หลักความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ



วิสาข์ สุพรรณไพบูลย์
ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยนเรศวร

หลักความปลอดภัยทางชีวภาพ

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)

การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity)

Biosafety

หลักปฏิบัติและสภาพควบคุมที่นำมาใช้ป้องกันการหลุดรอด โดยไม่เจตนาของเชื้อโรค (Microorganisms and Pathogen) เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม (WHO)

หมายถึง หลักการ มาตรการ และการปฏิบัติ เพื่อป้องกันอันตรายจากชีววัตถุอันตราย (Biohazard Materials) ในงานวิจัยเกี่ยวกับจุลินทรีย์ เชื้อก่อโรค และสารพิษ รวมถึงการวิจัยที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในสิ่งมีชีวิตทุกชนิด สู่ผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม แบบไม่ตั้งใจ (Unintentional)

Biosecurity

มาตรการรักษาความปลอดภัยระดับบุคคลและสถาบัน ที่มีเพื่อป้องกันการสูญหาย การโจรกรรม การใช้ในทางที่ผิดและการปลดปล่อยโดยเจตนาของเชื้อโรคและสารพิษ (WHO)

กฎระเบียบเกี่ยวกับ Biosafety และ Biosecurity

ระดับสากล

- อนุสัญญา (Convention)
- พิธีสาร (Protocol)
- ข้อตกลง (Agreement)
- แนวทางปฏิบัติ (Guidelines)

ระดับประเทศ

- พระราชบัญญัติ
- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
- มติคณะรัฐมนตรี
- แนวทางปฏิบัติ

กฎอนามัยระหว่างประเทศ 2548
(International Health Regulation 2005 – IHR 2005)

เจตนารมย์

เพื่อป้องกัน ควบคุมโรค และภัยสุขภาพที่เป็นภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ (Public Health Emergency of International Concern – PHEIC) โดยให้มีผลประทบต่อการเดินทางและการค้าขายระหว่างประเทศให้น้อยที่สุด

กฎอนามัยระหว่างประเทศ 2548
(International Health Regulation 2005 – IHR 2005)

โรคระบาดหรือภัยสุขภาพ

- โรคติดเชื้อ (Infectious)
- โรคติดต่อจากสัตว์สู่คน (Zoonosis)
- อาหารปลอดภัย (Food safety)
- สารเคมี (Chemical hazards)
- กัมมันตภาพรังสี (Nuclear)
- ภัยพิบัติ (Disaster)

กฎอนามัยระหว่างประเทศ 2548
(International Health Regulation 2005 – IHR 2005)

สาระสำคัญ

การพัฒนาสมรรถนะความพร้อมห้องปฏิบัติการ
ทั้งสมรรถนะในการตรวจวินิจฉัย และตรวจยืนยัน รวมทั้งระบบความ
ปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

กฎอนามัยระหว่างประเทศ 2548
(International Health Regulation 2005 – IHR 2005)

การพัฒนาสมรรถนะหลัก (Core Capacity) ใน 8 ประเด็นสำคัญดังนี้

1. กฎหมายและนโยบาย (Legislation and Policy)
2. การติดต่อสื่อสาร (Coordination)
3. การเฝ้าระวัง (Surveillance)
4. การตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน (Response)
5. การเตรียมความพร้อม (Preparedness)
6. การสื่อสารความเสี่ยง (Risk Communication)
7. บุคลากร (Human Resource)
8. ความพร้อมห้องปฏิบัติการ (Laboratory)

อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ
(Biological Weapons Convention - BWC)

อนุสัญญาว่าด้วยการห้ามพัฒนา ผลิต และสะสมอาวุธแบคทีเรีย (ชีวภาพ) และอาวุธทอกซิน และว่าด้วยการทำลายอาวุธเหล่านี้

Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction



https://www.un.org/disarmament/wmd/bio/

อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ
(Biological Weapons Convention - BWC)



https://www.un.org/disarmament/wmd/bio/

อนุสัญญาว่าด้วยการห้ามพัฒนา ผลิต และสะสมอาวุธแบคทีเรีย (ชีวภาพ) และอาวุธทอกซิน และว่าด้วยการทำลายอาวุธเหล่านี้

Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction

การศึกษาหรือวิจัยที่มีการใช้จุลินทรีย์ก่อโรคหรือสารพิษ จะต้องมีการครอบครองในปริมาณที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของงานและมีวิธีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม

อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ
(Biological Weapons Convention - BWC)

สาระสำคัญ

มาตรา 1 ภาคีจะไม่พัฒนา ผลิต สะสมหรือหามาด้วยประการอื่นใด หรือเก็บรักษาซึ่งจุลินทรีย์หรือสารแบคทีเรียอื่น ๆ หรือ สารพิษ ในปริมาณ และชนิดที่ไม่มีเหตุผลเพื่อการรักษาโรค หรือคุ้มครองในทางสันติ อาวุธ บริภัณฑ์หรือเครื่องส่งที่ทำไว้เพื่อใช้สารชีวภาพดังกล่าวเพื่อวัตถุประสงค์การสู้รบ



https://www.wired.com/2012/08/future-warfare/

อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ
(Biological Weapons Convention - BWC)

สาระสำคัญ

มาตรา 10 ภาคีจะอำนวยความสะดวกและมีสิทธิเข้าร่วมในการแลกเปลี่ยนบริภัณฑ์ วัสดุ และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับการใช้สารชีวภาพเพื่อมุ่งประสงค์ในทางสันติ



https://www.wired.com/2012/08/future-warfare/

พิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

(Cartagena Protocol on Biosafety - CP)

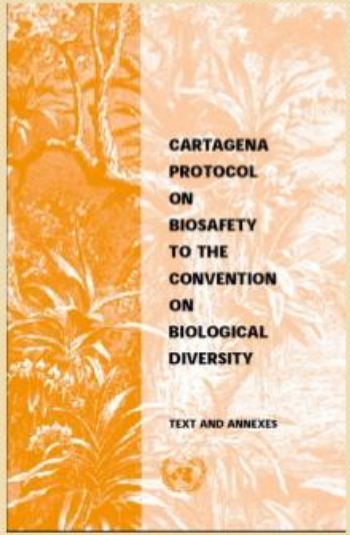
CARTAGENA PROTOCOL

Focuses on trans-boundary movement of living modified organisms arising from modern biotechnology processes

Came into force on Montreal Canada on 29th January 2000

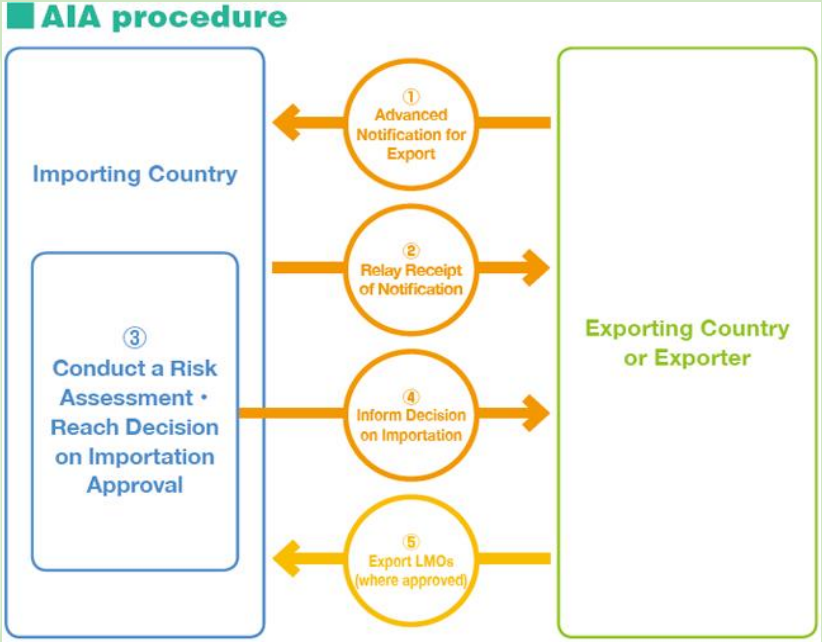
It provides a regulatory framework for trade and environmental protection.

It creates an enabling environment for environmentally sound application of modern biotechnology



พิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety - CP) เกี่ยวข้องกับอะไร ?

กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ต้องแจ้งให้ประเทศปลายทางทราบล่วงหน้า เพื่อทำการประเมินความเสี่ยง ก่อนตัดสินใจอนุญาต/ไม่อนุญาต ให้มีการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นๆ ข้ามพรมแดน เพื่อป้องกันมิให้เกิดผลกระทบเชิงลบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ ตลอดจนสุขอนามัยมนุษย์ ตามอนุสัญญาความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity – CBD)



https://www.biodic.go.jp/bch/english/cartagena/s_02.html

พิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety - CP)

สาระสำคัญ

- ครอบคลุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ไม่คลุมถึงเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์
- ดูแลความปลอดภัยในการเคลื่อนย้ายข้ามแดน การดูแล และการใช้ โดยใช้หลักการแจ้งล่วงหน้า (Advance Informed Agreement - AIA)
- ไม่ใช้กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่นำผ่าน ที่นำไปใช้ในสภาพควบคุม และที่นำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร อาหารสัตว์ และกระบวนการผลิต

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นจากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เรียกว่า สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms - GMOs)

ตัวอย่าง

- การดัดแปลงพันธุกรรม (Gene Modification)
- ชีววิทยาสังเคราะห์ (Synthetic Biology)
- เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (Genome Editing Technology)

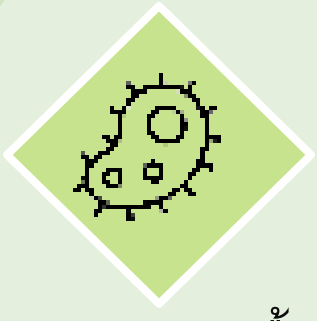
พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. 2558

เจตนารมณ์

เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชนจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ครอบคลุมการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่มีผลต่อคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ และสัตว์อื่นตามที่ประกาศกำหนด

พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558



เชื้อโรค

- เชื้อจุลินทรีย์
- สารชีวภาพ
- เชื้ออื่นตามที่ประกาศกำหนด



พิษจากสัตว์

- พิษที่เกิดจากสัตว์ และทำให้ร่างกายอยู่ในภาวะที่ทำงานได้ไม่เป็นปกติ

พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

กิจกรรมที่ครอบคลุม พ.ศ. 2558



มีไว้ในครอบครอง

ไม่ว่าเพื่อตนเองหรือผู้อื่น



นำเข้า ส่งออก นำผ่าน

เข้ามาในราชอาณาจักร



ผลิต

เพาะ ผสม ปรุง
แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ
สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ



ขาย

จำหน่าย จ่าย แจก
หรือแลกเปลี่ยน
เพื่อประโยชน์ทางการค้า

กฎกระทรวง

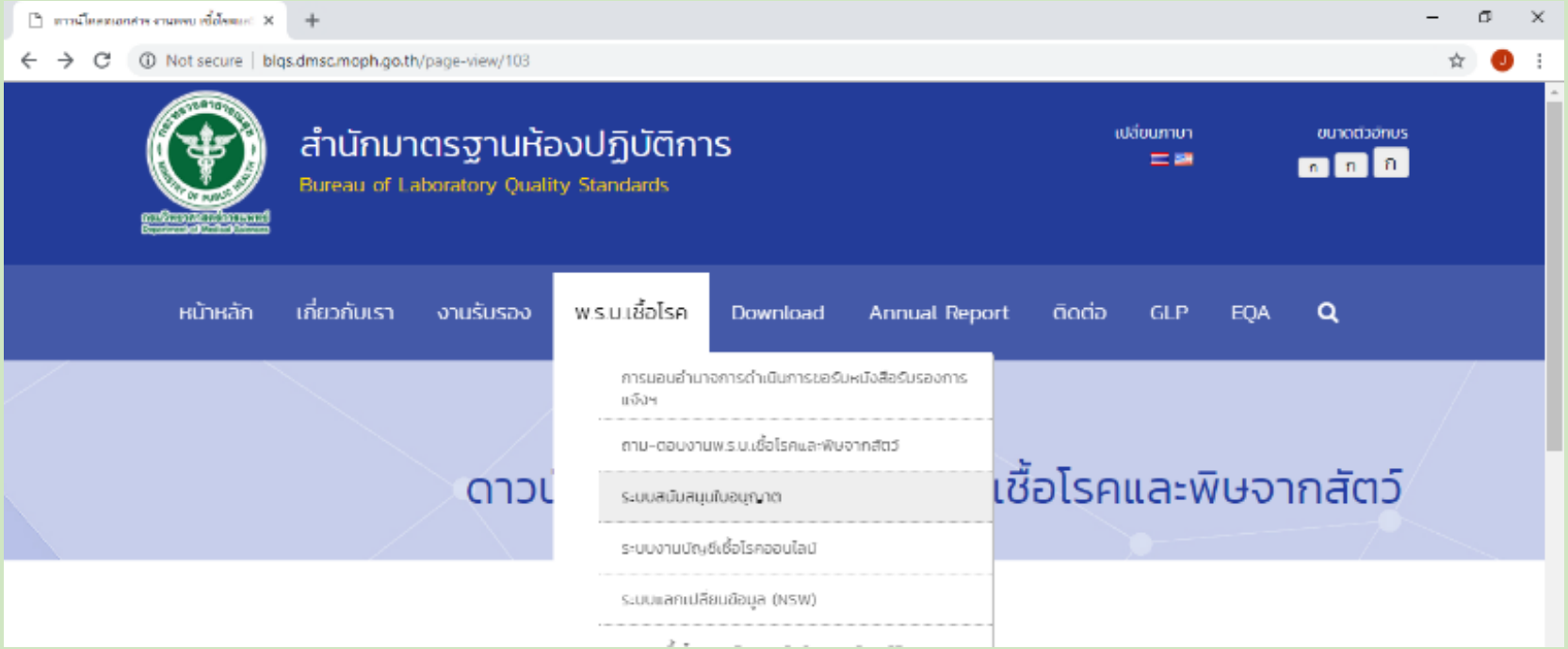
กำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๑ ให้กำหนดค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑)	หนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๒)	หนังสือรับรองการแจ้งนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๓)	หนังสือรับรองการแจ้งส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๔)	หนังสือรับรองการแจ้งขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๕)	หนังสือรับรองการแจ้งนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๖)	หนังสือรับรองการแจ้งมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๗)	ใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๔,๐๐๐	บาท
(๘)	ใบอนุญาตนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๔,๐๐๐	บาท
(๙)	ใบอนุญาตส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๔,๐๐๐	บาท
(๑๐)	ใบอนุญาตขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๔,๐๐๐	บาท
(๑๑)	ใบอนุญาตนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๔,๐๐๐	บาท

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ
พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558



การแบ่งกลุ่มเชื้อโรค
ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

คำนึงถึงวิธีป้องกัน วิธีรักษา

การแพร่กระจาย จำนวนและ

ปริมาณที่ก่อให้เกิดโรคหรือ

อันตรายต่อคน ชุมชน ปศุสัตว์ สัตว์

พาหนะ

กลุ่มที่ 1 มีความเสี่ยงหรืออันตราย**น้อย**

กลุ่มที่ 2 มีความเสี่ยงหรืออันตราย**ปาน**

กลาง

กลุ่มที่ 3 มีความเสี่ยงหรืออันตราย**สูง**

กลุ่มที่ 4 มีความเสี่ยงหรืออันตราย**สูงมาก**

การแบ่งกลุ่มพิษจากสัตว์
ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

คำนึงถึงวิธีรักษา อันตรายที่อาจเกิดขึ้น จำนวน ปริมาณจะก่อให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ

กลุ่มที่ 1 ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในระดับที่**ไม่ร้ายแรง และมีวิธีรักษาที่ได้ผล**

กลุ่มที่ 2 ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในระดับ**ร้ายแรง และมีวิธีรักษาที่ได้ผล**

กลุ่มที่ 3 ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในระดับที่**ร้ายแรง และยังไม่มีวิธีรักษาที่ได้ผล**

ลำดับที่	ชื่อเชื้อโรคควบคุม	กลุ่มที่ (เสี่ยงต่อคน)	กลุ่มที่ (เสี่ยงต่อสัตว์)	เงื่อนไข
๒๗๖	*Brachyspira murdochii*	๒	๒	๓* หมายถึง เชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ ที่มีเงื่อนไขเพิ่มเติม โดยการประเมินความเสี่ยงต่อชนิดของงาน สามารถเลือกระดับห้องปฏิบัติการได้ ดังนี้ ๑) งานตรวจวินิจฉัยโรคในโรงพยาบาลทั่วไปสามารถดำเนินการได้ในห้อง BSL-2 โดยปฏิบัติตาม Good laboratory practice โดยเคร่งครัด และ ๒) งานเพาะเลี้ยงเชื้อเพื่อผลิตในปริมาณมากๆควรดำเนินการในห้อง BSL-3 หรือเทียบเท่า (BSL-2 enhanced)
๒๗๗	*Brachyspira pilosicoli*	๒	๒	
๒๗๘	*Brackiella oedipodis*	๒	๒	
๒๗๙	*Branhamella catarrhalis*	๒	๒	
๒๘๐	*Brevibacterium avium*	๒	๒	
๒๘๑	*Brevibacterium mcbrellneri*	๒	๒	
๒๘๒	*Brevibacterium paucivorans*	๒	๒	
๒๘๓	*Brevibacterium sanguinis*	๒	๒	
๒๘๔	*Brevinema andersonii*	๒	๒	
๒๘๕	*Brevundimonas diminuta*	๒	๒	
๒๘๖	*Brucella ceti*	๒	๒	
๒๘๗	*Brucella microti*	๒	๒	
๒๘๘	*Brucella pinnipedialis*	๒	๒	
๒๘๙	*Brucella* spp.	๓*	๓*	
๒๙๐	*Brucella abortus*	๓*	๓*	

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๓๘

พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๔ กำหนดรหัสเชื้อโรค และให้รหัสเชื้อโรคมีองค์ประกอบตามลำดับ ดังนี้

(๑) ตัวอักษรภาษาอังกฤษที่ใช้แทนประเภทของเชื้อโรค ได้แก่

B ใช้แทนแบคทีเรีย

F ใช้แทนรา

V ใช้แทนไวรัส

P ใช้แทนปรสิต

T ใช้แทนสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค

R ใช้แทนอนุภาคโปรตีนก่อโรค

รหัสเชื้อโรค	ชื่อเชื้อโรคควบคุม	กลุ่มที่	การก่อโรค	รายละเอียดเพิ่มเติม
T-3-0065	T-2 Triol	๓*	คน	
T-2-0066	Tenuazonic acid	๒	คน	
T-3-0067	Tetanus Toxin	๓*	คนและสัตว์	
T-3-0068	Tetrodotoxin	๓*	คน	
T-3-0069	Trichothecenes	๓*	คน	
T-2-0070	Verruculogen	๒	คน	
T-2-0071	Vomitoxin	๒	คน	
T-3-0072	Zearalenone	๓*	คนและสัตว์	
อนุภาคโปรตีนก่อโรค				
R-3-0001	Bovine spongiform encephalopathy prion and other related animal transmissible	๓*	คนและสัตว์	

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙

พ.ศ. ๒๕๖๐

ลำดับที่	ชื่อพิษจากสัตว์ควบคุม	กลุ่มที่ (เสี่ยงต่อคน)	กลุ่มที่ (เสี่ยงต่อสัตว์)	เงื่อนไข
๑	*Acanthophis antracticus*	๓	๓	
๒	*Acanthophis praelongus*	๓	๓	
๓	*Acanthophis pyrrhus*	๓	๓	
๔	*Acnathaster planci*	๒	๒	
๕	*Acromitus rabanchatu*	๒	๒	
๖	*Actinia equina*	๒	๒	
๗	*Actinia tenebrosa*	๒	๒	
๘	*Agelaia pallipes*	๒	๒	
๙	*Agelas* sp.	๒	๒	
๑๐	*Agelena opulenta*	๒	๒	
๑๑	*Agelenopsis aperta*	๒	๒	
๑๒	*Agkistrodon acutus*	๓	๓	

กลไกการกำกับดูแลตามระดับความเสี่ยงหรืออันตราย ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

ความเสี่ยงน้อย

- เชื้อก่อโรคกลุ่มที่ 1

ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์

ดำเนินการได้ใน สถานปฏิบัติการ ระดับที่ 1-4

ความเสี่ยงปานกลาง

- เชื้อก่อโรคกลุ่มที่ 2
- พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1

จดแจ้ง

ดำเนินการได้ใน สถานปฏิบัติการ ระดับที่ 2-4

ความเสี่ยงสูง

- เชื้อก่อโรคกลุ่มที่ 3
- พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 2

ขออนุญาต

ดำเนินการได้ใน สถานปฏิบัติการ ระดับที่ 3-4

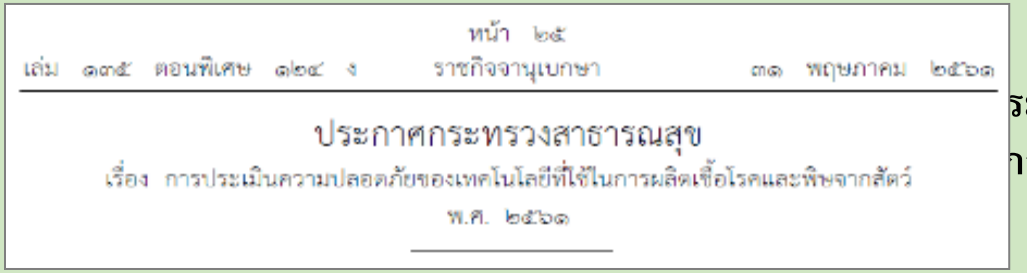
ความเสี่ยงสูงมาก

เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากอธิบดี

- เชื้อก่อโรคกลุ่มที่ 4
- พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 3

ห้ามดำเนินการ

ดำเนินการได้ใน สถานปฏิบัติการ ระดับที่ 4



หน้า ๒๕
เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๑๒๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๖๑

จัดทำรายงาน

ระเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยี
รมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณา
ในกรณี

การเพิ่มจำนวน

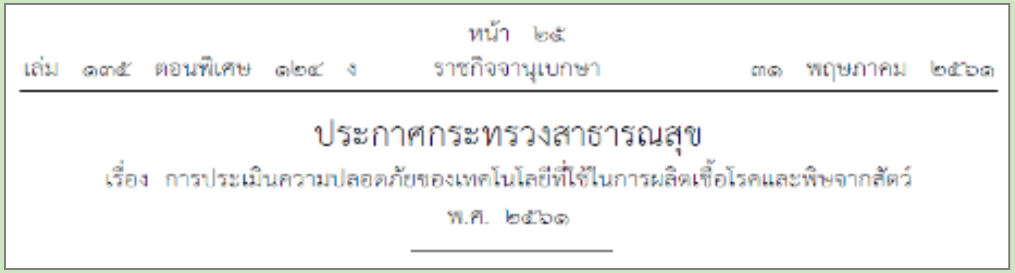
1. เชื้อโรค

เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 ที่ผลิตในรูปของเหลว > 1,000 ลิตร หรือของแข็ง > 200 กก.

เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ที่ผลิตในรูปของเหลว > 10 ลิตร หรือของแข็ง > 1 กก.

เชื้อโรคกลุ่มที่ 3

2. ผลิตพิษจากสัตว์ที่มี LD50 ต่ำกว่า 100 ng/kg body weight



หน้า ๒๕
เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๑๒๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๖๑

จัดทำรายงาน
ประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยี
ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณา
ในกรณี

การใช้เทคโนโลยี

3. ใช้เทคโนโลยีเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมของเชื้อโรคและอาจส่งผลให้มีความอันตรายหรือรุนแรงมากขึ้น

4. ใช้เทคโนโลยีทำให้พิษจากสัตว์เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติและอาจส่งผลให้มีความอันตรายเพิ่มขึ้น

แบบรายงานสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ชื่อผู้ผลิต .....

☐ ผลิตเชื้อโรค ☐ กลุ่มที่ ๑ ในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า ๑,๐๐๐ ลิตร
☐ กลุ่มที่ ๑ ในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า ๒๐๐ กิโลกรัม
☐ กลุ่มที่ ๒ ในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า ๑๐ ลิตร
☐ กลุ่มที่ ๒ ในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า ๑ กิโลกรัม
☐ กลุ่มที่ ๓

☐ ผลิตพิษจากสัตว์ที่มีระดับความเป็นพิษ (LD_{50}) ต่ำกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว

☐ ใช้เทคโนโลยีที่ทำให้เชื้อโรคเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมและอาจส่งผลให้มีความอันตรายหรือความรุนแรงในการก่อโรคเพิ่มขึ้น

☐ ใช้เทคโนโลยีที่ทำให้พิษจากสัตว์เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติและอาจส่งผลให้มีความอันตรายเพิ่มขึ้น

ที่ตั้งของสถานปฏิบัติการ .....

ลักษณะของสถานปฏิบัติการ .....

ชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ ที่ต้องการผลิต .....

ปริมาณที่ต้องการผลิต .....

เหตุผลความจำเป็นในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

.....

.....

วัตถุประสงค์ของการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
(ให้ระบุผลลัพธ์ ผลผลิต หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการผลิต)

.....

.....

ระยะเวลาดำเนินการ .....

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

.....

.....

เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

.....

ผลิตผลที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีดังกล่าวที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน

.....

.....

การกำหนดมาตรการหรือวิธีการเพื่อกำจัดหรือลดผลกระทบและมาตรการติดตามตรวจสอบ

.....

.....

เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

.....

.....

ผู้รายงาน .....
โทร. .....
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

แบบรายงาน
การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยี
ที่ใช้ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

BSL1

หมวดที ๑
สถานปฏิบัติการระดับ ๑

ข้อ ๖ สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นพื้นที่ปิดหรือห้องแยกเป็นสัดส่วน ซึ่งสามารถมองเห็นภายในห้องได้ และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

(๒) มีผนัง พื้น และฝ้าเพดานที่ถูกออกแบบและก่อสร้างโดยใช้วัสดุที่คงทนและทำความสะอาดได้ง่าย

(๓) มีประตูที่สามารถล็อกได้

(๔) มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต

(๕) มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ

(๖) มีเก้าอี้ที่นั่งได้อย่างมั่นคงแข็งแรง ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลวและทำความสะอาดได้ง่าย มีขนาดพอเหมาะ และมีจำนวนเพียงพอต่อผู้ใช้งาน

(๗) มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

(๘) มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว

(๙) มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย โดยแยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่น ๆ มีมาตรการในการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องและสัตว์เข้าถึงมูลฝอยดังกล่าว

(๑๐) มีเสียงและอุณหภูมิในระดับที่ไม่มีผลกระทบต่อการทำงานและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน

(๑๑) มีแสงสว่างในระดับที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๖๑

BSL2

หมวดที่ ๒
สถานปฏิบัติการระดับ ๒

ข้อ ๑๒ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๖ และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๑) มีมาตรการควบคุมผู้มีสิทธิเข้าออก

(๒) มีป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ติดที่ประตู

ป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ” ให้เป็นไปตามแบบแนบท้ายประกาศ

ข้อ ๑๓ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรคให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๗ และข้อ ๑๒ และให้มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow) และมีท่ออากาศออก (exhaust air duct) ภายนอกอาคาร รวมทั้งต้องมีมาตรการอื่นเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค

ข้อ ๑๔ สถานปฏิบัติการที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ หรือวัตถุตัวอย่างอื่นใดของคนหรือสัตว์ที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๓ และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

BSL3

หมวดที่ ๓
สถานปฏิบัติการระดับ ๓

ข้อ ๒๔ สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๒ และมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๑) เป็นห้องที่ปิดสนิท เพื่อให้สามารถทำลายเชื้อโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคออกสู่ภายนอก

(๒) มีห้องปรับแรงดันอากาศ (anteroom) หรือมีประตูห้อง ๒ ชั้นที่ปิดล็อกได้ และไม่สามารถเปิดพร้อมกันในเวลาเดียวกันได้ (air-lock fitted with automatic-control doors)

(๓) มีชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) สำหรับกรองอากาศที่ออกจากสถานปฏิบัติการ

(๔) มีระบบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แรงดันอากาศแบบลบ (negative pressure) และการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว (directional airflow)

(๕) มีระบบทำลายเชื้อโรคในน้ำทิ้งด้วยความร้อนหรือสารเคมี (kill tank) ก่อนปล่อยน้ำทิ้งออกจากสถานปฏิบัติการ

(๖) มีอุปกรณ์ในการทำลายเชื้อโรค เช่น หม้อนึ่งอัดไอน้ำ (autoclave) หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสมเพื่อทำลายเชื้อโรค

ข้อ ๒๕ สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรคต้องมีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๓ และข้อ ๒๔ และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๖๑

BSL4

หมวดที่ ๔
สถานปฏิบัติการระดับ ๔

ข้อ ๓๓ ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุสำหรับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง รวมทั้งระบบความปลอดภัย และระบบคุณภาพของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในสถานปฏิบัติการระดับ ๔ ให้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๔ สถานปฏิบัติการที่ดำเนินการอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการเป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑
ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการดำเนินกิจกรรม ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

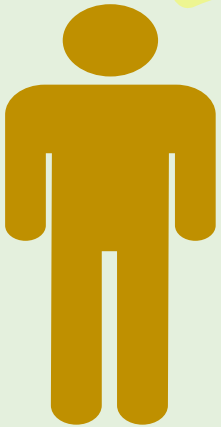
ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ผู้ดำเนินการ



ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ



ผู้ปฏิบัติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
พ.ศ. ๒๕๖๓



ผู้ดำเนินการ
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมวด ๑
คุณสมบัติและหน้าที่ของผู้ดำเนินการ

ข้อ ๖ คุณสมบัติของผู้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ หรือระดับ ๓

(๕) เป็นผู้ปฏิบัติงานประจำในหน่วยงานหรือองค์กรที่สถานปฏิบัติการแห่งนั้นสังกัดอยู่ และไม่เป็นผู้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการแห่งอื่น

(๖) เป็นผู้มีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการ

ให้ผู้ดำเนินการได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือวันที่ได้รับใบอนุญาต และให้ได้รับการอบรมซ้ำอย่างน้อยหนึ่งครั้งในทุกสามปี

กิจกรรมที่เป็นข้อยกเว้น
ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558



ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

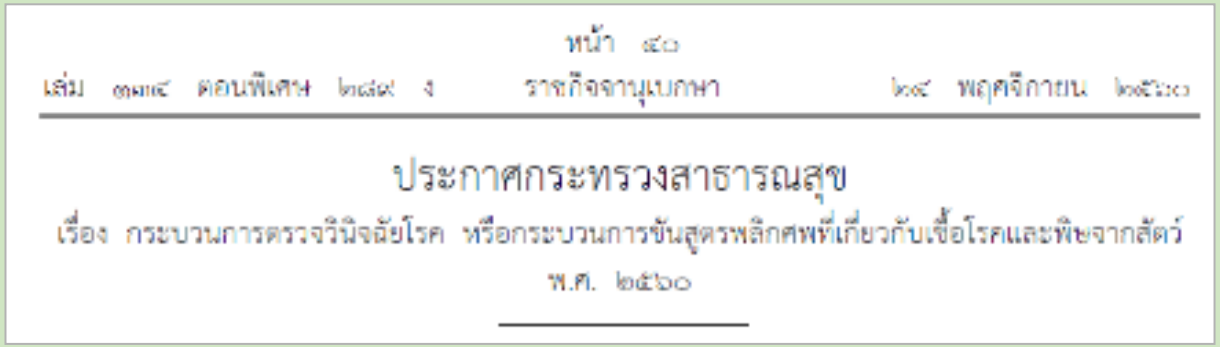


กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค
กระบวนการชันสูตรพลิกศพ
และการรวบรวมวัตถุตัวอย่าง
เพื่อใช้ในกระบวนการดังกล่าว



การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม
หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์
และการสาธารณสุข

กิจกรรมที่เป็นข้อยกเว้น
ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558



หน้า ๔๐
เล่ม ๑๓๔ ตอนพิเศษ ๒๘๙ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการขั้นสูตรพลิกศพที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๖๐



หน้า ๔๒
เล่ม ๑๓๔ ตอนพิเศษ ๒๘๙ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม
หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข
ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๖๐

กรณีพบว่ามีเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

1.ให้ทำลาย หรือ ส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามประกาศมาตรา 16 (15)

2. หากประสงค์ใช้ประโยชน์เพื่อการผลิต ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง ให้ดำเนินการตามกลไกปกติ

3. หากพบว่าเป็นเชื้อโรคกลุ่มที่ 4 หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 3 ให้แจ้งอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ภายใน 24 ชั่วโมง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

พ.ศ. ๒๕๖๐

หมวด ๑
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานต้องปฏิบัติ

ข้อ ๔ หน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค จะผลิตหรือครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ได้ ต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามความในหมวด ๒ แห่งประกาศนี้

(๓) ปฏิบัติตามประกาศเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐)

กลไกการกำกับดูแลตามมาตราที่ 28
ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

หน่วยงานภาครัฐ

กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย

มีงานวิจัยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

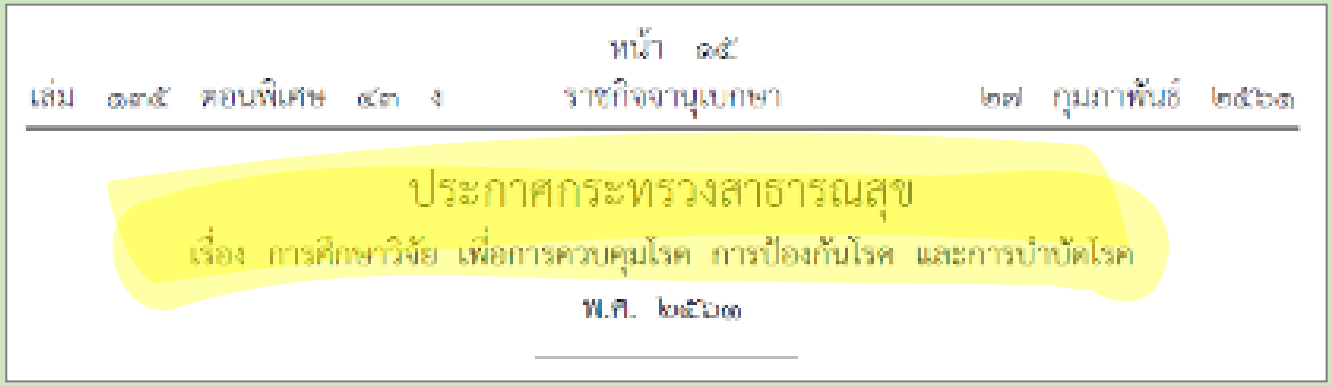
เพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

มีกลไกกำกับดูแลภายในหน่วยงาน

มีผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มี**คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ**และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผลิต/ครอบครองเพื่อศึกษาวิจัยได้

จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้วแต่กรณี



หน้า ๑๕

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๙๓ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓

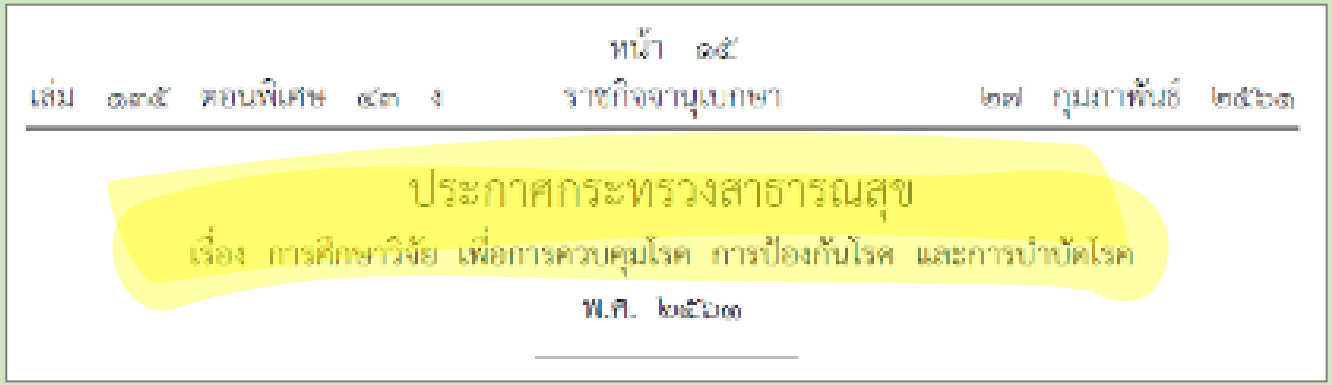
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

พ.ศ. ๒๕๖๓

เชื้อโรค กลุ่มที่ 1

- ดำเนินการในสถานที่ตามประกาศ 6 (4)
- ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ 6 (11) กรณีเหตุจำเป็นห้ามไม่ให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง (ยังไม่มีประกาศ)
- ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ 6 (13) การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยี



หน้า ๑๕

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๙๓ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓

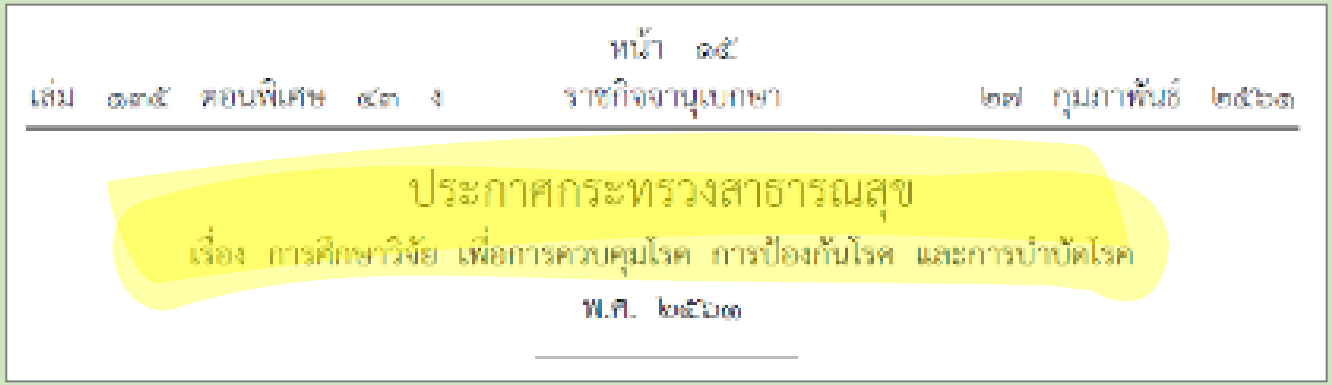
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

พ.ศ. ๒๕๖๓

เชื้อโรค
กลุ่มที่ 2-3
พิษจากสัตว์
กลุ่มที่ 1-2

- ดำเนินการในสถานที่ตามประกาศ 6 (4)
- จัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานตาม 6 (5)
- ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ 6 (11)/ (13)
- ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ 6 (18) จัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง



หน้า ๑๕

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๙๓ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

พ.ศ. ๒๕๖๓

เชื้อโรค
กลุ่มที่ 4
พิษจากสัตว์
กลุ่มที่ 3

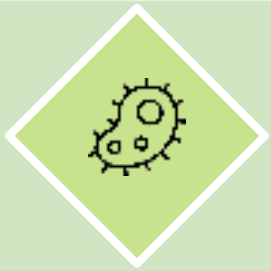
- ยื่นคำขออนุญาตต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- อธิบดีเสนอคณะกรรมการเชื้อโรค พิจารณา
- อธิบดีพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน

บัญชีอัตราการเปรียบเทียบ
ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ลำดับ	กระทำผิดมาตรา	ฐานความผิด	บทกำหนดโทษ		อัตราค่าปรับในการเปรียบเทียบ
			มาตรา	ระวางโทษ	
๑	มาตรา ๖ (๕)	ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕)	มาตรา ๕๖	ระวางโทษปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	ครั้งที่ ๑ ๒๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๔๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๕๐,๐๐๐ บาท
๒	มาตรา ๒๐	ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) และ (๑๕)	มาตรา ๖๓	ระวางโทษปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	ครั้งที่ ๑ ๒๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๔๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๕๐,๐๐๐ บาท
๓	มาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง	ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘)	มาตรา ๖๔ วรรคสอง	ระวางโทษปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	ครั้งที่ ๑ ๕๐,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๗๕,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๑๐๐,๐๐๐ บาท
๔	มาตรา ๒๒ วรรคสาม	ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘)	มาตรา ๖๕ วรรคสอง	ระวางโทษปรับไม่เกิน ๒๐๐,๐๐๐ บาท	ครั้งที่ ๑ ๑๐๐,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๑๕๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๒๐๐,๐๐๐ บาท
๕	มาตรา ๒๕ (๑)	ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่แสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต	มาตรา ๖๖ วรรคหนึ่ง	ระวางโทษปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท	ครั้งที่ ๑ ๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๗,๕๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๑๐,๐๐๐ บาท
๖	มาตรา ๒๕ (๒) หรือ (๓)	ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต - ไม่จัดให้มีบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และบัญชีเกี่ยวกับการดำเนินการ - ไม่จัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และไม่เก็บเอกสารดังกล่าวไว้ ๕ ปีเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่	มาตรา ๖๖ วรรคสอง	ระวางโทษปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	ครั้งที่ ๑ ๒๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๔๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๕๐,๐๐๐ บาท
๗	มาตรา ๒๖	ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่ยื่นคำขอต่ออธิบดีกรณีที่มีข้อมูลใดเปลี่ยนแปลงไปจากรายการในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือประสงค์จะแก้ไขรายการ	มาตรา ๖๗	ระวางโทษปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	ครั้งที่ ๑ ๒๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๔๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๕๐,๐๐๐ บาท

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

หลักการ เพื่อให้การวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เป็นไปอย่างปลอดภัยต่อผู้วิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม



จุลินทรีย์

- ห้องปฏิบัติการ
- ภาคสนาม



พืช

- ห้องปฏิบัติการ
- โรงเรือน



สัตว์

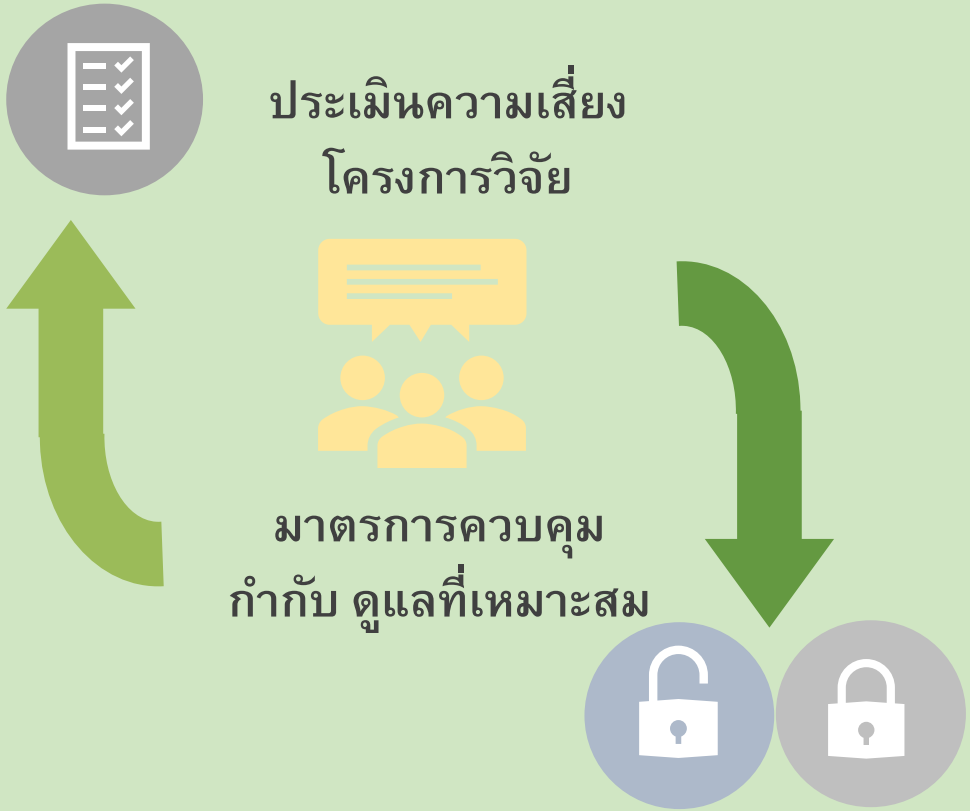
- ห้องปฏิบัติการ
- ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง



เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ รวมถึง ชีววิทยาสังเคราะห์ (Synthetic Biology) และเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (Genome Editing Technology) ฯลฯ

หลักการกำกับดูแลเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

กำหนดให้มีมาตรการในการควบคุม กำกับ ดูแลความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและป้องกันการหลุดรอดของวัตถุทดลองสู่สิ่งแวดล้อม ทั้งในส่วนของโครงสร้างพื้นฐาน และวิธีปฏิบัติงาน ที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของงานวิจัย



กลไกการกำกับดูแลเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

หัวหน้าโครงการ

ประเมินความเสี่ยงเพื่อจำแนกประเภทของโครงการ พร้อมเสนอสภาพควบคุมที่ใช้ดำเนินการ



คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

พิจารณาผลที่หัวหน้าโครงการประเมิน พร้อมให้คำแนะนำในการดำเนินการให้ปลอดภัย

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC)

ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินงานให้กับ IBC

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม



โรงงานต้นแบบ



อุตสาหกรรม



Generally Recognized As Safe (GRAS) เป็นงานที่ใช้จุลินทรีย์ที่จัดว่าไม่มีอันตราย ตัวอย่าง *Bacillus subtilis, Enterococcus durans, Saccharomyces cerevisiae*

สภาพควบคุมระดับ GILSP

สภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)

งานประเภทที่ 1 เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่จัดว่าไม่มีอันตราย แต่จุลินทรีย์นั้น ไม่เข้าเกณฑ์งานประเภท GILSP ตัวอย่างจุลินทรีย์ในงานประเภทที่ 1ตัวอย่าง *Acetobacter aceti, Aspergillus restrictus*



งานประเภทที่ 2 เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ตัวอย่าง *Aspergillus flavus, Bacillus cereus, Clostridium botulinum*

สภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)

งานประเภทที่ 3 เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยอาจก่อให้เกิดโรคแต่ไม่ทำให้เกิดการระบาดของโรค และมีวิธีป้องกันและรักษาโรคนั้นได้ ตัวอย่าง *Mycobacterium tuberculosis, Paracoccidioides brasiliensis, Herpes B virus*

สภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)

คู่มือหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและแบบตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับผู้ประกอบการโรงงานอุตสาหกรรม



โรงงานอุตสาหกรรม



คู่มือหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและแบบตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับผู้ประกอบการโรงงานอุตสาหกรรม



สถานที่ดำเนินการ

เครื่องมือและอุปกรณ์

ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ

ระบบการลดการปนเปื้อน

อุปกรณ์ป้องกัน
อันตรายส่วนบุคคล

จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม



คู่มือหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและแบบตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับผู้ประกอบการโรงงานอุตสาหกรรม

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในงานประเภทที่ 2 (LS2) และงานประเภทที่ 3 (LS3)



รูปที่ 14 ตัวอย่างภาชนะบรรจุ
และหีบห่อสำหรับงานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3

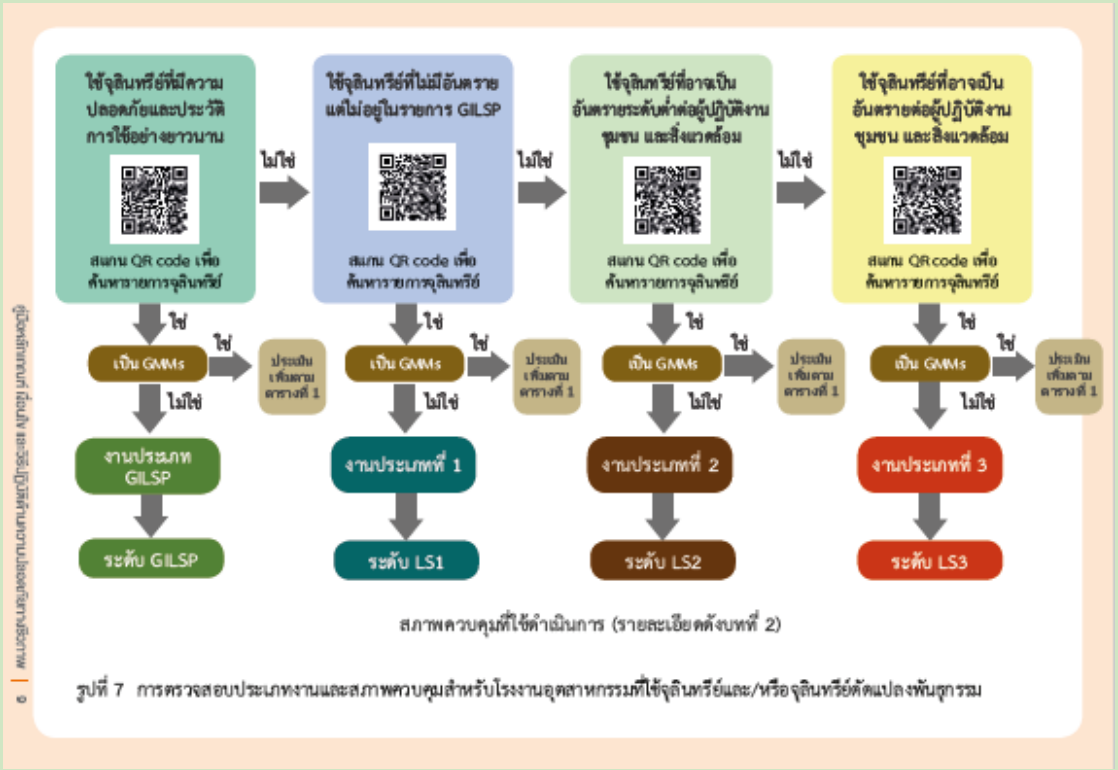


คู่มือหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและแบบตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับผู้ประกอบการโรงงานอุตสาหกรรม





คู่มือหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและแบบตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับผู้ประกอบการโรงงานอุตสาหกรรม



รูปที่ 7 การตรวจสอบประเภทงานและสภาพควบคุมสำหรับโรงงานอุตสาหกรรมที่ใช้จุลินทรีย์และ/หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม



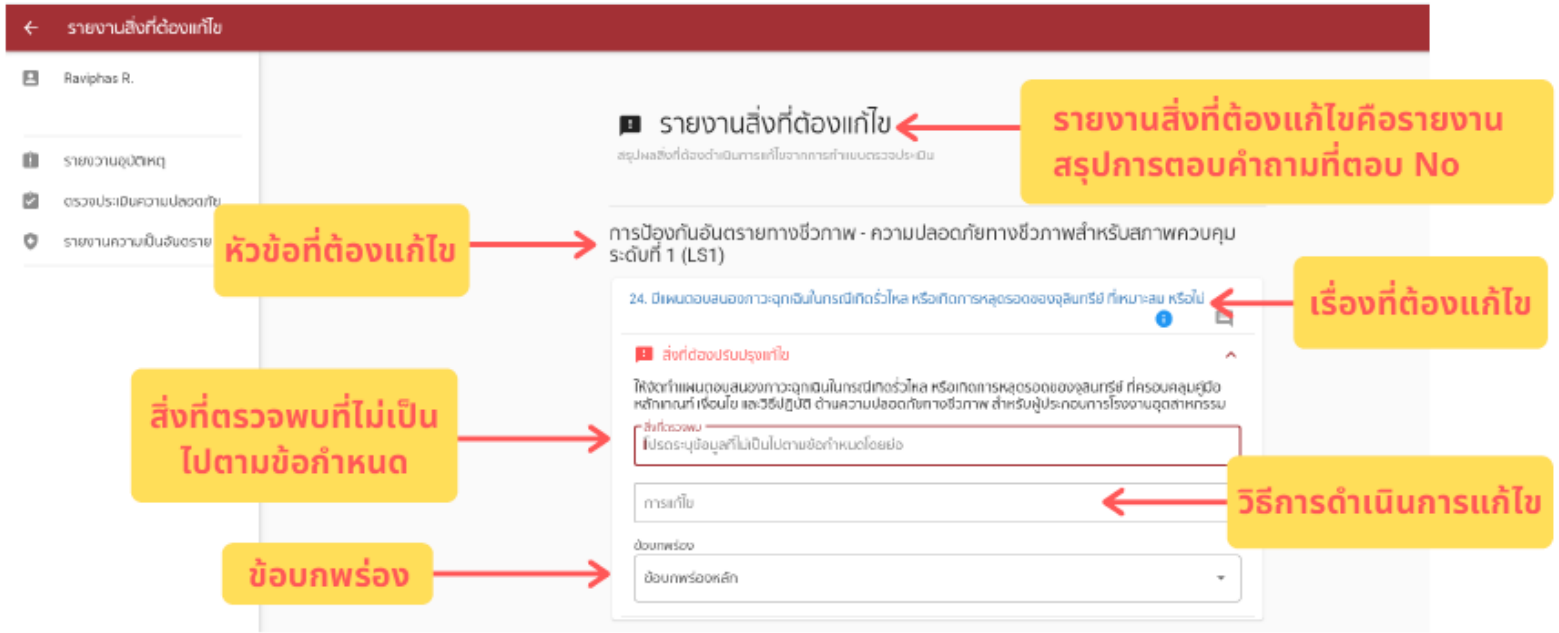

ระบบบริหารความปลอดภัย
อาชีวอนามัย
Smart Safety
เข้าสู่ระบบ
สร้างบัญชีใหม่


ลืมรหัสผ่าน
รหัสจะถูกส่งไปที่อีเมล์ของท่าน
ชื่อผู้ใช้งาน
ส่งอีเมล์
กรอกชื่อผู้ใช้งานที่ลืมรหัสผ่าน
คลิก ส่งอีเมลเพื่อส่งรหัสผ่านไปที่อีเมล


Example: การป้องกันอันตรายทางชีวภาพ
ชื่อรายงานและแบบประเมินที่กำลังทำ
ความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับสภาพควบคุมระดับ GILSP
ความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับสภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)
ความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับสภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)
ความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับสภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)
ชุดแบบทดสอบภายในแบบประเมินที่ต้องตอบคำถาม

ขั้นตอนการดูรายงานความเสี่ยง





รายงานสิ่งที่ต้องแก้ไข

Thank you

Do you have any questions?