

แนวทางการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

Biosafety Guidelines

วีระชัย ทิตภากร*

โครงการบัณฑิตศึกษาศาสาวิทยาศาสตร์ชีวคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

Veerachai Thitapakorn*

Graduate Program in Bioclinical Sciences, Chulabhorn International College of Medicine,
Thammasat University, Rangsit Centre, Khlong Nueng, Khlong Luang, Pathum Thani 12120

บทคัดย่อ

ปัจจุบันการดัดแปลงพันธุกรรมสิ่งมีชีวิตนั้นสามารถทำได้โดยเทคนิคทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และพันธุวิศวกรรม ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมซึ่งจำเป็นต้องมีมาตรการในการดูแล ตรวจสอบ และป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้วิจัยและต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม หลังทำการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จึงได้มีแนวทางการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพตามพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety) โดยประเทศไทยได้จัดทำแนวทางปฏิบัติและมีการร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยชีวภาพ มีการจัดตั้งคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับประเทศ และมีการจัดตั้งกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพในแต่ละหน่วยงานหรือสถาบัน เพื่อกำกับ ดูแล งานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพขึ้นมาเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย กำหนดประเภทงานวิจัยตามระดับความปลอดภัย รวมทั้งตรวจสอบและให้คำแนะนำในการจัดเตรียมห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องและรองรับการปฏิบัติงานวิจัยในประเภทต่าง ๆ นอกจากนี้คณะกรรมการยังมีบทบาทในการให้ความรู้แก่นักวิจัยภายในมหาวิทยาลัยบทความวิชาการฉบับนี้ได้สรุปแนวทางปฏิบัติ การกำหนดประเภท การดำเนินงานของผู้วิจัยและคณะกรรมการ จากการจัดการอบรม “แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ครั้งที่ 2” ในวันที่ 20 มีนาคม 2557 ณ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ทั้งนี้เพื่อเผยแพร่และเป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัย

คำสำคัญ : เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่; พันธุวิศวกรรม; สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม; คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ; แนวทางปฏิบัติ

Abstract

Modern biotechnology and genetic engineering have been applied to modify the genetic material of living organism (genetic modified organism, GMO). Prevention of adverse effect to

human, animal, plant and environment is crucial needed. Therefore, Cartagena Protocol on Biosafety, an international agreement has been adopted including Thailand. To take responsibility for this agreement, the Biosafety bill of Thailand has been proposed by Ministry of National Resources and Environment, Thailand. The role of TBC is to advice to institutional biosafety committee (IBC) which is responsible for institute level. The role of IBC is to prepare a guideline, advice, classify the biosafety level, review the research protocol and procedure, and evaluate the facilities to ensure the biosafety guideline is met. Regarding to this, the IBC of Thammasat University has been appointed. The biosafety training course organized by IBC of Thammasat held on 20 March 2014 was concluded and summarized in this article which researcher can be used as a guideline and applied to conduct a safe research in Thammasat University.

Keywords: modern biotechnology; genetic engineering; genetic modified organism (GMO); biosafety committee, guideline

1. บทนำ

พันธุวิศวกรรม (genetic engineering) ได้เข้ามามีบทบาทในการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านชีววิทยาระดับโมเลกุล หลังจากที่ Watson และ Crick ค้นพบโครงสร้างของดีเอ็นเอ (DNA, deoxy-ribonucleic acid) ว่ามีโครงสร้างเป็นเส้นดีเอ็นเอสองสายพันเป็นเกลียว (double helix) [1] ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก และทำให้นักวิทยาศาสตร์สามารถเข้าใจถึงกลไกในการสร้างสายดีเอ็นเอ การลอกรหัส การแปลรหัส และการถ่ายทอดพันธุกรรม ต่อมาในปี ค.ศ. 1983 Mullis ค้นพบวิธีการเพิ่มจำนวนดีเอ็นเอในหลอดทดลอง ซึ่งพัฒนามาเป็นเทคนิค polymerase chain reaction (PCR) [2-4] และถูกนำมาประยุกต์ใช้ในการศึกษาชีววิทยาของเซลล์ในระดับโมเลกุล ทำให้เกิดองค์ความรู้และการประยุกต์ใช้ในการศึกษาวิจัยด้านพันธุวิศวกรรม เช่น การหาลำดับดีเอ็นเอ (DNA sequencing) การเปลี่ยนลำดับเบสด้วยวิธีการกลาย (mutagenesis) การตัด (restriction) และเชื่อม (ligation) ขึ้นดีเอ็นเอด้วยเทคนิคดีเอ็นเอรีคอม-

บิแนนต์ (recombinant DNA) ปัจจุบันเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในการดัดแปลงพันธุกรรมได้พัฒนาไปอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง มนุษย์สามารถสร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetic modified organisms, GMO) เช่น แบคทีเรีย ยีสต์ รา พืช สัตว์ เพื่อใช้สำหรับเป็นเซลล์เจ้าบ้านสำหรับการศึกษาวิจัย (แบคทีเรีย ยีสต์ รา) หรือปรับปรุงสายพันธุ์เพื่อให้เกิดผลผลิตตามที่ต้องการ และนำไปใช้ประโยชน์ด้านเกษตรกรรม อุตสาหกรรม และการแพทย์ จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมการวิจัยและการขยายพันธุ์เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาในภายหลัง

ศตวรรษที่ 20 มนุษย์สามารถดัดแปลงพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตโดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ซึ่งแตกต่างจากช่วงศตวรรษที่ 19 ที่คัดเลือกสายพันธุ์จากวิธีการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ การดัดแปลงพันธุกรรมด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่นั้นส่วนใหญ่จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม แต่ในปัจจุบันมนุษย์ยังไม่สามารถทราบได้ถึงผลกระทบในระยะยาว ซึ่งอาจเป็นผลกระทบที่ไม่สามารถคาดเดาได้ ก่อให้เกิดความกังวลและมีความ

จำเป็นต้องหามาตรการป้องกันและควบคุมการทดสอบทางการวิจัย เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของสายพันธุ์ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่ออันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม ไม่ให้ปนเปื้อนหรือกระจายสู่สิ่งแวดล้อม หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้วิจัยในขณะปฏิบัติงาน จึงเป็นที่มาของแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

2. ประวัติความเป็นมา

จากแนวความคิดการดัดแปลงพันธุกรรมสิ่งมีชีวิตนั้น ก่อให้เกิดความกังวลต่อผู้วิจัยเป็นอย่างมากถึงความปลอดภัย หากมีการหลุดรอดของสารพันธุกรรมหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม หรือความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เนื่องจากในขั้นตอนการดัดแปลงพันธุกรรมสิ่งมีชีวิต นักวิจัยอาจจำเป็นต้องแทรกชิ้นดีเอ็นเอที่ต้องการดัดแปลง เช่น ชิ้นดีเอ็นเอที่กำหนดการสร้างโปรตีนเร่งการเจริญเติบโต (growth factor) ลงในพาหะ (vector) ที่มีชิ้นดีเอ็นเอที่กำหนดการสร้างโปรตีนที่ทำลายหรือยับยั้งการออกฤทธิ์ของสารปฏิชีวนะ (antibiotic resistant gene) เป็นวิธีหนึ่งในการคัดเลือกสายพันธุ์ ดังนั้นจำเป็นต้องมีแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม เพื่อเป็นการป้องกันการเล็ดลอดของสารพันธุกรรมที่ดัดแปลงโอนถ่ายสู่สิ่งมีชีวิตปกติในธรรมชาติ ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ได้ ดังตัวอย่างยีนดื้อยา เป็นต้น

ปี พ.ศ. 2546 มีการจัดทำพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartegena Protocol on Biosafety) ภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on

Biological Diversity) และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2546 โดยมีประเทศภาคีรวมทั้งสิ้น 132 ประเทศ ซึ่งรวมถึงประเทศไทย โดยพิธีสารนี้เกิดขึ้นตามมาตรา 19.3 ของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ที่กำหนดให้ประเทศภาคีทั้ง 132 ประเทศ วางแนวทางปฏิบัติในการดูแล ควบคุม ขนย้าย และตรวจสอบความปลอดภัยในการนำสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมโดยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ไปใช้ประโยชน์ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพและองค์ประกอบของความหลากหลายทางชีวภาพ และอาจส่งผลกระทบต่อมนุษย์ได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยมีกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมเป็นผู้นำดำเนินการในประเทศไทย (National Focal Point) และได้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 เป็นต้นมา โดยพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพนั้น จะไม่รวมถึงเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์ที่มีกฎระเบียบ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ โดยหลักการสำคัญของพิธีสารจะให้ความสำคัญกับแนวทางการป้องกันและระมัดระวัง (precaution) ในการใช้ประโยชน์ ขนย้าย และป้องกันการหลุดรอดสู่สิ่งแวดล้อม ก่อนที่จะมั่นใจได้ว่ามีความปลอดภัยและไม่ก่ออันตรายต่อมนุษย์ พืช สัตว์ และระบบนิเวศของสิ่งแวดล้อม ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องขนย้ายสิ่งมีชีวิตจีเอ็มโอ (GMO) ระหว่างประเทศ จะต้องแจ้งล่วงหน้าเพื่อให้ประเทศผู้รับพิจารณา ก่อน ในกรณีที่จะทำการปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อมเป็นครั้งแรกในการขนย้ายข้ามประเทศ ประเทศภาคีจำเป็นต้องประเมินความเสี่ยงของการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นอาหารตามเกณฑ์ของคณะกรรมการอาหารมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius) ซึ่งเกิดจากกรอบความร่วมมือระหว่างองค์การอาหารแห่ง

สหประชาชาติ (Food and Agricultural Organization, FAO) และองค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) นอกจากนี้ในกรณีที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมจุลินทรีย์จำเป็นต้องประเมินความเสี่ยงตาม หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจุลินทรีย์ (Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment) สำหรับประเทศไทยกลุ่มงานความมั่นคงทางชีวภาพ สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากร ธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ได้จัดทำแนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ฉบับภาษาไทยโดยแปลจาก Guideline on Risk Assessment of Living Modified Organisms, UNEP/CBD/BS/COP-MOP ซึ่งเป็นเอกสารประกอบ การประชุม COP/MOP 6 ณ กรุงไฮเดอราบาดประเทศอินเดีย วันที่ 1-5 ตุลาคม พ.ศ. 2555 [5]

3. พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ

ปัจจุบันประเทศภาคีหลายประเทศได้ให้ความสำคัญและจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA-PATRIOT ACT: is "Uniting and Strengthening America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and Obstruct Terrorism (USA PATRIOT) Act of 2001") ประเทศกลุ่มทวีปยุโรป (European Directives: A directive is a legislative act of the European Union) และสิงคโปร์ (Singapore-Biological and Toxin Act 2005) แต่สำหรับปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเพื่อควบคุมดูแลสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยตรง จำเป็นต้องอาศัยอำนาจตามกฎหมายหรือพระราชบัญญัติอื่นที่ครอบคลุม เช่น การนำเข้าและส่งออกพืชดัดแปลงพันธุกรรม จะใช้

พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 ตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ พ.ศ. 2553 หรือสำหรับการกรณีเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในสัตว์และมนุษย์จำเป็นต้องอาศัยอำนาจของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 ในการควบคุม ซึ่งกฎหมายดังกล่าวไม่สามารถครอบคลุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ทุกด้าน ดังนั้นเพื่อเป็นการแก้ปัญหาดังกล่าว จึงได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (Technical Biosafety Committee, TBC) และได้จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Biosafety Guidelines for Work Related to Modern Biotechnology or Genetic Engineering) ขึ้น [6] เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับการดำเนินงานวิจัย ทดสอบ ป้องกัน ขนย้าย สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยในแต่ละหน่วยงานจะต้องมีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Institute Biosafety Committee, IBC) เพื่อพิจารณาการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และในปัจจุบันได้มีการจัดทำร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. ... ซึ่งได้ผ่านการอนุมัติหลักการจากคณะรัฐมนตรีแล้ว เมื่อวันที่ 22 มกราคม พ.ศ. 2551 และในปัจจุบันอยู่ในระหว่างการศึกษาพิจารณาขั้นตอนสุดท้ายของคณะกรรมการกฤษฎีกา ซึ่งจะออกมาบังคับใช้ในอนาคตอันใกล้นี้ โดยพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวแบ่งออกเป็นทั้งหมด 9 หมวด 109 มาตรา ได้แก่ หมวดที่ 1 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพแห่งชาติ (มาตรา 7-14) หมวดที่ 2 หน่วยงานผู้รับผิดชอบและหน่วยประสานงานกลางแห่งชาติ (มาตรา 15-17) หมวดที่ 3 การควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (มาตรา

18-63) หมวดที่ 4 การมีส่วนร่วมของประชาชนและการเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร (มาตรา 64-68) หมวดที่ 5 กองทุนความปลอดภัยทางชีวภาพ (มาตรา 69-73) หมวดที่ 6 พนักงานเจ้าหน้าที่ (มาตรา 74-78) หมวดที่ 7 การอุทธรณ์ (มาตรา 79-80) หมวดที่ 8 การรับผิดและการชดเชยค่าเสียหาย (มาตรา 81-88) และหมวดที่ 9 บทลงโทษ (มาตรา 89-106)

ผู้วิจัยจะมีความเกี่ยวข้องกับหมวดที่ 3 การควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมากที่สุด ซึ่งผู้วิจัยจำเป็นต้องศึกษาถึงรายละเอียดของแต่ละระยะมาตราและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด เพื่อให้การดำเนินงานไม่ขัดกับพระราชบัญญัติ ทั้งนี้สถาบันหรือหน่วยงานจะมีส่วนสนับสนุนผู้วิจัยให้สามารถดำเนินงานได้อย่างถูกต้องและไม่ขัดกับ พรบ. ได้โดยดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประจำสถาบัน และจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับผู้วิจัย รวมถึงการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อสนับสนุน แก่ไข และปรับปรุงการดำเนินการต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติเมื่อมีผลบังคับใช้ เนื่องจากมีการกำหนดบทลงโทษแก่ผู้กระทำความผิดทั้งจำและปรับ

4. เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) คือ กระบวนการที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงลำดับเบสของสารพันธุกรรม [กรดนิวคลีอิก (nucleic acid) ชิ้นดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอ (DNA and RNA fragment) ยีน (gene) โครโมโซม (chromosome) หรือสารพันธุกรรมใด ๆ ที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงจีโนไทป์ (genotype) หรือฟีโนไทป์ (phenotype)] โดยไม่ได้ผสมพันธุ์ตามวิธีธรรมชาติหรือเกิดพันธุกรรมลูกผสมจากการนำชิ้นดีเอ็นเอจากสายพันธุ์หนึ่งไปเชื่อมต่อกับดีเอ็นเออีกสายพันธุ์หนึ่ง

หรือการถ่ายโอนชิ้นดีเอ็นเอ [ได้แก่ single stranded DNA, double stranded DNA และ vector (เช่น plasmid, cosmid, phagemid)] ด้วยเทคนิคดีเอ็นเอรีคอมบิแนนต์ ได้แก่ การตัด การเชื่อม การแทรก (insertion) การขาดหาย (deletion) หรือการเปลี่ยนแปลงกรดนิวคลีอิก (DNA modification) จากผู้ให้ (donor) ถ่านโอนไปสู่เจ้าบ้าน (host) โดยอาจผ่านพาหะ นอกจากนี้ยังหมายรวมการหลอมรวมของเซลล์ (cell fusion) 2 ชนิด นอกวงศ์ (family) ซึ่งข้ามขอบเขตการผสมพันธุ์กันตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคการขยายพันธุ์หรือการคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม โดยครอบคลุมถึง จุลินทรีย์ พืช สัตว์ ทั้งในระดับห้องปฏิบัติการ ภาควิชา โรงเรียน และถึงหมักขนาด 10 ลิตร ขึ้นไป ซึ่งจำเป็นต้องมีการกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ และมีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเป็นผู้กำหนดและควบคุม เพื่อป้องกันการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม โดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันอาจจำเป็นต้องทำงานคู่ขนานไปพร้อมกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและสัตว์

5. การประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

การวิจัยเพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตนั้นจำเป็นต้องประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงก่อนทำการวิจัยและก่อนปลดปล่อยจากห้องปฏิบัติการหรือโรงเรียน สู่สิ่งแวดล้อมภายนอก การประเมินความเสี่ยงนั้นอาจแบ่งออกได้เป็น 4 ขั้นตอน คือ (1) การประเมินลักษณะของสิ่งมีชีวิตก่อนการดัดแปลงพันธุกรรม (parent strain) (2) การประเมินลักษณะของสิ่งมีชีวิตที่เป็นผู้ให้ (3) การประเมินลักษณะของสิ่งมีชีวิตหลังดัดแปลงพันธุกรรม (GMO) (4) การ

ประเมินผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หากหลุดลอดสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก

ลักษณะของสิ่งมีชีวิตก่อนการดัดแปลงพันธุกรรมหรือสายพันธุ์ดั้งเดิมจะเป็นตัวบ่งชี้ในการพิจารณาความเสี่ยงของผลกระทบหลังปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม ในกรณีที่สิ่งมีชีวิตนั้น ๆ มีอัตราการขยายพันธุ์และการรอดชีวิตสูง (fitness) ก็จะส่งให้ความเสี่ยงสูง โดยพิจารณาได้จากความสามารถในการขยายพันธุ์ (offspring) อัตราการอยู่รอด (อายุ ผู้ล่าในห่วงโซ่อาหาร ถิ่นกำเนิด โรค) และอัตราการกระจายตัว นอกจากนี้จำเป็นต้องพิจารณาถึงอัตราการแลกเปลี่ยนยีนในธรรมชาติ หากสิ่งมีชีวิตดั้งเดิมมีการแลกเปลี่ยนยีนในธรรมชาติ ความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตนั้น ๆ ในการแลกเปลี่ยนยีนกับสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ ในธรรมชาติหลังปลดปล่อยก็จะสูงตาม ส่งผลให้ความเสี่ยงสูง ดังนั้นผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยงการดัดแปลงพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตที่มีอัตราการขยายพันธุ์และการรอดชีวิตสูง

การพิจารณาสิ่งมีชีวิตที่เป็นผู้ให้จำเป็นต้องพิจารณาทั้งพันธุกรรมของผู้ให้และพาหะที่ใช้เป็นตัวนำ การนำสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตต่างวงศ์มารวมหรือเชื่อมต่อกันจะมีความเสี่ยงสูงกว่าการนำสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกัน การนำสารพันธุกรรมที่มีความสมบูรณ์และเป็นสารพันธุกรรมดั้งเดิม ไม่มีการเปลี่ยนแปลงลำดับเบส (wild type) จะมีความเสี่ยงน้อยกว่าการนำสารพันธุกรรมที่ไม่สมบูรณ์หรือมีการกลาย (mutation) มาใช้

การโอนย้ายสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตหนึ่งไปสู่อีกสิ่งมีชีวิตอาจจำเป็นต้องอาศัยพาหะตัวนำสารพันธุกรรม ได้แก่ พลาสมิด (plasmid) คอสมิด (cosmid) ฝาจมิต (phagemid) เป็นต้น ซึ่งในพาหะตัวนำดังกล่าวส่วนใหญ่จะมีชิ้นดีเอ็นเอหรือสารพันธุกรรมที่ได้มาจากไวรัส แบคทีเรีย หรือยีสต์ เพื่อให้

พาหะสามารถอาศัยและเพิ่มจำนวนได้ในโฮสต์ (host) ตัวกลาง ดังนั้นในการดัดแปลงพันธุกรรมสิ่งมีชีวิต มักจะมีการเชื่อมต่อสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตต่างชนิด จึงจำเป็นต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงของพาหะและโฮสต์ โดยส่วนใหญ่พาหะและโฮสต์ที่ใช้ในงานวิจัยด้านดีเอ็นเอรีคอมบิแนนต์นั้นจะมีความปลอดภัย และไม่มีการแลกเปลี่ยนชิ้นดีเอ็นเอหรือแทรกเข้าไปในจีโนมของเจ้าบ้าน ซึ่งสามารถตรวจสอบรายชื่อเจ้าบ้านและพาหะที่ยอมรับได้ [6] ในกรณีที่พาหะและโฮสต์ที่ใช้ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อที่ยอมรับ ผู้วิจัยจำเป็นต้องพิจารณาความเสี่ยงโดยพิจารณาจากแหล่งที่มาของพาหะ หากมาจากสิ่งมีชีวิตที่มีความใกล้ชิดทางอนุกรมวิธานจะมีความเสี่ยงน้อยกว่าสิ่งมีชีวิตต่างวงศ์กัน และหากพาหะสามารถแทรกหรือเปลี่ยนแปลงจีโนมของเจ้าบ้านได้จะถือว่ามีความเสี่ยงสูง

การประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตหลังทำการดัดแปลงพันธุกรรมต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงเปลี่ยนแปลงทั้งในระดับจีโนมไทป์และฟีโนไทป์ จะมีความเสี่ยงสูงในกรณีที่สิ่งมีชีวิตหลังทำการดัดแปลงพันธุกรรมแล้วมีความแข็งแรงมากขึ้น มีการขยายพันธุ์และอัตราการรอดชีวิตดีขึ้น ได้แก่ มีผลผลิตมาก มีอายุยืนยาว มีการดื้อต่อสารปฏิชีวนะ เป็นวัชพืช เป็นต้น หรือหลังทำการดัดแปลงแล้วมีการสร้างสารพิษมากขึ้น หรือก่อโรคได้รุนแรง อันตราย และแพร่กระจายได้มากกว่าสายพันธุ์เดิม เช่น เชื้อก่อโรคให้มนุษย์หรือสัตว์ และอาวุธชีวภาพ (biological weapon) จะถือว่ามีความเสี่ยงสูง

การปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตสู่สิ่งแวดล้อมภายนอกจำเป็นต้องพิจารณาความเสี่ยง เพื่อประเมินถึงผลกระทบต่อห่วงโซ่อาหารในระบบนิเวศของสิ่งมีชีวิตตามธรรมชาติ และอันตรายต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในภายหลัง หากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมไม่มีผลกระทบ ก่ออันตราย หรือมีความได้เปรียบกับ

สิ่งมีชีวิตในธรรมชาติก็มีความเสี่ยงน้อย แต่หากมีผลกระทบ มีอันตราย และส่งผลกระทบต่อระบบนิเวศน้อยอย่างมาก ก็มีความเสี่ยงสูง นอกจากนี้อาจต้องคำนึงถึงการกระจายหรือแพร่พันธุ์ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในกรณีที่มีการกระจายสปอร์หรือแพร่พันธุ์ได้รวดเร็วและเป็นระยะไกล เป็นวัชพืช มีพาหะนำ เช่น แมลง นก หนู สัตว์ หรือ ลม ก็มีความเสี่ยงสูงเช่นกัน

6. การแบ่งประเภทงานวิจัยตามความปลอดภัยทางชีวภาพ

ปัจจุบันประเภทของความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่แบ่งออกได้เป็น 4 ระดับ คือ C1, C2, C3 และ C4 ตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ [6] ซึ่งจำเป็นต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่รองรับเหมาะสม และปลอดภัยกับงานแต่ละประเภท ได้แก่ ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1-4 (biosafety level 1-4, BSL1-4) ตามลำดับ (ตารางที่ 1) [7] ดังนี้

6.1 ประเภทที่ 1 (C1) งานวิจัยที่ไม่มีอันตราย งานวิจัยที่เข้าข่ายประเภทที่ 1 เป็นงานวิจัยที่ไม่มีอันตราย ผู้วิจัยสามารถใช้ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (BSL1) หรือ BSL2 ในการดำเนินการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องแจ้งคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประจำสถาบัน (IBC) เพื่อขอรับการยกเว้นการพิจารณา เนื่องจากเป็นงานวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรืออันตราย โดยผู้วิจัยสามารถดำเนินการได้หลังได้รับการพิจารณาจาก IBC

6.2 ประเภทที่ 2 (C2) งานวิจัยที่มีอันตรายในระดับต่ำ งานวิจัยที่เข้าข่ายประเภทที่ 2 เป็นงานวิจัยที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำ ผู้วิจัยสามารถใช้ห้องปฏิบัติการ BSL2 หรือ BSL1 (บางกรณี) ในการ

ดำเนินการวิจัย และจำเป็นต้องได้รับอนุญาตจาก IBC ก่อนเริ่มดำเนินงานวิจัย

6.3 ประเภทที่ 3 (C3) งานวิจัยที่อาจมีอันตราย งานวิจัยที่เข้าข่ายประเภทที่ 3 เป็นงานวิจัยที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรืองานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ผู้วิจัยจำเป็นต้องใช้ห้องปฏิบัติการ BSL2 หรือ BSL3 หรือ BSL4 และจำเป็นต้องได้รับอนุญาตจาก IBC และคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC) ก่อนเริ่มดำเนินงานวิจัย

6.4 ประเภทที่ 4 (C4) งานวิจัยที่มีอันตรายร้ายแรง งานวิจัยที่เข้าข่ายประเภทที่ 4 เป็นงานวิจัยที่มีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม IBC และ TBC จะไม่อนุญาตให้ผู้วิจัยดำเนินการงานวิจัยประเภทที่ 4 ได้แก่ (1) งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือ ข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน (2) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษ เพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์ (3) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

7. แนวทางการดำเนินการเพื่อขอรับการพิจารณาในการจัดประเภทของงานวิจัยเทคโนโลยีทางชีวภาพสมัยใหม่

เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายทั้งต่อผู้วิจัยและสิ่งแวดล้อม ในการดำเนินการวิจัยที่อาจเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพ ผู้วิจัยจำเป็นต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อให้ IBC พิจารณาก่อนดำเนินการวิจัย

ทั้งนี้ผู้วิจัยจำเป็นต้องทราบถึงแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ [6] เพื่อให้เข้าใจประเภทของงานวิจัยและสามารถเลือกใช้ห้องปฏิบัติการที่รองรับการวิจัยประเภทนั้นได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม ในการประเมินประเภทของความปลอดภัยทางชีวภาพ ผู้วิจัยจำเป็นต้องพิจารณาอย่างรอบครอบ เสนอข้อมูล และวิธีปฏิบัติที่ดำเนินการเพื่อให้การเลือกห้องปฏิบัติการนั้นเหมาะสมกับงาน เพื่อความปลอดภัยและป้องกันความเสี่ยงต่อผู้วิจัยและสิ่งแวดล้อม โดยผู้วิจัยสามารถใช้แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพข้างต้นในการจัดประเภทการวิจัย โดยมีแนวทางการกำหนดประเภทและดำเนินการดังตารางที่ 1 และ 2

9. ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีชีวภาพ (biosafety level of laboratory)

การดำเนินการวิจัยที่มีการนำเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมมาใช้ในการวิจัยตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ซึ่งจัดทำโดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ [6,7] แบ่งชนิดของความปลอดภัยออกได้เป็น 4 ประเภท ตามประเภทของลักษณะกายภาพของสถานที่ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน แนวทางปฏิบัติ และชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัย ได้แก่ (1) ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ BSL1, BSL2, BSL3 และ BSL4 (ตารางที่ 3) (2) ระดับความปลอดภัยของจุลินทรีย์ในถังหมักมากกว่า 10 ลิตร และภาคนาม ได้แก่ BSL1-Large Scale, BSL2-Large Scale, BSL3-Large Scale และ BSL4-Large Scale (ตารางที่ 4) (3) ระดับความปลอดภัย

ของการทดลองพีชตัดแปลงพันธุกรรมในโรงเรือนและภาคนาม ได้แก่ BSL1-P, BSL2-P, BSL3-P และ BSL4-P (ตารางที่ 5) และ (4) ระดับความปลอดภัยของการทดลองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม BSL1-N, BSL2-N, BSL3-N และ BSL4-N (ตารางที่ 6)

10. แนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

การดำเนินงานเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพจะมีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) เป็นผู้กำกับดูแลและพิจารณาประเภทของงานวิจัยและห้องปฏิบัติการ ภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC) ซึ่งดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ IBC จะทำหน้าที่ในการประเมินประเภทของโครงการวิจัย (หลักเกณฑ์การพิจารณาตามข้อมูลในตารางที่ 1 และ 2) ตรวจสอบห้องปฏิบัติการ และให้ข้อเสนอแนะแก่นักวิจัยในด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในประเภทที่ 1 และ 2 ในกรณีที่งานวิจัยเป็นประเภทที่ 3 IBC จะต้องเสนอต่อ TBC เพื่อพิจารณา (IBC ไม่สามารถรับรองประเภทที่ 3 หรือห้องปฏิบัติการ BSL3 ได้) สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 4 ไม่อนุญาตให้ผู้วิจัยดำเนินการใด ๆ นอกจากนี้ IBC ยังมีหน้าที่ในการติดตามผลการดำเนินการ ให้คำแนะนำผู้วิจัยในกรณีที่อุบัติเหตุ หรือมีการนำเข้าวัสดุชีวภาพ และจัดทำระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพภายในสถาบัน หนึ่งในมาตรการป้องกันอันตรายหรือความเสี่ยงของการดำเนินการวิจัยที่มีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพ คือ การให้ความรู้แก่นักวิจัย IBC จำเป็นต้องจัดอบรมแนวทางปฏิบัติในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพโดยสามารถขอคำแนะนำหรือผู้เชี่ยวชาญจาก TBC ได้ ทั้งนี้ IBC จะต้องรายงานผลการดำเนินการต่อ TBC อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ตารางที่ 1 ประเภทความปลอดภัยทางชีวภาพ

	ประเภทที่ 1	ประเภทที่ 2	ประเภทที่ 3	ประเภทที่ 4
ความเสี่ยง	ไม่มีอันตราย	มีอันตรายต่ำ	อาจมีอันตรายได้	อันตรายร้ายแรง
เจ้าบ้านและพาหะอยู่ในบัญชีรายชื่อ ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1 และ 2.2 [6]	ใช่	ไม่	ไม่	ไม่
ซินดีเอ็นเอ	ไม่มีอันตราย	ยีนที่นำมาเชื่อมต่อ ถอดรหัสโปรตีนที่เป็นพิษภัย หรือเกี่ยวข้องกับการแบ่งเซลล์หรือการเจริญเติบโต หรือเป็นยีนที่ได้จากในบัญชีรายชื่อ ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 [6]	สิ่งมีชีวิตที่ควบคุมหรือผลิตสารพิษ การดัดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อนสัตว์	
สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการวิจัย	อยู่ในบัญชีรายชื่อภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1 และ 2.2 [6]	อยู่ในบัญชีรายชื่อภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 [6]	อยู่ในบัญชีรายชื่อภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 [6] หรือเชื้อที่ยังไม่ทราบอันตรายแน่ชัด	ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อ
			ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งสามารถติดเชื้อในมนุษย์ได้ และเกี่ยวข้องกับการแบ่งเซลล์หรือการเจริญเติบโต	ดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ที่ไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อรักษา
			ดัดแปลงพันธุกรรมของผู้ป่วย สร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่ต่อสู้สารปฏิชีวนะหลาย ๆ ชนิด ซึ่งยังใช้รักษามนุษย์ สัตว์ หรือเกษตรกรรม	ผลิตเป็นอาวุธชีวภาพ (biological weapon)
การวิจัยและทดลองดัดแปลงพืช	พืชชนิดเดียวกันและไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมกับวัชพืชได้	พืชต่างชนิด แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น	พืชต่างชนิด และมีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น	

ตารางที่ 2 แนวทางการดำเนินการตามประเภทความปลอดภัยทางชีวภาพ

	ประเภทที่ 1	ประเภทที่ 2	ประเภทที่ 3	ประเภทที่ 4
ความเสี่ยง	ไม่มีอันตราย	มีอันตรายต่ำ	อาจมีอันตรายได้	อันตรายร้ายแรง
การพิจารณา	ขอพิจารณาจาก IBC	ขอพิจารณาประเภท 2 จาก IBC	ขอพิจารณาประเภท 3 จาก IBC โดย IBC จะต้องดำเนินการขอพิจารณาจาก TBC	ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ
ห้องปฏิบัติการ	BSL1 BSL2 (ในบางกรณี)	BSL2 BSL1 (ในบางกรณี แต่จะต้องใช้แนวทางปฏิบัติการทางชีวภาพ BSL2)	BSL3, BSL4 BSL2 (ในบางกรณี แต่จะต้องใช้แนวทางปฏิบัติการทางชีวภาพ BSL3)	ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ
การปฏิบัติการ	BSL1	BSL2	BSL3	ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ
ตัวอย่าง	PCR, Loop-mediated isothermal amplification (LAMP), ดีเอ็นเอรีคอมบิแนนต์ เพื่อผลิตโปรตีนรีคอมบิแนนต์ในโฮสต์ โดยพาหะ แหล่งที่มาของยีนพาหะ และรายชื่อเจ้าบ้านจัดอยู่ในรายชื่อที่ยอมรับ การทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่จัดอยู่ในประเภทที่ 1	การวิจัยที่มีการทดสอบกับเชื้อที่จัดอยู่ในประเภทที่ 2 การดัดแปลงพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตที่เกี่ยวข้องกับการเจริญเติบโตหรือมะเร็ง	การวิจัยที่มีการทดสอบกับเชื้อที่จัดอยู่ในประเภทที่ 3 เช่น <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	การดัดแปลงพันธุกรรมมนุษย์ที่ไม่ได้มุ่งหวังเพื่อรักษา

ตารางที่ 3 ลักษณะของห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ (ดัดแปลงจาก [7])

ลักษณะห้องปฏิบัติการ	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
1. มีพื้นที่แยกจากอาคารส่วนอื่น	-	+/-	+	+
2. เป็นพื้นที่ปิดไม่มีรอยรั่วของอากาศ	-	+/-	+	+
3. มีการควบคุมระบบการให้อากาศตามมาตรฐานความปลอดภัยขั้นสูง	-	-	-	+
4. มีประตูกัน	+/-	+	+	+
5. มีข้อความระบุงานที่ทำที่ประตูทางเข้า	+/-	+	+	+
6. มีการจำกัดการเข้า-ออก	-	+	+	+
7. ประตูระบบล็อกอัตโนมัติ	-	-	+	+
8. ประตูระบบ key card และ ventilated airlock	-	-	-	+
9. สำนักงานแยกจากห้องปฏิบัติการ	-	-	+	+
10. ป้องกันลม แสง และเสียงแปลกปลอมได้	+	+	+	+
11. กระจกนิรภัย	-	-	+	+
12. ระดับตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet)	-	+	+	+
13. ตู้ดูดไอระเหยแบบ HEPA และ CHARCOAL	-	-	+/-	+
14. วัสดุที่ใช้ทำโต๊ะหรือตู้ต้องไม่เป็นสนิม	-	-	+/-	+
15. เครื่องอบนิ่งฆ่าเชื้อระบบ interlocking double door ที่แยกจากห้องปฏิบัติการ	-	-	+/-	+
16. เครื่องอบนิ่งฆ่าเชื้อในห้องปฏิบัติการ	-	+/-	+	+
17. มีการฆ่าเชื้อก่อนทิ้ง	-	+/-	+	+
18. มีการแยกชนิดขยะ	+	+	+	+
19. ที่สำหรับล้างมือ	+	+	+	+
20. ที่สำหรับล้างมือ ข้อศอก หัวเข้า	-	-	+	+
21. มีระบบฝักบัวสำหรับล้างตัว	-	+/-	+	+
22. มีที่สำหรับล้างหน้าหรือตา	+/-	+/-	+	+

+ หมายถึงจำเป็นต้องมี +/- หมายถึงอาจมีหรือไม่ก็ได้, - หมายถึงไม่จำเป็นต้องมี

ตารางที่ 4 ลักษณะของห้องปฏิบัติการทางชีวภาพที่ใช้ถังหมักมากกว่า 10 ลิตร และภาคสนาม (ดัดแปลงจาก [7])

ระดับห้องปฏิบัติการ Large Scale	ลักษณะของห้องปฏิบัติการ
1. Good Large Scale Practice (GLP)	หลักการเดียวกับ BSL1 ใช้กับสิ่งมีชีวิตไม่ก่อโรค/ไม่ผลิตรายพิษ
2. BSL1-Large Scale	เทียบเท่า BSL1 เป็นระบบปิด มีการฆ่าเชื้อก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
3. BSL2-Large Scale	เทียบเท่า BSL3 ตู้ชีวนิรภัย class II มีระบบ HEPA filter หรือระบบเผา เพื่อลดการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
4. BSL3-Large Scale	เทียบเท่า BSL2 ตู้ชีวนิรภัย class II มีระบบ HEPA filter หรือระบบเผา เพื่อลดการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

ตารางที่ 5 ลักษณะของโรงเรือนสำหรับทดสอบพืชตัดแปลงพันธุกรรม (ดัดแปลงจาก [7])

ลักษณะ	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
1. การเข้าบริเวณโรงเรือนทดลอง	- จำกัดผู้ปฏิบัติที่เข้า-ออก - ผู้ปฏิบัติต้องอ่านและทำความเข้าใจคู่มือ BSL1-P ก่อน	เหมือน BSL1-P	- BSL2-P ++ - ผู้เข้าออกต้องได้รับความยินยอมจากหัวหน้าโครงการก่อนเข้าโรงเรือนทุกครั้ง	- BSL3-P ++ - จำกัดการเข้าออกเฉพาะผู้มีหน้าที่ชัดเจน - ใช้ระบบ air lock เมื่อมีการเข้าออกเวลาฉุกเฉิน
2. การบันทึก	- ควรมีการจดบันทึกผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านเข้า-ออก - บันทึกพืชทดลองที่เข้า-ออก	- BSL1-P ++ - บันทึกความก้าวหน้าโครงการ - หัวหน้าโครงการรายงานต่อ IBC กรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน	- BSL2-P ++ - บันทึกข้อมูลพืชที่จะนำเข้าออกทุกครั้ง	- BSL3-P ++ - ชิ้นส่วนพืชต้อง autoclave หรือทำลายด้วยวิธีที่เหมาะสมก่อนนำออก
3. การทำลายหลังเสร็จการทดลอง	ต้องทำลายให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ด้วยวิธีที่เหมาะสม	- BSL1-P ++ - ไม่ทำลายสิ่งปนเปื้อนด้วยการล้างน้ำ ควรมีวิธีการทำลายอื่นที่เหมาะสมเพื่อให้สิ่งมีชีวิตเสียสภาพ	- BSL2-P ++ - ทำให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตและสืบพันธุ์ด้วย autoclave หรือวิธีอื่นก่อนนำออก	- เหมือน BSL3-P - น้ำที่สัมผัสสิ่งทดลองต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนก่อนทิ้ง
4. การควบคุมสิ่งมีชีวิตภายในโรงเรือน	- ควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ไม่ต้องการด้วยวิธีการที่เหมาะสม - จำกัดบริเวณแมลงหรือสิ่งมีชีวิตที่เคลื่อนไหวได้ให้อยู่ในกรง	เหมือน BSL1-P	เหมือน BSL2-P	เหมือน BSL3-P
5. ป้ายเครื่องหมาย	มีป้ายแสดงชื่อผู้รับผิดชอบโรงเรือน/ชนิดพืช/ความต้องการพิเศษ	- BSL1-P ++ - ป้ายเตือน “พืชที่ทำการทดลองอาจส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อการจัดการหรือระบบนิเวศ” และ “พืชที่ใช้ในการทดลองอาจมีความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัย”	เหมือน BSL2-P	เหมือน BSL3-P
6. การเคลื่อนย้ายวัสดุ	ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะปิดและไม่แตก	เหมือน BSL1-P	- BSL2-P ++ - ภาชนะมี 2 ชั้น อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์	- BSL3-P ++ - วัสดุที่นำเข้าต้องฆ่าเชื้อก่อน

ตารางที่ 5 (ต่อ)

ลักษณะ	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
7. อาณาบริเวณ	• มีโครงสร้างกำแพง หลังคา สร้างโดยวัสดุ โปร่งใสให้แสงผ่านได้ • อาณาบริเวณมีการจำกัด ขอบเขตชัดเจน	• เหมือน BSL1-P	• เหมือน BSL2-P	• เหมือน BSL3-P
8. การออกแบบ โรงเรือน	• พื้นอาจก่อสร้างด้วยกรวด หรือวัสดุที่มีรูพรุน แต่ใน ส่วนของทางเดินควรสร้าง จากวัสดุที่น้ำผ่านไม่ได้ เช่น คอนกรีต • หน้าต่างหรือหลังคา อาจ เปิดเพื่อระบายอากาศได้ บ้างตามความจำเป็น	• เหมือน BSL1-P	• BSL2-P ++ • หน้าต่างต้องปิดสนิท • มีโครงสร้างแบบปิด แยก การหมุนเวียนอากาศออก จากกัน • จำกัดบริเวณด้วยรั้ว • มีการป้องกันการซึมของ น้ำ • พื้นโต๊ะกันกรดต่าง • มีอ่างหรือสถานที่ล้างเท้า ขั้วคอ หรือมีอบบริเวณ ประตูทางออก	• BSL3-P ++ • ประตูล็อกอัตโนมัติ • มี autoclave 2 ประตู หรือการรมควัน
9. คู่มือการปฏิบัติ	• ควรมี	• ควรมี	• ควรมี พร้อมแผน ดำเนินการหากเกิดการ หลุดรอด	• เหมือน BSL3-P
10. autoclave	-	• ต้องใช้ autoclave ทำลายสารปนเปื้อน ภายในโรงเรือน	• ต้องใช้ autoclave ทำลายสารปนเปื้อนกับ วัสดุทุกชนิดก่อนออกจาก โรงเรือน	• ต้องใช้ autoclave แบบ 2 ประตู
11. การหมุนเวียน อากาศ	-	• หากใช้พัดลม ควรมี มาตรการป้องกันแมลง เข้าบริเวณโรงเรือน	• มีระบบกรอง HEPA filter หรือเทียบเท่า	• เหมือน BSL3-P
12. ชุดที่ใส่ในการ ทดลอง	-	-	• ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าทุกครั้ง ที่เข้ามาภายในโรงเรือน เช่น ชุด scrub suit หรือ jump suit พร้อมทั้งใส่ รองเท้าและหมวก • ก่อนออกจากโรงเรือนต้อง ถอดชุดก่อนเข้าสู่ห้อง อาบน้ำ	• BSL3-P ++ • เสื้อผ้าต้องนำไป autoclave ก่อนซัก

ตารางที่ 5 (ต่อ)

ลักษณะ	BSL1-P	BSL2-P	BSL3-P	BSL4-P
13. ข้อกำหนดอื่น ๆ	-	-	- BSL2-P ++ - ต้องมีระบบการกรองอากาศ โดยใช้ air-HEPA filter	- เส้นทางการระบายอากาศต้องมี air-HEPA filter และต้องมีการแสดงหลักฐานการใช้งานทุก ๆ ปี - ควรมีระบบการผ่าน dunk tank หรือการรมควัน หรือวิธีอื่นๆ ที่ได้ผลในการลดการปนเปื้อน - มีการกำจัดการปนเปื้อนน้ำโดยความร้อน และสารเคมี ก่อนออกจากโรงเรือนสู่สิ่งแวดล้อม

ตารางที่ 6 ลักษณะของห้องปฏิบัติการสำหรับทดสอบสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (ดัดแปลงจาก [7])

ลักษณะ	BSL1-N	BSL2-N	BSL3-N	BSL4-N
1. การเข้าบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง	- บริเวณเลี้ยงสัตว์ต้องปิดสนิท - การเข้าออกต้องเข้มงวดมากขึ้นเมื่อเริ่มการทดลอง - มีการตรวจตราบริเวณเลี้ยงสัตว์สม่ำเสมอ	- BSL1-N ++ - อนุญาตเฉพาะคนที่มีหน้าที่เข้าภายในพื้นที่	- เหมือน BSL2-N ++ - ทางเข้าออกต้องปิดอยู่เสมอ	- BSL3-P ++ - จำกัดการเข้าออกเฉพาะผู้มีหน้าที่ชัดเจน - ใช้ระบบ air lock เมื่อมีการเข้าออกเวลาฉุกเฉิน
2. มาตรฐานการปฏิบัติอื่น ๆ	- ทำสัญลักษณ์สัตว์ GM ภายใน 72 ชั่วโมงหลังจากเกิด - มีกำแพงหรือรั้ว 2 ชั้นแยกสัตว์เพศผู้และเพศเมียออกจากกัน - บริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ต้องสอดคล้องตาม guideline หรือกฎหมาย	- BSL1-N ++ - ใช้เข็มฉีดยาภายในห้องปฏิบัติการเท่านั้น - ควรมีการป้องกันการแพร่กระจายโดยวิธีพิเศษ เช่น แผลงพาหะ - ไม่รับประทานอาหาร ดื่มสูบบุหรี่ หรือใช้เครื่องสำอางในพื้นที่ทำการทดลอง - ล้างมือก่อนออกจากห้องทดลองทุกครั้ง - มีคู่มือปฏิบัติ	- BSL2-N ++ - ถ้ามีการทดลองอื่นระดับต่ำกว่า BSL3-N แต่ทดลองในพื้นที่เดียวกันให้ควบคุมภายในระบบ BSL3-N - ทำความสะอาดอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง - ลดปริมาณการเกิดของเหลวให้น้อยที่สุด - บุคลากรต้องอาบน้ำก่อนออกนอกพื้นที่	- BSL3-N ++ - เด็กต่ำกว่า 16 ปี ห้ามเข้า ผู้ที่เข้าไปต้องมีวัตถุประสงค์แน่นอน และต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างดี - ระบบพื้นฐานเกี่ยวกับการถ่ายเทอากาศต้องติดตั้งสัญญาณเสียงเตือนภัย หากอากาศหลุดรอดไปภายนอก

ตารางที่ 6 (ต่อ)

ลักษณะ	BSL1-N	BSL2-N	BSL3-N	BSL4-N
3. สถานที่ที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง	เป็นบริเวณที่ปลอดภัย มีรั้วขึงล้อมรอบ หรือเลี้ยงในห้องปิดมิดชิด	- BSL1-N ++ - บริเวณพื้นผิวทนต่อการชะล้างด้วยกรด ด่างตัว ทำละลายอินทรีย์ และทนความร้อน - ทำความสะอาดง่าย - ใช้ autoclave ก่อนกำจัดขยะหรือวัสดุในห้องปฏิบัติการ - ถ้าทดลองใช้แมลง ต้องมีตาข่ายขนาดเหมาะสม (52 mesh) กันแมลงหลุดรอด	- BSL2-N ++ - อยู่ภายใต้ระบบ negative pressure - มี autoclave ประตูดสองชั้น - ประตูทางเข้าเป็นแบบปิดเองอัตโนมัติ - แยกจากพื้นที่อื่นด้วยประตู 2 ชั้นของห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องอาบน้ำ และ airlock - มีระบบระบายอากาศผ่าน HEPA filter	- BSL3-N ++ - มีห้องฆ่าและซากเฉพาะภายในห้อง - ต้องมีอุปกรณ์จับสัตว์เพื่อป้องกันอันตราย - ทอระบายสิ่งปฏิกลหรือทอระบายอากาศต้องมีการต่อเครื่องกรองอย่างน้อยหนึ่งชั้น
4. การทำลายสิ่งปนเปื้อนและทำให้เสียสภาพ	-	- วัสดุที่ปนเปื้อนต้องนำไปทำลายในสถานที่ห่างไกลห้องปฏิบัติการ - เข็มฉีดยาที่ใช้แล้ว ต้องเก็บในภาชนะทนต่อการทิ่มแทง และ autoclave ก่อนทิ้ง	- BSL2-N ++ - เข็มฉีดยาและอุปกรณ์เก็บในกล่องแบบ puncture-resistance container - การเคลื่อนย้ายจากบริเวณหนึ่งไปอีกบริเวณหนึ่งต้องให้ปนเปื้อนน้อยที่สุด และรายงานต่อ IBC - ของเหลวใช้แล้ว autoclave ก่อนทิ้ง ติดตามการฆ่าเชื้อทุก 30 วัน	- BSL3-N ++ - ห้ามนำอุปกรณ์ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อเข้าห้องทดลอง - เข็มฉีดยาและอุปกรณ์ต้องเป็นของใหม่เสมอ - ของเสีย เช่น มูลสัตว์ ต้องฆ่าเชื้อโรคด้วยวิธีที่เหมาะสมก่อนทิ้ง
5. ป้ายเครื่องหมาย	-	มีป้ายบอกรายละเอียดผู้ที่สามารถเข้าปฏิบัติการได้ / ประเภทของสัตว์ / ชื่อ + หมายเลขโทรศัพท์ผู้รับผิดชอบ	เหมือน BSL2-N	- BSL3-N ++ - ชื่อของสารเคมีที่ใช้
6. ชุดที่ใส่	-	- ใส่ชุดเพื่อป้องกันอันตรายจากการทำการทดลองและถอดก่อนออกจากห้อง - ใส่ถุงมือป้องกันการปนเปื้อน	- ใส่ชุดป้องกันอันตรายและต้องเปลี่ยนก่อนออกจากห้องทดลอง - สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายเพื่อป้องกันระบบหายใจ	- BSL3-N ++ - ชุดต้องนำไป autoclave ก่อนซัก

ตารางที่ 6 (ต่อ)

ลักษณะ	BSL1-N	BSL2-N	BSL3-N	BSL4-N
7. การจดบันทึก	-	- บันทึกทุกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ - บันทึกวิธีการดำเนินการต่าง ๆ เช่น การเก็บรักษาซีรัม	เหมือน BSL2-N	- SL3-N ++ - จดบันทึกเวลา และลายมือชื่อเมื่อมีผู้นำสิ่งของเข้าออกห้องทดลอง
8. การขนส่งเคลื่อนย้าย	-	ขนส่งโดยบรรจุภาชนะสองชั้น	เหมือน BSL2-N	- BSL3-N ++ - อุปกรณ์ไม่เข้าซื้อห้ามนำเข้าห้องปฏิบัติการ - การเคลื่อนย้ายต้องบรรจุในภาชนะสองชั้น - การนำเข้าออกควรฆ่าเชื้อด้วย autoclave ก่อนทุกครั้ง
9. การกำจัดซากสัตว์	- เมื่อเสร็จสิ้นการทดลองสัตว์จะถูกทำให้ตายหรือตายเอง และต้องกำจัดซาก โดยหลีกเลี่ยงการนำไปบริโภค - จดบันทึกข้อมูลวิธีการกำจัดซากอย่างละเอียด			

11. สรุป

แนวทางการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพนั้น มีความสำคัญอย่างยิ่งในการพิจารณาดำเนินการวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม การพิจารณากำหนดประเภทและการเลือกใช้ห้องปฏิบัติการทั้ง 4 ประเภท ของความปลอดภัยทางชีวภาพได้อย่างถูกต้องเหมาะสมจะเป็นการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดกับผู้ปฏิบัติ และต่อมนุษย์ พืช สัตว์ และสิ่งแวดล้อม หลังทำการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม ผู้วิจัยจึงมีความจำเป็นต้องให้ความสำคัญกับแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพนี้ นอกจากเพื่อเป็นการรับผิดชอบต่อสังคมแล้ว ยังก่อให้เกิดประโยชน์ของต่อมนุษย์อย่างสูงสุด

12. เอกสารอ้างอิง

- [1] Watson, J.D. and Crick, F.H., 1953, Molecular structure of nucleic acids: A

structure for deoxyribose nucleic acid, Nature 171: 737-738.

- [2] Mullis, K., Faloona, F., Scharf, S., Saiki, R., Horn, G., Erlich, H., 1986, Specific enzymatic amplification of DNA *in vitro*: the polymerase chain reaction, Cold Spring Harb. Symp. Quant. Biol. 51(Pt1): 63-73.
- [3] Saiki, R.K., Bugawan, T.L., Horn, G.T., Mullis, K.B., Erlich, H.A., 1986, Analysis of enzymatically amplified beta-globin and HLA-DQ alpha DNA with allele-specific oligonucleotide probes, Nature 324: 163-166.
- [4] Saiki, R.K., Scharf, S., Faloona, F., Mullis, K.B., Horn, G.T., Erlich, H.A., Arnheim, N., 1985, Enzymatic amplification of beta-globin genomic sequences and restric-

- tion site analysis for diagnosis of sickle cell anemia, Science 230: 1350-1354.
- [5] กลุ่มงานความมั่นคงทางชีวภาพ, 2557, แนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม, กรุงเทพฯ, 97 น. แปลจาก UNEP/CBD/BS/COP-MOP, Guidance on risk assessment of living modified organisms, Guidance on risk assessment of living modified organisms, UNEP/CBD/BS/COP-MOP, 2012.
- [6] ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, 2554, แนวทางปฏิบัติเพื่อความ
- ปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม, พิมพ์ครั้งที่ 7, สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, กรุงเทพฯ, 194 น.
- [7] ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม, แหล่งที่มา : <http://www.1a.biotec.or.th/biosafety/home/index.asp>, 2 พฤษภาคม 2557.