



BIOTEC
a member of NSTDA

การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์ ในโรงงานอุตสาหกรรม

กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

03 กรกฎาคม 2568

ณ ศูนย์การประชุมแห่งชาติสิริกิติ์ กรุงเทพฯ

สิริส สุสัณยุต

ฝ่ายความปลอดภัยทางชีวภาพ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

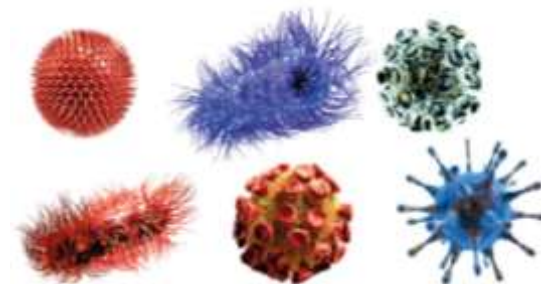
OUTLINES

- การกำกับดูแลการใช้จุลินทรีย์ (กฎหมาย และแนวทางปฏิบัติ)
- หลักการด้านทำงานกับจุลินทรีย์
- คู่มือ หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติ ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

การกำกับดูแลการใช้จุลินทรีย์ (กฎหมาย และแนวทางปฏิบัติ)

จุลินทรีย์ (microorganisms)

สิ่งมีชีวิตเล็กๆ ระดับเซลล์ หรือไม่ใช่เซลล์ที่สามารถเพิ่มจำนวนและถ่ายทอดสารพันธุกรรมนั้นๆ ได้
ซึ่งรวมถึงแบคทีเรีย ยีสต์ รา ไวรัส ไวรอยด์





ห้องปฏิบัติการ



โรงงานอุตสาหกรรม



ผลิตภัณฑ์

อุตสาหกรรมชีวภาพที่ใช้จุลินทรีย์



กระบวนการผลิต (process)

สารตั้งต้น substrate



จุลินทรีย์ microorganism



แบคทีเรีย
รา ไวรัส
และปรสิต



หมักใน fermenter

จุลินทรีย์

จุลินทรีย์ดัดแปลง
พันธุกรรม



ผลิตภัณฑ์ (product)

อาหารคน



เวชภัณฑ์



อื่นๆ



bioplastic



อาหารสัตว์



ผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร



เทคโนโลยีการหมัก (fermentation)

กระบวนการผลิต (process)



- กรณีเป็นจุลินทรีย์ก่อโรคในมนุษย์และสัตว์: พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
- กรณีเป็นจุลินทรีย์สาเหตุของโรคพืช: พ.ร.บ.กักพืช พ.ศ. 2507 (กรมวิชาการเกษตร) – เฉพาะนำเข้า

คู่มือหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติ
ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
(กรมโรงงานอุตสาหกรรม)



แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย
ทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์
ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม
เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและ
อุตสาหกรรม

(ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2565)

ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (product)



ใช้เป็นอาหาร

พ.ร.บ.อาหาร
พ.ศ. 2522 (อย.)



ใช้เป็นอาหารสัตว์

พ.ร.บ.ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
พ.ศ. 2558 (กรมประมง, กรมปศุสัตว์)



ใช้เป็นสารชีวภัณฑ์

พ.ร.บ. วัตถุอันตราย
พ.ศ. 2535 (กรมวิชาการเกษตร)



ใช้เป็นยา

พ.ร.บ.ยา
พ.ศ. 2510 (อย.)

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



เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชนจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ครอบคลุมการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ที่มีผลต่อคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ และสัตว์อื่นตามที่ประกาศกำหนด



เชื้อโรค

- เชื้อจุลินทรีย์
- สารชีวภาพ
- เชื้ออื่นตามที่ประกาศกำหนด



พิษจากสัตว์

พิษที่เกิดจากสัตว์
และทำให้ร่างกายอยู่ในภาวะที่
ทำงานได้ไม่เป็นปกติ

กิจกรรมที่ครอบคลุม

- มีไว้ในครอบครอง
- ผลิต
- นำเข้า ส่งออก นำผ่าน
- ขยาย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘.
พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๔ กำหนดรหัสเชื้อโรค และให้รหัสเชื้อโรคมีองค์ประกอบตามลำดับ ดังนี้

(๑) ตัวอักษรภาษาอังกฤษที่ใช้แทนประเภทของเชื้อโรค ได้แก่

B ใช้แทนแบคทีเรีย

F ใช้แทนรา

V ใช้แทนไวรัส

P ใช้แทนปรสิต

T ใช้แทนสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค

R ใช้แทนอนุภาคโปรตีนก่อโรค

(๒) กลุ่มความเสี่ยงของเชื้อโรค

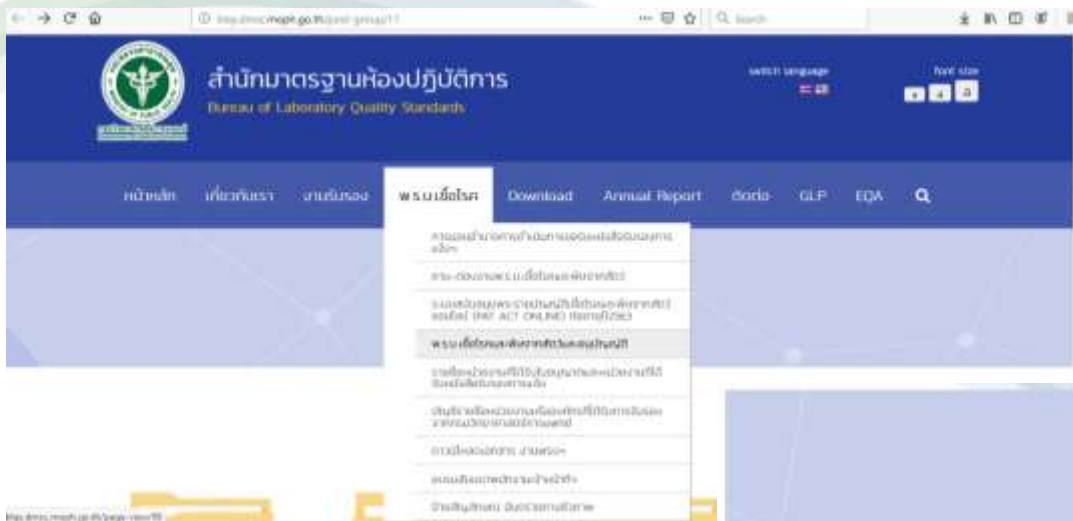
(๓) หมายเลขแสดงลำดับของเชื้อโรคแต่ละประเภท

บัญชีรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

รหัสเชื้อโรค	ชื่อเชื้อโรคควบคุม	กลุ่มที่	การก่อโรค	รายละเอียดเพิ่มเติม
เชื้อแบคทีเรีย				
B-2-0001	<i>Abiotrophia balaena</i>	๒	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Streptococcus balaenae</i>
B-2-0002	<i>Abiotrophia defectiva</i>	๒	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Streptococcus defectivus</i>
B-1-0003	<i>Acetobacter ethanoligenes</i>	๑	คนและสัตว์	
B-1-0004	<i>Acetobacter</i> spp.	๑	คนและสัตว์	หมายความว่า เป็นเชื้อที่ไม่สามารถ วินิจฉัย species ได้
B-1-0005	<i>Acetobacter aceti</i>	๑	คนและสัตว์	
B-1-0006	<i>Acetobacter pasteurianus</i>	๑	คนและสัตว์	
B-1-0007	<i>Acetobacter suboxydans</i>	๑	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Gluconobacter oxydans</i>
B-1-0008	<i>Acetobacter xylinum</i>	๑	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Gluconoacetobacter xylinus</i>
B-1-0009	<i>Acetobacter</i> spp.	๑	คนและสัตว์	หมายความว่า เป็นเชื้อที่ไม่สามารถ วินิจฉัย species ได้

B-2-1589	<i>Yersinia similis</i>	๒	คนและสัตว์	
B-3-1590	<i>Yersinia</i> spp.	๓*	คนและสัตว์	หมายความว่า เป็นเชื้อที่ไม่สามารถ วินิจฉัย species ได้
B-2-1591	<i>Yersinia ruckeri</i>	๒	คนและสัตว์	
B-1-1592	<i>Zymomonas mobilis</i>	๑	คนและสัตว์	



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- 1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๕ New
- 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๕
- 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๕
- 4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๕
- 5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕ (SARS-CoV-2)
- 6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.๒๕๕๘ พ.ศ.๒๕๖๕ New
- 7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ 5E และการแจ้งขอใบการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๙
- 8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕
- 9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑
- 10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง พิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙ พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๖๓



จัดทำรายงาน
ประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยี
ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณา ในกรณี



การเพิ่มจำนวน

1. เชื้อโรค

- เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 ที่ผลิตในรูปของเหลว > 1,000 ลิตร หรือของแข็ง > 200 ก.ก.
- เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ที่ผลิตในรูปของเหลว > 10 ลิตร หรือของแข็ง > 1 ก.ก.
- เชื้อโรคกลุ่มที่ 3

2. ผลิตพิษจากสัตว์ที่มี LD50 ต่ำกว่า 100 ng/kg BW



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 (LD₅₀) ต่ำกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว
☐ ใช้เทคโนโลยีที่ทำให้เชื้อโรคเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมและอาจส่งผลให้มีความอันตรายหรือความรุนแรงในการก่อโรคเพิ่มขึ้น
☐ ใช้เทคโนโลยีที่ทำให้พิษจากสัตว์เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติและอาจส่งผลให้มีความอันตรายเพิ่มขึ้น

ที่ตั้งของสถานปฏิบัติการ

ลักษณะของสถานปฏิบัติการ

ชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ ที่ต้องการผลิต

ปริมาณที่ต้องการผลิต

เหตุผลความจำเป็นในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

วัตถุประสงค์ของการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(ให้ระบุผลลัพธ์ ผลิต หรือผลิตกันที่ใดจากกระบวนการผลิต)

ระยะเวลาดำเนินการ

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีดังกล่าวที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุข

การกำหนดมาตรการหรือวิธีการเพื่อจำกัดหรือลดผลกระทบและมาตรการติดตามตรวจสอบ

เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

ผู้รายงาน

โทร.

วันที่ เดือน พ.ศ.

หน้า ๕๔

เล่ม ๓๓๗ ตอนพิเศษ ๓๓๗ 4

ราชกิจจานุเบกษา

๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๓

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๖๓

หมวด ๒

สถานปฏิบัติการระดับ ๑

ข้อ ๗ สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ให้มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นพื้นที่ปิดหรือห้องแยกเป็นสัดส่วน สามารถมองเห็นภายในห้องได้ และมีขนาดเพียงพอสำหรับการผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง

(๒) มีผนัง พื้น และฝ้าเพดานที่เิกออกแบบและก่อสร้างโดยใช้วัสดุที่คงทนและทำความสะอาดได้ง่าย

(๓) มีประตูที่สามารถล็อกได้

(๔) มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่เพียงพอต่อปริมาณการผลิต

(๕) มีโต๊ะที่แข็งแรง สามารถรับน้ำหนักได้ตามปริมาณการผลิต มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อการล้าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ

(๖) มีเก้าอี้ที่นั่งได้อย่างมั่นคงแข็งแรง ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลวและทำความสะอาดได้ง่าย มีขนาดพอเหมาะ และมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

(๗) มีอ่างล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

(๘) มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้งานแล้ว

(๙) มีพื้นที่ บริเวณ หรือห้อง สำหรับรวบรวมและจัดเก็บมูลฝอย โดยแยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยประเภทอื่น ๆ มีมาตรการในการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์ และแมลงเข้าถึงมูลฝอยดังกล่าว

สถานปฏิบัติการ	กลุ่มเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
สถานปฏิบัติการระดับ 1	เชื้อโรคกลุ่มที่ 1
สถานปฏิบัติการระดับ 2	- เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 และ 2 - เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ที่สามารถทำใน BSL-2-enhanced - พิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม - สารชีวภาพทุกกลุ่ม
สถานปฏิบัติการระดับ 3	- เชื้อโรคกลุ่มที่ 1, 2 และ 3 - พิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม - สารชีวภาพทุกกลุ่ม
สถานปฏิบัติการระดับ 4	เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
พ.ศ. ๒๕๖๑

หมวด ๑

คุณสมบัติและหน้าที่ของผู้ดำเนินการ

ข้อ ๖ คุณสมบัติของผู้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ หรือระดับ ๓

(๕) เป็นผู้ปฏิบัติงานประจำในหน่วยงานหรือองค์กรที่สถานปฏิบัติการแห่งนั้นสังกัดอยู่
และไม่ใช่ผู้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการแห่งอื่น

(๖) เป็นผู้มีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการ

ให้ผู้ดำเนินการได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง
ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือวันที่ได้รับใบอนุญาต และให้ได้รับการอบรมซ้ำอย่างน้อยหนึ่งครั้งในทุกสามปี

พ.ร.บ.อาหาร

- เพื่อควบคุมอาหาร โดยมุ่งคุ้มครองผู้บริโภคเป็นสำคัญ
- แบ่งอาหารเป็น 4 กลุ่ม
 - (1) กลุ่มที่ 1 อาหารควบคุมเฉพาะ – เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพผู้บริโภคมากที่สุด ต้องมีการควบคุมอย่างเข้มงวด เช่น อาหารทารก นม วัตถุเจือปนอาหาร ฯลฯ
 - (2) กลุ่มที่ 2 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน – ความเสี่ยงในการบริโภคไม่เท่ากลุ่ม 1 การผลิตใช้มาตรฐานกลุ่มที่ 1 เช่น ชา กาแฟ เนย น้ำมัน น้ำปลา ฯลฯ
 - (3) กลุ่มที่ 3 อาหารที่ต้องมีฉลาก – ความเสี่ยงต่อผู้บริโภคค่อนข้างต่ำ พบปัญหาการหลอกลวงเป็นส่วนใหญ่ บังคับให้แสดงฉลาก เช่น ขนมปัง แป้งข้าวกล้อง อาหารฉายรังสี อาหารปรุงสำเร็จ
 - (4) กลุ่มที่ 4 อาหารทั่วไป – นอกเหนือจาก 3 กลุ่มข้างต้น ความเสี่ยงน้อยที่สุด ส่วนใหญ่เป็นวัตถุดิบ

สถานที่

x

ผลิตภัณฑ์

x

ฉลากและโฆษณา

16

อาหารใหม่ (Novel Food)

- (1) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติ การบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่า 15 ปี หรือ
- (2) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้นๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบของอาหาร โครงสร้างของอาหาร หรือรูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิตหรือเมแทบอลิซึม (Metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (Level of undesirable substances)
- (3) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ (1) หรือ (2) เป็นส่วนประกอบ

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรม

ขั้นตอนการประเมิน ความปลอดภัย

1. ผู้ประกอบการยื่นหลักฐานให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยที่ อย. ยอมรับ เพื่อดำเนินการประเมินความปลอดภัย และจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย
2. ผู้ประกอบการนำผลการประเมินให้ อย. เสนอคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร (อ.1) พิจารณาให้ข้อคิดเห็นและเห็นชอบอีกครั้ง เพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขหรือวิธีการใช้ในประเภทอาหาร และปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ได้อย่างเหมาะสมและปลอดภัยกับการบริโภคของกลุ่มประชากรไทย

หน่วยประเมินความปลอดภัยที่ อย. ให้การยอมรับ

หน่วยงาน	การกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ	อาหารใหม่	อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่		วัตถุเจือปนอาหาร		ลักษณะบรรจุภัณฑ์	อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม
			ที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โปรไบโอติก	จุลินทรีย์โปรไบโอติก	วัตถุเจือปนอาหาร/ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ	เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร		
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		✓	✓		✓			
สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม		✓	✓					
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ		✓*	✓*	✓	✓*	✓		✓
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย		✓	✓		✓			
ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างสุขภาพทางผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย	✓							
ภาควิชาการเทคโนโลยีการบรรจุและวัสดุ คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์							✓	

* เฉพาะที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม

อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (GMOs)

สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology)

อะไรบ้างที่เป็นพืชดัดแปรพันธุกรรม?

อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (GMOs)

สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology)

อะไรบ้างที่เป็น

สัตว์ดัดแปรพันธุกรรม?

อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (GMOs)

สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology)

จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม

ผลิตอะไรได้บ้าง?

อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (GMOs)

เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๑๒๗ ง ราชกิจจานุเบกษา ๗ มิถุนายน ๒๕๖๕



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

- ✓ อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมที่จะผลิตนำเข้า หรือจำหน่าย ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารจากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ หรือหน่วยประเมินความปลอดภัยที่ ออย. กำหนด

- ✓ พืชหรือสัตว์ดัดแปรพันธุกรรมที่มีส่วนประกอบตั้งแต่ 5% ของแต่ละส่วนประกอบในอาหาร และตรวจพบสารพันธุกรรมหรือโปรตีนที่มีผลจากการดัดแปรพันธุกรรม
- ✓ จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม
- ✓ ยกเว้น อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมที่ไม่หลงเหลือสารพันธุกรรมหรือโปรตีนที่เป็นผลจากการดัดแปรพันธุกรรม

เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๑๒๗ ง ราชกิจจานุเบกษา ๗ มิถุนายน ๒๕๖๕



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๔๓๒) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม



ข้อ ๒ ให้อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เว้นแต่

(๑) อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามรายชื่อในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร



บัญชีหมายเลข ๑

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

1. รายชื่อพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร

1.1 ข้าวโพด

ลักษณะสายพันธุ์ (Traits/ Event)	รหัสเอกลักษณ์ (OECD Unique Identifier)
(1) ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมให้มีการสร้างกรดแอมิโนไลซีนเพิ่มขึ้น สายพันธุ์ LY038	REN-00038-3
(2) ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมให้ต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) สายพันธุ์ MON89034	MON-89034-3
(3) ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) และ ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON89034 x NK603	MON-89034-3 x MON-00603-6
(4) ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมให้ต้านทานแมลงกลุ่มพวกด้วง (Coleopteran) สายพันธุ์ MON863	MON-00863-5
(5) ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมให้ต้านทานแมลงกลุ่มพวกด้วง (Coleopteran) และทนทาน สารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON88017	MON-88017-3
(6) ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ GA21	MON-00021-9
(7) ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมให้ต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพด สายพันธุ์ Bt11	SYN-BT 011-1
(8) ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพดพร้อม ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ Bt11 x GA21	SYN-BT011-1 x MON-00021-9
(9) ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมให้ทนแล้ง สายพันธุ์ MON87460	MON 87460-4
(10) ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมให้ต้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพด สายพันธุ์ MIR604	SYN-IR604-5
(11) ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ NK603	MON-00603-6

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ข้อ ๕ อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารจากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยต้องยื่นรายงานผลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารจากหน่วยงานดังกล่าวพร้อมเอกสารหรือหลักฐานให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตแล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) กรณีอาหารที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรม ได้แก่ หลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ได้แก่ หลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้

(๓) กรณีอาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ได้แก่ หลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศนี้

ในกรณีอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร โดยคณะผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการร่วม เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (The Joint FAO/WHO scientific advisory bodies) หรือคณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก (WHO Expert Advisory Panels and Committees) และเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ไม่ต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารและเอกสารหรือหลักฐานตามวรรคหนึ่ง

บัญชีหมายเลข ๒

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

บัญชีหมายเลข ๓

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

บัญชีหมายเลข ๔

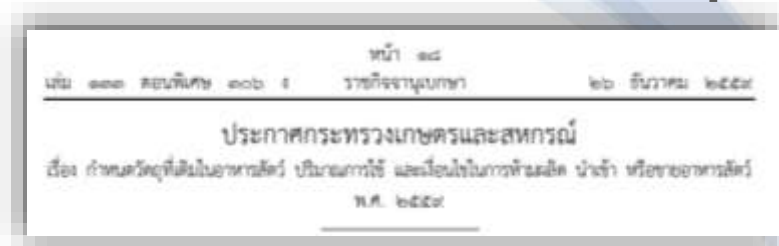
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2565/E/127/T_010.PDF

พ.ร.บ.ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

- เพื่อควบคุมอาหารสัตว์และคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภค
- “อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ” หมายถึง อาหารสัตว์ที่มีผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมหรืออาจเป็นอันตรายต่อสัตว์ หรือส่งผลต่อผู้บริโภคเนื้อสัตว์โดยรวม ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายต้องขึ้นทะเบียน

พ.ร.บ.ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์



วัตถุที่เติม (Feed additives) หมายความว่า วัตถุที่ใช้เติมในอาหารสัตว์เพื่อวัตถุประสงค์ในการปรับปรุงคุณภาพของอาหารสัตว์และซากสัตว์หรือเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตสัตว์และสุขภาพของสัตว์

Feed additives

- **กรดอะมิโน** ได้แก่ ไลซีน, เมไทโอนีน, อาร์จินีน, ฮีสทิดีน, ซิสทีน, ทรีโตนแพน และ ฟีนอลอลานีน
- **แร่ธาตุ** เช่น โคบอลต์, คลอรีน, ทองแดง, ไอโอดีน, แคลเซียม, โซเดียม และ สังกะสี เป็นต้น
- **วิตามิน** ได้แก่ วิตามินเอ, วิตามินบี 1 และ วิตามินบี 2
- **ลิปิดและอนุพันธ์** ได้แก่ คอเลสเทอรอล, เลซิทีน, ฟอสโฟไลปิด และ โพรพิลีน ไกลคอล
- **วัตถุดมคุณภาพ** เช่น โพรพีโอนิกแอซิด, แอสคอร์บิกแอซิด, ฟอรั่มิกแอซิด, ซิทริกแอซิด และ มาลิกแอซิด เป็นต้น
- **เอนไซม์** เช่น แอมิเลส, แอลฟา-แอมิเลส, บีต้า-แอมิเลส, กลูโคซิเดส, กลูคาเนส และ กาแล็กโทซิเดส เป็นต้น

พ.ร.บ.ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

ข้อ ๙ กำหนดให้ชีวผลิตภัณฑ์ซึ่งมีชื่อทางวิชาการอาหารสัตว์ว่า “สารเสริมชีวนะ” ต่อไปนี้เป็นวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ โดยมีปริมาณที่ใช้ผสมในอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปแล้วจะต้องมีอัตราส่วนหรือปริมาณของสารเสริมชีวนะชนิดเดียวหรือหลายชนิดรวมกันไม่น้อยกว่า 1×10^5 ซี.เอฟ.ยู (CFU) ต่ออาหารสัตว์ ๑ กิโลกรัม และสารเสริมชีวนะที่ใช้เป็นวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ ดังนี้

(ก) จำพวกเชื้อแบคทีเรีย

- (๑) แล็กโทบาซิลลัส แพลนทารัม (*Lactobacillus plantarum*)
- (๒) แล็กโทบาซิลลัส เคซีไอ (*Lactobacillus casei*)
- (๓) แล็กโทบาซิลลัส เฟอว์เมนตัม (*Lactobacillus fermentum*)
- (๔) แล็กโทบาซิลลัส เบรวิส (*Lactobacillus brevis*)
- (๕) แล็กโทบาซิลลัส บัลการิคัส (*Lactobacillus bulgaricus*)
- (๖) แล็กโทบาซิลลัส แอซิโดฟิลัส (*Lactobacillus acidophilus*)
- (๗) แล็กโทบาซิลลัส เซลโลบิโอซัส (*Lactobacillus cellobiosus*)
- (๘) แล็กโทบาซิลลัส เคอร์วาทัส (*Lactobacillus curvatus*)
- (๙) แล็กโทบาซิลลัส เดลบริคไค (*Lactobacillus delbruekii*)
- (๑๐) แล็กโทบาซิลลัส แล็กติส (*Lactobacillus lactis*)
- (๑๑) แล็กโทบาซิลลัส รีวเทอริไอ (*Lactobacillus reuterii*)
- (๑๒) แล็กโทบาซิลลัส เฮลวีทิกัส (*Lactobacillus helveticus*)

พ.ร.บ.กักพืช พ.ศ. 2507

เพื่อป้องกัน “อันตราย” จาก โรค แมลง และศัตรูพืชที่ร้ายแรง มิให้เข้ามาแพร่ระบาดในประเทศ จากการติดเข้ามากับพืช และผลิตผลพืชที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ



พืช

พันธุ์พืชทุกชนิดทั้งพืชบก พืชน้ำ และพืชประเภทอื่น รวมทั้ง ส่วนหนึ่งส่วนใดของพืช เช่น ต้น ตา ตอ แขนง หน่อ กิ่ง ใบ ราก เหง้า หัว ดอก ผล เมล็ด เชื้อ และสปอร์ของเห็ด ไม่ว่าที่ยังทำพันธุ์ได้หรือตายแล้ว และให้หมายความรวมถึงตัวห้ำ ตัวเบียน ตัวไหม ไข่ ไหม รังไหม ผีเสื้อ และจุลินทรีย์ด้วย

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดพืช และพาหะจากแหล่งที่กำหนด
เป็นสิ่งต้องห้าม ข้อยกเว้น และเงื่อนไข ตาม
พ.ร.บ.กักพืช พ.ศ. 2507

ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2550

- ผลสดของพืชตามประกาศ
- ส่วนหนึ่งส่วนใดของพืชตามประกาศ
- ดิน
- ปุ๋ยอินทรีย์
- จุลินทรีย์ทางการเกษตร

ฉบับที่ 8 พ.ศ. 2550

- ตัวไหม ไข่ไหม และรังไหม

ฉบับที่ 10 พ.ศ. 2553

- พืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรมตามประกาศ

เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้าม
ตาม พ.ร.บ.กักพืช พ.ศ. 2507

ฉบับที่ 6 และฉบับที่ 7 พ.ศ. 2550

เชื้อรา, แบคทีเรีย, โปรโตซัว,
ไวรัส, ไรเค็ตเซีย, ไวรอยด์, ไมโครพลาสมา, ไฟโตพลาสมา,
แมลง, ไร, ไส้เดือนฝอย และวัชพืช ตามประกาศ

รายชื่อศัตรูพืชแนบท้ายประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้าม
ตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. ๒๕๐๗ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๕๐

เชื้อรา (Fungi)

๑. *Ascochyta gossypii* (Woronichin) Syd.
๒. *Asperisporium caricae* (Speg.) Maubl.
๓. *Balansia oryzae-sativae* Hashioka
๔. *Botryotinia allii* (Sawada) W.Yamam
๕. *Botryotinia fuckeliana* (de Bary) Whetzel
๖. *Botryotinia porri* (J.F.H. Beyma) Whetzel
๗. *Botrytis aclada* Fresen.
๘. *Cephalosporium maydis* Samra, Sabet & Hingorani
๙. *Cercospora elaeidis* Steyaert
๑๐. *Cercospora zae-maydis* Tehon & E.Y. Daniels
๑๑. *Chalara elegans* Nag Raj & W.B. Kendr.
๑๒. *Claviceps gigantea* S.F. Fuentes, Isla, Ullstrup & Rodriquez

แบคทีเรีย (Bacteria)

๖๕. *Candidatus Liberibacter africanus* (Jagoueix et al.)
๗๐. *Candidatus Liberibacter americanus* (Teixeira et al.)
๗๑. *Clavibacter michiganensis* subsp. *michiganensis* (Smith) Davis et al.
๗๒. *Clavibacter michiganensis* subsp. *nebraskensis* (Vidaver & Mandel) Davis et al.
๗๓. *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicum* (Spieckermann & Kotthoff) Davis et al.
๗๔. *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.
๗๕. *Pantoea agglomerans* (Beijerinck) Gavini et al.
๗๖. *Pantoea ananatis* Corring (Serrano) Mergaert et al.
๗๗. *Pantoea citrea* Kageyama et al.
๗๘. *Pseudomonas cichorii* (Swingle) Stapp.
๗๙. *Pseudomonas corrugata* (ex Scarlett et al.) Roberts & Scarlett
๘๐. *Pseudomonas fuscovaginae* (ex Tanii et al.) Miyajima et al.

หลักการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานกับจุลินทรีย์

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และ การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity)

Biosafety ➤

หลักปฏิบัติและสภาพควบคุมที่นำมาใช้ป้องกันการหลุดรอด

โดยไม่เจตนาของสารชีวภาพ (Biological agents)

เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

(WHO)



มาตรการรักษาความปลอดภัยระดับบุคคลและสถาบัน

ที่มีเพื่อป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต การสูญหาย

การโจรกรรม การใช้ในทางที่ผิด และการปลดปล่อยโดยเจตนา

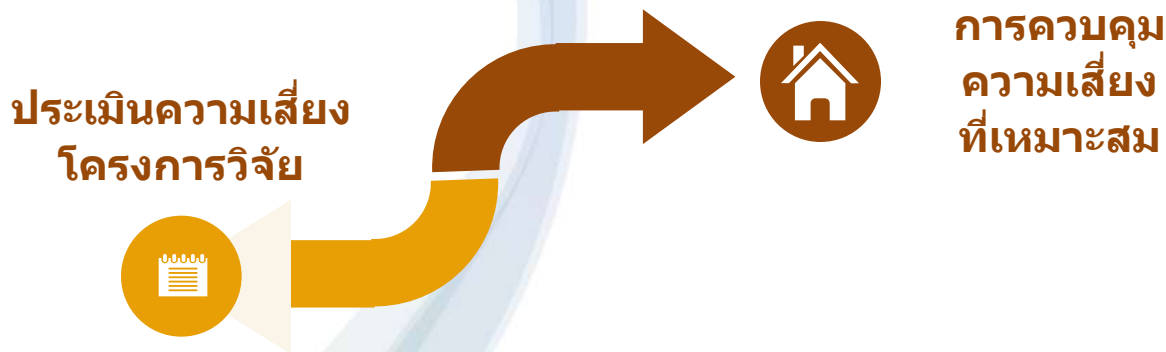
ของสารชีวภาพ (biological material) รวมถึง เครื่องมือ (equipment) และข้อมูล (data)

(WHO)

◀ Biosecurity

หลักการกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

กำหนดให้มีมาตรการในการควบคุม กำกับ ดูแล ความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน และป้องกันการหลุดรอดของวัสดุหรือชีววัตถุทดลองสู่สิ่งแวดล้อม ทั้งในส่วน of โครงสร้างพื้นฐาน และวิธีปฏิบัติงาน ที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของงานวิจัย



ปัจจัยการประเมินความเสี่ยงจุลินทรีย์ก่อโรค

ความรุนแรงของโรค
(Severity)

ความเสถียรของเชื้อ
(Stability)

การมีอยู่ของจุลินทรีย์นั้น
ในประเทศ

วิธีการแพร่กระจายของเชื้อ
(Route of Transmission)

ปริมาณของเชื้อที่ทำให้เกิดโรค
(Infectious Dose)

ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่สามารถติดเชื้อ
(Host Range)

มาตรการรักษา/
มาตรการป้องกัน



การจำแนกจุลินทรีย์ก่อโรคตามกลุ่มเสี่ยง

จุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรคในมนุษย์และสัตว์ที่มีสุขภาพแข็งแรง เช่น
Lactobacillus acidophilus

จุลินทรีย์ที่ก่อโรคในมนุษย์หรือสัตว์ แต่ไม่เป็นอันตรายร้ายแรงต่อ
บุคลากรในห้องปฏิบัติการ ชุมชน ปศุสัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม มีวิธีรักษา
และการป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพ และความเสี่ยงในการแพร่กระจาย
ของเชื้อโรคอยู่ในวงจำกัด

จุลินทรีย์ที่ก่อโรครุนแรงในมนุษย์หรือสัตว์ และเชื้อสามารถ
แพร่กระจายได้ง่ายจากคนสู่คนได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม มีวิธี
รักษาและการป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพ

จุลินทรีย์ที่ก่อโรครุนแรงในมนุษย์หรือสัตว์ และเชื้อสามารถแพร่กระจาย
ได้ง่ายจากคนสู่คนได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม ยังไม่มีวิธีรักษาหรือการป้องกัน
โรคที่มีประสิทธิภาพ

สรุปลักษณะเชื้อก่อโรคในแต่ละกลุ่มเสี่ยง

	กลุ่มเสี่ยงที่ 1	กลุ่มเสี่ยงที่ 2	กลุ่มเสี่ยงที่ 3	กลุ่มเสี่ยงที่ 4
การก่อโรคในมนุษย์และสัตว์	ไม่ก่อโรค*	ก่อโรคไม่รุนแรง	ก่อโรครุนแรง	ก่อโรครุนแรง
การแพร่กระจาย	-	ในที่จำกัด	ง่าย	ง่ายและรุนแรง
วิธีป้องกัน/รักษา	-	มี	อาจมี	ไม่มี
ความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงาน	ไม่มี	ปานกลาง	สูง	สูง
ความเสี่ยงต่อชุมชน	ต่ำ	ต่ำ	ปานกลาง	สูง

* ไม่ก่อโรคในคนปกติที่มีสุขภาพแข็งแรง

แหล่งค้นหารายการกลุ่มเสี่ยงเชื้อโรค

blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/99

← → ↺ 🏠

blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/99

📄 ... 📧 ☆ 🔍 Search

📶 📶 📶 📶


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
Bureau of Laboratory Quality Standards

เปลี่ยนภาษา  

ขนาดตัวอักษร
ก ก ก

หน้าหลัก เกี่ยวกับเรา งานรับรอง **ว.ส.บ.เชื้อโรค** Download Annual Report ติดต่อ GLP EQA 🔍

หนังสือราชการ คำสั่ง หนังสือมอบอำนาจ การดำเนินการตาม ว.ส.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ถาม-ตอบงานว.ส.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE) ต่ออายุปี2563

ว.ส.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์และอนุบัญญัติ

รายชื่อหน่วยงานที่ได้รับใบอนุญาตและหน่วยงานที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้ง

บัญชีรายชื่อหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ดาวน์โหลดเอกสาร งานพรมฯ

อบรมสัมมนาพนักงานเจ้าหน้าที่ฯ

ป้ายสัญลักษณ์ อันตรายทางชีวภาพ

พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒

PATHOGENS AND ANIMAL TOXINS ACT, B

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- 1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๕ **New**
- 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๔
- 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๓
- 4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓
- 5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๓ (SARS-CoV-2)
- 6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๕ **New**
- 7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๙
- 8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
- 9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑
- 10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง พิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙ พ.ศ. ๒๕๖๒

บัญชีรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

รหัสเชื้อโรค	ชื่อเชื้อโรคควบคุม	กลุ่มที่	การก่อโรค	รายละเอียดเพิ่มเติม
เชื้อแบคทีเรีย				
B-2-0001	<i>Abiotrophia balaena</i>	๒	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Streptococcus balaenus</i>
B-2-0002	<i>Abiotrophia defectiva</i>	๒	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Streptococcus defectivus</i>
B-1-0003	<i>Acetivibrio ethanolgignens</i>	๑	คนและสัตว์	
B-1-0004	<i>Acetivibrio</i> spp.	๑	คนและสัตว์	หมายความว่า เป็นเชื้อที่ไม่สามารถ วินิจฉัย species ได้
B-1-0005	<i>Acetobacter aceti</i>	๑	คนและสัตว์	
B-1-0006	<i>Acetobacter pasteurianus</i>	๑	คนและสัตว์	
B-1-0007	<i>Acetobacter suboxydans</i>	๑	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Gluconobacter oxydans</i>
B-1-0008	<i>Acetobacter xylinum</i>	๑	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Gluconoacetobacter xylinus</i>



my.ABSA.org

For the Biosafety and Biosecurity Professional

Log in ▾

Home Groups ▾ Journal Riskgroups LAI Db Help ▾

Risk Group Database

Quicklinks: [Bacteria Genus](#)

Quicklinks: [Viral Groups](#)

Quicklinks: [Fungi Genus](#)

Quicklinks: [Parasite Genus](#)

Search Database

Enter any name of agent (genus, species, viral group, virus name):

Human Pathogen: ☐

Animal Pathogen: ☐

Plant Pathogen: ☐

Select Agent CDC: ☐

Select Agent USDA: ☐

Search

⌂ Loading...

References

Sponsored by



ABSA International's

Risk Group

Database app

Now available for

Apple iOS and Android devices.

To download on your device search for "Risk Group Database" in Apple's [iTunes App Store](#) or in the [Google Play App](#) store.

Quicklinks: Parasite Genus:

Search Database

Enter any name of agent (genus, species, viral group, virus name):

Human Pathogen: ☐

Animal Pathogen: ☐

Plant Pathogen: ☐

Select Agent CDC: ☐

Select Agent USDA: ☐

Bacteria

Genus	Species
Bacillus	anthracis

NIH (2016): 2

BMBL (2009)*: 2

Australia/New Zealand (2010): 3

Belgium (2008): 3

Canada (2015): **notes:** Biosafety level 3 practices and facilities are recommended for work with anthrax; Agriculture Canada may also require special conditions for the use or importation of this agent

Canada PSDS: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/bacillus-anthraxis-material-safety-data-sheets-msds.html>

EU (2000): 3

Germany (2013): 3 **notes:** AR

Japan: 3

Singapore: 3 **notes:** (AVA approval required)

Singapor Schedule: First Schedule Part II

Switzerland: 3

UK (2013): 3 **notes:** Vaccine available

Human Pathogen: y

Animal Pathogen: y

Plant Pathogen: n

Select Agent CDC: y

Select Agent USDA: y

ABSA International's
**Risk Group
Database app**
Now available for
Apple iOS and Android devices.



To download on your device search for "Risk Group Database" in Apple's [iTunes App Store](#) or in the [Google Play App](#) store.

In many countries, including the United States, infectious agents are categorized in risk groups based on their relative risk. Depending on the country and/or organization, this classification system might take the following factors into consideration:

- Pathogenicity of the organism
- Mode of transmission and host range
- Availability of effective preventive measures (e.g., vaccines)
- Availability of effective treatment (e.g., antibiotics)
- Other factors

*Please note, the *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Fifth Edition*. (2009) or



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

[Français](#)

Search Canada.ca



BIOTEC
a member of **NSTDA**

MENU ▾

[Canada.ca](#) > [Health](#) > [Health risks and safety](#) > [Biosafety and biosecurity](#)

Pathogen Safety Data Sheets

Important Note: Pathogen Safety Data Sheets (PSDSs) are technical documents used by individuals working with pathogens in the laboratory. To obtain any other information about infectious diseases, please visit [Infectious Diseases](#).

Pathogen Safety Data Sheets (PSDSs) (previously titled Material Safety Data Sheets for infectious substances) are technical documents that describe the hazardous properties of a human pathogen and provide recommendations for work involving these agents in a laboratory setting. These documents have been

Laboratory Biosafety and Biosecurity

- [Biosecurity](#)
- [Licensing Program](#)
- [Human Pathogens and Toxins Act](#)
- [Canadian Biosafety Standard and Guidelines](#)
- [Pathogen Safety Data Sheets](#)

SECTION VII – EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

RISK GROUP CLASSIFICATION: Risk group 2 ⁽³¹⁾. The risk group associated with *Salmonella enterica* ssp. reflects the species as a whole, but does not necessarily reflect the risk group classification of every subspecies.

CONTAINMENT REQUIREMENTS: Containment level 2 practices, safety equipment and facilities are recommended for work involving infectious or potentially infectious materials, animals, or cultures. Containment level 3 practices and procedures are recommended for activities with serotype typhi that might generate aerosols or large quantities of organisms. These containment requirements apply to the species as a whole, and may not apply to each subspecies within the species.

PROTECTIVE CLOTHING: Lab coat. Gloves when direct skin contact with infected materials or animals is unavoidable. Eye protection must be used where there is a known or potential risk of exposure to splashes ⁽³²⁾.

OTHER PRECAUTIONS: All procedures that may produce aerosols, involve high concentrations or large volumes should be conducted in a biological safety cabinet (BSC). The use of needles, syringes and other sharp objects should be strictly limited. The use of needles, syringes, and other sharp objects should be strictly limited. Additional precautions should be considered with work involving animals or large scale activities ⁽³²⁾.

SECTION VIII - HANDLING AND STORAGE

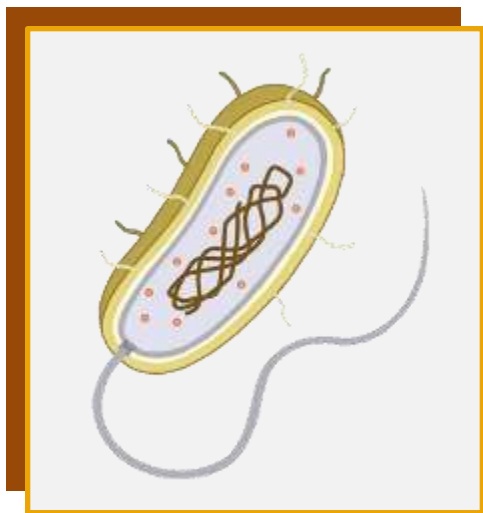
SPILLS: Allow aerosols to settle, then, wearing protective clothing, gently cover the spill with absorbent paper towel and apply appropriate disinfectant, starting at the perimeter and working towards the center. Allow sufficient contact time before starting the clean up ⁽³²⁾.

DISPOSAL: All wastes should be decontaminated before disposal either by steam sterilization, incineration or chemical disinfection ⁽³²⁾.

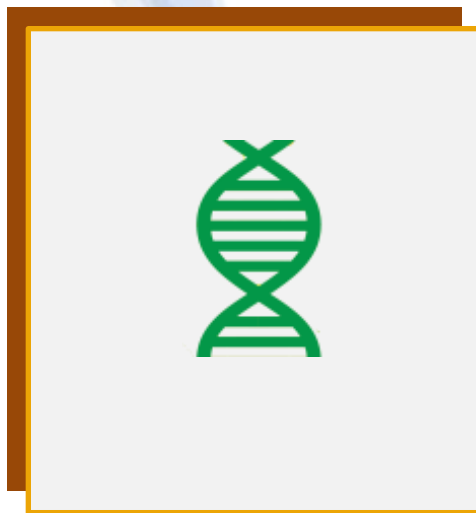
STORAGE: The infectious agent should be stored in a sealed and identified container ⁽³²⁾.

ปัจจัยการประเมินความเสี่ยงของงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

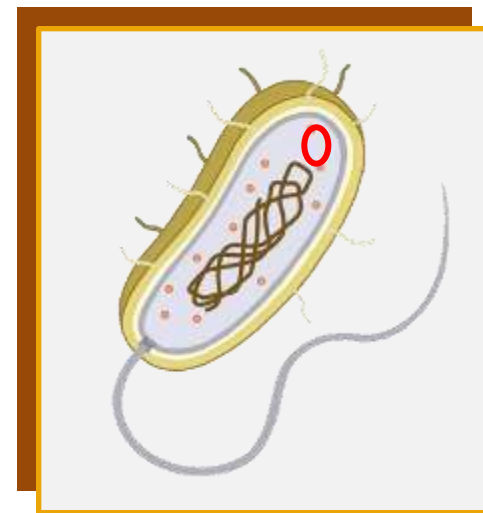
จำเป็นต้องพิจารณาลักษณะ (Characteristics) ของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยอย่างครบถ้วน ได้แก่



สิ่งมีชีวิตดั้งเดิม
ที่นำมาดัดแปลงพันธุกรรม



สารพันธุกรรม หรือยีนเป้าหมาย
รวมถึง สิ่งที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ
ดัดแปลงพันธุกรรมทั้งหมด



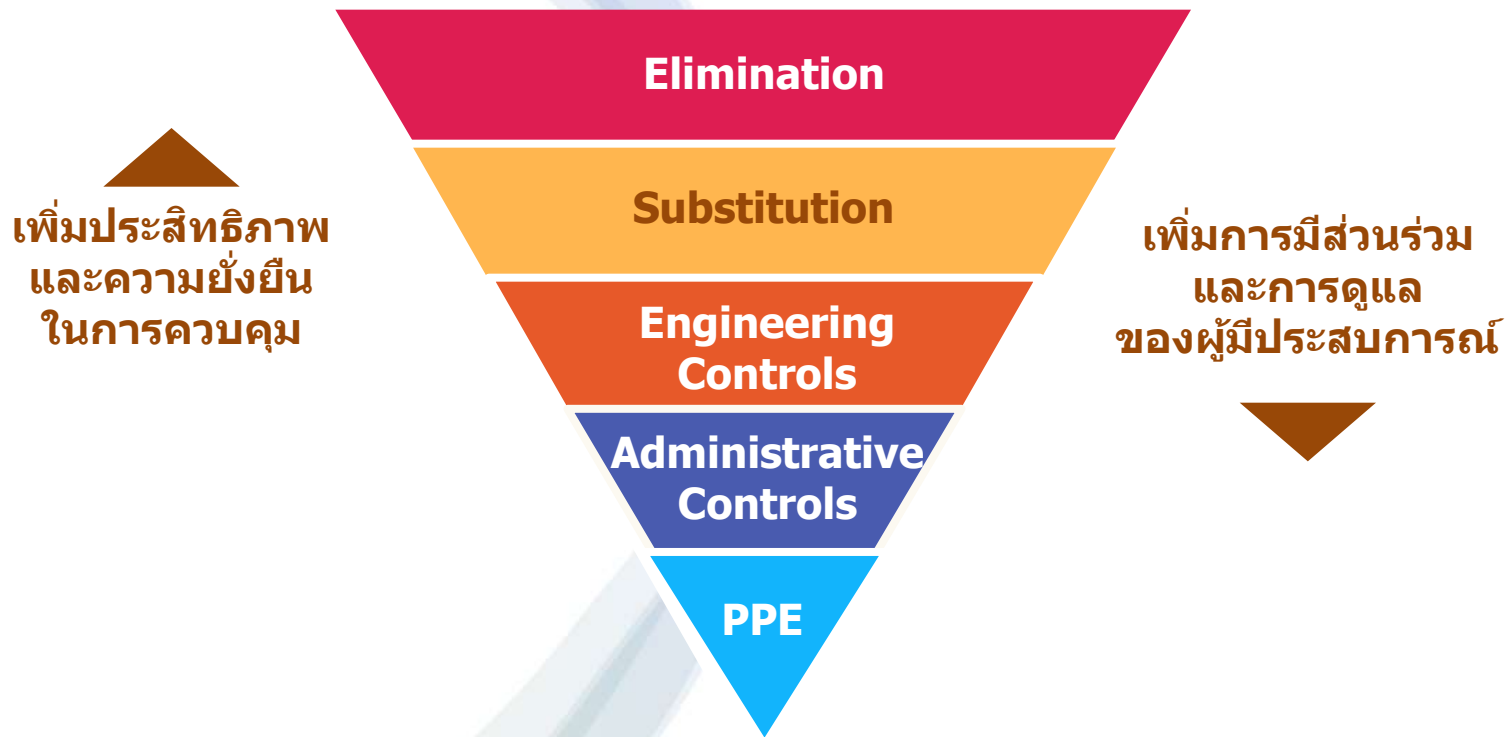
ผลผลิตจาก
การดัดแปลงพันธุกรรม

สิ่งที่ต้องประเมิน	ประเด็นที่ต้องพิจารณา	หลักการพิจารณาประเภทงาน
1) จุลินทรีย์เจ้าบ้าน (Host)*	- ความสามารถในการก่อโรค - การก่อให้เกิดพิษ - ประวัติการใช้ - ข้อจำกัดในการอยู่รอดในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติ	➢ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงเท่ากับเจ้าบ้านให้คงประเภทงานเดิม ➢ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงในการก่อโรค ก่อพิษ หรือรุกรานต่อสิ่งแวดล้อมมากกว่าเจ้าบ้านให้เพิ่มความเสียงประเภทงานให้สูงขึ้นตามความเหมาะสม ➢ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงในการก่อโรค ก่อพิษ หรือรุกรานต่อสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าเจ้าบ้านอาจให้ลดความเสียงประเภทงานลงหรือคงประเภทงานเดิม ตามความเหมาะสม
2) พาหะ ชิ้นส่วน ดีเอ็นเอ/ยีน ที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้าน	- ประวัติการใช้ - ความสามารถในการผลิตสารพิษ - ขนาดเล็กสุดที่ยืนยันเชื่อมต่อทำงานได้ - ความคงตัวหรือความสามารถอยู่รอดได้ในสิ่งแวดล้อม - ความเป็นไปได้หรือความถี่ในการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น - ลักษณะยีนเครื่องหมายคัดเลือกที่ใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรม	
3) จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	- ความสามารถในการก่อโรค - การก่อให้เกิดพิษ - ประวัติการใช้ - ข้อจำกัดในการอยู่รอดในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติ	

การประเมินความเสี่ยงเพิ่มเติมกรณี จุลินทรีย์ที่ใช้ถูกปรับปรุงสายพันธุ์ โดยการดัดแปลงพันธุกรรม (GMMs)

ที่มา: คู่มือหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติด้าน
ความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับผู้ประกอบการ
โรงงานอุตสาหกรรม (กรมโรงงานอุตสาหกรรม,
2563)

การควบคุมความเสี่ยง



สภาพควบคุม

หมายถึง กระบวนการความปลอดภัยในการจัดการชีววัตถุในห้องปฏิบัติการ หรือในสถานะที่ควบคุมดูแลได้ เพื่อลดหรือจำกัดโอกาสที่คนและสิ่งแวดล้อม จะได้รับชีววัตถุที่มีอันตรายในระดับต่างๆ กัน ซึ่งโดยทั่วไปมี 2 ระดับ ได้แก่

สภาพควบคุมระดับปฐมภูมิ (Primary Containment)

ป้องกันบุคลากรและสภาพแวดล้อม
ในห้องปฏิบัติการ ไม่ให้สัมผัสกับ
ชีววัตถุที่อาจเป็นอันตราย อาทิ
การใช้เทคนิคการปฏิบัติที่ดีทาง
จุลชีววิทยา หรือการใช้อุปกรณ์เพื่อ
ความปลอดภัยทางชีวภาพ เช่น ตู้ชีวนิรภัย

สภาพควบคุมระดับทุติยภูมิ (Secondary Containment)

ป้องกันสิ่งแวดล้อมภายนอก
จากชีววัตถุอันตราย อาทิ การออกแบบ
โครงสร้างของสถานที่อย่างเหมาะสม
และการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงาน
ที่ถูกต้องปลอดภัย

ระดับห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ



ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ

(Biosafety Level – BSL) ระดับที่ 1-4

เป็นสภาพควบคุมที่มีข้อกำหนดของแต่ละปัจจัย

แตกต่างกัน BSL แต่ละระดับ เหมาะสำหรับการดำเนิน

กับเชื้อ หรือกิจกรรมที่มีระดับความเสี่ยงแตกต่างกัน



ข้อกำหนดสำหรับห้องปฏิบัติการ
ความปลอดภัยทางชีวภาพ
(Biosafety Level – BSL) แต่ละระดับ

BSL1

เหมาะสำหรับงานที่มีอันตรายต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน
ชุมชน และสิ่งแวดล้อม



ที่มา: <http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/biosakerhet/BSL1.jpg>

การปฏิบัติงาน (Practice)

มาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจุลชีววิทยา, เทคนิคปลอดเชื้อ,
มาตรฐานการทำงานกับวัสดุมีคมและขยะติดเชื้อที่ถูกต้องเหมาะสม

การควบคุมระดับปฐมภูมิ (Primary Barrier)

อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสม

การควบคุมระดับทุติยภูมิ (Secondary Barrier)

โตะปฏิบัติการ, อ่างล้างมือ, ตู้อุณหภูมิเย็น, ที่ล้างตาและ
ฝักบัวฉุกเฉินภายในบริเวณใกล้เคียง



ลักษณะการปฏิบัติงานในห้อง BSL1

- A** สามารถทำงานบนโต๊ะปฏิบัติการได้
- B** PPE ที่จำเป็น ได้แก่ เสื้อกาวน์ ถุงมือ
แว่นตาเซฟตี้ และรองเท้าแบบปิด

BSL2

เหมาะสำหรับงานที่มีอันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน
แต่มีอันตรายต่ำต่อชุมชน และสิ่งแวดล้อม

ดำเนินการเช่นเดียวกับ BSL1 โดยเพิ่มเติม



ที่มา: <http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/biosakerhet/BSL2.jpg>

การปฏิบัติงาน (Practice)

มาตรการควบคุมผู้มีสิทธิ์เข้าออก, ป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (Biohazard Sign) หน้าห้องปฏิบัติการ

การควบคุมระดับปฐมภูมิ (Primary Barrier)

ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet-BSC) Class I หรือ Class II ภายในห้องปฏิบัติการ

การควบคุมระดับทุติยภูมิ (Secondary Barrier)

Autoclave อยู่ใกล้บริเวณ

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

- รายละเอียดของป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ พร้อมผู้รับผิดชอบ และหมายเลขโทรศัพท์
- รายละเอียดของบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยกำหนดให้เก็บข้อมูลอย่างน้อยสามปี ภายหลังจากได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และให้มีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้
 - (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็นภาษาอังกฤษ
 - (ข) ระดับความเสี่ยงหรือความอันตรายของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามประกาศ
 - (ค) จำนวนภาชนะบรรจุซึ่งระบุปริมาตรหรือน้ำหนักของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 - (ง) สถานที่จัดเก็บของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

The image shows a template for a biohazard warning sign. It is rectangular with a white background and a black border. The text and symbols are arranged vertically. On the right side, there are four brackets indicating the dimensions for different parts of the sign.

Top section: A black box containing the text "อันตรายทางชีวภาพ" (BIOHAZARD) in white Thai script and "BIOHAZARD" in white English capital letters. *Dimension: 74 mm height, 48 mm width.*

Middle section: A large red biohazard symbol. *Dimension: 1 cm height, 5.5 cm width.*

Below symbol: The text "ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ ..." (BIOSAFETY LEVEL ...) in Thai script and "BIOSAFETY LEVEL ..." in English capital letters. *Dimension: 74 mm height, 26 mm width.*

Bottom section: A box containing Thai text "เจ้าได้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบเท่านั้น" (Authorization for entrance must be obtained from responsible person only). Below this is the English translation: "Authorization for entrance must be obtained from responsible person". There are four lines for contact information: "ผู้รับผิดชอบ" (Responsible person), "เลขหมายโทรศัพท์ฉุกเฉิน (เบอร์โทรศัพท์ฉุกเฉิน)" (Emergency phone call), "เลขหมายโทรศัพท์ประจำการ (Office hour phone call)", and "เลขหมายโทรศัพท์นอกเวลา (After hour phone call)". *Dimension: 74 mm height, 14 mm width.*

ลักษณะการปฏิบัติงานในห้อง BSL2



A

**PPE ที่จำเป็น ได้แก่
เสื้อกาวน์ ถุงมือ แวนเซฟตี้
และหน้ากากป้องกัน
(Face Shield)**

B

**การดำเนินงานทุกขั้นตอน
ที่อาจมีการฟุ้งกระจายของเชื้อ
ต้องทำใน BSC**

BSL3

เหมาะสำหรับงานที่มีอันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน
แต่มีอันตรายต่ำต่อชุมชน และสิ่งแวดล้อม

ดำเนินการเช่นเดียวกับ BSL2 โดยเพิ่มเติม



ที่มา: <http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/biosakerhet/BSL3.jpg>

การปฏิบัติงาน (Practice)

การฝึกอบรม BSL3, ควบคุมการเข้าออกอย่างเข้มงวด
และมีระบบเฝ้าระวังระหว่างปฏิบัติงาน

การควบคุมระดับทุติยภูมิ (Secondary Barrier)

ระบบควบคุมการไหลเวียนของอากาศในทิศทางเดียว
ประตู 2 ชั้น ระบบแรงดันอากาศติดลบ (Negative Pressure),
ระบบลดการปนเปื้อนของอากาศและน้ำทิ้ง เช่น กรองด้วย
แผ่นกรองประสิทธิภาพสูง (HEPA Filter) หรือ Kill Tank
และ Autoclave อยู่ภายในห้องปฏิบัติการ

ลักษณะการปฏิบัติงานในห้อง BSL3

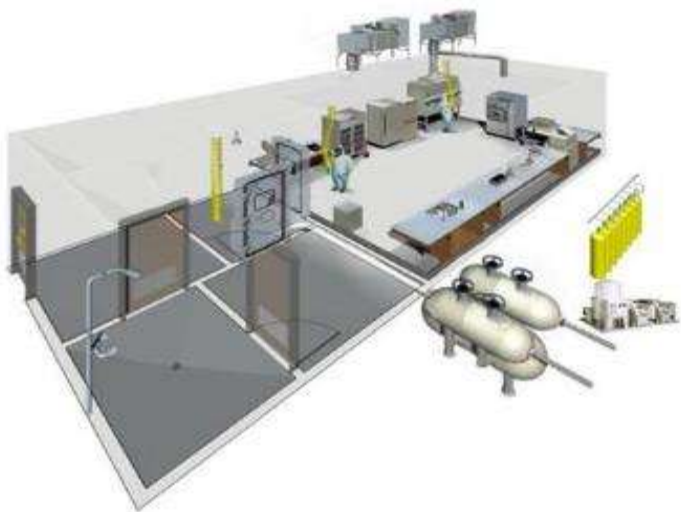


- A** PPE ที่จำเป็น ได้แก่ เสื้อกาวน์
ถุงมือ แวนเซฟต์ และหน้ากาก
ที่สามารถกรองอนุภาคก่อโรค
อาทิ N95 หรือ Respirator
- B** การดำเนินงานทุกขั้นตอน
ที่เกี่ยวข้องกับเชื้อต้องทำใน BSC
- C** ประตูลงห้องปฏิบัติการสองชั้น
แบบปิดและล็อกอัตโนมัติ

BSL4

เหมาะสำหรับงานที่มีอันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน
ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

ดำเนินการเช่นเดียวกับ BSL3 โดยเพิ่มเติม



ที่มา: <http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/biosakerhet/BSL4.jpg>

การปฏิบัติงาน (Practice)

การฝึกอบรมการปฏิบัติงานกับเชื้ออันตรายร้ายแรง,
เปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ, อาบน้ำก่อนออกจาก
ห้องปฏิบัติการ

การควบคุมระดับปฐมภูมิ (Primary Barrier)

BSC Class III หรือ Class II ร่วมกับชุดปฏิบัติการแบบ
Full Body, Air-Supply, Positive Pressure Suit

การควบคุมระดับทุติยภูมิ (Secondary Barrier)

แยกจากอาคารหรือพื้นที่อื่นอย่างชัดเจน, ระบบแรงดันอากาศ
ติดลบ (Negative Pressure), Autoclave แบบ 2 ประตู,
ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า, ห้องอาบน้ำ

ลักษณะการปฏิบัติงานในห้อง BSL4



การดำเนินงานทุกขั้นตอน
ที่เกี่ยวข้องกับเชื้อต้องทำในตู้ BSC
โดยสวม PPE ที่เหมาะสม
เพื่อลดความเสี่ยง

หมายเหตุ ในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีห้องปฏิบัติการ BSL4

- ไม่จำเป็นต้องมี ○ ควรมี ● ต้องมี

1. ความเข้มงวดในการอนุญาตเข้าออกของผู้ไม่เกี่ยวข้อง

2. การฝึกอบรมเทคนิคด้านจุลชีววิทยา

3. โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ

4. ตู้ชีวนิรภัย (BSC)

5. ระบบลดการปนเปื้อนด้วย Autoclave

6. ระบบลดการปนเปื้อนของอากาศ

7. การอาบน้ำ เปลี่ยนเสื้อผ้า ก่อนเข้า-ออกห้องปฏิบัติการ

8. การแยกอาคาร

BSL1

BSL2

BSL3

BSL4

■

○

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

○

●

●

●

○

●

●

●

■

○

●

●

■

■

○

●

■

■

■

●

องค์ประกอบสภาพควบคุม

การควบคุมทางวิศวกรรม (Engineering Control)

การออกแบบและจัดการโครงสร้าง
พื้นฐาน (Facility Design) และ
อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย
(Safety Equipment)

การควบคุมระบบบริหารจัดการ (Administrative Control)

นโยบาย แนวทางปฏิบัติ และ
ข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ อาทิ
ระบบการขออนุญาต การติดตาม
ตรวจสอบ และการฝึกอบรม

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Practice and Procedure)

มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง
ปลอดภัย (SOP) และมีการควบคุม
เอกสารเกี่ยวข้อง

อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (Personnel Protective Equipment)



ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และ การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity)

Biosafety ➤

หลักปฏิบัติและสภาพควบคุมที่นำมาใช้ป้องกันการหลุดรอด

โดยไม่เจตนาของสารชีวภาพ (Biological agents)

เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

(WHO)



มาตรการรักษาความปลอดภัยระดับบุคคลและสถาบัน

ที่มีเพื่อป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต การสูญหาย

การโจรกรรม การใช้ในทางที่ผิด และการปลดปล่อยโดยเจตนา

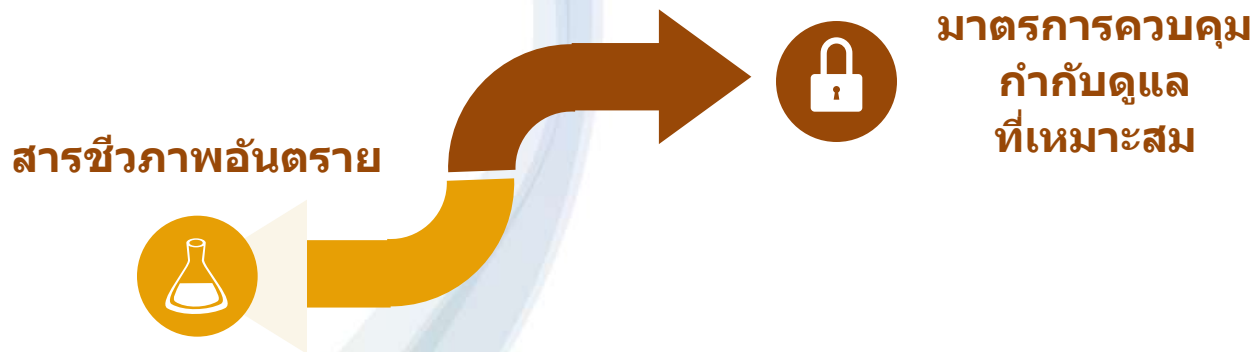
ของสารชีวภาพ (biological material) รวมถึง เครื่องมือ (equipment) และข้อมูล (data)

(WHO)

◀ Biosecurity

หลักการกำกับดูแลการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

การจัดระบบการป้องกัน การควบคุมกำกับ และจัดทำบัญชี หรือมอบหมาย
ผู้รับผิดชอบสารชีวภาพอันตราย และการเข้าถึงข้อมูลสำคัญของสารชีวภาพอันตราย



องค์ประกอบของการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ





การจัดการโปรแกรม (Program Management)

1. กำหนดโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพเป็นนโยบายและแผนขององค์กร
2. กำหนดโครงสร้างองค์กร สายบังคับบัญชา และหน้าที่ความรับผิดชอบในส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน
3. มีงบประมาณสำหรับดำเนินงานโดยเฉพาะ



การรักษาความปลอดภัยของโครงสร้างและสถานที่ (Physical Security)

1. เลือกสถานที่ในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม
2. ออกแบบ และสร้างห้องปฏิบัติการที่มีคุณลักษณะตรงตามข้อกำหนดภายในประเทศ และมาตรฐานสากล
3. จัดหามาตรการรักษาความปลอดภัยทางกายภาพ และการเฝ้าระวัง เช่น พนักงานรักษาความปลอดภัย ป้ายชื่อสำหรับผู้ปฏิบัติงาน กล้องวงจรปิด
4. จัดแบ่งพื้นที่ตามระดับความเสี่ยงของวัสดุที่มีการจัดเก็บ อาทิ ห้องปฏิบัติการพื้นที่จัดเก็บวัสดุ ตู้น้ำเย็นสำหรับเก็บจุลินทรีย์ และกำหนดสิทธิในการเข้าถึงพื้นที่ต่างๆ โดยใช้การล็อคประตูหรือระบบคีย์การ์ด เฉพาะพนักงานที่ได้รับอนุญาตหรือที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น



การรักษาความปลอดภัยของโครงสร้างและสถานที่ (Physical Security) (ต่อ)

การจัดแบ่งพื้นที่ตามระดับความเสี่ยงของวัสดุที่มีการจัดเก็บ

1. Property Protection Area

จัดเก็บวัสดุ/ สารที่มีความเสี่ยงต่ำ
(Low Risk Assets)

2. Limited Area

จัดเก็บวัสดุ/ สารที่มีความเสี่ยงปานกลาง
(Moderate Risk Assets)

3. Exclusion Area

จัดเก็บวัสดุ/ สารที่มีความเสี่ยงสูง
(High Risk Assets)





การรักษาความปลอดภัยด้านบุคคล (Personnel Security)

1. บุคลากร

- ต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติตามสาขาที่กำหนด
- มีการตรวจสอบประวัติอาชญากรรมก่อนเข้าปฏิบัติงาน
- กำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในส่วนต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวข้องกับการจัดการจัดเก็บ และขนส่งจุลินทรีย์ รวมถึงอุปกรณ์และข้อมูลสำคัญ

2. ผู้เยี่ยมชม

- กำหนดสิทธิในการเข้าถึงพื้นที่ต่างๆ อย่างเหมาะสม
- มีผู้รับผิดชอบทำหน้าที่เป็นพี่เลี้ยง (Escort) ตลอดเวลาที่อยู่ในพื้นที่



การรักษาความปลอดภัยของสารชีวภาพ (Material Control and Accountability)

1. จัดเก็บในพื้นที่ที่มีมาตรการควบคุมตามระดับความเสี่ยงของสารชีวภาพ
2. กำหนดลำดับของผู้รับผิดชอบจุลินทรีย์และวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย
ที่มีความรู้ความสามารถสอดคล้องกับหน้าที่ที่กำหนด
3. จัดทำบัญชีรายการ การจัดเก็บ การขนส่งเคลื่อนย้าย และการทำลายวัสดุ
ชีวภาพที่มีอันตราย ให้สามารถติดตามสถานที่เก็บและผู้รับผิดชอบ
สารชีวภาพนั้นได้ในทุกขั้นตอน



การรักษาความปลอดภัยในการขนส่ง หรือเคลื่อนย้ายสารชีวภาพ (Transport/ Transfer Security)

1. จัดทำแผนการขนส่งสารชีวภาพและวัสดุ ทั้งภายในและภายนอกสถาบัน ที่สอดคล้องตามมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยกำหนดรายละเอียดของ
 - วิธีการในการบรรจุ และขนส่ง
 - เอกสารกำกับ
 - ผู้รับผิดชอบทั้งต้นทาง/ปลายทาง
2. มีการบันทึกข้อมูลการขนส่ง และจัดเก็บประวัติเอกสารการขนส่งเคลื่อนย้าย
3. แผนการขนส่งเคลื่อนย้ายต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจและเผยแพร่ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบ
4. บุคลากรที่เกี่ยวข้องควรได้รับการอบรมเกี่ยวกับการบรรจุและการแสดงฉลากเอกสารเพื่อการขนส่งของวัสดุชีวภาพอย่างเพียงพอ



การรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (Information Security)

1. มีนโยบายในการชี้แจงและแผนจัดการข้อมูลที่มีความสำคัญและอ่อนไหว ได้แก่
 - ข้อมูลเชื้อโรคและสารพิษที่มีในครอบครอง
 - ข้อมูลโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ อาทิ สถานที่จัดเก็บ
 - ข้อมูลรหัสเพื่อเข้าถึงสถานที่จัดเก็บเชื้อ รวมถึงคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์ที่ใช้จัดเก็บข้อมูล
 - ข้อมูลเกี่ยวกับอุปกรณ์อำนวยความสะดวกความปลอดภัย เช่น จุดติดตั้งกล้องวงจรปิด
2. กำหนดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลและรหัสผ่านตามลำดับชั้นของข้อมูล

การเตรียมความพร้อมสำหรับการดำเนินงาน และการรับมือกับสถานการณ์ฉุกเฉิน

- กำหนดมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOPs) สำหรับแผนรับเหตุฉุกเฉินต่างๆ อาทิ อุบัติเหตุ การบาดเจ็บ/การเจ็บป่วยเฉียบพลัน ภัยธรรมชาติ หรืออุบัติการณ์อื่นๆ เช่น การโจรกรรม เพื่อให้มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน
- จัดให้มีการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงทางชีวภาพแก่บุคลากรกลุ่มต่างๆ ในหน่วยงาน และมีการฝึกซ้อมอย่างสม่ำเสมอ
- กำหนดลำดับขั้นของการแจ้งเตือนและการสื่อสาร ทั้งส่วนห้องปฏิบัติการ ส่วนสำนักงานบริหารจัดการ และหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง โดยระบบบทบาทและความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดอย่างชัดเจน
- ทบทวนประเมินผล และปรับปรุงโปรแกรมความมั่นคงทางชีวภาพที่ได้จัดทำขึ้นเป็นระยะ



คู่มือ หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติ ด้านความปลอดภัย
ทางชีวภาพในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์
และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม



สารบัญ

คำสำคัญ	1
บทนำ	3
บทที่ 1 การแบ่งประเภทงานที่มีการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในโรงงานอุตสาหกรรม	7
บทที่ 2 ลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุม (Containment) สำหรับ งานที่มีการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	13
บทที่ 3 การเลือกอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE)	24
บทที่ 4 การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	38
บทที่ 5 การกำจัดจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	43
บทที่ 6 การเตรียมความพร้อมรับเหตุหกรั่วไหลของจุลินทรีย์และ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	50
ภาคผนวกที่ 1 แบบฟอร์มตรวจสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับผู้ประกอบการโรงงานอุตสาหกรรม	57
ภาคผนวกที่ 2 ตัวอย่างหน่วยงานบริการที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์	72
ภาคผนวกที่ 3 ตัวอย่างกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง	76

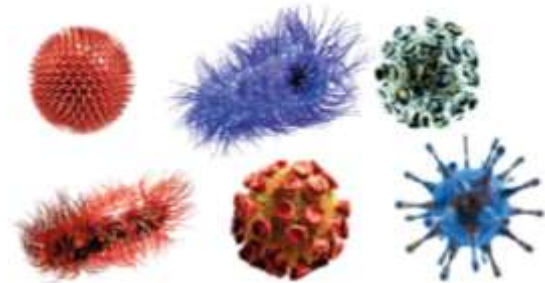
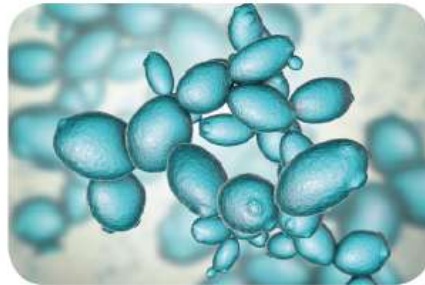
ขอบเขต

- โรงงานที่ใช้จุลินทรีย์หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- ทราบชนิดของจุลินทรีย์ที่ใช้งาน (เพื่อให้สามารถประเมินความเสี่ยงได้)
- ดำเนินการในสภาพควบคุม (ไม่รวมถึงการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม)

คำสำคัญ

จุลินทรีย์ (microorganisms)

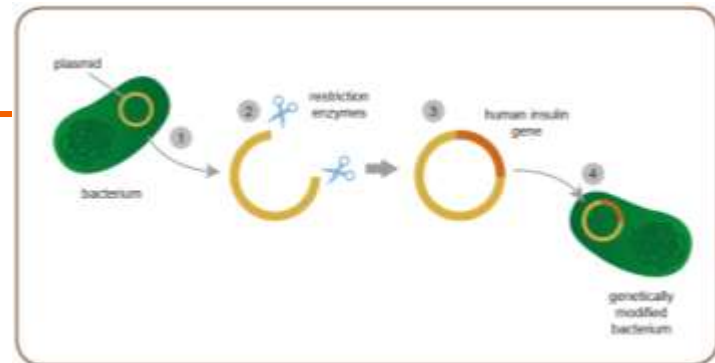
สิ่งมีชีวิตเล็กๆ ระดับเซลล์ หรือไม่ใช่เซลล์ที่สามารถเพิ่มจำนวนและถ่ายทอดสารพันธุกรรมนั้นๆ ได้
ซึ่งรวมถึงแบคทีเรีย ยีสต์ รา ไวรัส ไวรอยด์



จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

(Genetically Modified Microorganisms: GMMs)

จุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรมให้แตกต่างไปจากสารพันธุกรรมเดิม ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ โดยใช้เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรม (genetic modification technique) เพื่อให้มีคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ที่ต้องการ และยังรวมถึงการผลิตเซลล์ลูกหลานของจุลินทรีย์ที่ได้รับการถ่ายทอดการแสดงออกของยีนที่เปลี่ยนแปลงนั้น



คำสำคัญ (ต่อ)

การประเมินความเสี่ยง (risk assessment)

กระบวนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ไม่ว่าความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อม เกิดขึ้นทันทีหรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

Good Industrial Large Scale Practice (GILSP)

แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ (good microbiological practice) ที่ไม่มีอันตรายในระดับอุตสาหกรรม จุลินทรีย์ในที่นี้รวมถึงจุลินทรีย์ทั่วไปและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่

- ▶ ไม่ก่อให้เกิดโรค
- ▶ มีประวัติในการใช้ในระดับอุตสาหกรรมเป็นเวลานานที่แสดงว่าปลอดภัย หรือ
- ▶ จำกัดการอยู่รอดไม่เจริญพันธุ์ในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติได้

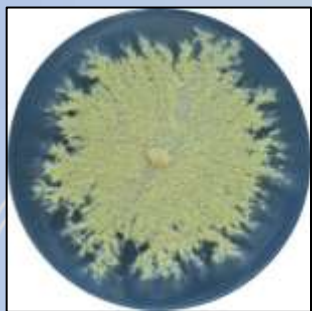
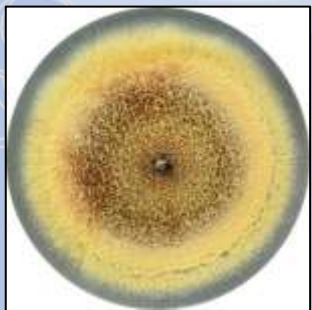
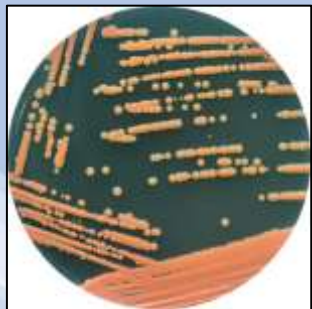
คำสำคัญ (ต่อ)

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee: IBC)

คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงานหรือสถานประกอบการหรือโรงงานอุตสาหกรรม ตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบความปลอดภัยในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Officer: BSO)

ผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สามารถทำหน้าที่ให้คำแนะนำและตรวจสอบการทำงานใน แต่ละขั้นตอนให้ถูกต้องตาม หลักการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ควรเป็นผู้ที่มีความรู้ ประสบการณ์และได้รับการอบรม เกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันอันตรายทางชีวภาพอย่างเพียงพอ



การแบ่งประเภทงานที่มีการใช้ จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในโรงงานอุตสาหกรรม

การประเมินความเสี่ยง

เป็นขั้นตอนชี้บ่ง hazard และ threat ที่จะเกิดขึ้นในการปฏิบัติงาน จากนั้นประเมิน**ความเสี่ยง (risk)** โดยพิจารณาจาก**ความเป็นไปได้ (likelihood)** ในการเกิดเหตุการณ์นั้นๆ ประกอบกับ**ผลกระทบหรือความรุนแรง (consequence or severity)** ที่จะเกิดขึ้น

ความเป็นไปได้	สูงมาก	ปานกลาง	สูง	สูงมาก
	ปานกลาง	ต่ำ	ปานกลาง	สูง
	ต่ำมาก	ต่ำ	ต่ำ	ปานกลาง
โอกาสในการเกิด	น้อยมาก	ปานกลาง	สูงมาก	
	ผลกระทบ/ความรุนแรง			

ปัจจัยการประเมินความเสี่ยงจุลินทรีย์ก่อโรค

ความรุนแรงของโรค
(severity)

ความเสถียรของเชื้อ
(stability)

การมีอยู่ของจุลินทรีย์นั้น
ในประเทศ

วิธีการแพร่กระจายของเชื้อ
(route of transmission)

ปริมาณของเชื้อที่ทำให้เกิดโรค
(infectious dose)

ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่สามารถติดเชื้อ
(host range)

มาตรการรักษา/
มาตรการป้องกัน



การแบ่งกลุ่มจุลินทรีย์ในระดับอุตสาหกรรม



กลุ่ม

GILSP

มีประวัติการใช้ปลอดภัย

Good Industrial Large Scale Practice (GILSP)
หรือ Generally Recognized As Safe (GRAS)

Bifidobacterium bifidum,
Sacharomyces cerevisiae

กลุ่มเสี่ยงที่

1

มีความเสี่ยง/อันตรายต่ำ

Acetobacter aceti,
Penicillium candidum

กลุ่มเสี่ยงที่

2

มีความเสี่ยง/อันตรายปานกลาง

Aspergillus flavus,
Bacillus cereus

กลุ่มเสี่ยงที่

3

มีความเสี่ยง/อันตรายสูง

Mycobacterium tuberculosis,
Herpes B virus

กลุ่มเสี่ยงที่

4

มีความเสี่ยง/อันตรายสูงมาก

ไม่ใช่ ในอุตสาหกรรม

85

การแบ่งประเภทงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ในโรงงานอุตสาหกรรม

งานประเภท GILSP (Good Industrial Large Scale Practice)

ใช้จุลินทรีย์ที่จัดว่าไม่มีอันตราย

GILSP

1

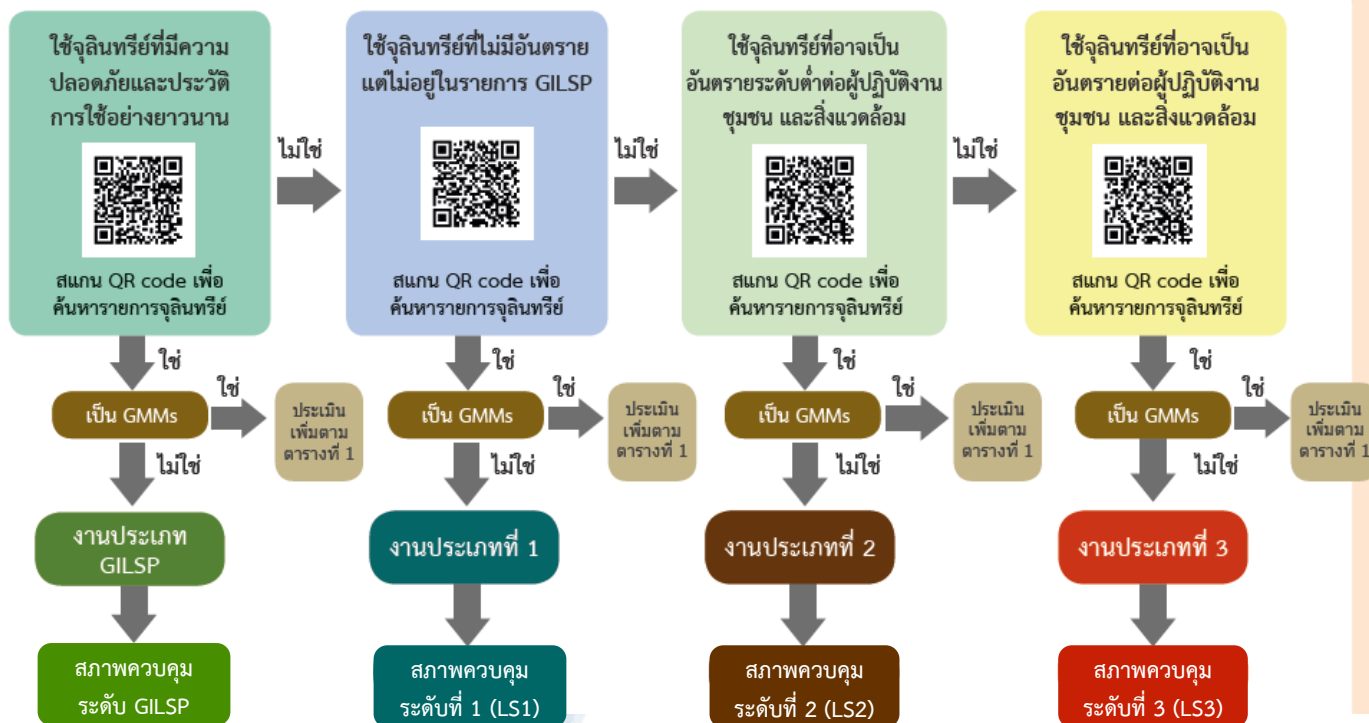
งานประเภทที่ 1 ใช้จุลินทรีย์ที่จัดว่าไม่มีอันตราย แต่จุลินทรีย์นั้นไม่เข้าเกณฑ์งานประเภท GILSP

2

งานประเภทที่ 2 ใช้จุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

3

งานประเภทที่ 3 ใช้จุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม



ตัวอย่างที่ 1 การตรวจสอบประเภทงานและสภาพควบคุม

โรงงาน A ผลิตนมเปรี้ยว ด้วยจุลินทรีย์ *Bifidobacterium longum* สายพันธุ์ธรรมชาติ มีแนวทางในการจัดประเภทงาน และสภาพควบคุมที่ใช้ โดยมีขั้นตอนดังนี้

ขั้นที่ 1 ค้นหาชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์โดยการสแกน QR code



งานประเภท
GILSP



งานประเภทที่
1



งานประเภทที่
2



งานประเภทที่
3

จุลินทรีย์กลุ่ม GILSP

แบคทีเรีย

Bacillus clausii
Bacillus coagulans
Bacillus fusiformis
Bacillus lentus
Bacillus licheniformis
Bacillus licheniformis DN2461
Bacillus licheniformis DN2717
Bacillus megaterium
Bacillus mojavensis
Bacillus pumilus
Bacillus subtilis
Bacillus subtilis K2A1
Bacillus subtilis Marburg 168 derivative
Bacillus vallismortis
Bifidobacterium adolescentis
Bifidobacterium animalis
Bifidobacterium bifidum
Bifidobacterium breve
Bifidobacterium longum
Brevibacillus choshinensis HPD31 (*Bacillus brevis* HPD31)
Brevibacillus choshinensis HPD31-M3 (*Bacillus brevis* HPD31-M3)
Brevibacillus choshinensis HPD31-SP3 (*Bacillus brevis* HPD31-SP3)
Corynebacterium ammoniagenes DAF-7
Lactobacillus acidophilus
Lactobacillus amylolyticus
Lactobacillus alimentarius
Lactobacillus aviaries
Lactobacillus brevis
Lactobacillus buchneri
Lactobacillus casei
Lactobacillus coryniformis (*Lactobacillus zeae*)
Lactobacillus crispatus
Lactobacillus curvatus
Lactobacillus delbrueckii

Lactobacillus farcinis
Lactobacillus fermentum
Lactobacillus gallinarum
Lactobacillus gasseri
Lactobacillus helveticus
Lactobacillus hilgardii
Lactobacillus johnsonii
Lactobacillus kefirifaciens
Lactobacillus kefir
Lactobacillus mucosae
Lactobacillus panis
Lactobacillus paracasei
Lactobacillus paraplantarum
Lactobacillus pentosus
Lactobacillus plantarum
Lactobacillus pontis
Lactobacillus reuteri
Lactobacillus rhamnosus
Lactobacillus sakei
Lactobacillus salivarius
Lactobacillus sanfranciscensis
Lactococcus lactis
Leuconostoc citreum
Leuconostoc lactis
Leuconostoc mesenteroides
Oenococcus oeni
Pediococcus acidilactici
Pediococcus dextrinicus
Pediococcus pentosaceus
Propionibacterium freudenreichii
Streptococcus thermophilus

ยีส

Candida boidinii TK62
Debaryomyces hansenii
Hanseniaspora uvarum
Komagataella pastoris GS115 (*Pichia pastoris* GS115)

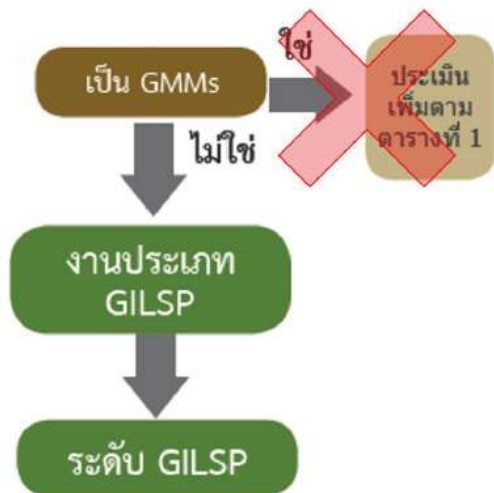
กรณีที่ไม่ทราบสายพันธุ์ของจุลินทรีย์ สามารถส่งตรวจวิเคราะห์สายพันธุ์ได้ที่หน่วยงานต่างๆ เช่น

- สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ศูนย์พันธุ์วิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
- มหาวิทยาลัยที่มีหน่วยรับตรวจวิเคราะห์

เช่น จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัยมหิดล

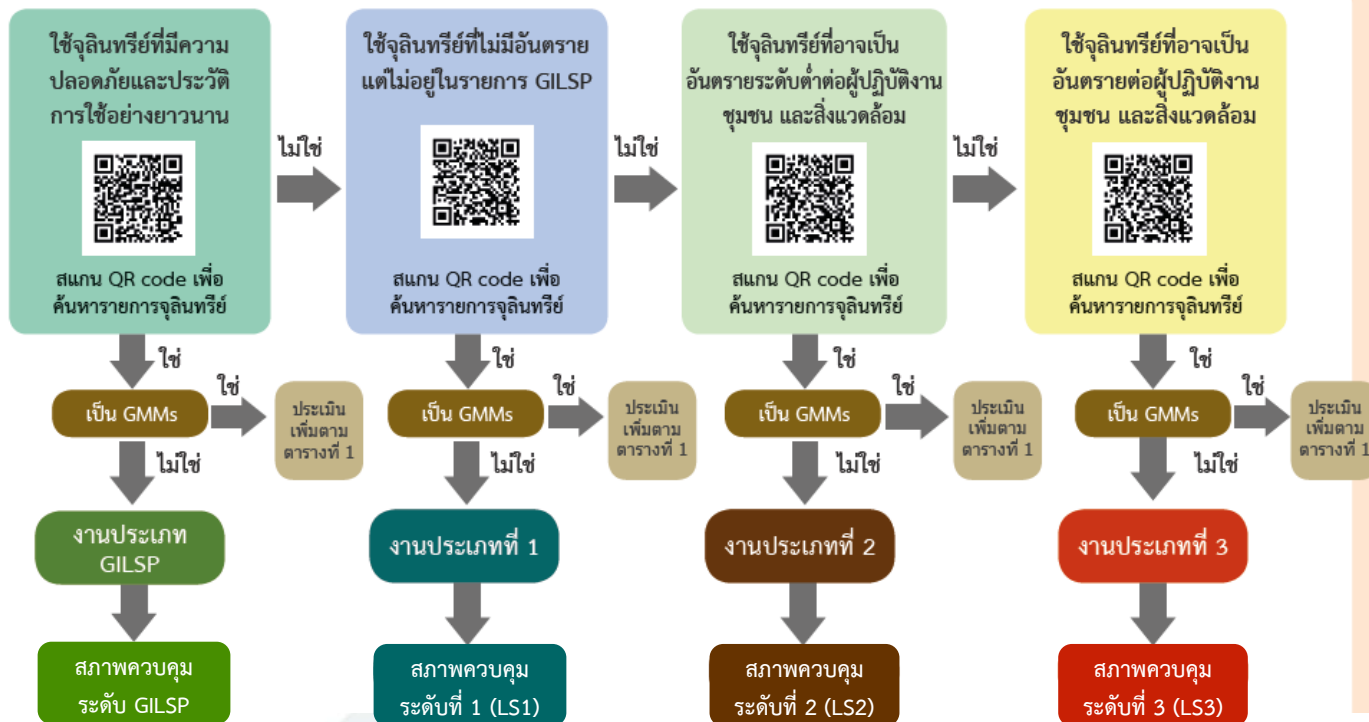
- บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

ขั้นที่ 2 การจัดประเภทงานและสภาพควบคุมที่ใช้



สิ่งที่ต้องประเมิน	ประเด็นที่ต้องพิจารณา	หลักการพิจารณาประเภทงาน
1) จุลินทรีย์เจ้าบ้าน (Host)*	- ความสามารถในการก่อโรค - การก่อให้เกิดพิษ - ประวัติการใช้ - ข้อจำกัดในการอยู่รอดในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติ	➢ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงเท่ากับเจ้าบ้านให้คงประเภทงานเดิม ➢ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงในการก่อโรค ก่อพิษ หรือรุกรานต่อสิ่งแวดล้อมมากกว่าเจ้าบ้านให้เพิ่มความเสี่ยงประเภทงานให้สูงขึ้นตามความเหมาะสม ➢ หากประเมินความเสี่ยงแล้ว มีความเสี่ยงในการก่อโรค ก่อพิษ หรือรุกรานต่อสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าเจ้าบ้านอาจให้ลดความเสี่ยงประเภทงานลงหรือคงประเภทงานเดิม ตามความเหมาะสม
2) พาหะ ชิ้นส่วน ดีเอ็นเอ/ยีน ที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้าน	- ประวัติการใช้ - ความสามารถในการผลิตสารพิษ - ขนาดเล็กสุดที่ยืนยันเชื่อมต่อทำงานได้ - ความคงตัวหรือความสามารถอยู่รอดได้ในสิ่งแวดล้อม - ความเป็นไปได้หรือความถี่ในการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น - ลักษณะยีนเครื่องหมายคัดเลือกที่ใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรม	
3) จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	- ความสามารถในการก่อโรค - การก่อให้เกิดพิษ - ประวัติการใช้ - ข้อจำกัดในการอยู่รอดในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติ	

การแบ่งประเภทงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ในโรงงานอุตสาหกรรม



ลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุมที่มีการใช้ จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในโรงงานอุตสาหกรรม

สภาพควบคุม (containment)

ลักษณะสถานที่ดำเนินการและมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อควบคุมการใช้จุลินทรีย์ และ/หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้อยู่ในที่จำกัด รวมทั้งควบคุมการติดต่อกับสภาพแวดล้อมภายนอก โดยการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ และขั้นตอนปฏิบัติในการทำงาน

ระบบปิด (closed system)

ระบบที่แยกจุลินทรีย์และขั้นตอนในการทำงานจากสิ่งแวดล้อม เช่น ถังปฏิกรณ์ชีวภาพในการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet) ระบบปิดอาจรวมถึงขั้นตอนในการผลิตที่แต่ละอุปกรณ์เชื่อมกันในลักษณะที่เป็นระบบปิดได้

ถังหมัก (fermentor) หรือ ถังปฏิกรณ์ชีวภาพ (bioreactor)

ภาชนะที่ใช้เลี้ยงจุลินทรีย์ โดยจะมีสารอาหารที่จำเป็นบรรจุอยู่ภายในพร้อมทั้งมีระบบควบคุมสภาพแวดล้อม ให้เหมาะสมต่อการเจริญของจุลินทรีย์นั้นๆ

ห้องปฏิบัติการ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level – BSL)



500 ml



5 L

โรงงานอุตสาหกรรม สภาพควบคุม (Large Scale Containment Level - LS)



10,000 L

สภาพควบคุมสำหรับงานแต่ละประเภท

สภาพควบคุมระดับ GILSP

(Good Industrial Large Scale Practice)

เป็นสภาพควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับต่ำสุด

ใช้กับงานประเภท GILSP ไม่จำเป็นต้องอยู่ในระบบปิด แต่ให้ระมัดระวังและ
ป้องกันจุลินทรีย์สัมผัสกับผู้ปฏิบัติงาน

งานประเภท

GILSP

สภาพควบคุมระดับที่ 1

(Large-Scale Containment Level 1: LS1)

เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 1

มีลักษณะตามสภาพควบคุมระดับ GILSP และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติม

ได้แก่ จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิดแยกจากสิ่งแวดล้อม

และถังหมัก/ถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์

งานประเภทที่

1

สภาพควบคุมสำหรับงานแต่ละประเภท

งานประเภทที่
2

สภาพควบคุมระดับที่ 2

(Large-Scale Containment Level 2: LS2)

เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 2

มีลักษณะตามสภาพควบคุมระดับที่ 1 และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติม
ทั้งในเรื่องเครื่องมือ อุปกรณ์ ระบบความปลอดภัย ระบบคุณภาพ และการลดการปนเปื้อน

งานประเภทที่
3

สภาพควบคุมระดับที่ 3

(Large-Scale Containment Level 3: LS3)

เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 3

มีลักษณะตามสภาพควบคุมระดับที่ 2 และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติม
โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อกำหนดการควบคุมการเข้า-ออกของผู้ปฏิบัติงาน
การกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังกระบวนการผลิตและในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือ
และฝักบัวอาบน้ำ ก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม

ลักษณะสภาพควบคุมสำหรับ โรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์

แบ่งออกเป็น 4 หมวด

- สถานที่ดำเนินการ
- เครื่องมือและอุปกรณ์
- ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ
- ระบบการกำจัดจุลินทรีย์

สภาพควบคุมระดับ GILSP (Good Industrial Large Scale Practice)

สถานที่ดำเนินการ

- มีอ่างล้างมือ/สถานที่ล้างมือ/อุปกรณ์ทำความสะอาดมือ ภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน
- โต๊ะต้องแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ

(กรณีไม่มีโต๊ะปฏิบัติงานไม่ต้องพิจารณาข้อนี้)

สภาพควบคุมระดับ GILSP

(Good Industrial Large Scale Practice)

ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ

- มี PPE ที่เหมาะสม
- มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร
- มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ
- มีแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์
- มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์

สภาพควบคุมระดับ GILSP

(Good Industrial Large Scale Practice)

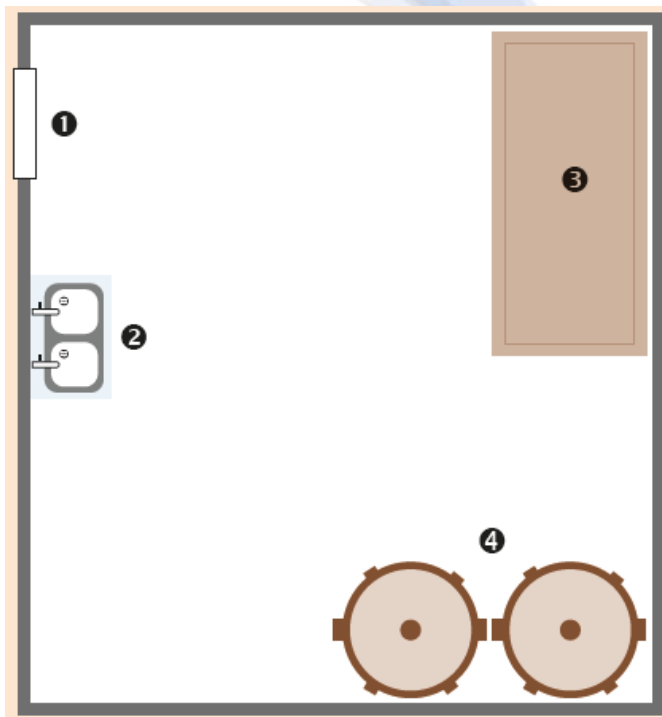
ระบบการกำจัดจุลินทรีย์

- มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม

กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

- มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) หรือ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

ตัวอย่างการจัดสภาพควบคุมระดับ GILSP (Good Industrial Large Scale Practice)



- ❶ ประตูหรือทางเข้า-ออก
- ❷ อ่างล้างมือหรือสถานที่ล้างมือ ภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน
- ❸ โต๊ะปฏิบัติงาน (ถ้ามี) แข็งแรง พื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ
- ❹ ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ

สภาพควบคุมระดับที่ 1

(Large-Scale Containment Level 1: LS1)

สถานที่ดำเนินการ

ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับระดับ GILSP และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้

- มีอุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา ชุดปฐมพยาบาล และชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (biological spill kit)

ระดับ GILSP

- มีอ่างล้างมือ/สถานที่ล้างมือ/อุปกรณ์ทำความสะอาดมือ ภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน
- โต๊ะต้องแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ (กรณีไม่มีโต๊ะปฏิบัติงานไม่ต้องพิจารณาข้อนี้)

สภาพควบคุมระดับที่ 1 (Large-Scale Containment Level 1: LS1)

เครื่องมือและอุปกรณ์

- จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิด (closed system) แยกจากสิ่งแวดล้อมอย่างชัดเจน
- ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์

สภาพควบคุมระดับที่ 1 (Large-Scale Containment Level 1: LS1)

ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ
ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับระดับ GILSP

ระดับ GILSP

- มี PPE ที่เหมาะสม
- มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์
- มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ
- มีแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์
- มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์

สภาพควบคุมระดับที่ 1 (Large-Scale Containment Level 1: LS1)

ระบบการกำจัดจุลินทรีย์
ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับระดับ GILSP

ระดับ GILSP

- มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม

สภาพควบคุมระดับที่ 1

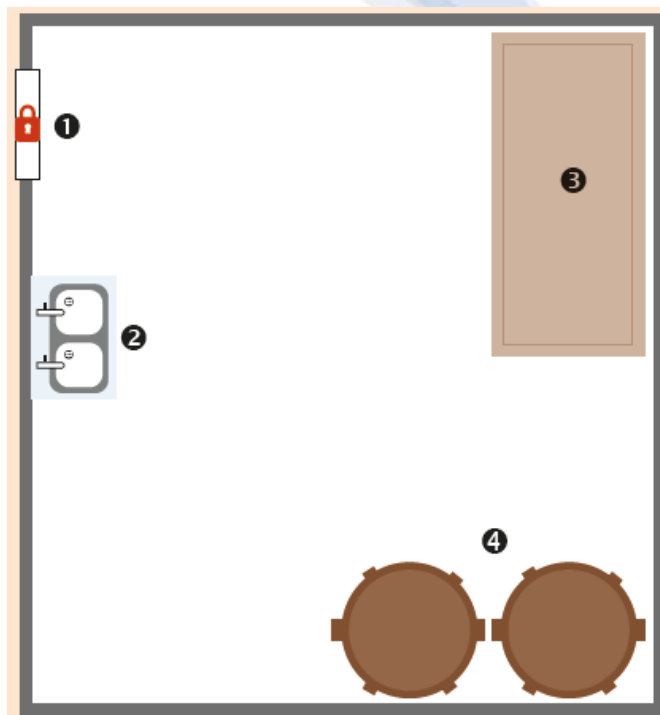
(Large-Scale Containment Level 1: LS1)

กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับระดับ GILSP และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้

- มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพอย่างสม่ำเสมอ
- มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (culture fluid) หรือของเสีย (Waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- มีการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และ การทวนสอบ (verification) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์

ตัวอย่างการจัดสภาพควบคุมระดับที่ 1



- ❶ ประตูหรือทางเข้า-ออกสามารถล็อกได้
- ❷ อ่างล้างมือหรือสถานที่ล้างมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน
- ❸ โต๊ะปฏิบัติงาน (ถ้ามี) แข็งแรง พื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ
- ❹ ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์

สภาพควบคุมระดับที่ 2

(Large-Scale Containment Level 2: LS2)

สถานที่ดำเนินการ

ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับระดับ LS1 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้

- มีอ่างล้างมือและก๊อกน้ำแบบเปิดปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส (hands-free)
- มีป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (biohazard)

อันตรายทางชีวภาพ BIOHAZARD	สัญลักษณ์ 111 ขนาดไม่น้อยกว่า 48 ซม.
	สัญลักษณ์ 111 ขนาดไม่น้อยกว่า 48 ซม.
ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ ... BIOSAFETY LEVEL ...	สัญลักษณ์ 111 ขนาดไม่น้อยกว่า 28 ซม.
ได้รับความอนุเคราะห์จากผู้อำนวยการ Authorization for entrance must be obtained from responsible person รับผิดชอบ Responsible Person เลขหมายโทรศัพท์ฉุกเฉินภายใน (Emergency phone call) _____ เลขหมายโทรศัพท์หมายเลขการ (Office hour phone call) _____ เลขหมายโทรศัพท์หมายเลขการ (After hour phone call) _____	สัญลักษณ์ 111 ขนาดไม่น้อยกว่า 28 ซม. สัญลักษณ์ 111 ขนาดไม่น้อยกว่า 28 ซม.

สภาพควบคุมระดับที่ 2

(Large-Scale Containment Level 2: LS2)

เครื่องมือและอุปกรณ์

ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับระดับ LS1 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้

- ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์
- มีสัญญาณเตือนเมื่ออุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขัดข้อง
- มีระบบไฟสำรองเพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทำงานได้ตลอดเวลา
- มีการควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ โดยการกรองหรือวิธีการอื่นๆ ที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้จุลินทรีย์หลุดรอด

สภาพควบคุมระดับที่ 2

(Large-Scale Containment Level 2: LS2)

ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ

ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับระดับ LS1 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้

- มีระบบจำกัดคนเข้า-ออกสภาพควบคุม
- มีการควบคุมการหลุดรอดและฟุ้งกระจายของจุลินทรีย์ในอากาศขณะเก็บตัวอย่างหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์เข้า-ออกจากระบบปิด
- มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพอย่างสม่ำเสมอ
- มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

สภาพควบคุมระดับที่ 2

(Large-Scale Containment Level 2: LS2)

ระบบการกำจัดจุลินทรีย์

ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับระดับ LS1 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้

- มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (culture fluid) หรือ ของเสียก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- มีการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และ การทวนสอบ (verification) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์

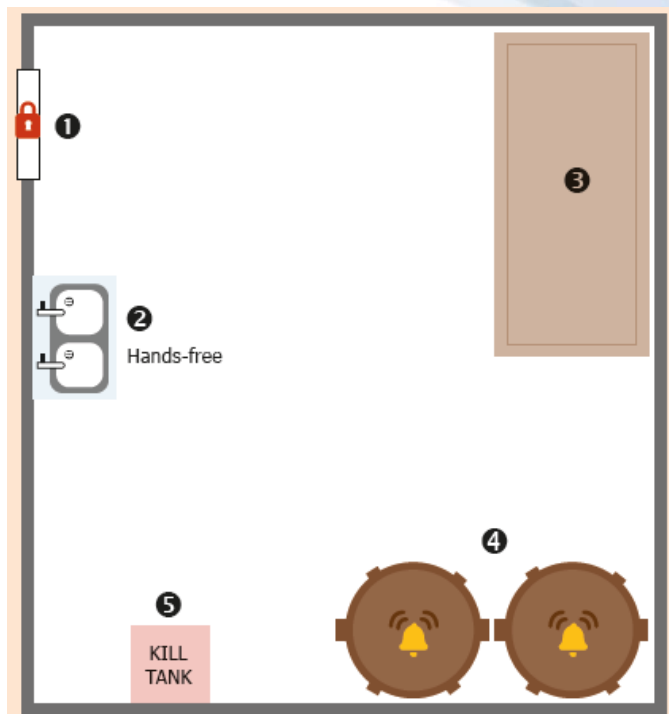
สภาพควบคุมระดับที่ 2

(Large-Scale Containment Level 2: LS2)

กรณีฉุกเฉินที่เปลี่ยนแปลงพันธูกรรม

- สภาพควบคุมออกแบบป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอก โดยประตู หน้าต่าง ผนัง เพดานห้องถูกออกแบบให้ป้องกันอากาศรั่ว
- มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณสภาพควบคุมเพื่อลดการปนเปื้อนของอากาศ
- ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพตั้งอยู่ในสภาพควบคุม
- มีการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม

ตัวอย่างการจัดสภาพควบคุมระดับที่ 2



- ❶ ประตูหรือทางเข้า-ออกสามารถล็อกได้
- ❷ อ่างล้างมือและก๊อกน้ำแบบเปิดปิดได้โดยไม่ใช้มือสัมผัส (Hands-free) ภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน
- ❸ โต๊ะปฏิบัติงาน (ถ้ามี) แข็งแรง พื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ
- ❹ ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ มีสัญญาณเตือนเมื่อขัดข้อง และมีระบบไฟสำรองให้สามารถทำงานได้ตลอดเวลา
- ❺ มี kill tank เพื่อกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังกระบวนการผลิต

หมายเหตุ: สภาพควบคุมระดับที่ 2 และ 3 ต้องมีการดำเนินการดังนี้

- กำจัดจุลินทรีย์ และ/หรือ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้เสร็จสิ้นภายในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพภายหลังกระบวนการผลิต
- กำจัดจุลินทรีย์ และ/หรือ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

สภาพควบคุมระดับที่ 3

(Large-Scale Containment Level 3: LS3)

สถานที่ดำเนินการ

ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับระดับ LS2 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้

- สภาพควบคุมออกแบบป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอก (ออกแบบให้ป้องกันอากาศรั่ว)
- มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณสภาพควบคุมเพื่อลดการปนเปื้อนของอากาศ
- สภาพควบคุมต้องมีความดันเป็นลบ (negative pressure)
- ประตูหรือทางเข้าสู่สภาพควบคุมต้องเป็นระบบ airlock เท่านั้น
- มีฝักบัวอาบน้ำใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน เพื่อให้อาบน้ำก่อนเข้าและออกจากสภาพควบคุม

สภาพควบคุมระดับที่ 3

(Large-Scale Containment Level 3: LS3)

เครื่องมือและอุปกรณ์

ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับระดับ LS2 และมีลักษณะเพิ่มเติม ดังนี้

- ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพตั้งอยู่ในสภาพควบคุม

ระดับ LS2

- จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิด (closed system) แยกจากสิ่งแวดล้อมอย่างชัดเจน
- ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์
- ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์
- มีสัญญาณเตือนเมื่ออุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขัดข้อง
- มีระบบไฟสำรองเพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทำงานได้ตลอดเวลา
- มีการควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ โดยการกรองหรือวิธีการอื่นๆ ที่เหมาะสมเพื่อไม่ให้จุลินทรีย์หลุดรอด

สภาพควบคุมระดับที่ 3

(Large-Scale Containment Level 3: LS3)

ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ
ให้มีลักษณะเช่นเดียวกับระดับ LS2

ระดับ LS2

- มี PPE ที่เหมาะสม
- มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์
- มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ
- มีแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์
- มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์
- มีการอบรมผู้ปฏิบัติงาน และผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์
- มีระบบจำกัดคนเข้า-ออกสภาพควบคุม
- มีการควบคุมการหลุดรอดและฟุ้งกระจายของจุลินทรีย์ในอากาศขณะเก็บตัวอย่างหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์เข้า-ออกจากระบบปิด
- มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพอย่างสม่ำเสมอ
- มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

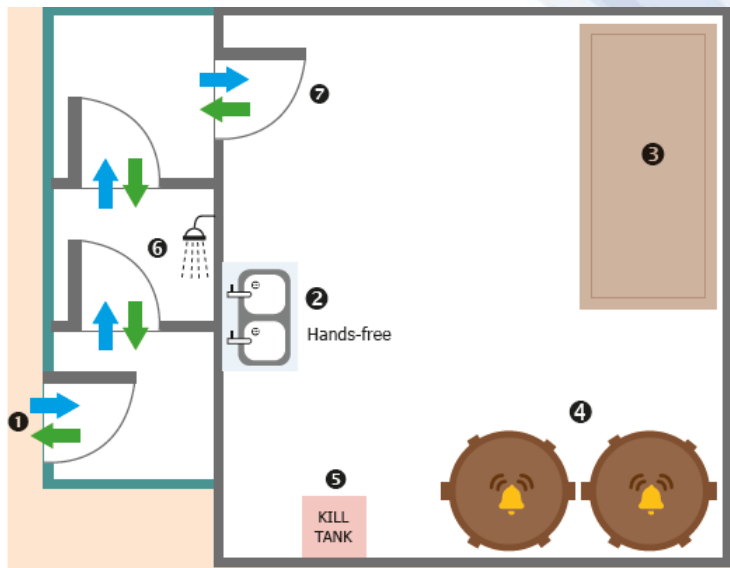
สภาพควบคุมระดับที่ 3

(Large-Scale Containment Level 3: LS3)

ระบบการกำจัด (จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม)

- มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (culture fluid) หรือของเสียก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- มีการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และ การทวนสอบ (verification) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์
- มีการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม

ตัวอย่างการจัดสภาพควบคุมระดับที่ 3



หมายเหตุ: สภาพควบคุมระดับที่ 2 และ 3 ต้องมีการดำเนินการดังนี้

- กำจัดจุลินทรีย์ และ/หรือ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้เสร็จสิ้นภายในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพภายหลังกระบวนการผลิต
- กำจัดจุลินทรีย์ และ/หรือ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

- 1 ประตูหรือทางเข้า-ออกเป็นระบบ airlock
- 2 อ่างล้างมือและก๊อกน้ำแบบเปิดปิดได้โดยไม่ต้องใช้มือสัมผัส (hands-free) ภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน
- 3 โต๊ะปฏิบัติงาน (ถ้ามี) แข็งแรง พื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ด่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ
- 4 ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ มีสัญญาณเตือนเมื่อขัดข้อง มีระบบไฟสำรองให้สามารถทำงานได้ตลอดเวลา และตั้งอยู่ในสภาพควบคุม
- 5 มี kill tank เพื่อกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังกระบวนการผลิต
- 6 มีฝักบัวอาบน้ำใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน เพื่ออาบน้ำก่อนเข้าและออกจากสภาพควบคุม
- 7 สภาพควบคุมมีความดันเป็นลบ (negative pressure) และมีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศ

ข้อกำหนดสำหรับสภาพควบคุมแต่ละระดับในโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์

รายละเอียด	ระดับ GILSP	ระดับที่ 1 (LS1)	ระดับที่ 2 (LS2)	ระดับที่ 3 (LS3)
สถานที่ดำเนินการ				
1. มีอ่างล้างมือ สถานที่ล้างมือ หรืออุปกรณ์ทำความสะอาดมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน	●	●	● (ก๊อคน้ำแบบ Hands-free)	● (ก๊อคน้ำแบบ Hands-free)
2. กรณีในสถานที่ดำเนินการมีโต๊ะปฏิบัติงาน โต๊ะต้องแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำ ทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ต่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ	●	●	●	●
3. อุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา ชุดปฐมพยาบาล และชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill Kit) (รายละเอียดในบทที่ 6)	○	●	●	●
4. มีป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (Biohazard)	○	○	●	●
5. สภาพควบคุมออกแบบป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอก โดยประตู หน้าต่าง ผนัง เพดานห้องถูกออกแบบให้ป้องกันอากาศรั่ว	○	○	○*	●

● หมายถึง ต้องมี

○ หมายถึง ไม่จำเป็นต้องมี

○* หมายถึงกรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม จำเป็นต้องมี โดยพิจารณาเป็นกรณีไป เช่น ลักษณะของยีนที่มีการดัดแปลง และการคงอยู่ของยีนคือยาปฏิชีวนะ เป็นต้น

รายละเอียด	ระดับ GILSP	ระดับที่ 1 (LS1)	ระดับที่ 2 (LS2)	ระดับที่ 3 (LS3)
สถานที่ดำเนินการ				
6. มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณสภาพควบคุมเพื่อลดการปนเปื้อนของอากาศ	○	○	○*	●
7. สภาพควบคุมต้องมีความดันเป็นลบ (Negative Pressure) กับบรรยากาศรอบข้าง	○	○	○	●
8. ประตูหรือทางเข้าสู่สภาพควบคุมต้องเป็นระบบ Airlock เท่านั้น	○	○	○	●
9. มีฝักบัวอาบน้ำใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน เพื่อใช้อาบน้ำก่อนเข้าและออกจากสภาพควบคุม	○	○	○	●

● หมายถึง ต้องมี

○ หมายถึง ไม่จำเป็นต้องมี

○* หมายถึง กรณีฉุกเฉินหรือต้องเปลี่ยนแปลงพันธุกรรม จำเป็นต้องมี โดยพิจารณาเป็นกรณีไป เช่น ลักษณะของยีนที่มีการดัดแปลง และการคงอยู่ของยีนคือยาปฏิชีวนะ เป็นต้น

รายละเอียด	ระดับ GILSP	ระดับที่ 1 (LS1)	ระดับที่ 2 (LS2)	ระดับที่ 3 (LS3)
เครื่องมือและอุปกรณ์				
10. จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิด (Closed System) แยกจากสิ่งแวดล้อมอย่างชัดเจน	○	●	●	●
11. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์ เช่น ระบบอัดโนมิตีในการตรวจสอบการรั่วไหล	○	●	●	●
12. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์	○	○	●	●
13. มีสัญญาณเตือนเมื่ออุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขัดข้อง	○	○	●	●
14. มีระบบไฟสำรองเพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทำงานได้ตลอดเวลา	○	○	●	●
15. มีการควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ โดยการกรองหรือวิธีการอื่นๆ ที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้จุลินทรีย์หลุดรอด	○	○	●	●
16. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพตั้งอยู่ในสภาพควบคุม	○	○	●	●

● หมายถึง ต้องมี

○ หมายถึง ไม่จำเป็นต้องมี

○* หมายถึงกรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม จำเป็นต้องมี โดยพิจารณาเป็นกรณีไป เช่น ลักษณะของยีนที่มีการดัดแปลง และการคงอยู่ของยีนคือยาปฏิชีวนะ เป็นต้น

รายละเอียด	ระดับ GILSP	ระดับที่ 1 (LS1)	ระดับที่ 2 (LS2)	ระดับที่ 3 (LS3)
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ				
17. มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (รายละเอียดในบทที่ 3)	●	●	●	●
18. มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	●	●	●	●
19. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ	●	●	●	●
20. มีแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ (รายละเอียดในบทที่ 6)	●	●	●	●
21. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	●	●	●	●

● หมายถึง ต้องมี

○ หมายถึง ไม่จำเป็นต้องมี

○* หมายถึงกรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม จำเป็นต้องมี โดยพิจารณาเป็นกรณีไป เช่น ลักษณะของยีนที่มีการดัดแปลง และการคงอยู่ของยีนคือยาปฏิชีวนะ เป็นต้น

รายละเอียด	ระดับ GILSP	ระดับที่ 1 (LS1)	ระดับที่ 2 (LS2)	ระดับที่ 3 (LS3)
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ				
22. มีระบบจำกัดคนเข้า-ออกสภาพควบคุม	○	○	●	●
23. มีการควบคุมการหลุดรอดและฟุ้งกระจายของจุลินทรีย์ในอากาศขณะเก็บตัวอย่างหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์เข้าออกจากระบบปิด	○	○	●	●
24. มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังหมักหรือถึงปฏิกรณ์ชีวภาพอย่างสม่ำเสมอ	○	○*	●	●
25. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	○*	○*	●	●

● หมายถึง ต้องมี

○ หมายถึง ไม่จำเป็นต้องมี

○* หมายถึงกรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม จำเป็นต้องมี โดยพิจารณาเป็นกรณีไป เช่น ลักษณะของยีนที่มีการดัดแปลง และการคงอยู่ของยีนคือยาปฏิชีวนะ เป็นต้น

รายละเอียด	ระดับ GILSP	ระดับที่ 1 (LS1)	ระดับที่ 2 (LS2)	ระดับที่ 3 (LS3)
ระบบการกำจัด				
26. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม (รายละเอียดในบทที่ 5)	●	●	●	●
27. มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (Culture Fluid) หรือของเสีย (Waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม (รายละเอียดในบทที่ 5)	○*	○*	●	●
28. มีการทวนสอบ (Verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์ (รายละเอียดในบทที่ 5)	○*	○*	●	●
29. มีการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม	○	○	●	●

● หมายถึง ต้องมี

○ หมายถึง ไม่จำเป็นต้องมี

○* หมายถึงกรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม จำเป็นต้องมี โดยพิจารณาเป็นกรณีไป เช่น ลักษณะของยีนที่มีการดัดแปลง และการคงอยู่ของยีนคือยาปฏิชีวนะ เป็นต้น

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE)

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล: งานประเภท GILSP และงานประเภทที่ 1



อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล: งานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3



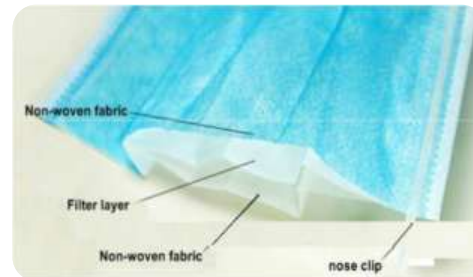
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	คุณสมบัติ	ตัวอย่างภาพ
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับดวงตาและใบหน้า		
1. แว่นตานิรภัย (Safety Glasses)	- ป้องกันดวงตาจากการกระเด็นทางด้านหน้า - ทำจากวัสดุที่ป้องกันการแตกสะเก็ด - มีแบบที่สามารถสวมทับแว่นตาได้	
2. ครอบตานิรภัย (Safety Goggles)	- ป้องกันดวงตาจากการกระเด็นและกระแทกได้ในทุกทิศทาง - เมื่อสวมใส่ควรแนบสนิทกับใบหน้า - มีแบบที่มีช่องระบายอากาศ เพื่อลดการเกิดไอน้ำขณะปฏิบัติงาน - สามารถสวมทับแว่นตาได้	
3. กระบังหน้านิรภัย (Face Shield)	- ป้องกันใบหน้าจากการกระเด็นและกระแทก - ทำจากวัสดุที่ป้องกันการแตกสะเก็ด - สามารถใช้ร่วมกับครอบตานิรภัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกัน	

อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับลำตัว		
13. เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ (Laboratory Coat)	- เปิดด้านหน้า ปิดด้วยการติดกระดุม เทปหรือเชือก - มีทั้งแบบแขนยาวและแขนสั้น สำหรับงานด้านจุลชีววิทยา ควรเลือกใช้เสื้อแขนยาวที่คลุมถึงบริเวณข้อมือ	
15. ชุดคลุมทั้งตัว (Coverall)	- เสื้อคลุมที่มีลักษณะคลุมทั้งตัว เป็นเสื้อแขนยาวและกางเกงขายาวติดกันเป็นชิ้นเดียว - อาจเย็บติดกับส่วนถุงคลุมเท้า และ/หรือหมวกคลุมผมด้วย - เหมาะสำหรับงานที่มีความเสี่ยงสูง	
16. ผ้ากันเปื้อน (Apron)	ใส่คลุมเสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ หรือเสื้อกาวน์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันการหกกระเด็นของสิ่งปนเปื้อน	

หน้ากากกรองอากาศ (air purifying respirator)

1. หน้ากากอนามัย (hygienic mask/ surgical mask)

- แบบกระดาษเยื่อชนิด 3 ชั้น
- ส่วนใหญ่เป็นแบบใช้เพียงครั้งเดียว (disposable)
- ป้องกันละอองของเหลวเข้าสู่ปากและจมูกผู้ปฏิบัติงาน
- ป้องกันการปนเปื้อนน้ำลายและเสมหะจากผู้ปฏิบัติงานสู่ชิ้นงาน
- กรองอนุภาคขนาด 5 ไมครอน ประสิทธิภาพในการกรอง 80%
- ไม่ป้องกันอนุภาคจุลชีพก่อโรคที่ติดต่อทางระบบทางเดินหายใจในรูปแบบละอองลอย (aerosol)



หน้ากากกรองอากาศ (air purifying respirator)

2. หน้ากากกรองอนุภาค (particulate respirator)

- กรองอนุภาคขนาดเล็ก มีแถบโลหะอ่อนที่ขอบด้านบนสำหรับให้บีบแนบไปกับสันจมูก เมื่อสวมใส่แนบสนิทกับใบหน้ารอบบริเวณจมูกและปาก ป้องกันอนุภาคจุลชีพก่อโรคที่ติดติดต่อทางระบบทางเดินหายใจในรูปแบบละอองลอย (aerosol) ได้
- ต้องมีการทำ fit testing ทดสอบความแนบสนิท หรือความกระชับแนบกับใบหน้า
- เมื่อสวมใส่อย่างถูกต้อง ทำให้หายใจลำบาก ไม่เหมาะสำหรับหญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคหอบหืด โรคปอด โรคความดันโรคหัวใจ และโรคทางเดินหายใจ
- ส่วนใหญ่เป็นแบบใช้เพียงครั้งเดียว (disposable)
- มีแบบมีลิ้นทางออก (exhalation valve) ช่วยในการระบายอากาศออก
- มีหลายรูปแบบให้เลือกใช้ตามลักษณะงาน และประสิทธิภาพในการป้องกัน



2. หน้ากากกรองอนุภาค (particulate respirator)

แบบไม่มีวาล์ว



แบบมีวาล์ว



2. หน้ากากกรองอนุภาค (particulate respirator)

NIOSH Particulate Filter Classifications (0.3 micron)			
Minimum Efficiency	N Class No Oil	R Class Oil Resistant	P Class Oil Proof
95%	N95	R95	P95
99%	N99	R99	P99
99.97%	N100	R100	P100

แสดงประสิทธิภาพต่ำสุดของ
หน้ากากในการกรองอนุภาค
ขนาด 0.3 ไมครอน
(95 – 99%)



มาตรฐานสถาบันอาชีวอนามัย ความปลอดภัย
และสุขภาพ (NIOSH) จาก USA

N

แสดงชนิดของอนุภาค
ที่หน้ากากสามารถกรองได้

N (not resistant to oil) อนุภาคที่ไม่ใช้น้ำมัน

R (resistant to oil)

อนุภาคที่ใช่และไม่ใช้น้ำมัน

P (oil proof)

อนุภาคที่ใช่และไม่ใช้น้ำมัน

และใช้เป็นเวลานาน

NIOSH

ตัวอย่างหน้ากากกรองอนุภาคที่สามารถกันสารเคมีได้



กันไอระเหยของ
สารอินทรีย์เจือจางได้

ไอระเหยของสารเคมี มักมีขนาด
<0.01 ไมครอน ไม่สามารถ
กรองด้วยกลไกการกรองด้วย
ขนาดของอนุภาค หน้ากากที่ใช้
ต้องมีคุณสมบัติ
ในการดูดซึม (absorption)
หรือดูดซับ (adsorption)
ตามชนิดของสารเคมี



กันไอระเหยของกรดเจือ
จางได้

ประเภทของอุปกรณ์ป้องกันมือ

ถุงมือยางพารา (latex gloves)

- มีความยืดหยุ่นสูง เหมาะสำหรับงานที่ต้องการความคล่องตัว
- ป้องกันสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค และสารเคมีได้ในระดับหนึ่ง
- มีทั้งแบบมีแป้ง และไม่มีแป้ง



ประเภทของอุปกรณ์ป้องกันมือ

ถุงมือไนไตร (nitrile gloves)

- มีความยืดหยุ่น เหมาะสำหรับงานที่ต้องการความคล่องตัว
- ป้องกันสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค และสารเคมีได้ในระดับหนึ่ง
- มีความแข็งแรงทนต่อการฉีกขาด **เจาะทะลุ** การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ และสารเคมีมากกว่าถุงมือยางพารา แต่ยืดหยุ่นน้อยกว่า
- มีทั้งแบบมีแป้ง และไม่มีแป้ง



ประเภทของอุปกรณ์ป้องกันมือ

ถุงมือเพื่อป้องกันอันตรายอื่นๆ



ป้องกันการกัด
หรือข่วน



ป้องกันการบาดเจ็บ



ป้องกันอุณหภูมิสูง
หรือต่ำ



ป้องกันสารเคมี

ตารางที่ 4 วิธีการถอดถุงมือหลังใช้งาน

	1. ใช้มือข้างหนึ่งจับข้อมือด้านนอกของถุงมืออีกข้างหนึ่ง บริเวณใกล้ข้อมือ
	2. ดึงถุงมือออกในลักษณะให้ผิวหนังในของถุงมือ ออกมาด้านนอกอย่างระมัดระวัง
	3. ถ้าถุงมือข้างที่ถอดออกไว้ในฝ่ามือของมือข้างที่ยัง ไม่ได้ถอดถุงมือ
	4. สอดนิ้วของมือข้างที่ถอดถุงมือแล้ว เข้าไปในถุงมือ ของมือข้างที่ยังไม่ถอด

	5. ค่อยๆ ดึงถุงมือออกมาในลักษณะให้ผิวหนังในของ ถุงมือออกมาด้านนอก
	6. ถุงมือข้างที่ถอดออกจะกลายเป็นถุงหุ้มถุงมือ ข้างแรกที่กำลังอยู่ในมือก่อนหน้านี้ จากนั้นนำไปทิ้ง หรือลดการปนเปื้อนด้วยวิธีที่เหมาะสม
	7. ล้างมือให้สะอาดภายหลังการถอดถุงมือ

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

กรณีขนส่งและเคลื่อนย้ายภายในโรงงานอุตสาหกรรม

สามารถใช้ภาชนะ 2 ชั้น ที่มีความคงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน และสามารถปิดได้สนิท

- กรณีใช้อุปกรณ์สำหรับวางหลอดหรือขวด ต้องวางหลอดหรือขวดในแนวตั้ง เพื่อป้องกันการหกหล่น
- กรณีใช้รถเข็นในการขนส่ง รถเข็นที่ใช้ต้องทำจากวัสดุที่สามารถทนต่อการกระแทก สามารถรับน้ำหนัก คงทนต่อน้ำยาฆ่าเชื้อ และต้องมีขอบป้องกันการร่วงหล่น
- มีชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหลที่พร้อมนำมาใช้งาน และวางอยู่ในที่เข้าถึงได้ง่าย



กรณีขนส่งและเคลื่อนย้ายออกนอกโรงงานอุตสาหกรรม (ภายในประเทศ) งานประเภท GILSP และงานประเภทที่ 1



ลักษณะภาชนะบรรจุและหีบห่อ

- ☐ มีความคงทนไม่แตกง่าย
- ☐ กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่านและสามารถปิดได้สนิท

ข้อมูลบนฉลาก

- ☐ ชื่อจุลินทรีย์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
- ☐ วันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ
- ☐ ชื่อที่อยู่ของผู้ผลิต

วิธีการขนส่ง

- ☐ มีเอกสารแสดงรายการจุลินทรีย์พร้อมการขนส่ง
- ☐ มีการนัดหมายล่วงหน้าระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับ โดยแจ้งรายละเอียดดังนี้
 - ☐ รายละเอียดของจุลินทรีย์ที่ขนส่ง
 - ☐ ชื่อผู้ขนส่ง
 - ☐ ชื่อผู้รับ
 - ☐ หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้
 - ☐ เวลาและสถานที่ส่ง
- ☐ ส่งจุลินทรีย์ให้ผู้รับหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในบริเวณที่กำหนดเท่านั้น
- ☐ กรณีขนส่งจุลินทรีย์ในงานประเภทที่ 1 ในรูปแบบของเหลวปริมาณมากกว่า 200 ลิตร หรือของแข็งปริมาณมากกว่า 20 กิโลกรัม ในแต่ละครั้ง ให้มีผู้ควบคุมการขนส่ง* ทำหน้าที่ควบคุมดูแล ป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลหรือสูญหายของจุลินทรีย์ และแจ้งให้ผู้รับผิดชอบทราบกรณีเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวระหว่างการขนส่ง

การขนส่งและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

งานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3



ลักษณะภาชนะบรรจุและหีบห่อ

1. ภาชนะบรรจุชั้นใน
 - ☐ คงทนไม่แตกง่าย
 - ☐ กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน
 - ☐ ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิท หรือมีฝาปิดสนิท
2. ภาชนะบรรจุชั้นกลาง
 - ☐ คงทนไม่แตกง่าย
 - ☐ กันน้ำหรือของเหลวซึมผ่าน ปิดได้สนิท และสามารถรองรับของเหลวในกรณีที่ภาชนะบรรจุชั้นในแตกหรือรั่ว
3. หีบห่อชั้นนอก
 - ☐ ทำด้วยกระดาษแข็ง พลาสติก โลหะ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระแทก และมีฝาปิดสนิท โดยมีคุณสมบัติตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศกำหนด

ข้อมูลบนฉลาก

1. ภาชนะบรรจุชั้นใน

- ☐ ชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์เป็นภาษาอังกฤษหรือรหัสของจุลินทรีย์ หรือรหัสตัวอย่าง*
- ☐ วันเดือนปีที่ผลิตหรือบรรจุ

หรือ

- ☐ ดิดบาร์โค้ด*

2. หีบห่อชั้นนอก

- ☐ ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ส่งและผู้รับ
- ☐ สัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ
- ☐ สัญลักษณ์ทิศทางการตั้งวางหีบห่อ
- ☐ สัญลักษณ์แสดงสิ่งที่แตกได้
- ☐ หมายเลขสหประชาชาติ (กรณีขนส่งต่างประเทศ)

วิธีการขนส่ง

- ☐ มีเอกสารประกอบการขนส่ง ดังนี้
 - ☐ เอกสารแสดงรายการจุลินทรีย์
 - ☐ ข้อมูลความปลอดภัยของจุลินทรีย์
 - ☐ แบบบันทึกการขนส่งจุลินทรีย์
- ☐ มีการนัดหมายล่วงหน้าระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับ โดยแจ้งรายละเอียดดังนี้
 - ☐ รายละเอียดของจุลินทรีย์ที่ขนส่ง
 - ☐ ชื่อผู้ขนส่ง
 - ☐ ชื่อผู้รับ
 - ☐ หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้
 - ☐ เวลาและสถานที่ส่ง
- ☐ ส่งจุลินทรีย์ให้ผู้รับหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในบริเวณที่กำหนดเท่านั้น
- ☐ ให้มีชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหลไปในการขนส่ง

กรณีขนส่งไปต่างประเทศ ให้ปฏิบัติตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้



- **ขนส่งทางบก** ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการขนส่งทางบก กฎหมายว่าด้วยการจัดวางรถไฟและทางหลวง รวมถึงกฎหมายของประเทศที่นำผ่านและประเทศปลายทาง

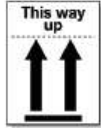


- **ขนส่งทางเรือ** ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย รวมถึงกฎหมายของประเทศที่นำผ่านและประเทศปลายทาง



- **ขนส่งทางอากาศ** ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศ ข้อกำหนดของสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association: IATA) รวมถึงกฎหมายของประเทศที่นำผ่านและประเทศปลายทาง

ตารางที่ 5 ตัวอย่างสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องกับการขนส่ง

 สารติดเชื้อ (Infectious Substances)	 สารชีวภาพ Category B
 ระวังแตก	 สัญลักษณ์ลูกศรแสดงทิศทาง
 น้ำแข็งแห้ง	 ไนโตรเจนเหลว

ภาชนะบรรจุชั้นกลาง ต้องมีความ
ทนทานต่อความเย็นจัดของ
น้ำแข็งแห้งได้
หีบห่อชั้นนอก ต้องทำจากวัสดุที่
สามารถระบายความดันที่เกิดจาก
การระเหิดของน้ำแข็งแห้ง

ภาชนะบรรจุชั้นใน ภาชนะบรรจุ
ชั้นกลาง และหีบห่อชั้นนอก ต้อง
ทนทานต่อความเย็นจัดของ
ไนโตรเจนเหลวได้

การกำจัดจุลินทรีย์และ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ตัวอย่างวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ในภาคอุตสาหกรรม



การใช้สารเคมี

วัตถุประสงค์หลักเพื่อให้สารพันธุ์กรรมของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุ์กรรมเสียสภาพ เช่น กรดไฮโดรคลอริก (HCl) กรดซัลฟิวริก (H_2SO_4) โซเดียมไฮดรอกไซด์ (NaOH) โซเดียมไฮโปคลอไรด์ (NaOCl) Virkon® หรือ Umonium38® เป็นต้น



การใช้ความร้อน

วัตถุประสงค์หลักเพื่อทำลายเซลล์ของจุลินทรีย์และแยกสายเกลียวคู่ของ ดีเอ็นเอออกจากกัน ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของวิธีการกำจัดที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่ อุณหภูมิ เวลา และคุณสมบัติความคงทนของจุลินทรีย์ต่อการถูกทำลาย



การใช้สารเคมีร่วมกับความร้อน

ข้อดี คือ สามารถลดการใช้ความดัน (pressure) ลดการใช้อุณหภูมิสูง และลดการใช้เวลาได้ ทั้งนี้ อุณหภูมิและระยะเวลาที่ใช้สามารถปรับตามความเหมาะสมขึ้นกับชนิดของจุลินทรีย์และสารเคมีที่ใช้ โดยอาศัยผลที่ได้จากการศึกษาทดลองหรือตามวิธีที่ได้รับการยอมรับแล้ว

	งานประเภท GILSP และงานประเภทที่ 1	งานประเภทที่ 2	งานประเภทที่ 3
ของเสียที่เป็นของเหลว			
วิธีการกำจัด จุลินทรีย์	การกำจัดด้วยความร้อน และ/หรือสารเคมี	การกำจัดด้วยความร้อน และ/หรือสารเคมี	การกำจัดด้วยความร้อน
ของเสียที่เป็นของแข็ง			
วิธีการกำจัด จุลินทรีย์	การเผา การกำจัดด้วยความร้อน และ/หรือสารเคมี	การเผา การกำจัดด้วยความร้อน และ/หรือสารเคมี	การเผา การกำจัดด้วยความร้อน
ของเสียที่เป็นของมีคม			
วิธีการกำจัด จุลินทรีย์	การเผา และ/หรือ เครื่องนึ่งไอน้ำ ความดันสูง (Autoclave)	การเผา และ/หรือ เครื่องนึ่งไอน้ำ ความดันสูง (Autoclave)	การเผา และ/หรือ เครื่องนึ่งไอน้ำ ความดันสูง (Autoclave)

สารพันธุกรรม (กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม)			
วิธีการกำจัด	กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ยังมียืนดื้อยาปฏิชีวนะ ต้องมีการกำจัดด้วยความร้อน และ/หรือ สารเคมี พร้อมทั้งมีการทวนสอบ และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการกำจัด	การกำจัดด้วยความร้อน และ/หรือ สารเคมี พร้อมทั้งมีการทวนสอบ และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการกำจัด	การกำจัดด้วยความร้อน และ/หรือ สารเคมี พร้อมทั้งมีการทวนสอบ และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการกำจัด

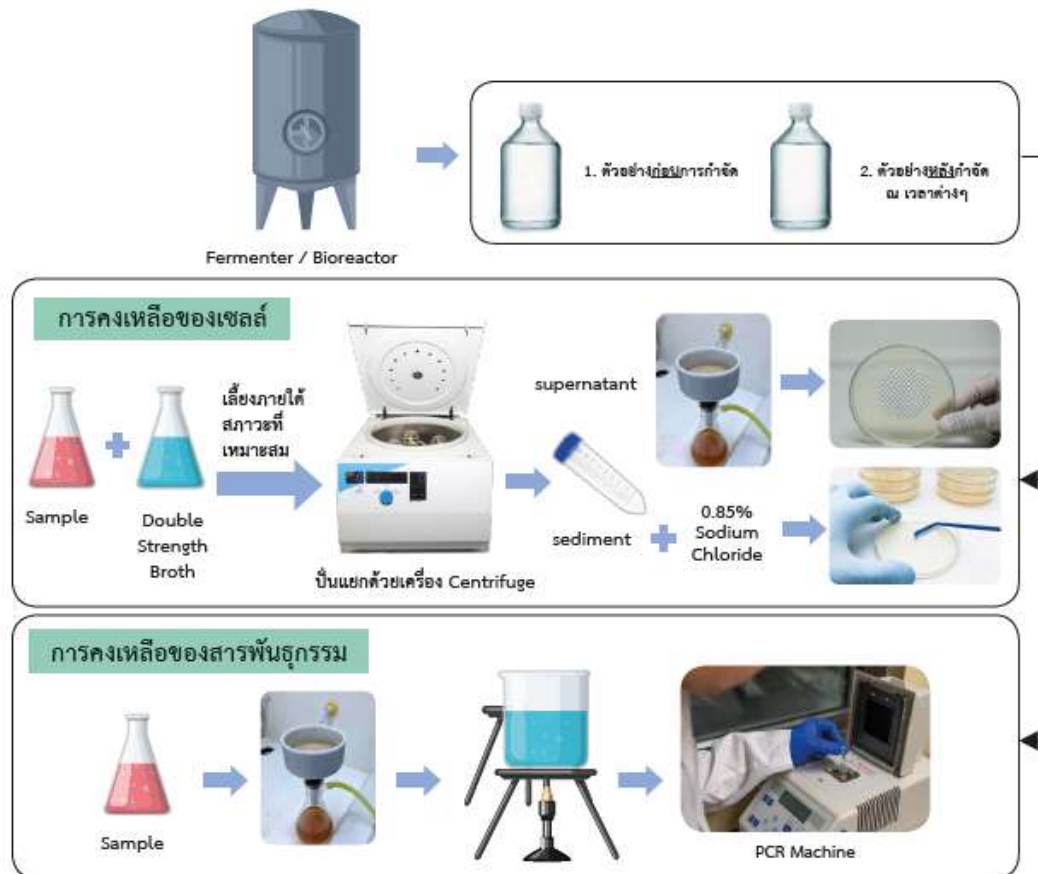
การตรวจสอบความถูกต้อง (validation)

ทำการทดสอบโดยจำลองสถานการณ์สมมุติหากเกิดการหลุดรอดที่ร้ายแรงที่สุด (กรณีที่เป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้ใช้เจ้าบ้านหรือเชื้อที่มีคุณลักษณะเทียบเท่า) โดยปัจจัยต่างๆ ที่ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องให้รวมถึงอุณหภูมิ และความเข้มข้นของสารเคมีที่ใช้ในการกำจัดเชื้อ ระยะเวลาที่มีการสัมผัส ความหนาแน่นและปริมาตรของจุลินทรีย์ในของเสียสำหรับเซลล์เป้าหมายแต่ละกรณี

การทวนสอบ (verification)

มีการใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (biological indicator) ที่เหมาะสม เป็นตัวเทียบเคียงในการควบคุม และมีการทดสอบประสิทธิภาพวิธีที่ใช้ในการบำบัดของเสียอย่างสม่ำเสมอ และเก็บบันทึกข้อมูลการทดสอบไว้เพื่อเป็นหลักฐานเมื่อมีการตรวจสอบเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี

การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และกระบวนการทวนสอบ (verification)



การเตรียมความพร้อมรับมือเหตุหกรั่วไหลของ จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

หน่วยงานควรมีแผนการเพื่อกำจัดจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในกรณีที่มีการหกรั่วไหล ดังนี้

- จัดเตรียมชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (biological spill kit) ในบริเวณสถานที่ปฏิบัติงาน
- จัดทำแผนและซ้อมแผนรับเหตุหกรั่วไหลของจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

Biological spill kit

ประกอบด้วย

- อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล
- วัสดุดูดซับ ป้องกันการแพร่กระจาย
- สารฆ่าเชื้อ (disinfectant)
- อุปกรณ์ในการเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อโรค
- ป้ายเตือนพื้นที่อันตราย



ชนิดและจำนวนของอุปกรณ์ภายใน biological spill kit พิจารณาจากการประเมินความเสี่ยงของงาน

แนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหล

สำหรับงานประเภท GLSP และงานประเภทที่ 1

	1. ผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ประสบเหตุตั้งสติ ประเมินสถานการณ์
	2. แจ้งเหตุให้ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทราบ และดำเนินการแจ้งผู้เกี่ยวข้องไม่ให้เข้ามาในบริเวณที่รั่วไหล
	3. กักบริเวณจุลินทรีย์ที่หกรั่วไหลไม่ให้แผ่ขยายและอยู่ในบริเวณจำกัดหรือบริเวณที่กำหนด
	4. กำจัดจุลินทรีย์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 5)

	5. เช็ดทำความสะอาดพื้นที่ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
	6. ล้างมือให้สะอาด
	7. เขียนรายงานอุบัติเหตุ ส่งให้หัวหน้างานและเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพโดยมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ - ชื่อผู้แจ้งอุบัติเหตุ - สถานที่ - สถานการณ์ - ชื่อจุลินทรีย์และปริมาณของจุลินทรีย์ที่หกรั่วไหล

แนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหล

สำหรับงานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3



1. ผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ประสบเหตุตั้งสติ ประเมินสถานการณ์และห้ามออกจากพื้นที่โดยเด็ดขาด



2. แจ้งเหตุให้ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทราบ และดำเนินการอพยพผู้ไม่เกี่ยวข้องในพื้นที่โดยทันที



3. เจ้าหน้าที่ระงับเหตุปิดกั้นพื้นที่ ป้องกันการรั่วไหลออกนอกบริเวณ และรอให้จุลินทรีย์ที่ฟุ้งกระจายในอากาศตกลงสู่พื้นประมาณ 30 นาที พร้อมเตรียมชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล



4. ช่วยเหลือผู้ปฏิบัติงานที่ปนเปื้อนออกจากพื้นที่ โดยให้ถอดชุดเก่าภายในบริเวณที่ปนเปื้อน และย้ายผ่านแผ่นซับน้ำยาฆ่าเชื้อ ก่อนสวมชุดใหม่



แนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุหกรั่วไหล: สำหรับงานประเภทที่ 2 และงานประเภทที่ 3 (ต่อ)

	5. วางแผ่นดูดซับคลุมบนรอยการปนเปื้อนจากพื้นที่ใกล้เคียงเข้าสู่จุดศูนย์กลางของการปนเปื้อน
	6. เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนแผ่นดูดซับ ทิ้งไว้ 10 – 30 นาที (ระยะเวลาที่ใช้ขึ้นปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น ชนิดของจุลินทรีย์ สารเคมี และความเข้มข้น เป็นต้น)
	7. ใช้ที่คีบเก็บแผ่นดูดซับทิ้งในถุงขยะปนเปื้อน
	8. เช็ดทำความสะอาดพื้นที่อีกครั้งด้วยแผ่นดูดซับที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ

	9. ถอดอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล ทั้งถุงขยะปนเปื้อนหรือเช็ดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
	
	10. ทิ้งวัสดุปนเปื้อนลงในถุงขยะปนเปื้อน นำไปอบนี้ฆ่าเชื้อก่อนทิ้ง และล้างมือให้สะอาด

การรายงานอุบัติเหตุ



ตัวอย่างข้อมูล ดังนี้

- ชื่อผู้แจ้งอุบัติเหตุ
- วันเวลา สถานที่เกิดเหตุ
- สถานการณ์
- ชื่อจุลินทรีย์หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและลักษณะสมบัติเฉพาะ รวมทั้งปริมาณที่หกั่วไหล
- วิธีการจัดการจุลินทรีย์หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- ข้อมูลจำเป็นอื่นๆ ที่สามารถใช้ประเมินสถานการณ์ของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม (กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในกลุ่มเสี่ยงสูง หรือ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่สามารถแพร่กระจายทางอากาศได้)

ตัวอย่างหน่วยงานบริการที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์

ภาคผนวกที่ 2

ตัวอย่างหน่วยงานบริการที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์

1. หน่วยบริการด้านการวิเคราะห์ทดสอบ

หน่วยงาน	1. ภาควิชาเทคโนโลยีชีวภาพ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล สถานที่ติดต่อ: 272 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 เว็บไซต์: https://biotechnology.sc.mahidol.ac.th/service_th.html	
รายละเอียดการให้บริการ	• การจำแนกสายพันธุ์จุลินทรีย์โดยวิธีอิมมูโนวิทยา • การตรวจและวินิจฉัยเชื้อก่อโรคในพืชโดยวิธีอิมมูโนวิทยา • การวิเคราะห์จุลินทรีย์ ในอาหารและน้ำดื่ม • การวิเคราะห์ทางเคมี	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code 
การติดต่อ	โทรศัพท์ 0 2201 5301 โทรสาร 0 2354 7160 อีเมล pairojana.lua@mahidol.ac.th	

หน่วยงาน	5. ศูนย์พันธุ์วิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สถานที่ติดต่อ: 113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 เว็บไซต์: http://www.biotec.or.th/th/index.php/ธุรกิจและ-บริการ/บริการด้านเทคนิค	
รายละเอียดการให้บริการ	• คัดแยกและจำแนกสายพันธุ์จุลินทรีย์ • เก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ • จำหน่ายจุลินทรีย์ • ทดสอบศักยภาพการขยายการผลิตสำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code 
การติดต่อ	โทรศัพท์ 0 2117 8001, 0 2117 8003 โทรสาร 0 2564 6700 อีเมล tbrcservice@biotec.or.th	

ตัวอย่างหน่วยงานบริการที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ (ต่อ)

2. หน่วยบริการด้านการจัดอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

หน่วยงาน	1. สมาคมชีวนิรภัย (ประเทศไทย) สถานที่ติดต่อ: ตึกจุลชีววิทยา ชั้น 7 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล บางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700 เว็บไซต์: http://biosafetythailand.org/th/	
รายละเอียด	หลักสูตร ความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code 
การติดต่อ	โทรศัพท์ 0 24197306 โทรสาร 0 2412 4811 อีเมล thaibiosafety.asso@gmail.com	

หน่วยงาน	2. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สถานที่ติดต่อ: 113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 เว็บไซต์: http://www.biotec.or.th/th/index.php/ประกาศ/งานประชุม	
รายละเอียด	หลักสูตร ความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ	รายละเอียดเพิ่มเติม ที่ QR code 
การติดต่อ	โทรศัพท์ 0 2564 6700 ต่อ 3379 โทรสาร 0 2564 6574 อีเมล rmd-bms@biotec.or.th	

ขอบคุณค่ะ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ



113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถ.พหลโยธิน อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12120



0 2564 6700



biosafety@biotec.or.th



<http://www.biotec.or.th/biosafety>

