้งหมด เพื่อให้แสงแดดที่จำเป็นสำหรับการเจริญเติบโตของพืชสามารถส่องผ่านได้
2. คำว่า “อาณาบริเวณของโรงเรือน” จะรวมถึงห้องหรือส่วนของโรงเรือนที่ใช้สำหรับการปลูกพืชจริง และรวมถึงทางเดิน พื้นที่ใช้สอยที่เกี่ยวข้อง โดยจะพิจารณาเป็นบริเวณที่มีการจำกัดขอบเขตอย่างชัดเจน และหากมีการทรุดโทรมจะต้องรีบซ่อมแซมอย่างเร่งด่วน

การออกแบบโรงเรือน

1. พื้นของโรงเรือนอาจจะถูกทำขึ้นด้วยกรวด หรือวัสดุที่มีรูพรุน แต่ส่วนของทางเดินจะต้องทำจากวัสดุที่น้ำไม่สามารถผ่านได้ เช่น คอนกรีต
2. หน้าต่าง ต้องปิดให้สนิท ส่วนที่เป็นแก้ว ไม่ควรแตกง่าย (เช่น เป็นกระจก 2 ชั้น หรือเทียบเท่ากัน)
3. โรงเรือนควรจะมีโครงสร้างแบบปิด มีส่วนปกคลุมที่เชื่อมต่อกัน ซึ่งถูกแบ่งออกจากบริเวณที่เปิดไว้ เพื่อการหมุนเวียนของอากาศอย่างชัดเจน
4. ต้องมีการจำกัดอาณาบริเวณของโรงเรือนให้ชัดเจนด้วยรั้วและถูกปกป้องอย่างแน่นหนา

5. ผนังภายใน หลังคา และพื้น ควรทนทานต่อการซึมของน้ำ หรือสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด หรือลดการปนเปื้อนภายในอาณาบริเวณ และต้องทำความสะอาด หากมีการซึมเข้าสู่โครงสร้าง หรือผิวหน้า
6. บนโต๊ะทำงานหรือบริเวณทำงานอื่นๆ ต้องมีพื้นผิวที่น้ำไม่สามารถผ่านได้ หรือทนทานต่อกรด ด่าง สารอินทรีย์ และความร้อนเล็กน้อยได้
7. โรงเรือนต้องมีอ่างหรือสถานที่สำหรับล้างเท้า ข้อศอก หรือมือ อยู่ใกล้ประตูทางออก

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

จะต้องมีเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงไว้ใช้ เพื่อลดการปนเปื้อนของวัสดุภายในโรงเรือน และแนะนำให้มีการใช้ สำหรับการลดการปนเปื้อนของวัสดุที่ผ่านออกไปจากบริเวณโรงเรือน

การหมุนเวียนเข้า-ออกของระบบถ่ายเทอากาศ

1. ต้องมีการจัดการเกี่ยวกับการหมุนเวียนเข้า-ออกของระบบถ่ายเทอากาศ โดยระบบต้องควบคุมระดับความแตกต่างของความดันและทิศทางของอากาศภายในให้แน่นอน (หรือเท่ากับศูนย์) และไม่ให้มีการไหลผ่านของอากาศจากภายนอกเข้าสู่โรงเรือน
2. ต้องมีการกรองอากาศที่ออกไปจากอาณาบริเวณโรงเรือน ผ่านตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง ห้องของตัวกรอง ต้องถูกออกแบบสำหรับ *in situ* decontamination ก่อนที่ตัวกรองจะถูกกำจัดออก และมีการทดสอบภายในเพื่อรับรองหลังจากที่ถูกกำจัดออกไปแล้ว ตัวกรองอากาศจะต้องมีประสิทธิภาพเฉลี่ยประมาณ 80-85% ตามข้อกำหนดของ American Society of Heating, Refrigerating, and Air Conditioning Engineers (ASHRAE) Standard 52-68 test method using atmosphere dust และมีพัดลมจ่ายอากาศเข้า โดยที่มี back-flow damper ซึ่งติดอยู่เมื่อพัดลมถูกปิด หรือทางเลือกอีกทางหนึ่ง คือ ตัวกรอง High Efficiency Particulate Air (HEPA) filter อาจจะถูกใช้ในระบบการจ่ายอากาศแทนที่ตัวกรอง และ damper ควรจะทำให้การหมุนเวียนเข้า-ออกของระบบอากาศประสานกันอย่างดี เพื่อความมั่นใจว่าทิศทางอากาศภายใน (เท่ากับศูนย์) ของการไหลเวียนอากาศตลอดเวลา

อื่น ๆ

1. ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของโรงเรือนปฏิบัติการใน BL2-P โดยจะต้องมีตู้ควบคุมการเจริญเติบโต (growth chamber) หรือห้องที่ใช้สำหรับการปลูกพืชภายในอาคาร โดยมีการกำหนดสถานที่ การเข้าสู่โรงเรือน รูปแบบของการไหลเวียนอากาศ และการกำหนดการลดการปนเปื้อนสำหรับวัสดุที่ใช้ในการทดลองให้เหมาะสม ดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น
2. ต้องมีระบบการกรองอากาศ โดยใช้ตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง, air/HEPA filter หรือตัวกรองที่เทียบเท่ากัน และมีช่องสำหรับเก็บน้ำยาฆ่าเชื้อโรค

ความปลอดภัยทางชีวภาพของพืช ระดับ 4 (Biosafety Level 4 – Plants, BL4-P)

มาตรฐานการปฏิบัติสำหรับพืชทดลอง ระดับ 4BL4-P

ทางเข้าบริเวณโรงเรือน

1. ก่อนที่จะเข้ามาในโรงเรือน นักวิจัยและพนักงานทุกคนต้องอ่านข้อกำหนด BL4-P และปฏิบัติตามที่ได้กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด
2. ต้องมีการแบ่งหน้าที่ของเจ้าพนักงานที่จะเข้าไปสู่โรงเรือนอย่างชัดเจน และต้องได้รับความยินยอมจากผู้ควบคุมห้องปฏิบัติการทุกครั้ง ในการที่จะเข้ามาสู่โรงเรือนหรือทำงานภายในโรงเรือนระหว่างที่มีการทดลอง
3. ต้องมีการจัดการการเข้าสู่บริเวณโรงเรือนโดยหัวหน้าผู้ควบคุมโรงเรือน คณะกรรมการระดับสถาบัน หรือผู้ที่เกี่ยวข้องในงานนั้นๆ เพื่อรักษาความปลอดภัยทางด้านกายภาพของอาณาบริเวณโรงเรือน และทางเข้าโรงเรือน โดยการปิดประตู
4. ก่อนที่จะเข้ามาในโรงเรือน ทุกคนต้องได้รับการแนะนำเกี่ยวกับความเป็นไปได้ที่จะเกิดความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม และทราบถึงการป้องกันที่เหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่าปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อม ผู้ปฏิบัติการแต่ละคน ที่เข้ามาในอาณาบริเวณโรงเรือน ต้องรับฟังคำแนะนำและปฏิบัติตามกระบวนการในการเข้าออกอย่างเคร่งครัด

5. มีห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย และอาบน้ำ สำหรับบุคคลที่จะผ่านเข้าออกในบริเวณโรงเรือน และบุคคลเหล่านั้นจะต้องอาบน้ำทุกครั้ง ก่อนที่จะออกไปนอกอาณาบริเวณโรงเรือน การใช้ airlock จะทำเมื่อที่จะเข้าออกบริเวณโรงเรือนเฉพาะเวลาฉุกเฉินเท่านั้น และสำหรับกรณีฉุกเฉิน ต้องปฏิบัติอย่างสมเหตุสมผล เพื่อป้องกันโอกาสที่สิ่งปลูกที่ยังมีชีวิตอยู่ (viable propagule) จะหลุดรอดออกจากโรงเรือนได้

การบันทึก

1. ต้องมีการจดบันทึกทุกๆ ครั้ง ในการนำวัสดุที่ใช้ในการทดลองเข้าหรือออกจากโรงเรือน
2. ต้องจะมีการบันทึกความก้าวหน้าทุกอย่าง ในขณะที่ทำการทดลองในโรงเรือน
3. ต้องมีการรายงานการเข้าออกในอาณาบริเวณโรงเรือนของทุกคน ทั้งชื่อ วันที่ และเวลา อย่างละเอียด
4. ผู้นำของผู้ทำการทดลองต้องรายงานทุกๆ เหตุการณ์ ที่เกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการไม่ว่าจะเป็นอุบัติเหตุต่างๆ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการรั่วไหลสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก ต่อหัวหน้าโครงการ คณะกรรมการระดับสถาบัน และผู้มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสม นอกจากนี้ ต้องมีการเตรียมและเก็บรักษาเอกสารประกอบอุบัติเหตุนั้นๆ ด้วย

การทำลายสิ่งปนเปื้อนและการทำให้เสียสภาพ

1. วัสดุที่ใช้ในการทดลองทุกชิ้น ยกเว้นสิ่งมีชีวิตที่ต้องการให้อยู่ในสภาพที่มีชีวิตหรือสมบูรณ์ เพื่อจุดประสงค์ของการทดลอง ต้องถูกฆ่าเชื้อโดยใช้เครื่องนึ่งอัดความดันก่อนที่จะกำจัดออกสู่ภายนอก อุปกรณ์หรือวัสดุที่ง่ายต่อการเสียหายอันเนื่องมาจากความร้อนสูง หรือการอบ ต้องมีการทำลายสิ่งปนเปื้อนโดยวิธีอื่นๆ (เช่น การอาศัยก๊าซ หรือไอน้ำ) ใน airlock หรือห้องที่ถูกออกแบบมาเพื่อจุดประสงค์นี้โดยเฉพาะ
2. น้ำหรือวัสดุที่ผ่านการสัมผัสกับจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดลอง (เช่น น้ำที่ผ่านออกมาจากการรดน้ำพืช) ต้องถูกเก็บไว้ และทำลายสารที่ปนเปื้อนอยู่ ก่อนที่จะทิ้งไปสู่ภายนอก
3. ในการทำลายสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดอยู่บนอุปกรณ์ หรือวัสดุที่ใช้ในการทดลองต้องปฏิบัติตามมาตรฐานของวิธีปฏิบัติทางจุลชีววิทยา ละอองน้ำ น้ำเสีย หรือน้ำใช้ล้างวัสดุบรรจุสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลอง ต้องถูกทำลายสารปนเปื้อนก่อนที่จะทิ้งออกไปสู่ภายนอก

การควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่พึงประสงค์ และสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้

1. ต้องมีการควบคุมเพื่อกำจัดสัตว์ที่รบกวน หรือสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการ เช่น วัชพืช สัตว์ฟันแทะ แมลงศัตรูพืชและสิ่งมีชีวิตก่อโรค) โดยวิธีการที่เหมาะสมกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ
2. แมลงและสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่เคลื่อนที่ ที่ใช้ร่วมกับการทดลอง ตามลักษณะทางกายภาพของโรงเรือนดังที่กำหนดไว้ใน BL4-P ต้องถูกจำกัดบริเวณให้อยู่ในกรงที่เหมาะสม และเมื่อต้องการปฏิบัติกับสิ่งมีชีวิตนั้นๆ ต้องทำในกรงที่ออกแบบมาเพื่อบรรจุสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนที่ได้เหล่านั้น

ป้ายเครื่องหมาย สัญลักษณ์

1. ต้องมีการติดเครื่องหมายที่แสดงให้เห็นว่า กำลังมีการทดลองที่มีข้อจำกัด ซึ่งรายละเอียดในแผ่นป้ายจะต้องบอกถึง (i) ชื่อของผู้รับผิดชอบในห้องปฏิบัติการ (ii) พืชที่ใช้ และ (iii) ความต้องการพิเศษในการใช้พื้นที่ดังกล่าว
2. หากพบว่า สิ่งมีชีวิตที่กำลังใช้สามารถเป็นสาเหตุ และส่งผลกระทบก่อให้เกิดความเสียหายต่อการจัดการหรือระบบทางนิเวศวิทยาตามธรรมชาติ ต้องมีป้ายบอกไว้ที่ประตูของโรงเรือน
3. หากพบว่า มีความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ ต้องมีป้ายเตือนที่จะทำให้ทุกคนเข้าใจตรงกันว่า เป็นสัญลักษณ์ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

การขนย้ายวัสดุต่าง ๆ

1. วัสดุสำหรับใช้บรรจุสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลอง สำหรับการนำเข้าหรือออกจากโรงเรือนในสภาพที่มีชีวิตหรือยังสมบูรณ์อยู่ จะต้องขนย้ายโดยใช้ภาชนะที่ไม่มีการแตกหรือฉีกขาดที่บริเวณต่างๆ ของภาชนะที่ใช้บรรจุ จากนั้น ก็จะถูกห่อด้วยภาชนะชั้นที่สองซึ่งจะต้องไม่มีร่องรอยการแตกหรือฉีกขาดรอบภาชนะเช่นเดียวกัน โดยภาชนะนี้ จะต้องผ่านน้ำยาฆ่าเชื้อโรค การรมควัน หรือ airlock ที่ออกแบบมาเพื่อจุดประสงค์ดังกล่าวนี้ ก่อนที่จะถูกนำออกไปจากโรงเรือน
2. วัสดุที่จะนำเข้ามาสู่โรงเรือน ควรผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งความดันไอน้ำ การรมควัน หรือ airlock ซึ่งเป็นวิธีในการกำจัดการปนเปื้อนที่เหมาะสมในแต่ละความต้องการ หลังจากลงกลอนที่ประตูด้านนอกแล้ว บุคคลภายในอาณาบริเวณโรงเรือนต้องนำเอาวัสดุดังกล่าวออกมาเปิดด้านในของประตู เพื่อทำการนึ่งอัดความดันไอน้ำ การรมควัน หรือ airlock ซึ่งต้องปิดประตูทั้งสองนี้หลังจากการนำวัสดุนั้นเข้าสู่อาณาบริเวณแล้ว

คู่มือการปฏิบัติในโรงเรือน

ต้องมีคู่มือในการปฏิบัติในโรงเรือนเตรียมเอาไว้ โดยคู่มือต้องรวมถึงแผนการที่ควรปฏิบัติหากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองออกสู่ภายนอกโรงเรือนโดยไม่ได้ตั้งใจ

ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง

ต้องถอดเสื้อผ้าที่ใช้ใส่ตามปรกติออก ในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ทุกๆ คน ที่เข้ามาภายในอาณาบริเวณของโรงเรือนต้องมีการเตรียม และสวมชุด ที่พร้อมสำหรับการทำงานในห้องปฏิบัติการ (อาจมีการถ่ายเทได้ดี) ประกอบไปด้วยเสื้อผ้าชั้นใน เสื้อกางเกง jump suit รองเท้า และหมวก

1. บุคคลที่กำลังจะออกจากบริเวณโรงเรือน ต้องถอดชุดที่ใช้ในห้องปฏิบัติการออกก่อนที่จะเข้าไปสู่ห้องอาบน้ำ เสื้อผ้าที่ถอดออกเหล่านั้น ต้องเก็บไว้ในตู้ภายในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าด้านใน
2. เสื้อผ้าที่ใช้ในปฏิบัติการควรถูกนึ่งอัดความดันก่อนที่จะนำไปซักทำความสะอาด

อาณาบริเวณของโรงเรือน

1. คำว่า “โรงเรือน” หมายถึงโครงสร้างที่มีกำแพง มีหลังคา และมีพื้นที่ ถูกออกแบบเพื่อใช้สำหรับการปลูกพืชในสิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุมและมีการป้องกัน โดยทั่วไปกำแพงและหลังคาจะสร้างขึ้นโดยใช้วัสดุโปร่งใสหรือให้แสงผ่านได้กึ่งหนึ่งหรือทั้งหมด เพื่อให้แสงแดดที่จำเป็นสำหรับการเจริญเติบโตของพืชสามารถส่องผ่านได้
2. คำว่า “อาณาบริเวณโรงเรือน” จะรวมถึงห้องหรือส่วนของโรงเรือนที่ใช้สำหรับการปลูกพืชจริง และรวมถึงทางเดิน พื้นที่ใช้สอยที่เกี่ยวข้อง โดยจะพิจารณาเป็นบริเวณที่มีการจำกัดขอบเขตอย่างชัดเจน

การออกแบบโรงเรือน

1. บริเวณที่ใหญ่ที่สุดของโรงเรือนปฏิบัติการ ควรจะประกอบด้วยอาคารที่แยกกันหรือมีการกำหนดขอบเขต และแยกบริเวณภายในตัวอาคารออกจากกันอย่างชัดเจน และหากมีการทรุดโทรม จะต้องรีบซ่อมแซมอย่างเร่งด่วน
2. แยกห้องเปลี่ยนเสื้อด้านใน และด้านนอกออกจากกัน โดยใช้ห้องน้ำ และมีเพียงพอสำหรับบุคคลที่ผ่านเข้าออกในบริเวณของโรงเรือน
3. หน้าต่าง ต้องปิดให้สนิท ส่วนที่เป็นแก้วไม่ควรแตกง่าย (เช่น เป็นกระจก 2 ชั้น หรือเทียบเท่ากัน)

4. ประตูทางเข้าสู่โรงเรือน ควรปิดและลงกลอนเองได้
5. ต้องมีการกำหนดอาณาบริเวณของโรงเรือนให้ชัดเจนด้วยรั้ว และถูกปกป้องอย่างแน่นหนา
6. ผนัง พื้น และหลังคา ควรจะถูกสร้างขึ้นให้อยู่ในสภาพที่ปิดสนิทอยู่ภายใน เพื่ออาจจะเป็นประโยชน์สำหรับการรมควัน และในการทดสอบเกี่ยวกับสัตว์และแมลง พื้นผิวด้านใน ต้องมีความต้านทานต่อการซึมของน้ำหรือสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด หรือลดการปนเปื้อนภายในอาณาบริเวณ และต้องทำความสะอาด หากมีการซึมเข้าสู่โครงสร้าง หรือผิวหน้า
7. บนโต๊ะทำงานหรือบริเวณทำงานอื่นๆ ต้องมีพื้นผิวที่น้ำไม่สามารถผ่านได้ หรือทนทานต่อกรด ด่าง สารอินทรีย์ และความร้อนเล็กน้อยได้
8. ต้องมีการเตรียมเครื่องนึ่งความดันไอน้ำชนิดสองประตู การรมควัน หรือ airlock สำหรับการผ่านไปมาของวัสดุที่ใช้ในการทดลอง การทดแทน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้นำเข้ามาสู่บริเวณโรงเรือนโดยไม่ผ่านห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

จะต้องมีระบบเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงชนิดสองประตูไว้ใช้ เพื่อลดการปนเปื้อนของวัสดุภายในโรงเรือน ประตูของเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง ที่เปิดไปสู่บริเวณภายนอก ควรจะปิดไว้ภายในผนังชั้นนอก และถูกควบคุมอย่างอัตโนมัติ เพื่อที่จะให้มีการเปิดโดยระบบปราศจากเชื้อแบบเป็นวัฏจักร

การหมุนเวียนเข้า-ออกของระบบถ่ายเทอากาศ

1. ต้องมีการจัดการเกี่ยวกับการหมุนเวียนเข้า-ออกของระบบถ่ายเทอากาศ โดยระบบต้องควบคุมระดับความแตกต่างของความดันและทิศทางของอากาศภายในให้แน่นอน (หรือเท่ากับศูนย์) และไม่ให้มีการไหลผ่านของอากาศจากภายนอกเข้าสู่โรงเรือน ควรจะมีการใช้เครื่องแปลงแรงดันที่ต่างกันในการรักษาระดับของแรงดัน และสามารถส่งเสียงเตือนได้ นอกจากนี้ ยังต้องเอาใจใส่ถึงแหล่งพลังงานที่มาใช้ จะต้องทำให้การหมุนเวียนเข้า-ออกของระบบอากาศประสานกันอย่างดี เพื่อความมั่นใจว่าระบบความแตกต่างและทิศทางภายใน (เท่ากับศูนย์) ของการไหลเวียนอากาศตลอดเวลา ในความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันของโรงเรือนอาจให้มีอากาศรั่วไหลออก (decay rate) ไม่เกิน 7% ต่อนาที

2. ต้องมีการกรองอากาศที่ออกไปจากอาณาบริเวณโรงเรือน ผ่านตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง ห้องของตัวกรอง ควรจะถูกออกแบบสำหรับ *in situ* decontamination ก่อนที่ตัวกรองจะถูกกำจัดออก และมีการทดสอบภายในเพื่อรับรองหลังจากที่ถูกกำจัดออกไปแล้ว สามารถใช้ ตัวกรอง High Efficiency Particulate (HEPA) filter ในการนำอากาศเข้ามาสู่บริเวณโรงเรือนได้ สำหรับตัวกรอง HEPA นี้ ต้องมีการแสดงหลักฐานการใช้งานทุกๆ ปี

อื่นๆ

1. เส้นทางการระบายอากาศแบบอื่น จะต้องมีตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง air-HEPA อยู่ด้วย สำหรับตัวกรอง HEPA นี้ จะต้องมีการแสดงหลักฐานการใช้งานทุกๆ ปี
2. การผ่าน dunk tank การรมควัน หรือวิธีอื่นๆ ที่ให้ผลในการลดสารปนเปื้อน ควรจะถูกจัดทำขึ้น เพื่อให้มั่นใจว่า การลดการปนเปื้อนจากวัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ไม่สามารถทำลายสารปนเปื้อนได้โดยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)
3. น้ำที่ไหลออกมาจากท่อ พื้น และหม้อนึ่งความดัน ต้องมีการกำจัดการปนเปื้อนโดยความร้อน และสารเคมี ก่อนที่จะถูกปล่อยจากอาคารที่ใหญ่ที่สุดในบริเวณนั้นๆ ออกสู่สิ่งแวดล้อม น้ำเสียจากห้องอาบน้ำ และห้องน้ำ อาจจะถูกทำลายสารปนเปื้อนโดยการบำบัดด้วยความร้อนหรือสารเคมี การกำจัดสารปนเปื้อนออกจากน้ำเสียโดยการใช้เครื่องนึ่งอัดความดันและสารเคมี ควรจะมีการศึกษาจากวิธีการมาตรฐานที่เหมาะสม สำหรับการนึ่งอัดความดันของเสีย การกำจัดการปนเปื้อน ต้องคำนึงถึงการใช้เครื่องจักรและด้านชีววิทยา โดยการจดบันทึกเกี่ยวกับอุณหภูมิ และจุลินทรีย์บ่งชี้ โดยมีตัวอย่างความไวของจุลินทรีย์ต่ออุณหภูมิอย่างชัดเจน หากมีการบำบัดน้ำเสียโดยสารฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้จะต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการทำลายสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย หรือจุลินทรีย์ตัวบ่งชี้ได้อย่างชัดเจน
4. หากมีระบบสูญญากาศส่วนกลาง จะไม่มีอากาศสามารถส่งอากาศเข้าสู่บริเวณโรงเรือนได้ ในการปฏิบัติที่ใช้ตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง air-HEPA ต้องติดตั้งไว้ใกล้ๆ กับจุดใช้งานหรือจุดบริการสูญญากาศ (vacuum service lock) มีการป้องกันการหมุนเวียนกลับ (back flow) ณ จุดที่มีการใช้น้ำและก๊าซอื่นๆ ในบริเวณโรงเรือน สำหรับตัวกรอง HEPA นี้ จะต้องมีการแสดงหลักฐานการใช้งานทุกๆ ปี

การปฏิบัติเกี่ยวกับโรงเรือนทางชีวภาพ (Biological Containment Practices)

การเลือกการปฏิบัติเกี่ยวกับโรงเรือนทางชีวภาพอย่างเหมาะสม ควรจะกระทำให้เข้ากับสิ่งมีชีวิตที่กำลังจะทำการศึกษา รายการที่จะกล่าวดังต่อไปนี้ ไม่ใช่ทั้งหมด แต่เป็นเพียงทางเลือกหนึ่ง ในการป้องกันผลที่เกิดจากการแพร่กระจายตัวของสิ่งมีชีวิต และสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตดังกล่าว ออกสู่สิ่งแวดล้อม เป็นเหตุให้อาจไม่สามารถควบคุมผลที่จะเกิดขึ้นกับระบบนิเวศภายหลังได้

ก. การปฏิบัติเกี่ยวกับโรงเรือนทางชีวภาพ (พืช)

การแพร่กระจายที่เกิดขึ้นของพืช โดยละอองเรณูหรือเมล็ด สามารถป้องกันได้โดยใช้วิธีการดังต่อไปนี้ อย่างน้อยหนึ่งวิธี

1. ห่อหุ้มโครงสร้างสำหรับการสืบพันธุ์ เพื่อป้องกันการกระจายของละอองเรณูในขณะออกดอก และการกระจายของเมล็ดเมื่อสุก
2. กำจัดโครงสร้างสำหรับการสืบพันธุ์ โดยการใช้เพศผู้ในสายพันธุ์ที่เป็นหมัน หรือเก็บเกี่ยวพืชก่อนที่จะเข้าสู่ระยะสืบพันธุ์
3. ต้องมั่นใจได้ว่า พืชที่ใช้ในการทดลองจะออกดอก ขณะพืช cross-fertilized จะไม่ออกดอกในช่วงเดียวกัน เลี่ยงการกระจายตัวของละอองเรณูตามปกติของพืชที่ใช้ในการทดลอง
4. ต้องมั่นใจได้ว่า cross-fertile plant จะไม่เจริญภายในช่วงการกระจายละอองเรณูของพืชในการทดลอง

ข. การปฏิบัติเกี่ยวกับโรงเรือนทางชีวภาพ (จุลินทรีย์)

การแพร่กระจายที่เกิดขึ้นของพวกจุลินทรีย์ที่ไกลออกไปจากขอบเขตของโรงเรือน สามารถป้องกันได้โดยใช้วิธีการดังต่อไปนี้ อย่างน้อยหนึ่งวิธี

1. จำกัดขอบเขตของงานที่กระทำโดยการฉีดพ่นจุลินทรีย์หรือวิธีการปฏิบัติทางชีวภาพอื่นๆ (รวมถึงการปรับปรุงพันธุกรรม) ที่ขอบเขตของการจำลองตัว หรือการสร้างตัวใหม่ของ viruses และจุลินทรีย์หรือลำดับที่ได้จากจุลินทรีย์ และจำกัดขอบเขตการฉีดพ่นเข้าไปในส่วนของพืช หรือเกาะติดกับผิวของพืช
2. ต้องมั่นใจว่าจุลินทรีย์ที่สามารถเป็นเจ้าบ้าน หรือสนับสนุนการแพร่กระจายตัวของไวรัส หรือจุลินทรีย์จะไม่เป็นไวรัส หรือจุลินทรีย์ในกลุ่มที่สามารถแพร่กระจายไปในอากาศได้อย่างรวดเร็ว
3. ทำการทดลองในช่วงเวลาของปีที่พืชสามารถเป็นเจ้าบ้านได้ ไม่เจริญและไม่ไวต่อการทำให้เกิดการติดเชื้อโรคได้

4. ใช้ไวรัสและจุลินทรีย์อื่น หรือใช้จีโนมของมันที่แมลงและพาหะของสัตว์รู้จักหากไม่มีพาหะดังกล่าว
5. ใช้จุลินทรีย์ที่ต้องอยู่ร่วมกับพืช หรือ
6. ใช้จุลินทรีย์ที่ปกติแล้วจะไม่สามารถมีชีวิตอยู่ได้ภายนอกบริเวณทดลอง และมีการแพร่กระจายตัวตามธรรมชาติ ที่ต้องอาศัยการเกิดแผลสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย หรือมั่นใจได้ว่า ไม่มีการปลดปล่อยอย่างไม่ได้ตั้งใจ แล้วชักนำให้เกิดการติดเชื้อของสิ่งมีชีวิตภายนอกบริเวณทดลอง

ค. การปฏิบัติทางชีวภาพเกี่ยวกับโรงเรือน (สิ่งมีชีวิตขนาดใหญ่)

การแพร่กระจายที่เกิดขึ้นของพวกแมลง และสัตว์ขนาดเล็กอื่นๆ สามารถป้องกันได้โดยใช้วิธีการดังต่อไปนี้ อย่างน้อยหนึ่งวิธี

1. ใช้แมลงหรือสัตว์ที่บินไม่ได้ ความสามารถในการบินเสียไป หรือแมลงที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
2. ใช้แมลงหรือสัตว์ที่ไม่สามารถเคลื่อนที่ได้ หรือใช้สัตว์เล็กที่เป็นหมัน
3. ทำการทดลองในช่วงเวลาของปีที่แมลงหรือสัตว์เหล่านี้ไม่สามารถเจริญชีวิตอยู่ได้
4. ใช้สัตว์ที่จะต้องอยู่ร่วมกับพืช ที่จะไม่แสดงออกต่อการกระจายของสิ่งมีชีวิต หรือ
5. ป้องกันการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตที่สามารถหลุดติดไปกับน้ำได้ โดยการบำบัดด้วยสารเคมี หรือการทำน้ำให้ระเหย

ภาคผนวกที่ 15
ลักษณะทางกายภาพของห้องเลี้ยงสัตว์ในงานวิจัยและทดลอง เกี่ยวกับสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

ภาคผนวกนี้ จะระบุเกี่ยวกับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง และข้อปฏิบัติเกี่ยวกับสัตว์ทดลองสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาจีโนมของสัตว์ สัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (transgenic animals) และการทดลองทดสอบการอยู่รอดของจุลินทรีย์ที่ทดลองทำ r-DNA (r-DNA-microorganisms test) ในสัตว์

เมื่อทำการทดลองเกี่ยวกับสัตว์ที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับขนาดและการเจริญเติบโตของสัตว์ทดลอง ผลที่ได้อาจไม่ถูกต้อง เนื่องจากผลกระทบของห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองในห้องปฏิบัติการไม่เหมาะสม ซึ่งสัตว์บางชนิดต้องการขนาดของห้องเลี้ยงหรือกรงที่มีขนาดแตกต่างจากสัตว์ชนิดอื่น ดังนั้น ในคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ควรมีนักวิทยาศาสตร์ที่มีความชำนาญเกี่ยวกับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองอย่างน้อยหนึ่งคน เพื่อพิจารณาเกี่ยวกับงานวิจัยที่จะต้องใช้ข้อมูลจากภาคผนวกนี้ ในการพิจารณาอนุมัติการศึกษาทดลองที่เกี่ยวกับสัตว์ว่า มีความสอดคล้องกับภาคผนวกนี้หรือไม่ ก่อนจะเริ่มการศึกษาทดลอง

สถาบันจะต้องมีงานการควบคุมดูแลสุขภาพสัตว์ เพื่อดูแลสัตว์ทดลองในงานวิจัย และเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ที่มีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งจะต้องใช้ Biosafety level BL3 หรือเข้มงวดกว่านั้น ในการควบคุมห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองที่อยู่ภายในห้องปฏิบัติการ

หลักในการพิจารณาโดยทั่วไป

การจัดแบ่งระดับความปลอดภัยของการควบคุมห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง (Containment Level)

ในการจัดแบ่งระดับการควบคุมห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง จะแบ่งตามงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทำ recombinant DNA ไม่ว่าจะเป็นการทดลองที่จะทำร่วมกับสัตว์หรือไม่ก็ตาม ในงานวิจัย สามารถจัดแบ่งออกได้อีกเป็น 4 ระดับ คือ BL1 - Animals (N), BL2-N, BL3-N และ BL4-N

การกำจัดซากสัตว์ (BL1-N ถึง BL4-N)

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

ระดับของการควบคุมทางกายภาพและชีวภาพ (Physical and Biological Containment Levels)

1. **Biosafety Level 1 - Animals (BL1-N)**

มาตรฐานการปฏิบัติสำหรับสัตว์ทดลอง BL1-N

การเข้าบริเวณใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

1. บริเวณที่เลี้ยงสัตว์หรือกักกันสัตว์จะต้องถูกปิดสนิทอยู่เสมอ
2. การเข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ต้องมีการจำกัดบุคคลที่สามารถเข้าได้ และต้องเข้มงวดมากยิ่งขึ้น เมื่อเริ่มการทดลอง
3. จะต้องมีการตรวจตราบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง หรือตรวจดูบ่อยครั้ง

อื่น ๆ

1. สิ่งมีชีวิตที่เกิดจากกระบวนการทางพันธุวิศวกรรม จะต้องมีการทำสัญลักษณ์ภายใน 72 ชั่วโมง หลังจากเกิด ในกรณีที่ไม่สามารถที่จะทำสัญลักษณ์ที่สิ่งมีชีวิตนั้นได้ จะต้องทำสัญลักษณ์ที่ภาชนะที่บรรจุสิ่งมีชีวิตชนิดนั้นเอาไว้ นอกจากนี้ สัตว์ที่เกิดจากการดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องถูกแยกออกมาในที่เฉพาะที่จัดเตรียมไว้ ซึ่งจะต้องไม่ปะปนกับสัตว์อื่นๆ ที่ไม่ได้ถูกดัดแปลงพันธุกรรม และยังต้องสามารถตรวจสอบเพื่อจำแนกทางชีวเคมีได้ เช่น โดยนำ DNA ออกมาหาลำดับเบส ซึ่งจะสามารถจำแนกสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ออกจากสัตว์ปกติที่ไม่มีการดัดแปลงพันธุกรรมได้

2. ควรทำกำแพงหรือรั้วสองชั้น เพื่อแยกสัตว์เพศผู้และเพศเมียออกจากกัน ยกเว้นการศึกษาวิจัยที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับระบบสืบพันธุ์ หรือศึกษาเรื่องอื่น ที่หลีกเลี่ยงการถ่ายทอดทางพันธุกรรม หรืออาจใช้วิธีการที่ทำให้สัตว์ไม่สามารถที่จะสืบพันธุ์ได้
3. บริเวณที่จะใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลองจะต้องเป็นบริเวณที่มีลักษณะสอดคล้องตามที่แนวทางปฏิบัติหรือกฎหมายระบุเอาไว้

สถานที่ที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

สัตว์ทดลองจะต้องถูกเลี้ยงภายในบริเวณที่ปลอดภัย โดยมีรั้วขึงล้อมอยู่โดยรอบ หรือเลี้ยงในห้องที่ปิดมิดชิด (ห้องเลี้ยงสัตว์) เพื่อลดโอกาสที่สัตว์จะถูกขโมยออกจากบริเวณที่เลี้ยง หรือหลบหนีออกจากบริเวณที่เลี้ยง

2. Biosafety Level 2 – Animals (BL2-N)

มาตรฐานการปฏิบัติสำหรับสัตว์ทดลอง BL2-N

การเข้าบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง

1. อาคารที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง จะต้องถูกควบคุม และมีการปิดทางเข้าเสมอ
2. หัวหน้าโครงการ ผู้มีหน้าที่ควบคุมความปลอดภัยของสัตว์ทดลอง จะต้องออกนโยบายและแนวปฏิบัติ ที่จะอนุญาตให้เฉพาะบุคคลที่มีหน้าที่แนะนำถึงอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองและบุคคลที่มีหน้าที่ ที่จะต้องเข้าไปฉีดวัคซีนหรือหน้าที่พิเศษอื่นๆ ที่ต้องดูแลสัตว์ทดลอง สามารถที่จะเข้าห้องปฏิบัติการหรือห้องเลี้ยงสัตว์ได้
3. สัตว์ชนิดเดียวกันหรือคนละชนิดก็ตาม ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการทดลอง จะต้องไม่เลี้ยงอยู่ในบริเวณเดียวกัน

การทำลายสิ่งปนเปื้อนและทำให้เสียสภาพ

1. วัสดุที่มีการปนเปื้อน จะต้องนำไปทำลายที่สถานที่ที่ห่างไกลจากห้องปฏิบัติการ และต้องถูกบรรจุไว้ในวัสดุที่ไม่มีการปนเปื้อนในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่สามารถเกิดการรั่วไหลออกจากทั้งภายในและภายนอก หลังจากนั้น จึงจะนำออกจากห้องปฏิบัติการได้

2. เข็มและเข็มฉีดยาที่ใช้แล้ว จะต้องเก็บไว้ในภาชนะที่สามารถทนต่อการทิ่มแทง และไม่เกิดรอยรั่ว ซึ่งจะทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก วิธีที่นิยมใช้ในการทำลายสิ่งปนเปื้อน คือ การใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) หลังจากนั้น จึงทิ้งเข็มและเข็มฉีดยา หรือนำกลับมาใช้ใหม่ต่อไป

ป้ายเครื่องหมาย สัญลักษณ์

เมื่อทำการศึกษาทดลองเกี่ยวกับสัตว์ จะต้องมีการเตรียมป้ายต่างๆ ไว้ที่ประตูทางเข้าต่างๆ (เช่น ฉีดวัคซีน) ป้ายที่ทำ อาจเป็นป้ายเตือนที่จะทำให้ทุกคนเข้าใจตรงกันว่า เป็นสัญลักษณ์ของ ความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยต้องติดป้ายไว้ที่ประตูทางเข้าห้องที่ทำการทดลองทุกประตู ซึ่งรายละเอียดในแผ่นป้าย จะต้องบอกถึง

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

ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการ

1. ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง เช่น ชุดเสื้อกาวน์คลุม หรือชุดลักษณะใดก็ตาม ที่ต้องใส่ในห้องปฏิบัติการ จะต้องใส่ทุกครั้งที่เข้าบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการ ก่อนที่จะออกจากห้องปฏิบัติการไปยังบริเวณอื่น จะต้องถอดชุดดังกล่าวออก และเก็บไว้ที่บริเวณทางเข้าห้องปฏิบัติการ
2. สิ่งที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ คือ จะต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้ผิวหนังสัมผัสถูกสิ่งที่ปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ ซึ่งจะป้องกันได้โดยการสวมถุงมือที่สามารถป้องกันไม่ให้จุลินทรีย์สามารถผ่านเข้ามาได้ ทุกครั้งที่ทำการทดลอง ที่ต้องสัมผัสกับสัตว์ทดลอง และเมื่อต้องสัมผัสกับผิวหนังของสัตว์ทดลองที่ติดเชื้อ โดยไม่สามารถที่จะหลีกเลี่ยงได้

การจดบันทึก

1. ทุกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะเป็นอุบัติเหตุต่างๆ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการรั่วไหลสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก หรือเกิดอุบัติเหตุที่ทำให้สัตว์ทดลอง หรือผู้ที่ปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการสัมผัสกับจุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องรายงานต่อหัวหน้าผู้ควบคุมห้องปฏิบัติการ คณะกรรมการระดับสถาบัน และผู้ที่มีอำนาจเกี่ยวข้องตามความเหมาะสม ควรจะมีการประมาณเงินค่ารักษาพยาบาล เพื่อจะได้นำเงินออกมาใช้ได้อย่างเหมาะสม และต้องมีการเขียนบันทึกเก็บไว้ด้วย หลังเกิดเหตุขึ้น อาจจำเป็นต้องทำการทำลายสิ่งปลอมปนภายในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง โดยต้องทำด้วยวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนออกสู่สิ่งแวดล้อม
2. เมื่อมีการพิจารณาและใช้วิธีดำเนินการที่เหมาะสมแก่สารต่างๆ เช่น การเก็บตัวอย่างซีรัม และวิธีการเก็บรักษาซีรัม นอกจากนี้ ตัวอย่างซีรัมที่ถูกเก็บอาจทำการเก็บเป็นครั้งคราว ขึ้นอยู่กับวิธีการที่ใช้ในการดูแลรักษา

การขนย้ายวัสดุต่าง ๆ

การขนย้ายวัสดุทางชีวภาพ ที่จะต้องย้ายจากบริเวณห้องเลี้ยงสัตว์ในลักษณะที่ยังมีชีวิตออกไปนั้น จะต้องขนส่งโดยบรรจุในภาชนะสองชั้น ชั้นแรกจะต้องไม่มีการแตกหรือฉีกขาดที่บริเวณต่างของภาชนะที่ใช้บรรจุ จากนั้น ปิดทับด้วยภาชนะชั้นที่สอง ซึ่งจะต้องไม่มีร่องรอยการแตกหรือฉีกขาดรอบภาชนะเช่นเดียวกัน ภาชนะที่ใช้ในการบรรจุจะต้องปราศจากการติดเชื้อ ก่อนที่จะนำออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ วัสดุหรือภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งมีชีวิตไว้จะถูกเปิดออก ณ สถานที่ซึ่งมีวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือดีเท่ากับ หรือสูงกว่าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองเดิม ยกเว้นสารหรือสิ่งมีชีวิตที่เป็นวัสดุทางชีวภาพนั้นอยู่ในสภาพที่ไม่สามารถทำงานหรือแพร่เชื้อได้ หรือไม่สามารถที่จะสืบพันธุ์ได้

อื่น ๆ

1. จะต้องใช้เข็มและเข็มฉีดยา เฉพาะการฉีดและดูดของเหลวจากสัตว์ภายในห้องปฏิบัติการและ diaphragm bottles เท่านั้น ในการฉีดหรือดูดของเหลวที่มีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ จะต้องใช้เข็มที่ยึดติดกับเข็มฉีดยา หรือเข็มที่ใช้กับเข็มฉีดยา แบบใช้ครั้งเดียวทิ้งเท่านั้น สิ่งที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ คือ เมื่อทำการทดลองที่ต้องใช้เข็มและเข็มฉีดยา จะต้องหลีกเลี่ยงการปลูกเชื้อ เพื่อให้เกิดภูมิคุ้มกันด้วยจุลินทรีย์จากร่างกายตนเอง และการทำให้เกิดละอองในอากาศ ในระหว่างการใช้และทิ้งเข็มและเข็มฉีดยา ไม่ควรใช้เข็มที่จะงอหรือดึงเข็มออกจากเข็มฉีดยา จะต้องเก็บเข็มและเข็มฉีดยา ที่ใช้แล้วในภาชนะที่สามารถป้องกันการเจาะทะลุของเข็มได้ และไม่มีการปนเปื้อนจากเชื้อโรคต่าง ๆ อีกด้วย ซึ่งสามารถกำจัดการปนเปื้อนจากเชื้ออื่นได้ โดยการใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave) ก่อนที่จะทิ้งหรือนำกลับมาใช้ใหม่
2. ขั้นตอนที่เหมาะสมในการทดลอง ควรจะมีการป้องกันการเกิดการแพร่กระจายถ้าสารนั้นใช้เป็นพาหะในการแพร่กระจายโดยใช้วิธีที่พิเศษ (เช่น แมลงพาหะ) จะต้องป้องกันการกระจายตัวของเชื้อนั้น โดยการป้องกันไม่ให้เกิดการแพร่กระจายโดยวิธีนั้น ในกรณีที่ไม่ทราบถึงวิธีในการแพร่กระจายหรือการระบาดของเชื้อ อาจสันนิษฐานได้ว่า เชื้อนั้นจะสามารถกระจายตัวหรือระบาดได้โดยวิธี horizontal transmission (เช่น แมลงพาหะ contaminated bedding หรือสัตว์สกปรกต่าง ๆ) ซึ่งควรมีมาตรการในการป้องกันไว้ล่วงหน้า
3. จะต้องไม่รับประทานอาหาร ดื่ม สูบบุหรี่ และใช้เครื่องสำอาง ในบริเวณที่ทำการทดลอง
4. ผู้ที่ควบคุมและทำการทดลองเกี่ยวกับวัสดุและสัตว์ที่ทดลอง จะต้องล้างมือก่อนออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองทุกครั้ง
5. ต้องเตรียมคู่มือเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือนำมาใช้สำหรับผู้ที่มีหน้าที่ต้องแนะนำอันตรายที่มีความสำคัญ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง จะต้องอ่านและทำความเข้าใจคู่มือเกี่ยวกับการปฏิบัติและวิธีปฏิบัติในคู่มือดังกล่าว ให้เข้าใจอย่างถ่องแท้

บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์

1. สัตว์ทดลองจะต้องอยู่ภายในบริเวณที่มีการปิดกั้นเอาไว้เป็นอย่างดี (ห้องเลี้ยงสัตว์หรือห้องที่เหมือนห้องเลี้ยงสัตว์) เพื่อป้องกันการถูกขโมยหรือหลุดหนีออกจากบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง และเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้แมลงเข้ามาได้ สิ่งที่จะต้องตรวจตราเป็นพิเศษ คือ การเข้ามาหรือหนีออกไปของแมลง จากบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง บางครั้งอาจต้องทิ้งสารที่ใช้อยู่ ที่ไม่สามารถที่จะทราบได้ว่ามีการแพร่กระจายของแมลงต่างๆ หรือยัง
2. บริเวณพื้นผิวต่างๆ จะต้องทนต่อการชะล้างด้วยน้ำ กรด ด่าง ตัวทำละลายอินทรีย์ และทนต่อความร้อนได้
3. บริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง จะต้องออกแบบให้สามารถที่จะทำความสะอาดได้ง่าย
4. หน้าต่างที่สามารถเปิดได้ ควรจะมีขนาดพอดีกับมุ้งลวด
5. ต้องใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงกำจัดเชื้อต่างๆ ที่ปนเปื้อน หรือเชื้อที่ต้องการกำจัดออกให้หมดจากขยะหรือวัสดุในห้องปฏิบัติการได้
6. ถ้าการทดลองต้องใช้แมลง หรือสารที่สามารถที่จะแพร่กระจายได้โดยแมลง ต้องเลือกตาข่ายที่จะใช้ในห้องปฏิบัติการที่มีความเหมาะสม (52 ช่องตาข่าย) ทุกเส้นของตาข่ายต้องเชื่อมต่อกันและเปิดอยู่ และสามารถควบคุมไม่ให้แมลงสามารถเข้ามาและเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนได้ ซึ่งรวมถึงตาข่ายที่บริเวณทางเข้าหรือบริเวณที่เหมือนกับประตูทางเข้า

3. Biosafety Level 3 - Animals (BL3-N)

มาตรฐานการปฏิบัติสำหรับสัตว์ทดลอง BL3-N

ทางเข้าบริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลอง

ประตูทางเข้าและทางออกห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง หรือสิ่งที่ปิดกั้นทางเข้าออก จะต้องถูกปิดอยู่เสมอ ขณะดำเนินการทดลอง

การทำลายสิ่งปนเปื้อนและทำให้เสียสภาพ

1. เมื่อมีการทำงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอยู่เสร็จสิ้นแล้ว จะต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่พื้นผิวของบริเวณที่ทำงาน ในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองและเครื่องมือต่างๆ ออกทุกครั้ง โดยวัสดุที่ใช้ทำพื้นที่ผิวควรมีลักษณะมันเรียบ ไม่เป็นรูพรุน
2. สัตว์ทุกตัวจะต้องถูกฆ่า หรือทำให้ตาย เมื่อสิ้นสุดการทดลองที่เป็นประโยชน์ และมีการฆ่าเชื้อ ซากสัตว์ ก่อนด้วยวิธีการที่ได้รับการยอมรับ
3. เข็มฉีดยาและกระบอกฉีดยา ต้องพร้อมเสมอในกล่องเก็บแบบ puncture-resistant container และในการฆ่าเชื้อจะใช้วิธีการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง ก่อนทิ้งหรือนำกลับมาใช้ใหม่
4. การทดลองที่ต้องการความปลอดภัยแบบพิเศษ กระบวนการฆ่าเชื้อเมื่อมีการเคลื่อนย้ายตัวอย่างสาร หรือเนื้อเยื่อ/อวัยวะ จากบริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองที่มีการควบคุมระดับ BL3-N ไปสู่บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์ทดลองอีกบริเวณหนึ่ง จะต้องทำด้วยวิธีที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนที่น้อยที่สุด และควรรายงานต่อคณะกรรมการระดับสถาบัน
5. ของเหลวจากตู้ชีวนิรภัย อ่าง ห้องเลี้ยงสัตว์ อุปกรณ์กีดขวาง ท่อระบายฝังพื้น และ น้ำชะล้าง จะต้องถูกฆ่าเชื้อโดยวิธีทางความร้อนก่อนจะนำเข้าสู่ระบบสาธารณสุข กระบวนการที่ใช้สำหรับการฆ่าเชื้อของเสียที่เป็นของเหลวโดยความร้อน ควรถูกบันทึกติดตามโดยใช้เทอร์โมมิเตอร์ ในด้านประสิทธิภาพระบบของการฆ่าเชื้อโดยความร้อนควรทำการตรวจสอบทุกๆ 30 วัน ด้วยจุลินทรีย์ตัวบ่งชี้ (indicator organism)

ป้ายเครื่องหมาย สัญลักษณ์

เหมือนระดับ BL2-N

ชุดที่ใส่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลอง

ชุดที่ใส่เพื่อป้องกันอันตรายในห้องทดลอง จะต้องเป็นชุดที่สามารถป้องกันผู้สวมใส่ได้ (เช่น scrub suits, coveralls เครื่องแบบ) จะต้องสวมใส่ในพื้นที่ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ชุดเครื่องแบบเหล่านั้น ไม่สามารถนำมาสวมใส่นอกสถานที่ที่กำหนดไว้ได้ และจะต้องทำให้ปลอดเชื้อก่อนการซักล้างหรือจัดการใดๆ บุคลากรจะต้องอาบน้ำชำระร่างกาย และสวมใส่เครื่องแบบ ก่อนเข้าสู่พื้นที่ที่มีการควบคุมระดับ BL3-N

ต้องมีการสวมใส่อุปกรณ์ที่ใช้ป้องกันอันตราย ที่จะเกิดกับระบบทางเดินหายใจที่เหมาะสมในห้องที่มีการทดลองเกี่ยวกับสัตว์

การจดบันทึก

การใช้และดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารที่อ้างอิงถึงการทดลองของสัตว์จะต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

การเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์

เหมือนระดับ BL1-N

อื่นๆ

1. การทดลองอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต ที่ต้องการการควบคุมต่ำกว่าระดับ BL3-N ซึ่งถูกดำเนินการในพื้นที่เดียวกัน และกระทำร่วมกับการทดลองที่ต้องการการควบคุมระดับ BL3-N จะดำเนินการภายใต้ระบบการทำงานของ BL3-N
2. จะต้องทำความสะอาดพื้นที่สัตว์อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง และทำการกำจัดการปนเปื้อนโดยทันที หากมีการหกของสิ่งบางอย่างที่สามารถเจริญและเติบโตได้
3. จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนทั้งหมดอย่างระมัดระวัง เพื่อลดปริมาณการเกิดละอองของของเหลวให้น้อยที่สุด
4. บุคลากรจะต้องอาบน้ำชำระร่างกายก่อนออกจากพื้นที่ BL3-N แล้วสวมใส่เสื้อผ้าส่วนตัว

บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์

1. ผนังภายใน พื้น และเพดาน จะต้องสามารถกันน้ำ และทนทานต่อการกัดกร่อนของกรด ด่าง ตัวละลายอินทรีย์ และอุณหภูมิสูง และง่ายต่อการทำความสะอาด การซึมผ่านโครงสร้างและพื้นผิว
2. หน้าต่างในห้องเลี้ยงสัตว์ จะต้องปิดผนึก และไม่สามารถแตกหัก เมื่อต้องการสร้างต่อเติมหรือปรับปรุงห้องเลี้ยงสัตว์ ควรอยู่ภายใต้ระบบความดันลบ (negative pressure)
3. เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง เตาเผา หรืออุปกรณ์เครื่องมือต่างๆ เพื่อฆ่าเชื้อจากสัตว์หรือของเสีย จะต้องมีไว้โดยเฉพาะในพื้นที่ของสัตว์ทดลอง ถ้าสามารถกระทำได้ เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง ควรเป็นแบบระบบประตูสองชั้น และติดตั้งไว้ในที่ๆ สามารถเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์ออกจากพื้นที่สัตว์ทดลองได้
4. ประตูทางเข้าพื้นที่ทดลอง ควรเป็นแบบปิดเองโดยอัตโนมัติ
5. จะต้องแยกพื้นที่สัตว์ทดลองออกจากพื้นที่อื่นๆ ประตูทางเข้าสองชั้นซึ่งเป็นความจำเป็นพื้นฐานสำหรับการเข้าสู่พื้นที่สัตว์ทดลอง จากระเบียงทางเข้าหรือพื้นที่ติดกัน พื้นที่ติดกัน จะต้องแยกออกจากระเบียงทางเข้า และห้องปฏิบัติอื่น หรือพื้นที่อื่นๆ โดยต้องผ่านระบบประตูสองชั้นของห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องอาบน้ำ และ airlock อย่างสมบูรณ์
6. ระบบระบายอากาศจะต้องถูกจัดหามาไว้ โดยระบบนี้จะทำให้เกิดการไหลเวียนอากาศจากภายนอกสู่ห้องเลี้ยงสัตว์ โดยผ่านพื้นที่ทางเข้า การปล่อยอากาศเสียจากห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง จะใช้เมื่ออากาศเสีย (exhaust air) ถูกขับออกจากหน่วยควบคุม (containment unit) และต้องถูกขับออกให้พ้นพื้นที่ๆ ทำงาน และจากอากาศที่เข้ามา จะต้องตรวจสอบบุคลากรว่า ทิศทางกระแสของอากาศ (ที่เข้าสู่ห้องเลี้ยงสัตว์) ต้องเหมาะสม
7. ถ้ามีสารที่ใช้สามารถแพร่เชื้อผ่านละอองของเหลว อากาศเสีย (exhaust air) จะต้องผ่านระบบกรองอากาศ/HEPA ที่มีประสิทธิภาพสูง

8. Vacuum lines จะต้องถูกป้องกันด้วยระบบกรอง air/HEPA ที่มีประสิทธิภาพสูง และมีกับดักสารฆ่าเชื้อชนิดเหลว (liquid disinfectant traps) ด้วย
9. ในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองแบบพิเศษ ที่มีระบบภายในห้องคล้ายกับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองแบบเปิด สัตว์จะถูกเลี้ยงและมีระดับควบคุมระดับ BL3-N ภายในห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองจะมีส่วนหนึ่งที่จะทำเป็นกรงสำหรับเลี้ยงสัตว์ทดลอง (เช่น การเลี้ยงสัตว์ในห้องปลอดเชื้อ หรือระบบพิเศษอื่นๆ สำหรับใช้กับห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองในส่วนแรกของห้อง) ควรมีการตัดสินใจอย่างรอบคอบ เกี่ยวกับการเลือกห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง โดยจะต้องมีอุปกรณ์ที่จะช่วยให้สัตว์ทดลองสามารถที่จะเคลื่อนไหวเป็นการออกกำลังกายได้ และต้องมีระบบการระบายอากาศเพื่อให้อากาศสามารถที่จะถ่ายเท ปล่อยออกสู่ภายนอกต่อไป
10. ห้องเลี้ยงสัตว์ควรมีอ่างล้างมือและก๊อกน้ำที่เปิดปิดได้ โดยใช้ข้อศอกหรือเท้า และควรตั้งอยู่ใกล้ประตูทางออกห้อง
11. อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมสัตว์ เช่น กรง นั้นจำเป็นสำหรับการเลี้ยง และเพื่อการทำความสะอาดห้องได้ง่ายขึ้น

4. Biosafety Level 4 - Aminal (BL4-N)

มาตรฐานการปฏิบัติสำหรับสัตว์ทดลอง BL4-N ทั่วไป

1. ไม่อนุญาตให้เด็กที่อายุต่ำกว่า 16 ปี เข้าห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง หากจำเป็นต้องเข้า จะต้องได้รับอนุญาตก่อนเท่านั้น จึงจะเข้าสู่บริเวณห้องเลี้ยงสัตว์ได้ และบุคคลเหล่านั้นต้องได้รับการฝึกอบรมถึงวิธีการดำเนินงานในห้องเลี้ยงสัตว์ และจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่แน่นอนในการเข้าไป เช่น เข้าไปเพื่อผลิตวัคซีนให้กับสัตว์
2. การเข้า–ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ ต้องผ่านการเปลี่ยนเสื้อผ้าและอาบน้ำเพื่อฆ่าเชื้อโรคก่อนเสมอ
3. การออกจากห้องทดลองทางประตูแบบ airlock ทำได้เฉพาะกรณีฉุกเฉินเท่านั้น

การป้องกันและยับยั้งการปนเปื้อน

1. ของเสียทั้งที่เป็นประเภทของแข็ง และของเหลว จะต้องถูกนำไปฆ่าเชื้อโรคก่อนทิ้งเสมอ
2. ต้องทำความสะอาด เมื่อทำงานกับสิ่งมีชีวิตที่ตัดต่อพันธุกรรมเสร็จแล้ว ฆ่าเชื้อโรคสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้เสมอ สำหรับอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการชนิดที่เป็นผ้า ควรเลือกชนิดที่เคลือบพลาสติก เพื่อป้องกันการหมักหมมของเชื้อโรคในรูผ้า
3. ของเสีย เช่น มูลสัตว์ ต้องฆ่าเชื้อโรคด้วยวิธีที่เหมาะสมก่อนนำไปทิ้ง
4. ห้ามนำอุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อเข้าห้องทดลองโดยเด็ดขาด อุปกรณ์ชนิดที่ทนต่อความร้อนสูงได้ ควรฆ่าเชื้อด้วยการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยความดัน ส่วนชนิดที่ไม่ทนต่อความร้อน ควรฆ่าเชื้อด้วยการอบแก๊สหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม
5. การนำอุปกรณ์ต่างๆ เข้า–ออกจากห้องเลี้ยงสัตว์ ต้องฆ่าเชื้อโรคด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ และความร้อนทุกครั้ง
6. เข็ม และกระบอกฉีดยา ต้องอยู่ในภาชนะที่สะอาด ต้องฆ่าเชื้อก่อนทิ้งหรือก่อนนำมาใช้ใหม่ทุกครั้ง
7. สิ่งของที่จำเป็นต่อการทำงานในห้องเลี้ยงสัตว์ หลังจากที่ซื้อมาแล้ว ต้องทำความสะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสม ก่อนนำเข้าไปในห้อง
8. เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง หรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้ออื่นๆ ต้องมีอยู่ในห้องเลี้ยงสัตว์ เพื่อที่จะได้ฆ่าเชื้อโรคของเสียก่อนทิ้ง การใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงชนิดมีสองประตู ควรมีตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม สามารถเคลื่อนย้ายของเสียที่ฆ่าเชื้อแล้วได้ง่าย
9. น้ำเสียที่เกิดจากการล้างอุปกรณ์ น้ำทิ้งจากอ่างล้างมือ จากห้องเลี้ยงสัตว์ หรือน้ำทิ้งหลังจากทำความสะอาดพื้น ต้องฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนก่อนทิ้ง ส่วนน้ำเสียจากห้องน้ำ ต้องฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี หรือความร้อน ก่อนระบายทิ้งเสมอ ในกรณีที่ฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี จะต้องเจือจางสารเคมีให้มีความเข้มข้นลดลงก่อนทิ้งเสมอ

ป้ายหรือเครื่องหมาย

เมื่อต้องมีการทำงานกับสัตว์ทดลอง เช่น การผลิตวัคซีน จะต้องมีการทำป้ายบอกไว้ที่ประตูเสมอ ซึ่งป้ายนั้นต้องประกอบไปด้วย

1. ชนิดของสารเคมีที่ใช้
2. ชนิดของสัตว์ที่ใช้ และ
3. ชื่อและเบอร์โทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือผู้รับผิดชอบ

ชุดปฏิบัติงาน

1. ในการเข้า–ออกห้องเลี้ยงสัตว์ทดลองแต่ละครั้ง ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเป็นชุดทำงานในห้องปฏิบัติการและอาบน้ำทุกครั้ง ชุดสำหรับห้องปฏิบัติการควรประกอบด้วย ชุดชั้นใน กางเกงขายาว เสื้อเชิ้ต รองเท้า โดยอุปกรณ์เหล่านี้ควรมีจำนวนพอดีกับจำนวนคนที่ต้องใช้ เมื่อออกจากเขต BL4-N เพื่อไปสู่ห้องอาบน้ำ ผู้ปฏิบัติงานต้องถอดชุดสำหรับห้องปฏิบัติการออกในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และอาบน้ำก่อนออกจากเขต BL4-N ทุกครั้ง ชุดสำหรับห้องปฏิบัติการที่ใช้แล้ว ต้องนำไปอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงก่อนที่จะนำไปซักทุกครั้ง
2. ระบบระบายอากาศ และระบบฆ่าเชื้อโรค เป็นสิ่งจำเป็น ส่วนสารเคมีที่ใช้ในการฆ่าเชื้อโรคต้องเจือจางให้ความเข้มข้นลดลงก่อนระบายทิ้งเสมอ และต้องมีการควบคุมระบบหายใจที่เหมาะสมในห้องทดลอง

การจดบันทึก

1. ต้องมีการจัดระบบสำหรับ
   1.1 รายงานอุบัติเหตุและรายงานชนิดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติงาน
   1.2 พนักงานที่ไม่มาทำงาน
   1.3 รายงานการใช้ยาชนิดต่างๆ หากมีการรั่วไหลของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมออกจากห้องปฏิบัติการ ต้องแจ้งกับหน่วยงานที่รับผิดชอบทันที
2. ในการเก็บรักษาสารเคมี หรือซีรัม ต้องอ่านฉลากข้างขวดถึงวิธีการเก็บรักษา ระยะเวลาในการเก็บรักษา และการใช้งานให้ละเอียด
3. ต้องจดบันทึกวันที่ เวลา และลายมือชื่อ เมื่อมีผู้นำสิ่งของเข้า – ออกจากห้องปฏิบัติการ

การเคลื่อนย้ายสิ่งของ

1. อุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อ ห้ามนำเข้าห้องทดลองโดยเด็ดขาด อุปกรณ์ชนิดที่ทนต่อความร้อนสูงได้ ต้องฆ่าเชื้อด้วยการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง ส่วนชนิดที่ไม่ทนต่อความร้อน ต้องฆ่าเชื้อด้วยการอบก๊าซ หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม
2. วัสดุทางชีวภาพที่ย้ายออกจากสถานที่ปฏิบัติการการทดลองสัตว์ ในสถานะที่ยังปฏิบัติงานได้ หรือไม่กระทบกระเทือน จะถูกเคลื่อนย้ายโดยผนึกในบรรจุภัณฑ์ที่ไม่สามารถแตกหัก แล้วจะถูกใส่ไว้ในบรรจุภัณฑ์เช่นเดียวกันเป็นชั้นที่ 2 บรรจุภัณฑ์ทั้งหมด ทั้งชิ้นที่ 1 และชิ้นที่ 2 จะต้องทำการฆ่าเชื้อก่อนย้ายออกจากบริเวณเลี้ยงสัตว์ การเคลื่อนย้ายอื่นๆ ที่มีความพิเศษนอกจากนี้ จะต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการสถาบัน ภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุสิ่งมีชีวิตจะถูกเปิดได้ในเฉพาะบริเวณที่มีระดับการควบคุมทางกายภาพ (physical containment) เท่ากันหรือสูงกว่า นอกเสียจากสิ่งมีชีวิตนั้น ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ทางชีวภาพ หรือไม่สามารถที่จะแพร่พันธุ์ได้
3. ในการนำสิ่งของเข้า–ออกจากห้องปฏิบัติการ ควรฆ่าเชื้อโรคก่อนเสมอ เพื่อความสะดวก ควรใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงชนิดสองประตู ถ้าสิ่งของนั้นสามารถทนความร้อนสูงได้ แต่ถ้าสิ่งของนั้นไม่เหมาะสมต่อการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ควรเลือกใช้วิธีอื่นที่เหมาะสมแทน

อื่น ๆ

1. ต้องมีการทำเครื่องหมายสิ่งมีชีวิตที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม ภายใน 72 ชั่วโมง หลังจากถูกสร้าง ถ้าในกรณีที่สิ่งมีชีวิตนั้นมีขนาดเล็กเกินไปไม่สามารถทำเครื่องหมายได้ ให้ทำเครื่องหมายที่ภาชนะบรรจุสิ่งมีชีวิตนั้นแทน และควรมีลำดับเบสของดีเอ็นเอของสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากการดัดแปลงพันธุกรรมเก็บไว้เป็นหลักฐานด้วย
2. ห้ามกินอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือใช้เครื่องสำอางชนิดใดๆ ในบริเวณที่ทำงาน
3. บุคคลใดก็ตาม ที่ทำงานเกี่ยวกับสารเคมีหรือสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องล้างมือก่อนออกจากพื้นที่ปฏิบัติการ

4. การทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ต้องการความปลอดภัยต่ำกว่าระดับ BL4-N ซึ่งถูกดำเนินการในพื้นที่เดียวกัน และกระทำร่วมกับการทดลองที่ต้องการการควบคุมระดับ BL4-N จะดำเนินการภายใต้ระบบการทำงานของ BL4-N
5. ควรทำความสะอาดห้องหรือพื้นที่เลี้ยงสัตว์ อย่างน้อยวันละครั้ง หรือทันทีที่มีสิ่งสกปรก และต้องฆ่าเชื้อโรคทุกครั้งหลังการทำความสะอาด
6. จะต้องดำเนินการตามกระบวนการขั้นตอนทั้งหมดอย่างระมัดระวัง เพื่อลดปริมาณการเกิดละอองให้น้อยที่สุด
7. จะต้องมีสิ่งกีดขวางสองชั้น เพื่อแยกสัตว์ตัวผู้และสัตว์ตัวเมียออกจากกัน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการทดลอง หรือเครื่องมือจะถูกนำมาใช้ เพื่อหลีกเลี่ยงการผสมพันธุ์ของสัตว์ การกักกันเพื่อป้องกันการสืบพันธุ์จะถูกนำมาใช้ ยกเว้นเสียแต่การศึกษาเกี่ยวกับการสืบพันธุ์ของสัตว์
8. ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ จะต้องปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมายและการดูแลสัตว์
9. ระบบพื้นฐานเกี่ยวกับการถ่ายเทอากาศจะต้องมีการติดตั้งสัญญาณเสียงเตือนภัย และแท้งค์นิรภัยพื้นฐาน อากาศที่ถูกถ่ายเทออกจากบริเวณต้องมีการกรองด้วยเครื่องกรองที่มีประสิทธิภาพสูงสองรอบ ควรมีการเตรียมเครื่องกรองสำรอง ใบพัดดูดอากาศ และเครื่องสำรองไฟฟ้าไว้ ความดันอากาศภายในบริเวณต้องมากกว่าบริเวณใกล้เคียง ต้องมีการเตรียมไฟฉุกเฉินและระบบติดต่อสื่อสารสำรองไว้ ต้องเตรียมเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงที่มีประตูสองด้านไว้ เพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนจากขยะที่ถูกกำจัดออกจากบริเวณเลี้ยง
10. เข็มและกระบอกฉีดยาต้องถูกใช้ในการฉีดของเหลวจากห้องทดลองทางสัตว์ และช่องของขวดเท่านั้น ต้องใช้ชุดเข็มและกระบอกที่ล็อคติดกัน หรือชุดเข็มและกระบอกฉีดยาที่ใช้แล้วทิ้ง ในการฉีดของเหลว ที่มีสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ต้องมีการระมัดระวังในการใช้เข็มและกระบอกฉีดยาเป็นอย่างมาก เพื่อกันการแพร่กระจายของสารออกไปในระหว่างฉีดและทิ้ง หลังจากใช้เข็มและกระบอกฉีดยาแล้ว เข็มที่ใช้แล้ว จะต้องทำการงอหรือหัก เก็บในที่ครอบเข็ม หรือถอดออกจากกระบอกฉีดยา จะต้องมีการเก็บเข็มและกระบอกฉีดยาแยกในภาชนะ

เฉพาะ และไม่มีการปนเปื้อน ทำการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง ก่อนทำการทิ้ง หรือนำกลับมาใช้ใหม่

บริเวณที่ใช้เลี้ยงสัตว์

1. สัตว์ต้องถูกเลี้ยงในสถานที่ปิดสนิท เช่น ห้องหรือกรง เพื่อลดโอกาสในการหลุดออกมาโดยไม่ตั้งใจ และป้องกันแมลงเข้าไปรบกวน
2. ผนังภายใน พื้น และสารปิดรอยรั่ว ต้องป้องกันน้ำได้ และทนต่อกรดด่าง ตัวทำละลายอินทรีย์ และความร้อน เพื่อทำความสะอาดง่าย ส่วนจุดรอยต่อหรือรูต่างๆ เช่น ปั๊มหรือรูอื่นๆ ต้องมีการปิดหรืออุดรูรั่วให้เรียบร้อย
3. หน้าต่างในบริเวณเลี้ยงสัตว์ต้องปิดรูรั่ว และป้องกันการแตก เช่น ใช้กระจกสองชั้น เป็นต้น
4. ต้องมีการเตรียมเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง เตาเผา หรืออุปกรณ์อื่นๆ เพื่อฆ่าเชื้อที่อาจปนเปื้อนกับสัตว์หรือขยะต่างๆ ไว้ในบริเวณเลี้ยงสัตว์ ถ้าเป็นไปได้ ควรเตรียมเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงแบบสองประตู เพื่อใช้สำหรับฆ่าเชื้อสิ่งปฏิกูลออกจากบริเวณเลี้ยงสัตว์
5. ประตูทางเข้าบริเวณเลี้ยงสัตว์ต้องปิดอยู่เสมอ
6. รูข้อต่อ และส่วนที่เปิดต่างๆ ต้องมีการปิดหรืออุดเพื่อป้องกันแมลง
7. ในระบบห้องทดลอง BL4-N ต้องมีเขตกักกันสองชั้น เพื่อป้องกันการหลุดลอดของจุลินทรีย์ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม ในการออกแบบ ต้องออกแบบเพื่อป้องกันว่า แม้ส่วนกักกันด้านในเกิดเสียหาย ก็จะสามารถป้องกันการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมได้ บริเวณที่เกี่ยวกับสัตว์ต้องถูกแยกออกจากส่วนอื่น ประตูทางเข้าต้องเป็นประตูทางเข้าสองชั้น เมื่อจะเข้ามายังบริเวณเลี้ยวสัตว์จากด้านนอก ต้องแยกส่วนเลี้ยงสัตว์ออกจากเฉลียงทางเข้า หรือจากห้องทดลองอื่น ด้วยประตูห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าสองชั้น ซึ่งมีที่อาบน้ำและล็อคสูญญากาศ
8. ในห้องทดลองระบบ BL4-N ต้องมีการเตรียมห้อง necropsy room ไว้
9. ของเหลวต่างๆ จากอุปกรณ์ อ่าง ตู้ชีวนิรภัย ห้องสัตว์ ส่วนกักกันด้านนอก อ่างจุ่มเท้า และเครื่องฆ่าเชื้อ (sterilizers) จะต้องกำจัดสารปนเปื้อนด้วยการใช้ความร้อนก่อนปล่อยออกสู่ระบบบำบัดรวม น้ำเสียจากห้องอาบน้ำ และห้องน้ำ ต้องมีการกำจัดสารปนเปื้อนด้วยสารเคมี

หรือความร้อนด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพ ในขั้นตอนที่ถูกใช้ในการกำจัดสารปนเปื้อนด้วยความร้อนจากน้ำเสีย ต้องมีการบันทึกอุณหภูมิ ต้องมีการตรวจสอบความสามารถในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนด้วยความร้อนทุกๆ 30 วัน น้ำเสียจากห้องอาบน้ำ ต้องใช้สารเคมีพวกยาฆ่าเชื้อในการกำจัดสิ่งปนเปื้อน เกี่ยวกับประสิทธิภาพของสารเคมีที่ใช้ในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนควรมีเปรียบเทียบปริมาณด้วยจุลินทรีย์ที่เป็นตัวบ่งชี้ สารเคมีที่ใช้ต้องมีสถานะเป็นกลางหรือเจือจาง ก่อนปล่อยลงสู่ระบบบำบัดรวม

10. ต้องออกแบบท่อนำอากาศออกจากบริเวณ ไม่ให้อากาศสามารถไหลกลับมายังทางเข้าได้ อากาศที่ถ่ายออกไปต้องไม่ไหลกลับเข้ามายังอาคาร และต้องกระจายออก โดยที่ไม่ไหลกลับมาสู่บริเวณใกล้เคียงหรือบริเวณที่อากาศไหลเข้า อากาศต้องไหลในทิศทางที่ถูกต้องเสมอ
11. อากาศที่ไหลออกจากห้องทดลองในระบบ BL4-N ต้องได้รับการกรองด้วยระบบที่มีประสิทธิภาพ หรือกำจัดสิ่งปนเปื้อนด้วยผ่านตัวกรองที่ได้รับการรับรอง ก่อนปล่อยออกสู่ภายนอก ห้องเลี้ยงสัตว์ระบบ BL4-N ต้องใช้ระบบกรองอากาศสองรอบ
12. เครื่องกรองอากาศ ทั้งส่วนตัวเครื่องและส่วนชั้นกรอง ต้องไม่มีการรั่วของควัน
13. ถ้ามีการใช้เตาเผาอากาศ (air incinerator) ร่วมในส่วนที่สองของการเพิ่มประสิทธิภาพร่วมกับการกรองอากาศ ต้องมีการตรวจสอบอากาศว่าปลอดเชื้อจริง ในการตรวจสอบทางชีวภาพต้องมีจุลินทรีย์ในเตาเผาอากาศอย่างน้อย 1 X 10^8 เซลล์ต่อลูกบาศก์ฟุต โดยใช้แบคทีเรียที่เป็นที่ยอมรับ อย่างเช่น *Bacillus subtillis* var. *niger* หรือ *Bacillus stearothermophilus* ในระหว่างใช้งาน อุณหภูมิที่ใช้ในการทำงานของเตาต้องได้รับการตรวจสอบและบันทึกตลอด
14. ท่อน้ำทิ้งของเครื่องมือและพื้น ต้องได้รับการติดตั้งหลุมดัก (อย่างน้อย 12 ซ.ม.) ท่อน้ำทิ้งของพื้นต้องต่ออย่างสนิทกับระบบท่อแบ่งแยกน้ำทิ้งรวมอัตโนมัติ
15. ในพื้นที่เลี้ยงสัตว์แต่ละส่วน ต้องมีอ่างสำหรับล้างมือ เท้า หรือศอกบริเวณใกล้ๆ ประตู

16. ในห้องเลี้ยงสัตว์ ต้องมีอุปกรณ์สำหรับจับสัตว์ (restraining devices) เพื่อป้องกันอันตราย
17. ต้องมีการต่อระบบน้ำกลั่นสำรอง ไว้กับตัวกันรั่ว
18. เครื่องมือต่างๆ ที่มีของเหลวหรือก๊าซ ต้องมีการต่อกันอุปกรณ์ป้องกันอย่างแน่นหนา เพื่อกันการรั่วซึม
19. ท่อระบายสิ่งปฏิกูล หรือท่อระบายอากาศ ต้องมีการต่อเครื่องกรองอย่างน้อยหนึ่งชั้น ท่อระบายต้องต่อกับต่อกับท่อระบบน้ำทิ้งรวม ต้องติดตั้งท่อน้ำทิ้งในจุดที่เป็นประโยชน์สูงสุด

อื่น ๆ

1. ถ้ามีการใช้ r-DNA จากสิ่งมีชีวิต ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการอบรมเกี่ยวกับการใช้ตู้ชีวนิรภัยในระดับ Class II อย่างถูกต้อง ในการทำงานเกี่ยวกับ pathogenic agents จากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
2. ผู้ที่ต้องทำงานร่วมกับ pathogenic และ potentially lethal agents ต้องผ่านการอบรม และได้รับการรับรองจากผู้เชี่ยวชาญ ที่ทำงานเกี่ยวกับสารเคมีทางด้านนี้มาก่อน ระบบ BL3 - N containment ยังมีไว้เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ไม่ให้หลุดลอดออกไปทางอากาศ หรือป้องกันสิ่งปฏิกูลออกจากสถานที่เลี้ยง ในกรณีที่กิจกรรมนั้นมีความเสี่ยงในติดโรคไปยังคนหรือสัตว์ ถ้าต้องการนำเข้าสิ่งมีชีวิตหรือพืช ต้องติดต่อไปคณะกรรมการกลางฯ ก่อน ผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองต้องได้รับการอบรมเป็นพิเศษในการทำงานเกี่ยวกับสารที่สามารถติดต่อมายังผู้ปฏิบัติงาน การทำงานในห้องทดลองระดับที่หนึ่ง หรือสอง เป็นต้น โดยผู้มีประสบการณ์หรือผู้ชำนาญพิเศษที่ได้มีประสบการณ์ทางด้านนี้มาก่อน ในพื้นที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสัตว์ ต้องได้รับการออกแบบเป็นพิเศษ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ออกสู่สิ่งแวดล้อม
3. การทดลองอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับทางสัตว์โดยตรง ในภาคผนวกนี้ อาจจะต้องได้รับการแนะนำปรับปรุงบ้าง อย่างเช่น ในการทดลองเกี่ยวกับสัตว์น้ำ ระบบ BL1 อาจใช้ในการควบคุมการออกแบบสร้างถังเก็บน้ำเพื่อป้องกันการหลุดหนีของสัตว์ ตัวอ่อนของสัตว์ และการปนเปื้อนของสารพันธุกรรม เครื่องมือต่างๆ ต้องได้รับการตรวจสอบว่าสามารถป้องกันการหลุดหนีออกไปของตัวอ่อนของสัตว์หรือสารพันธุ

กรรม เมื่อเกิดการแตก ล้น หรือการรั่วของถัง ห้องที่เก็บถังต้องสามารถสามารถป้องกันการหลุดรอดของสัตว์หรือตัวอ่อน เข้าไปในท่อน้ำทิ้ง ก่อนที่สัตว์ต่าง ๆ จะถูกจับคืน ห้องทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตอื่นอย่างเช่น หนอน แมลง และสัตว์อื่นขนาดเล็ก อาจต้องใช้ระบบ BL1 จนถึง BL4 หรือ BL1-P จนถึง BL4-P

ภาคผนวกที่ 16
ข้อเสนอแนะพื้นฐานสำหรับการสร้างหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการ

ภาคผนวกนี้ เป็นบทสรุปและข้อเสนอแนะ ที่มิได้บังคับ สำหรับการจัดสร้างหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้มีความเหมาะสมต่อระดับความเสี่ยงอันเกิดจากการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม โดยแบ่งเป็น 7 หัวข้อหลัก (เครื่องหมาย ○ หมายถึง “ควรจะมี” เครื่องหมาย ● หมายถึง “ต้องมี” และเครื่องหมาย - หมายถึง “ไม่จำเป็นต้องมี”)

1. ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ

ที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BL1	BL2	BL3	BL4
1. แยกจากพื้นที่อื่นๆ หรือพื้นที่สาธารณะโดยการใช้ประตู	○	●	●	●
2. หน้าประตูมีข้อความระบุชัดเจนเกี่ยวกับงานที่จะทำ	○	●	●	●
3. มีการตรวจตราบุคคลเข้าออกอย่างเข้มงวด	-	○	●	●
4. มีการอุดรูรอยรั่วของห้องปฏิบัติการ และแยกตัวออกจากพื้นที่อื่นๆ	-	○	●	●
5. แยกเป็นตึกหรือห้องจำเพาะ มีการอุดรูรอยรั่วด้วยระบบการให้อากาศตามมาตรฐานความปลอดภัยชั้นสูง	-	○	○	●
6. สำนักงานหรือธุรการอยู่แยกจากห้องปฏิบัติการ	-	-	●	●
7. เครื่องหรือระบบอำนวยความสะดวกต่างๆ ควรถูกเก็บให้เป็นสัดส่วนและมีประตูล็อคอย่างมิดชิด	-	-	●	●

2. โครงสร้างทางกายภาพ

โครงสร้างทางกายภาพ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BL1	**BL2**	**BL3**	**BL4**
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 เพดานทึบทาสีอย่างเหมาะสม	-	○	●	●
III. สารอุดรู รอยรั่วต่าง ๆ				
1. ทนทานต่อก๊าซ สารเคมี ต้องทาที่ผนังและเพดาน	-	○	●	●
2. เป็นสารที่ทนต่อก๊าซ สารเคมี และไม่แข็งตัว	-	○	●	●
IV. ระบบประตู				
1. เป็นแบบสามารถกำหนดการล็อคแบบปกติ	-	○	●	●
2. เป็นแบบล็อคด้วยตัวเอง	-	-	●	●
3. ระบบ Key card	-	-	-	○
4. Ventilated airlock	-	-	-	○
5. ขนาดประตูควรมีขนาดใหญ่พอสำหรับการโยกย้าย	●	●	●	●
6. มีสัญลักษณ์ทางออก หรือทางหนีไฟ	○	○	●	●

2. โครงสร้างทางกายภาพ (ต่อ)

โครงสร้างทางกายภาพ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BL1	**BL2**	**BL3**	**BL4**
V. หน้าต่าง				
1. ป้องกันแมลงต่างๆ	●	●	●	●
2. แบบกระจกนิรภัย	-	-	○	○
VI. พื้น				
1. ไม่ลื่น	●	●	●	●
2. มีความทนทานต่อการกัดกร่อน	○	○	●	●

3. ระบบอากาศ

ระบบอากาศ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BL1	**BL2**	**BL3**	**BL4**
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 ความดัน	-	-	○	●
II. ระบบ exhaust ventilation ในห้องปฏิบัติการ				
1. มีระบบ magnetic gauges หรือระบบควบคุมความดันทางเข้า	-	-	-	●
2. มีระบบ HEPA-filter ที่เชื่อมกับระบบเตือนภัยในกรณีที่ระบบขัดข้อง	-	-	○	●
3. ระบบ Interlock ด้วยระบบให้อากาศ	-	-	○	●
4. ระบบ bubble tight damper เพื่อใช้ในระบบลดการปนเปื้อน	-	-	○	●
5. ปริมาณของ exhaust จากห้องปฏิบัติการ ควรอยู่ในระดับ 10 เท่า ของความจุห้องต่อ 1 ชั่วโมง	-	-	○	●
III. ระดับของตู้ชีวนิรภัย				
1. Class I	-	○	●	●
2. Class II	-	○	●	●
3. Class III	-	-	○	●
4. Class I และ II ที่มีลักษณะแบบ positive-pressure suits	-	-	-	●

3. ระบบอากาศ (ต่อ)

ระบบอากาศ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BL1	**BL2**	**BL3**	**BL4**
IV. Fume hoods				
1. HEPA และ charcoal filter	-	-	○	●
2. Air flow alarm	○	○	○	○

4. ระบบลดการปนเปื้อน

ระบบลดการปนเปื้อน	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BL1	**BL2**	**BL3**	**BL4**
I. ระบบ Decontamination				
1. พื้น เพดาน ผนัง ต้องทาด้วยสาร disinfectant-resistant	-	-	●	●
2. วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะ ตู้ ต้องทนทานต่อสารฆ่าเชื้อ	○	○	●	●
3. วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะ ตู้ ใช้เป็น plastic laminate ได้	○	○	●	
4. วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะ ตู้ ใช้เสตนเลสสตีล (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. มีการบำบัดน้ำก่อนที่จะทิ้งด้วยสารฆ่าเชื้อ	-	○	●	●
2. ต้องฆ่าเชื้อของเหลวทุกชนิดที่จะทิ้งก่อน	-	-	-	●
IV. ระบบกำจัดขยะที่เป็นของแข็ง				
1. มีการแยกประเภทขยะและบริเวณอย่างชัดเจน	●	●	●	●
2. มีห้องแยกขยะเป็นสัดส่วน	-	-	○	●

5. ระบบป้องกันสุขภาพและความปลอดภัย

ระบบป้องกันสุขภาพและความปลอดภัย	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BL1	**BL2**	**BL3**	**BL4**
1. มีที่สำหรับล้างมือ	●	●	●	●
2. มีที่สำหรับล้างมือ ข้อศอก หัวเข่า	-	-	●	●
3. มีระบบฝักบัว	-	○	●	●
4. มีที่ล้างหน้า / ตา เมื่อเกิดอุบัติเหตุ	○	○	○	●
5. มีบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าใกล้กับ containment (เนื้อที่ประมาณ 0.5 ตรม. ต่อ 1 คน)	-	-	●	●
6. มีระบบฆ่าเชื้อเสื้อผ้าก่อนซักล้าง	-	○	●	●

6. ระบบบริการภายในตัวอาคาร

ระบบบริการภายในตัวอาคาร	ระดับในห้องปฏิบัติการ			
	BL1	**BL2**	**BL3**	**BL4**
I. ระบบท่อและการระบายน้ำ				
1. ทุกท่อที่นำของที่ระบายทิ้ง ต้องเข้าสู่ระบบ sterilization	-	-	-	●
2. ของเหลวหรือก๊าซจาก autoclave จะต้องเข้าสู่ระบบท่อที่เป็นระบบปิด	-	-	○	●
3. ทุกข้อต่อของท่อจะต้องอุดรู รอยรั่ว ด้วย non-shrinking sealant (กาวผนึก)	-	-	●	●
4. ท่อน้ำร้อน-เย็น จะต้องหุ้มด้วยวัสดุฉนวน	○	○	●	●
5. ระบบการให้น้ำ จะต้องอยู่บริเวณนอกห้องปฏิบัติการ	-	-	○	●
II. ระบบอัดก๊าซ				
1. ติดตั้ง HEPA-filter	-	-	●	●
2. ระบบก๊าซต่างๆ มีตัวกัน back flow	-	-	●	●
3. ระบบท่อสุญญากาศต้องมี 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	-	-	-	○

7. ระบบเตือนภัยในกรณีฉุกเฉินต่าง ๆ

ระบบเตือนภัยในกรณีฉุกเฉินต่าง ๆ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BL1	**BL2**	**BL3**	**BL4**
1. มีระบบ Bottled back-up breathing air ที่มีประสิทธิภาพให้อากาศ 30 นาทีต่อ 1 คน	-	-	-	●
2. มีระบบ positive-pressure hood respirator	-	-	-	●
3. มีระบบสื่อสารระหว่างบริเวณ containment และบริเวณที่เกี่ยวข้องอื่นๆ	-	-	○	●
4. มีระบบไฟสัญญาณเตือนภัย	○	○	●	●

8. ระบบป้องกันและตรวจสอบ

ระบบป้องกันและตรวจสอบ	ระดับห้องปฏิบัติการ			
	BL1	**BL2**	**BL3**	**BL4**
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 BL-3 ต้องไม่เกิน 0.2% duct vol. ต่อนาที ที่ 2” wg (500 Pa) หรือ BL-4 ต้องไม่เกิน 0.1% duct vol. ต่อนาทีที่ 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	-	-	○	●

ภาคผนวกที่ 17
แบบเสนอโครงการที่จะทำการวิจัยและทดลองภาคสนาม

1. ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อโครงการ:.....
2. ชื่อหัวหน้าโครงการ / ผู้ร่วมโครงการ / ที่อยู่ของสถาบัน / ประวัติผู้วิจัย:.....
   .....
3. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของโครงการ:.....
4. ภูมิหลังโครงการ:.....

2. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการทดลอง

1. ชื่อของสิ่งมีชีวิตที่ใช้: family name, genus, species, subspecies, cultivar /breeding line และ ชื่อสามัญ(common name)
2. ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการสืบพันธุ์: ลักษณะของการสืบพันธุ์ ปัจจัยจำเพาะที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ ระยะเวลาวงจรชีวิต ลักษณะและความเป็นไปได้ของการสืบพันธุ์ข้ามพืชอื่น
3. ข้อมูลการแพร่กระจายทางภูมิศาสตร์
4. รายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินการดัดแปลงสารพันธุกรรม: ระบุวิธี แหล่งของดีเอ็นเอพาหะ (DNA vector) และรายละเอียด ลักษณะการแสดงของยีน เป็นต้น
5. ระบุแนวโน้มว่าอาจมีการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งแวดล้อมอื่นได้หรือไม่ อย่างไร?.....
6. ระบุแนวโน้มของความมีความปลอดภัยต่อสุขภาพและชีวิตมนุษย์หรือไม่อย่างไร?……
7. ระบุกลไกปฏิสัมพันธ์ระหว่างพืชที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรมต่อสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย:……
8. ระบุกลไกและเทคนิคที่จะใช้ในการตรวจสอบ และติดตามพืชที่จะใช้ในการทดลอง:……

3. ข้อมูลเกี่ยวกับภาคสนาม

1. สถานที่ ขนาด ประเภทของสิ่งแวดล้อมใกล้เคียง:.....
   .....
2. ความสัมพันธ์ทางพันธุกรรม ระหว่างพืชที่ใช้ทดลองกับพืชอื่นๆ ในบริเวณ:..
   .....
3. ระยะเวลาดำเนินการทดลอง:.....
4. วิธีที่จะขยายพันธุ์พืชหรือปลูกพืชในภาคสนาม รวมถึงการจัดการก่อนและหลังการเก็บเกี่ยว:.....
5. แผนการในการพิทักษ์ปกป้องสถานที่ทดลองนั้นๆ :.....

ลงนาม.....

หัวหน้าโครงการ

วันที่ .....

ภาคผนวกที่ 18
แบบการประเมินโครงการที่จะทำการวิจัยและทดลองภาคสนาม

ก. การประเมินของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

1. ชื่อโครงการ…….....
   .....
2. ชื่อหัวหน้าโครงการ:……
3. ข้อมูลเหล่านี้ได้รับการตรวจสอบและยอมรับ
   3.1 วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการทดลองภาคสนาม:……
   3.2 วิธีการทดลองภาคสนาม:……
   3.3 สถานที่ทำการทดลองภาคสนาม:……
   3.4 มาตรการป้องกันและควบคุม:……
   3.5 กำหนดเวลาการทดสอบ:……
   3.6 รายละเอียดของหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ:
4. การประเมิน
   4.1 พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่จะทำการทดลองภาคสนาม
      4.1.1 ☐ เป็นพืชที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนาม ให้ดำเนินการทดลองภาคสนามตามวิธีมาตรฐานของพืชแต่ละชนิด
      4.1.2 ☐ ไม่ใช่พืชตาม 4.1.1 ให้ทำตามคำแนะนำจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันและคณะกรรมการกลางฯ
   4.2 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จะทำการทดลองภาคสนาม
      4.2.1 ☐ เป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนาม ให้ดำเนินการทดลองตามที่เคยปฏิบัติ
      4.2.2 ☐ ไม่ใช่จุลินทรีย์ตาม 4.2.1 ให้ทำตามคำแนะนำจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันและคณะกรรมการกลางฯ

ข. ผลการประเมินที่เสนอต่อคณะกรรมการกลางฯ และคำแนะนำของคณะกรรมการระดับสถาบัน

1. ☐ อนุมัติ (มีผลการประเมินตาม 4.1.1 หรือ 4.2.1)
2. ☐ ส่งให้คณะกรรมการกลางฯ พิจารณา และมีข้อแนะนำจากคณะกรรมการระดับสถาบัน (โปรดระบุ).....
.....

ลงนาม……..
ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
วันที่……

ค. ผลการประเมินของคณะกรรมการกลางฯ และคำแนะนำ

1. ☐ อนุมัติ
2. ☐ อนุมัติและมีคำแนะนำ (โปรดระบุ).....
.....
3. ☐ ไม่อนุมัติ เพราะ.....
.....

ลงนาม……
ประธานคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
วันที่……

ภาคผนวกที่ 19
รายชื่อกฎหมายระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

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 กำหนดพืชจากแหล่งกำหนดเป็นสิ่งต้องห้าม ข้อยกเว้น และเงื่อนไข ตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2545 (รอการลงนามประกาศ)
4. พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2537-2543
5. พระราชบัญญัติการควบคุมบำบัดโรคสัตว์ พ.ศ. 2505
6. พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2525-2542
7. พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542
8. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525
9. พระราชบัญญัติการประมง พ.ศ. 2490-2542
10. พระราชบัญญัติปุ๋ย พ.ศ. 2518
11. พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518-2535
12. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510-2537
13. พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2523 (2533?)
14. พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ. 2499-2544
15. คำสั่งกรมปศุสัตว์ 161/2531 เรื่อง การเคลื่อนย้ายสัตว์ และซากสัตว์ภายในราชอาณาจักร
16. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
17. พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537
18. พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535
19. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
20. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ภาคผนวกที่ 20

คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ที่ 010/2545

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2545 เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน 2545 ได้มีมติเห็นชอบให้แต่งตั้งคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพขึ้น นั้น

เพื่อให้เป็นไปตามมติดังกล่าวข้างต้น ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 จึงแต่งตั้งคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งประกอบด้วย

1. นายบรรพต ณ ป้อมเพชร	เป็น	ประธานกรรมการ
2. นายศักรินทร์ ภูมิรัตน	เป็น	รองประธานกรรมการ
3. นายกว้าง รอบคอบ	เป็น	กรรมการ
4. นายจินดา จันทร์อ่อน	เป็น	กรรมการ
5. นายพัฒนันท์ สังขะตะวรรธน์	เป็น	กรรมการ
6. นายรุจ วัลยะเสวี	เป็น	กรรมการ
7. นายวิชัย เชิดชีวศาสตร์	เป็น	กรรมการ
8. นายวิเชียร กีรตินิจกาล	เป็น	กรรมการ
9. นายสุทัศน์ ศรีวัฒนพงศ์	เป็น	กรรมการ
10. นายสุพัฒน์ อรรถธรรม	เป็น	กรรมการ
11. ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตตัดแต่งสารพันธุกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เป็น	กรรมการ
12. ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เป็น	กรรมการ
13. ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพกรมวิชาการเกษตร	เป็น	กรรมการ

14. ผู้แทนกรมปศุสัตว์ เป็น กรรมการ
15. ผู้แทนกรมประมง เป็น กรรมการ
16. ผู้แทนกรมเศรษฐกิจการพาณิชย์ เป็น กรรมการ
17. ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็น กรรมการ
18. ผู้แทนกรมโรงงานอุตสาหกรรม เป็น กรรมการ
20. ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เป็น กรรมการ
21. ผู้แทนสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เป็น กรรมการ
22. ผู้แทนศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ เป็น กรรมการและเลขานุการ
23. พนักงานศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ เป็น ผู้ช่วยเลขานุการ

โดยให้คณะกรรมการดังกล่าวมีวาระในการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

1. วิเคราะห์สถานการณ์ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพต่อรัฐบาล
2. ให้คำปรึกษาการดำเนินการทดลองด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนามในหน่วยงานต่างๆ
3. ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อหามาตรการตรวจสอบและควบคุม
4. ตรวจสอบปัจจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเกี่ยวกับการค้นคว้าวิจัยทางด้านการดัดแปลงพันธุกรรม
5. จัดหาหรือช่วยเหลือในกรณีที่เหมาะสมในการจัดหากฎเกณฑ์ มาตรฐานหรือแนวปฏิบัติเพื่อประเมินและจัดการเกี่ยวกับปัญหาทางชีวภาพ ไม่ว่าจะเป็นกิจกรรมของคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเอง หรือช่วยเหลือองค์การที่ทำหน้าที่ควบคุมอื่นๆ
6. ร่วมมือกับองค์การต่างประเทศเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าแนวปฏิบัติและกฎหมายของประเทศไทยสอดคล้องกับนานาชาติ

7. ร่วมมือกับศูนย์ความหลากหลายทางชีวภาพในการทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางระดับประเทศ (National Focal Point) ของพิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ และการดำเนินงานของสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House)
8. ร่วมมือในการให้ความรู้แก่สาธารณชนเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ
9. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณามาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ สาขาต่างๆ ตามความเหมาะสม
10. ปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 29 พฤศจิกายน 2545 เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2545

(นายพินิจ จารุสมบัติ)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์
และเทคโนโลยี
ประธานกรรมการพัฒนาวิทยาศาสตร์
และเทคโนโลยีแห่งชาติ