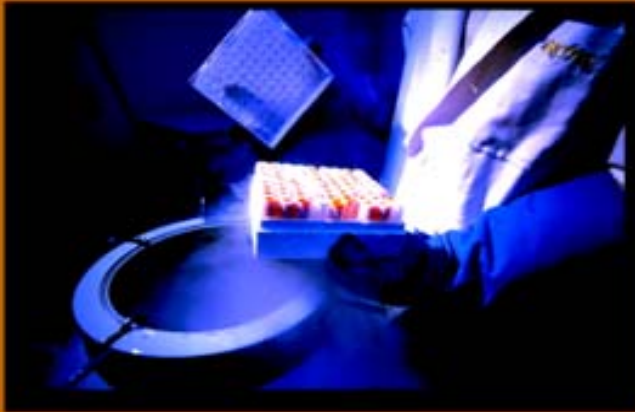


# ความมั่นคงทางชีวภาพ biosecurity



ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

## ความมั่นคงทางชีวภาพ (biosecurity)

ภก.ดร. ชลภัทร สุขเกษม  
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี  
บรรณารักษ์การ

ชาลินี คงสวัสดิ์  
เรียบเรียง

เรียบเรียงข้อมูลจากการสัมมนาเรื่อง ความมั่นคงทางชีวภาพและความปลอดภัย  
ทางชีวภาพ คณะวิทยากร ประกอบด้วย

พลตรี หม่อมเจ้าเฉลิมศึก ยุคล  
กรมวิทยาศาสตร์ทหารบก  
วันเชิญ โปชาเจริญ  
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ  
สุรางค์ เดชศิริเลิศ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ดร. อาภารัตน์ มหาพันธ์  
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย  
ดร. ณัฐจิมา โฆษิตเจริญกุล  
กรมวิชาการเกษตร

© ลิขสิทธิ์ของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

## สารบัญ

	หน้า
หลักการด้านความมั่นคงทางชีวภาพ (biosecurity)	4
ความเสี่ยง (risk) และการประเมินความเสี่ยง (risk assessment)	4
ความมั่นคงทางกายภาพ (physical security)	7
การบริหารจัดการบุคคลากร (security management of personel and visitors)	10
การควบคุมและจัดการสารชีวภาพ (material control and accountability)	11
การบริหารแผนความมั่นคง (program management)	11
การรักษาความมั่นคงของข้อมูล (information security)	12
การขนส่งเคลื่อนย้ายสารชีวภาพ (transport of biological agents)	12
กฎระเบียบเพื่อควบคุมสารชีวภาพ	17
กฎระเบียบสากล	17
กฎระเบียบของประเทศไทย	19

## ความมั่นคงทางชีวภาพ (biosecurity)

และ

## ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety)

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) เป็นมาตรการเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่เกิดจากความไม่ตั้งใจ (unintentional) เป็นผลให้เกิดการติดเชื้อมีหน้าหน้าที่ปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ และสามารถป้องกันการแพร่กระจายเชื้อไปสู่สิ่งแวดล้อมหรือบุคคลภายนอกห้องปฏิบัติการด้วย อีกทั้งยังสามารถป้องกันการปนเปื้อนกับชิ้นงานที่ดำเนินการอยู่ ส่วนความมั่นคงทางชีวภาพ (biosecurity) คือ มาตรการเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่เกิดจากความตั้งใจ (intentional) ทำให้เกิดการสูญหาย ขโมย หรือลักลอบนำสารชีวภาพไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง จนก่อให้เกิดอันตรายต่อคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ

ซึ่งสารชีวภาพจะหมายรวมถึงตั้งแต่ เชื้อจุลินทรีย์ ดีเอ็นเอและสารพิษของเชื้อ จนกระทั่งถึงข้อมูล (information) ของเชือนั้นๆ ด้วย สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีการวิจัยเชื้อที่เป็น select reagent จะต้องมีทั้งความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosafety and Biosecurity) ควบคู่กัน แต่สำหรับห้องปฏิบัติการที่ไม่มีการวิจัยในเชื้อที่เป็น select reagent ซึ่งต้องควบคุมเป็นพิเศษแล้ว อาจไม่จำเป็นต้องใช้ระบบความมั่นคงทางชีวภาพมีเพียงระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ ถือว่าเพียงพอแล้ว (อย่างไรก็ตามแนะนำให้ห้องปฏิบัติการที่มีการปฏิบัติงานกับสารชีวภาพทุกประเภทควรปฏิบัติตามหลักการด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพด้วย)

## หลักการด้านความมั่นคงทางชีวภาพ (biosecurity)

ความมั่นคงทางชีวภาพ เป็นระบบหรือมาตรการที่ดำเนินการเสริมกับความปลอดภัยทางชีวภาพ มีความจำเป็นสำหรับการห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินงานกับเชื้อที่อยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง โดยหลักการของความมั่นคงทางชีวภาพประกอบด้วย

### 1. ความเสี่ยง (risk) และการประเมินความเสี่ยง (risk assessment)

การประเมินความเสี่ยงเป็นข้อกำหนดสำคัญของหลักการด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ ปัจจุบันมีการจัดระดับความเสี่ยงตามความรุนแรงและปัจจัยต่างๆ โดยหน่วยงานต่างๆ แต่ที่มีการอ้างอิงและนำไปใช้มากที่สุดคือ การจัดระดับความเสี่ยงของเชื้อจุลชีพตามคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ (Laboratory Biosafety Manual) ขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization – WHO) และ คู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาและชีววิทยาทางการแพทย์ (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) ของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งสหรัฐอเมริกา (US-CDC/NIH) การดำเนินการกับเชื้อจุลชีพในห้องปฏิบัติการ ต้องทราบระดับความเสี่ยงของเชื้อจุลชีพที่กำลังดำเนินการอยู่ เพื่อใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยง ซึ่งตามพื้นฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสามารถแบ่งเชื้อออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| กลุ่มที่ 1<br>(risk group 1) | จุลชีพกลุ่มที่ไม่ก่อโรคในคนและสัตว์<br>เช่น <i>Acetobacter</i> spp., <i>Halobacterium</i> spp.  |
| กลุ่มที่ 2<br>(risk group 2) | จุลชีพที่สามารถก่อโรคในคนและสัตว์ แต่ไม่มีความรุนแรงมากนัก<br>เช่น <i>E. coli</i> , <i>Klebsella</i> spp., <i>Pseudomonas</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp.            |
| กลุ่มที่ 3<br>(risk group 3) | จุลชีพที่ก่อโรครุนแรงในคนและสัตว์ แต่ไม่แพร่กระจายในวงกว้างและมีวิธีการรักษา<br>เช่น <i>Bacillus anthracis</i> , <i>Yersinia pestis</i> , <i>Francisella tularensis</i> |
| กลุ่มที่ 4<br>(risk group 4) | จุลชีพที่ก่อโรครุนแรงในคนและสัตว์ และแพร่กระจายได้อย่างรวดเร็วในวงกว้าง อีกทั้ง ไม่มีวิธีการรักษา<br>(กลุ่มนี้ไม่มีเชื้อแบคทีเรีย มีแต่เชื้อไวรัส)                      |

หากพิจารณาการแบ่งกลุ่มเชื้อตามหลักของความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยองค์การอนามัยโลกแล้ว เชื้อที่ควรมีระบบความมั่นคงทางชีวภาพ ได้แก่ เชื้อในกลุ่มที่ 3 (risk group 3) เป็นต้นไป อย่างไรก็ตาม การแบ่งกลุ่มความเสี่ยงของเชื้อในหลักการของ biosecurity จะพิจารณาถึงศักยภาพในการพัฒนาเป็นอาวุธชีวภาพ ร่วมกับคุณสมบัติการก่อโรคของเชื้อนั้นๆ จึงแบ่งกลุ่มออกเป็น 5 กลุ่ม ได้แก่

- กลุ่มที่ 1 จุลชีพไม่ก่อโรค (nonpathogenic)
- จัดเป็นกลุ่มความเสี่ยงต่ำ ไม่ต้องมีการควบคุมพิเศษ
- กลุ่มที่ 2 จุลชีพก่อโรคและสารพิษที่มีความเสี่ยงต่ำ (Low risk pathogens and toxins - LRPT)
- จัดเป็นกลุ่มที่ก่อโรคในคนหรือสัตว์และเสียชีวิตได้ แต่อยู่ในวงจำกัด
  - มีผลกระทบต่อเศรษฐกิจค่อนข้างต่ำ
- เช่น จุลชีพก่อโรคมาลาเรีย ตับอักเสบบ และ หนองใน (*Pseudomonas aeruginosa*) เป็นต้น
- กลุ่มที่ 3 จุลชีพก่อโรคและสารพิษที่มีความเสี่ยงปานกลาง (Moderate risk pathogens and toxins - MRPT)
- ก่อโรคในคนหรือสัตว์และเสียชีวิตได้
  - มีผลกระทบต่อประชาชน เกิดความเสียหายทางเศรษฐกิจตั้งแต่ระดับ น้อย จนถึง ปานกลาง
- เช่น Plum pox potyvirus, Vesicular stomatitis virus, *Coccidioides immitis*, Viral haemorrhagic fever virus และสารพิษปริมาณสูง
- กลุ่มที่ 4 จุลชีพก่อโรคและสารพิษที่มีความเสี่ยงสูง (High risk pathogens and toxins - HRPT)
- ทำให้คนหรือสัตว์เกิดโรคและเสียชีวิตได้
  - มีผลกระทบต่อประชาชน และเกิดความเสียหายทางเศรษฐกิจตั้งแต่ระดับ ปานกลางจนถึงสูง
  - ทำอาวุธชีวภาพได้ง่ายเป็นอาวุธชีวภาพที่มีความรุนแรง มีผลกระทบตามมาอย่างรุนแรงทั้งในระดับประเทศหรือระดับนานาชาติ
- เช่น *Bacillus anthracis*, *Francisella tularensis*, Ebola virus, Severe acute respiratory syndrome virus, Foot and mouth disease virus เป็นต้น
- กลุ่มที่ 5 จุลชีพก่อโรคและสารพิษที่มีความเสี่ยงสูงสุด (Extreme risk pathogens and toxins - ERPT)
- กลุ่มนี้ถูกจัดเป็นกลุ่มพิเศษ เพราะไม่มีในธรรมชาติ หรือเป็นจุลชีพก่อโรคที่ผ่านการดัดแต่งทางพันธุกรรม
  - มีความเสี่ยงสูงในการถูกใช้เป็นอาวุธชีวภาพ
- เช่น Variola major virus

กระทรวงสาธารณสุข (US Department of Health and Human – USHHS) และกระทรวงเกษตร (US Department of agriculture - USDA) ของประเทศสหรัฐฯ จะมีการคัดเลือกเชื้อหรือสารที่มีความเสี่ยงสูงทั้งในคน สัตว์ และพืช โดยเรียกบัญชีรายชื่อนี้ว่า “selected agent” หมายถึงเชื้อก่อโรครุนแรงที่มีความสำคัญในด้านสาธารณสุข และด้านการเกษตร ซึ่งจะต้องมีการควบคุมเป็นพิเศษ ทั้งนี้รวมถึงเภสัชภัณฑ์ที่มีคุณค่าสูงทางการค้า เช่น วัคซีนบางชนิดที่มีการจดสิทธิบัตรไปแล้ว โดยกำหนดให้การปฏิบัติการกับเชื้อหรือสารเหล่านี้ต้องมีมาตรการด้านความปลอดภัย และความมั่นคงทางชีวภาพด้วย โดยตัวอย่างการจัดกลุ่มตามบัญชีรายชื่อ selected agent เหล่านี้ จะมีการปรับปรุงรายการให้ทันสมัยเป็นระยะๆ ฉบับล่าสุดปรับปรุงเมื่อเดือนพฤศจิกายน 2551 มีรายชื่อ<sup>1</sup> ดังนี้

#### **HHS SELECT AGENTS AND TOXINS**

Abrin  
 Botulinum neurotoxins  
 Botulinum neurotoxin producing species of *Clostridium*  
 Cercopithecine herpesvirus 1 (Herpes B virus)  
*Clostridium perfringens* epsilon toxin  
*Coccidioides posadasii/ Coccidioides immitis*  
*Coxiella burnetii*  
 Crimean-Congo haemorrhagic fever virus  
 Diacetoxyscirpenol  
 Eastern Equine Encephalitis virus  
 Ebola virus  
*Francisella tularensis*  
 Lassa fever virus  
 Marburg virus  
 Monkeypox virus  
 Reconstructed replication competent forms of the 1918 pandemic influenza virus containing any portion of the Bluetongue virus (exotic) coding regions of all eight gene segments (Reconstructed Bovine spongiform encephalopathy agent 1918 Influenza virus)  
 Ricin  
*Rickettsia prowazekii*  
*Rickettsia rickettsii*  
 Saxitoxin

#### **OVERLAP SELECT AGENTS AND TOXINS**

*Bacillus anthracis*  
*Brucella abortus*  
*Brucella melitensis*  
*Brucella suis*  
*Burkholderia mallei* (formerly *Pseudomonas mallei*)  
*Burkholderia pseudomallei* (formerly *Pseudomonas* Conotoxins *pseudomallei*)  
 Hendra virus  
 Nipah virus  
 Rift Valley fever virus  
 Venezuelan Equine Encephalitis virus

#### **USDA SELECT AGENTS AND TOXINS**

African horse sickness virus  
 African swine fever virus  
 Akabane virus  
 Avian influenza virus (highly pathogenic)  
 Camel pox virus  
 Classical swine fever virus  
*Ehrlichia ruminantium* (Heartwater)  
 Foot-and-mouth disease virus  
 Goat pox virus  
 Japanese encephalitis virus  
 Lumpy skin disease virus  
 Malignant catarrhal fever virus  
 (Alcelaphine herpesvirus type 1)

<sup>1</sup> <http://www.selectagents.gov/agentToxinList.htm>

Shiga-like ribosome inactivating proteins	Menangle virus
Shigatoxin	<i>Mycoplasma capricolum</i> subspecies
South American Haemorrhagic Fever viruses	<i>capripneumoniae</i> (contagious
Flexal	caprine pleuropneumonia)
Guanarito	<i>Mycoplasma mycoides</i> subspecies
Junin	<i>mycoides</i> small colony ( <i>MmmSC</i> )
Machupo	(contagious bovine
Sabia	pleuropneumonia)
Staphylococcal enterotoxins	Peste des petits ruminants virus
T-2 toxin	Rinderpest virus
Tetrodotoxin	Sheep pox virus
Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses	Swine vesicular disease virus
Central European Tick-borne encephalitis	Vesicular stomatitis virus (exotic): Indiana
Far Eastern Tick-borne encephalitis	subtypes VSV-IN2, VSV-IN3
Kyasanur Forest disease	Newcastle disease virus1
Omsk Hemorrhagic Fever Virulent	
Russian Spring and Summer encephalitis	
Variola major virus (Smallpox virus)	<b>USDA PLANT PROTECTION AND</b>
Variola minor virus (Alastrim)	<b>QUARANTINE (PPQ) SELECT AGENTS</b>
<i>Yersinia pestis</i>	<b>AND TOXINS</b>
	<i>Peronosclerospora philippinensis</i>
	( <i>Peronosclerospora sacchari</i> )
	<i>Phoma glycinicola</i> (formerly <i>Pyrenochaeta</i>
	<i>glycines</i> )
	<i>Ralstonia solanacearum</i> race 3, biovar 2
	<i>Rathayibacter toxicus</i>
	<i>Sclerophthora rayssiae</i> var <i>zeae</i>
	<i>Synchytrium endobioticum</i>
	<i>Xanthomonas oryzae</i>
	<i>Xylella fastidiosa</i> (citrus variegated
	chlorosis strain)

## 2. ความมั่นคงทางกายภาพ (physical security)

ความมั่นคงทางกายภาพ ครอบคลุมตั้งแต่การเลือกสถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการ ไปจนถึงการสร้างและคุณลักษณะของห้องปฏิบัติการที่ตรงตามข้อกำหนดในมาตรฐานสากลสำหรับประเทศไทยตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2525 ระบุว่า จะต้องจัดทำแผนที่ของสถานที่ตั้งก่อนได้รับใบอนุญาต นอกจากนี้ ในประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง “ข้อปฏิบัติในการดูแลเชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง” ฉบับลงวันที่ 14 กันยายน 2550 ได้กำหนดลักษณะของห้องปฏิบัติการที่จะใช้ดำเนินการกับเชื้อโรคชนิดต่างๆ รายละเอียดดังตารางที่ 1



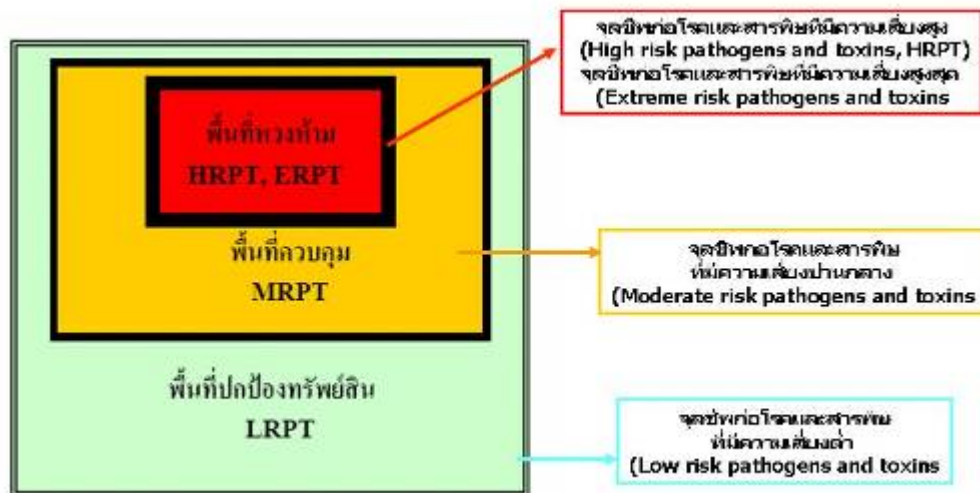
ตารางที่ 1 ความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มเสี่ยงของเชื้อต่อระดับความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ

กลุ่มเสี่ยงของเชื้อ (Risk group)	ระดับความปลอดภัย (Biosafety Level)	ห้องปฏิบัติการ	เทคนิคการปฏิบัติ	เครื่องมือด้านความปลอดภัย
1	พื้นฐานระดับ 1 (Basic Biosafety Level 1)	ห้องปฏิบัติการสำหรับการเรียน การสอนระดับพื้นฐาน	เทคนิคที่ดีทาง สาขาจุลชีววิทยา	ไม่ต้องการเครื่องมือพิเศษ ใช้โต๊ะทำงานในห้องปฏิบัติการทั่วไป
2	พื้นฐานระดับ 2 (Basic Biosafety Level 2)	ห้องปฏิบัติการ สาธารณสุขมูลฐาน ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลระดับต้น, และห้องปฏิบัติการสำหรับชั้นสูตรโรคและสอน	เทคนิคที่ดีทางสาขาจุลชีววิทยา และมีเสื้อคลุมสำหรับป้องกัน มีเครื่องหมายแสดงบริเวณที่มีเชื้ออันตราย	มีโต๊ะทำงานและ biological safety cabinet class II เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากเชื้อที่อาจกระจายไปพร้อมละอองของเหลว
3	ควบคุมความปลอดภัยระดับ 3 (Containment Biosafety Level 3)	ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรพิเศษ	เหมือนระดับ 2 และเพิ่มการสวมเสื้อผ้าเป็นพิเศษ มีการควบคุมการเข้าในบริเวณที่มีเชื้อและทิศทางของลม	มี biological safety cabinet class II และระบบการควบคุมระดับพื้นฐานสำหรับทุกกิจกรรม ที่ปฏิบัติ
4	ควบคุมความปลอดภัยสูงสุด ระดับ 4 (Maximum containment Biosafety Level 4)	ห้องปฏิบัติการเชื้ออันตราย	เหมือนระดับ 3 และเพิ่มระบบ air lock มีฝักบัวสำหรับอาบน้ำ มีระบบการกำจัดของเสียที่ติดเชื่อเป็นพิเศษ	มี Class III biological safety cabinet หรือ สร้างห้องเป็นระบบความดันลบ มี autoclave ชนิดมีทางเปิด 2 ทาง และมีเครื่องกรองอากาศ

สำหรับห้องปฏิบัติการระดับ 2 ขึ้นไป กำหนดให้ต้องมีการแสดงเครื่องหมาย biohazard ที่มีการระบุผู้รับผิดชอบ และรายละเอียดต่างๆ (รูปที่ 1) ไว้ด้านหน้าของห้องปฏิบัติการ ส่วนเชื้อโรคกลุ่มเสี่ยงระดับ 3 ขึ้นไป จะต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีบรรยากาศแรงดันเป็นลบ (Negative pressure) เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อออกสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก มีประตูสองชั้น และมีการแบ่งพื้นที่เฉพาะอย่างชัดเจนดังรูปที่ 2 โดยต้องไม่อยู่ติดกับทางเดินหลักของอาคารซึ่งมีการเข้าถึงได้ง่าย ดังนั้นจึงแนะนำให้สร้างอยู่ในห้องปฏิบัติการระดับ 2



รูปที่ 1 สัญลักษณ์ biohazard (<http://statutes.agc.gov.sg>)



รูปที่ 2 ระบบการเข้าถึงตามระบบความมั่นคงทางชีวภาพด้านกายภาพ  
 (<http://www.biotech.or.th/biosafety/Web/db/attach/rad5703E.pdf>)

### 3. การบริหารจัดการบุคลากร (security management of personnel and visitors)

การบริหารจัดการบุคลากรจะเริ่มตั้งแต่การรับเจ้าหน้าที่เข้าทำงาน จะต้องมีการสืบประวัติอาชญากรรมก่อนเข้าปฏิบัติงาน และจะต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติตามสาขาที่กำหนด โดยในพระราชบัญญัติเชื้อโรคฯ กำหนดให้คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติงานจะต้องจบปริญญาตรีในสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เกษัตริศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา เทคนิคการแพทย์ หรือพยาบาล ต้องมีการกำหนดหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานอย่างชัดเจนตามหลักการความมั่นคงทางชีวภาพ โดยกำหนดหน้าที่และจัดระดับของผู้ปฏิบัติงานและบุคคลที่จะเข้าถึงสารชีวภาพและข้อมูลสารชีวภาพเป็นระดับต่างๆ กรณีที่มีผู้มาเยือน (visitor) เพื่อการศึกษาดูงานหรือฝึกปฏิบัติงาน ต้องมีนโยบายการจัดการหรือการปฏิบัติกับผู้มาเยือน (visitor) โดยกำหนดผู้รับผิดชอบซึ่งต้องทำหน้าที่เป็นพี่เลี้ยง (escort) ตลอดเวลาที่อยู่ในพื้นที่ เป็นต้น

ต้องมีการฝึกอบรมบุคลากรในหน่วยงานให้มีความรู้ในหลักการและวิธีปฏิบัติตามหลักการด้านความมั่นคงทางชีวภาพ รวมทั้งให้รับรู้หน้าที่รับผิดชอบของเจ้าหน้าที่

แต่ฝ่ายใด โดยต้องมีการฝึกซ้อมอย่างสม่ำเสมอ ในกรณีเกิดเหตุการณ์ต่างๆ เช่น สารชีวภาพสูญหาย เกิดการขโมยหรือโจรกรรม เกิดอุบัติเหตุหรือบาดเจ็บ การรายงานเหตุการณ์ และการวินิจฉัยเหตุการณ์ เป็นต้น

#### **4. การควบคุมและการจัดการสารชีวภาพ (material control and accountability)**

การควบคุมและจัดการสารชีวภาพจะต้องมีการจัดทำระบบการควบคุม และการรายงานสารชีวภาพ ได้แก่ การใช้ การเก็บ การจ่าย การขนส่ง การทำลาย และรายงานสารชีวภาพที่ไม่ใช่แล้ว เพื่อให้ทราบว่ามีอะไรอยู่ (what) อยู่ที่ไหน (Where) และใครเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการ (Who) มีระบบการควบคุมและเก็บรักษาเอกสารอย่างเหมาะสม ซึ่งข้อกำหนดเหล่านี้ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเชื้อโรคฯ มาตรา 14 วรรค 3

สำหรับการเก็บรักษา จะต้องมีการบรรจุในหีบห่อที่เหมาะสม ซึ่งในพระราชบัญญัติเชื้อโรคฯ มาตรา 14 ระบุให้มีฉลากแสดงชื่อทางวิทยาศาสตร์ของสารชีวภาพ ปริมาณที่บรรจุ วันเดือนปีที่ผลิต และสถานที่ผลิต ที่ภาชนะบรรจุ หรืออย่างน้อยต้องแสดงชื่อและชื่อทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ นอกจากนี้ ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อสารชีวภาพและปรับให้ทันสมัยอยู่เสมอในทุกๆ เดือน เนื่องจากเชื้อจุลินทรีย์จะไม่เหมือนสินค้าโดยทั่วไปที่สามารถตรวจนับเป็นจำนวนชิ้นได้ ดังนั้น ในการควบคุมปริมาณจุลินทรีย์ ผู้ควบคุมต้องมีความรู้และรับผิดชอบในการใช้เพื่อความมั่นคงทางชีวภาพ

#### **5. การบริหารแผนความมั่นคงทางชีวภาพ (program management)**

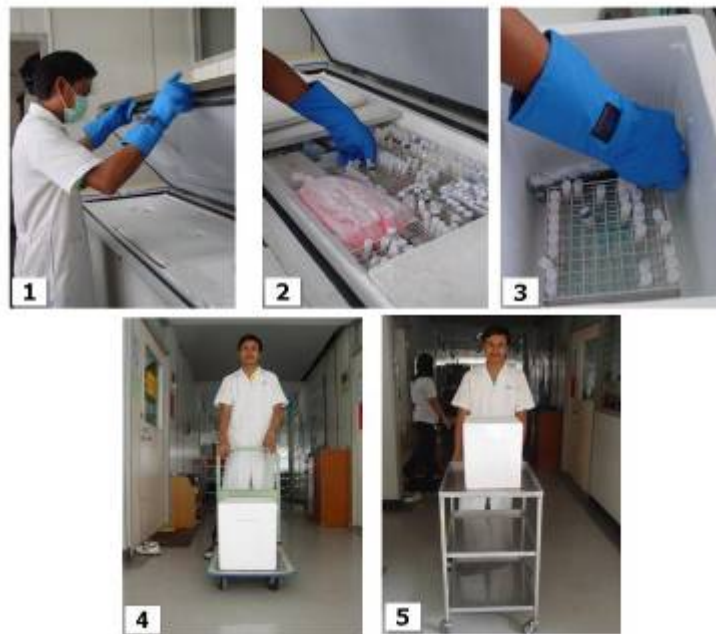
การบริหารแผนความมั่นคงทางชีวภาพ หน่วยงานต้องมีการตั้งงบประมาณสำหรับการดำเนินงานโดยเฉพาะ และต้องมีโครงสร้างของระบบการบริหารจัดการเป็นลำดับขั้นของคำสั่ง โดยมีการมอบหมายหน้าที่การปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร มีการทำแผนความมั่นคงทางชีวภาพ โดยต้องนำมาปฏิบัติและทบทวนอย่างสม่ำเสมอ โดยแผนด้านความมั่นคงของชีวภาพ ควรรวมกับแผนทั่วไปที่ใช้ภายในหน่วยงาน และมีระบบการมอบหมายหน้าที่ และการสื่อสารแบบลูกโซ่เป็นลำดับขั้นอย่างชัดเจน รวมทั้งต้องมีระบบการทบทวนและประเมินตนเองของหน่วยงาน เพื่อการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ เป็นระยะๆ ด้วย

## 6. การรักษาความมั่นคงของข้อมูล (information security)

การรักษาความมั่นคงของข้อมูล คือ การรักษาความลับของข้อมูล โดยการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงแหล่งข้อมูลของสารชีวภาพได้ ทั้งนี้รวมถึงคอมพิวเตอร์ ทั้งที่เป็นฮาร์ดดิสก์และซีดีรอม ต้องมีการจำกัดการใช้ข้อมูลโดยมีรหัสผ่านตามลำดับชั้น ความลับของข้อมูล ข้อมูลที่ต้องรักษาเป็นอย่างดี ได้แก่ รายการเชื้อที่เก็บ ตำแหน่งเชื้อที่เก็บ รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับอุปกรณ์อำนวยความสะดวกภัย เช่น จุดติดตั้งกล่องวงจรปิด นอกจากนี้ ควรมีแผนตอบโต้ในกรณีเกิดอุบัติเหตุ บาดเจ็บ เหตุการณ์ระเบิดฝ่าฝืนระบบความมั่นคงทางชีวภาพ หรือเหตุการณ์ฉุกเฉินต่างๆ เช่น เกิดไฟไหม้ เหตุการณ์ระเบิดหรือภัยธรรมชาติ เป็นต้น

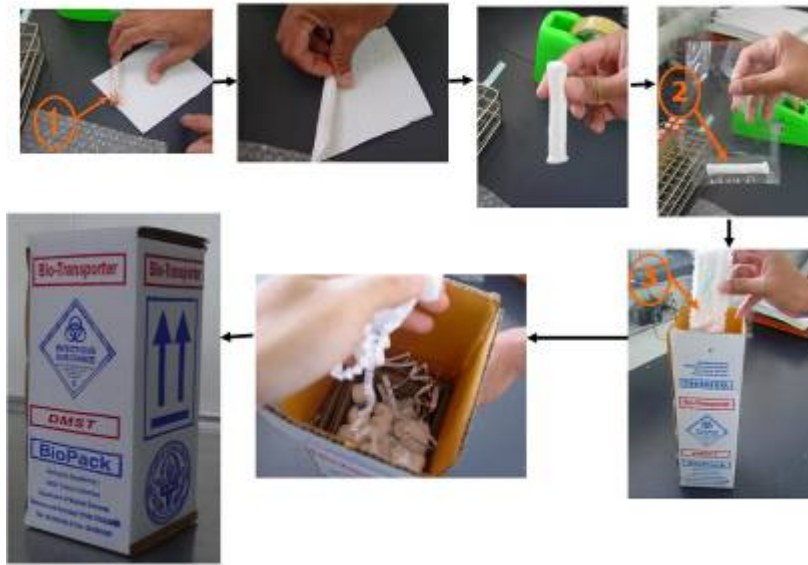
## 7. การขนส่งเคลื่อนย้ายสารชีวภาพ (transport of biological agents)

การขนส่งเคลื่อนย้ายสารชีวภาพเป็นส่วนหนึ่งของระบบความมั่นคงทางชีวภาพ ซึ่งจะมีเงื่อนไขในการปฏิบัติแตกต่างกันไปแล้วแต่กรณี หากเป็นกรณีขนส่งสารชีวภาพภายในหน่วยงาน ให้ปฏิบัติตามวิธีที่หน่วยงานกำหนด ตัวอย่างดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 ตัวอย่างการขนส่งสารชีวภาพภายในหน่วยงาน

สำหรับกรณีการขนส่งสารชีวภาพระหว่างหน่วยงานภายในประเทศ ให้ปฏิบัติ ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 3 - 6 (พ.ศ. 2529) ออกตามความในพระราชบัญญัติเชื้อโรคและ พิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 โดยมีข้อกำหนดในเรื่อง การบรรจุ การติดฉลาก และการขนส่ง โดยต้องบรรจุในรูปแบบที่เรียกว่า “triple packing system” (รูปที่ 4) ก่อนขนส่งไปยัง หน่วยงานอื่นภายในประเทศ ตัวอย่างดังรูปที่ 5



รูปที่ 4 ตัวอย่างการบรรจุแบบ triple packing system



รูปที่ 5 ตัวอย่างการขนส่งระหว่างหน่วยงานภายในประเทศ

กรณีการขนส่งสารชีวภาพระหว่างประเทศ การบรรจุ การติดฉลาก และการขนส่ง ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือกฎระเบียบของประเทศที่นำเข้า สำหรับการขนส่งทางอากาศตามข้อกำหนดของสมาคมขนส่งระหว่างประเทศ (International Air Transport Association – IATA) ซึ่งตามหลักเกณฑ์ของ IATA จะกำหนดการบรรจุหีบห่อเพื่อขนส่งเชื้อโรค โดยแบ่งตามความอันตรายของเชื้อเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

- category A เป็นเชื้ออันตรายทำให้เกิด permanent risk ability และทำให้ถึงแก่ชีวิตได้ ได้แก่ เชื้อที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2, 3 และ 4
- category B เป็นเชื้ออันตรายทำให้เกิด permanent risk ability แต่ความอันตรายน้อยกว่า category B ได้แก่ เชื้อที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1, 2 และ 3

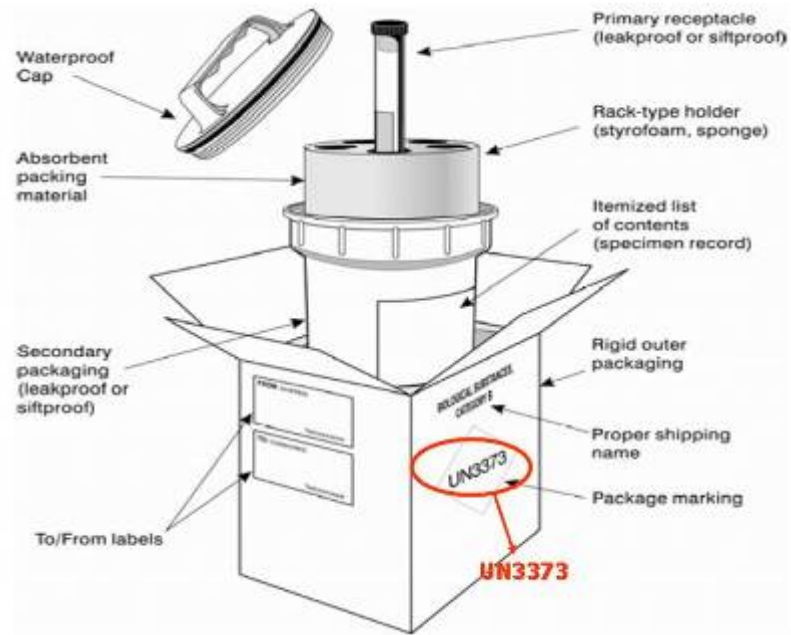
จะเห็นว่าใน category A และ B จะมีเชื้อกลุ่มเสี่ยงที่ 2 และ 3 ที่เหลื่อมล้ำกันอยู่ ดังนั้น ทาง IATA จะมีระบบบัญชีรายชื่อของแต่ละ category ไว้ โดยในเชื้อ category A จะเป็นเชื้อที่มีศักยภาพในการนำไปพัฒนาเป็นอาวุธชีวภาพ จึงกำหนดให้การขนส่งระหว่างประเทศต้องส่งทางอากาศเท่านั้น ห้ามส่งโดยวิธีอื่นๆ และในการขนส่งระหว่าง

ประเทศต้องมีการบรรจุหีบห่อและติดฉลากเป็นตามข้อกำหนด โดยในเชื้อ category A หากเป็นเชื้อก่อโรคในคนจะขนส่งตามมาตรฐานของ UN2814 (รูปที่ 6) และหากเป็นเชื้อก่อโรคในสัตว์จะขนส่งตามมาตรฐาน UN2910 สำหรับเชื้อในกลุ่ม category B ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยกว่าจะใช้มาตรฐานการบรรจุหีบห่อแบบ UN3373 (รูปที่ 7) แม้ว่าการบรรจุหีบห่อของทั้ง category A และ B จะเป็นการบรรจุแบบสามชั้นที่เรียกว่า “triple packing system” เหมือนกัน แต่จะแตกต่างกันชนิดของวัสดุที่ใช้บรรจุ และในการขนส่งเชื้อที่อยู่ใน category A จะต้องมีการสำแดง (declare) ชนิดของเชื้อ แต่หากเป็น category B จะไม่จำเป็นต้องสำแดง



รูปที่ 6 การบรรจุเชื้อแบบ UN2814 สำหรับเชื้อโรคใน category A ซึ่งสามารถก่อโรคในคนได้





รูปที่ 7 การบรรจุเชื้อแบบ UN3373 สำหรับเชื้อโรคใน category B

ส่วนในการรับสารชีวภาพที่ปลายทางต้องกำหนดเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการรับสารชีวภาพ ซึ่งต้องเป็นผู้มีความรู้เรื่องสารชีวภาพนั้นเป็นอย่างดี ทำการตรวจสอบหีบห่อที่บรรจุเพื่อให้มั่นใจว่าไม่ถูกเปิด หรือชำรุดมาก่อนที่จะได้รับ หากพบว่าหีบห่อมีการเปิดหรือชำรุดก่อนมาถึงจุดหมาย ต้องแจ้งผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้นและผู้ส่งทราบทันที หากตรวจเรียบร้อยแล้ว ต้องยืนยันการรับสารชีวภาพกับผู้ส่ง และเก็บรักษาหรือส่งมอบสารชีวภาพให้กับผู้มีหน้าที่จัดการ รวมทั้งให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบพิสูจน์เอกลักษณ์ทำการจำแนกชนิดสารตามระดับความเสี่ยงควบคุมและจัดทำบัญชีสารชีวภาพต่อไป

นอกจากต้องมีระบบในการบรรจุหีบห่อและขนส่งที่ถูกต้องแล้ว ในระบบความมั่นคงทางชีวภาพยังกำหนดให้หน่วยงานจัดทำบัญชีการจำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำเข้าผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยจัดให้มีผู้ควบคุม ซึ่งมีคุณวุฒิระดับปริญญาในสาขาใดสาขาหนึ่ง ได้แก่ แพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เกษษศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์ (จุลชีววิทยา เทคนิคการแพทย์ หรือพยาบาล) สำหรับผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบ

ต้องได้รับการฝึกอบรมความรู้กฎระเบียบ เกี่ยวกับเอกสารที่ต้องใช้ การบรรจุหีบห่อ การติดฉลาก และวิธีการขนส่ง ทั้งนี้ การส่งสารชีวภาพออกจากหน่วยงานตามระบบความมั่นคงทางชีวภาพจะมีหลักเกณฑ์การปฏิบัติ ดังนี้

- การส่งเอกสารชีวภาพจะต้องปฏิบัติตามระเบียบของหน่วยงาน และต้องได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจ
- ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการเคลื่อนย้ายหรือขนส่ง ได้แก่ ผู้รับผิดชอบในการเตรียมสาร ผู้ควบคุมการส่งออกหรือเคลื่อนย้าย ผู้บรรจุหีบห่อ และแนวทางการคัดเลือกผู้ให้บริการขนส่ง
- บันทึกข้อมูลการขนส่ง และจัดเก็บประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายหรือขนส่ง
- ต้องมีวิธีปฏิบัติซึ่งสามารถควบคุมสายโซ่เอกสารในการส่งเอกสารชีวภาพ ตั้งแต่การเตรียมการบรรจุหีบห่อ การขนส่ง การรับ การเก็บรักษา เพื่อแน่ใจว่าการส่งเอกสารชีวภาพถูกต้องและผู้รับจะได้รับสารชีวภาพตรงเวลาที่กำหนด

### กฎระเบียบเพื่อควบคุมสารชีวภาพ

#### กฎระเบียบสากล

ในระดับนานาชาติได้ตระหนักถึงความสำคัญในประเด็นดังกล่าวเป็นอย่างยิ่ง ดังจะเห็นได้จากมีความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันการใช้จุลินทรีย์ในทางที่ผิด รวมทั้ง การควบคุมโรคติดเชื้อ และการจัดการความเสี่ยงด้านเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อปกป้องสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ช่วยให้เกิดความมั่นคงทางชีวภาพดังต่อไปนี้

- 1) อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ (Biological Weapons Convention - BWC) หรือชื่อเต็มว่า อนุสัญญาว่าด้วยการห้ามพัฒนา ผลิต และสะสมอาวุธแบคทีเรีย (อาวุธชีวภาพ) และอาวุธทอกซิน และว่าด้วยการทำลายอาวุธเหล่านี้ (Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction) เป็นความตกลงพหุภาคี (multilateral treaty) ที่เป็นหัวใจของความมั่นคงทางชีวภาพ โดยมีบทบัญญัติห้ามรัฐภาคีพัฒนา

ผลิต สะสม ใต้มา หรือเก็บจุลินทรีย์ หรือสารชีวภาพอื่นๆ รวมทั้งทอกซินใน ปริมาณที่ไม่มีเหตุอันควรสำหรับการป้องกันโรค หรือความมุ่งประสงค์ ในทางสันติ รวมทั้งให้รัฐภาคีทำลายอาวุธชีวภาพที่มีอยู่ด้วย ซึ่งอนุสัญญา นี้ เป็นความตกลงพหุภาคีระดับโลกฉบับแรกที่จัดทำขึ้น เพื่อกำจัดอาวุธที่มี อาณูภาพทำลายล้างสูง แต่ไม่มีบทบัญญัติให้มีมาตรการพิสูจน์ยืนยัน (verification) จึงทำให้ไม่สามารถตรวจการละเมิดของรัฐภาคีได้

- 2) พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety) เป็นพิธีสารภายใต้อนุสัญญาความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity - CBD) เกี่ยวกับการควบคุมการ เคลื่อนย้าย และการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organism – GMOs) ที่เป็นผลจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ให้เกิดความ ปลอดภัย
- 3) ข้อมติที่ WHA55.16 ขององค์การอนามัยโลก จากที่ประชุมองค์การอนามัย โลก เมื่อวันที่ 18 พฤษภาคม 2545 ได้รับรองข้อมติที่ WHA55.16 เรื่องการ ตอบสนองทางสาธารณสุขโลกต่อสารชีวภาพและสารเคมีหรือวัสดุ กัมมันตรังสีที่มีผลต่อสุขภาพ ทั้งที่เกิดโดยธรรมชาติ โดยอุบัติเหตุหรือโดย เจตนา โดยสนับสนุนให้สร้างเสริมระบบการสาธารณสุขให้เข้มแข็ง เน้นที่ การเตรียมความพร้อมสำหรับภาวะฉุกเฉินและการจัดทำแผนเผชิญเหตุ ซึ่ง รวมถึงการเฝ้าระวังโรคและพิษวิทยา การสื่อสารความเสี่ยง และผลกระทบ ทางจิตวิทยาในภาวะฉุกเฉิน
- 4) ข้อมติที่ 1540 ของคณะมนตรีความมั่นคงแห่งสหประชาชาติ เป็นข้อมติของ คณะมนตรีความมั่นคงแห่งสหประชาชาติได้ให้การรับรองข้อมติที่ (UNSCR) 1540 เมื่อวันที่ 28 เมษายน 2547 ว่าด้วยการไม่แพร่ขยาย อาวุธอาณูภาพทำลายล้างสูง (Weapons of Mass Destruction - WMD) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันมิให้อาวุธอาณูภาพทำลายล้างสูง เครื่องส่ง และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องตกไปอยู่ในมือของกลุ่มผู้ก่อการร้าย ถือเป็น ความพยายามของสหประชาชาติ ที่จะปิดช่องว่างของความตกลงระหว่าง ประเทศด้านการลดและแพร่ขยายอาวุธอาณูภาพทำลายล้างสูงที่มีอยู่ ซึ่งไม่ สอดคล้องกับสภาพการเมืองระหว่างประเทศปัจจุบัน

ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการใช้ชีวภาพที่ก่อโรคในมนุษย์ สัตว์และพืชดังนี้

### 1. เชื้อก่อโรคในมนุษย์

ประเทศไทยมีกฎหมายเพื่อควบคุมการใช้เชื้อโรคก่อโรคในมนุษย์ ได้แก่ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ในพระราชบัญญัติฯ นิยามคำว่า “เชื้อโรค” หมายถึง เชื้อจุลินทรีย์ รวมทั้ง เชื้ออื่นที่มีใช้จุลินทรีย์ แต่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ได้แก่ ไฟออน ซึ่งเป็นโปรตีนที่ทำให้ก่อโรคได้ และผลิตผลผลิตสิ่งเหล่านั้นที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ หรือสัตว์อื่นๆ นอกจากนั้น ในพระราชบัญญัติฯ ได้นิยามคำว่า “พิษจากสัตว์” หมายถึง พิษที่เกิดจากสัตว์แล้วก่อโรคในคน และสัตว์ ได้แก่ พิษจากงู พิษจากแมลง และพิษจากปลาปักเป้า โดยพระราชบัญญัตินี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อสวัสดิภาพและความปลอดภัยของประชาชน จึงเน้นไปในเรื่องของ ความปลอดภัยทางชีวภาพมากกว่าความมั่นคงทางชีวภาพ

เนื้อหาในพระราชบัญญัติฯ ประกอบด้วย บทบัญญัติ 27 มาตรา และกฎกระทรวง 8 ฉบับ ข้อบังคับของพระราชบัญญัติฯ จะห้ามมิให้ผู้ใดผลิต<sup>2</sup> เว้นแต่จะได้ใบอนุญาตจากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติฯ ไม่ได้บังคับในทุกหน่วยงาน แต่จะยกเว้นหน่วยงานของรัฐไม่ต้องได้รับการอนุญาตจากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อันได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น สถาบันศึกษาวิทยาศาสตร์และสถานพยาบาลของรัฐ องค์การเภสัชกรรม สภาอากาศไทย ทั้งนี้ เฉพาะในงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรค การป้องกันโรค การบำบัดโรค การศึกษา หรือการวิจัยเท่านั้น ที่ไม่ต้องมีใบอนุญาต แต่ยังคงทำตามกฎเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงของพระราชบัญญัติ

ส่วนหน่วยงานที่ไม่ได้รับการยกเว้น หากจะครอบครองเชื้อภายใต้พระราชบัญญัติฯ จะต้องมาขอรับอนุญาตที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์<sup>3</sup> โดยคุณสมบัติของผู้รับใบอนุญาต กำหนดไว้ในมาตรา 6 ของพระราชบัญญัติฯ โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

<sup>2</sup> ผลิต หมายถึง เพาะ ปรุงแต่ง เปลี่ยนสภาพ บรรจุ ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรค

<sup>3</sup> ติดต่อขอใบอนุญาตและยื่นแบบฟอร์มที่กลุ่มงานทดสอบยาทางจุลชีววิทยา สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 2 ชั้น 3 โทร 0 2591 0000 ต่อ 99090

- 1) จะต้องมียายุไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์
- 2) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- 3) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต ไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 4) ไม่เคยต้องคำพิพากษาว่ากระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ โดยมีอัตราโทษถึงจำคุก
- 5) มีสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ครอบครอง จำหน่าย หรือเก็บที่ เหมาะสม และมีผู้ควบคุมรักษาคุณภาพ

ภายหลังยื่นแบบฟอร์มและหลักฐานต่างๆ แล้ว เจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบและประเมินสถานที่ ก่อนนำเสนออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ลงนามออกใบอนุญาต โดยกระบวนการทั้งหมดจะใช้เวลาดำเนินการไม่เกิน 15 วัน และใบอนุญาตจะมีอายุ 1 ปี ซึ่งเมื่อผู้ได้รับอนุญาตได้รับอนุญาตแล้ว จะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับในมาตรา 14 ดังต่อไปนี้

- 2) ทำบัญชีรายเดือนแสดงการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- 3) จัดให้มีการแสดงฉลากชื่อวิทยาศาสตร์ ปริมาณบรรจุ วันเดือนปีที่ผลิต และสถานที่ผลิต ที่หีบห่อบรรจุ ส่วนที่ภาชนะบรรจุอย่างน้อยให้แสดงชื่อวิทยาศาสตร์
- 4) จัดให้มีการควบคุมการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ มิให้มีการเผยแพร่กระจาย
- 5) การที่อื่นที่กำหนดในกฎกระทรวง

อนึ่ง ห้ามผู้ได้รับอนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ไม่ตรงตามที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต และนอกเหนือจากสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต หากผู้ได้รับอนุญาตไม่ดำเนินการตามในเรื่องต่างๆ พระราชบัญญัตินี้ ได้กำหนดบทลงโทษไว้ ดังนี้

- 1) กรณีไม่ขออนุญาต มีโทษจำคุกไม่เกิน 10 ปี ปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- 2) ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไม่ตรงตามที่กำหนดไว้ตามใบอนุญาต หรือไม่มีการควบคุมตามกฎหมายกระทรวง มีโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี ปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

- 3) ไม่ทำใบอนุญาต มีโทษปรับไม่เกินวันละ 500 บาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตหมดอายุ
- 4) ไม่มาทำใบอนุญาตใหม่ ภายใน 15 วัน ภายหลังจากใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด มีโทษปรับไม่เกิน 1,000 บาท
- 5) ไม่แสดงฉลากที่หีบห่อบรรจุ มีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท
- 6) ผลิตเชื้อและพิษจากสัตว์นอกสถานที่ ไม่ทำบัญชีรายเดือน หรือไม่แจ้งยกเลิกกิจการ มีโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท
- 7) ไม่ส่งเอกสาร ไม่มาแสดงถ้อยคำ หรือไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงาน มีโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท

อย่างไรก็ดี การลงโทษไม่ใช่อำนาจการตัดสินใจของอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แต่เป็นกระบวนการพิจารณาของศาลยุติธรรม ยกเว้นความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้อธิบดี หรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

## 2. เชื้อก่อโรคในพืช

ประเทศไทยมีพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 กำกับดูแลควบคุมโรคและศัตรูพืช ซึ่งได้รับการแก้ไขเพื่อให้ทันต่อสถานการณ์มาโดยตลอด โดยมีการแก้ไขฉบับที่ 2 และ 3 ในปี พ.ศ. 2542 และ 2551 ตามลำดับ วัตถุประสงค์ของการมีพระราชบัญญัติกักพืช เพื่อป้องกัน ควบคุม กำกับ และดูแลการนำเข้า และส่งออกพืชไม่ให้โรคและศัตรูพืชระบาดแพร่หลายเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ประเทศไทยเป็นภาคีสัญญาระหว่างประเทศ รวมทั้งควบคุมดูแลการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรให้เหมาะสม หลักเกณฑ์ที่ใช้ควบคุมโรคและศัตรูพืชในพระราชบัญญัติจะกำหนดให้เมื่อมีกรณีจำเป็นจะต้องป้องกันศัตรูพืชมิให้ระบาดเข้ามาในราชอาณาจักร หรือเพื่อประโยชน์ในการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพของมนุษย์ ให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดกำหนดพืชศัตรูพืช หรือพาหะเป็นสิ่งต้องห้าม หรือสิ่งกักตัก ปัจจุบันมีรายชื่อศัตรูพืชที่เป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืชที่ประกาศเป็นประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์แล้วทั้งสิ้นจำนวน 472 ชนิด สิ่งมีชีวิตก่อโรคพืชที่เป็นเชื้อรา แบคทีเรีย ไวรัส ไวรอยด์ ไฟโตพลาสมา ไส้เดือนฝอย แมลง ไร และวัชพืช ซึ่งการนำเข้าสิ่งต้องห้ามตามบัญชีรายชื่อดังกล่าว สามารถนำเข้าได้เพื่อการทดลองวิจัย หากต้องการนำเข้าเพื่อการค้าหรือกิจกรรมอื่น ต้องวิเคราะห์ความเสี่ยงศัตรูพืช และปฏิบัติตามกฎเกณฑ์วิธีการ

ในการยื่นคำขออนุญาตนำเข้าสิ่งต้องห้ามตามบัญชีรายชื่อเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องยื่นแบบฟอร์ม พ.ก.1 ต่อบริษัทกรมวิชาการเกษตร และแนบเอกสารข้อมูลวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้

- เหตุผลและวัตถุประสงค์ในการนำเข้า
- ผลการทดลองที่ผ่านมา
- ข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง
- รายละเอียดโครงการทดลองพร้อมชื่อผู้รับผิดชอบ
- รายละเอียดอื่นๆตามที่กรมวิชาการเกษตรเห็นสมควรเพื่อประกอบการพิจารณา

เมื่อเตรียมต้องนำเข้าที่ด่านตรวจพืช และต้องมีใบอนุญาตนำเข้าสิ่งต้องห้ามพร้อมใบรับรองสุขอนามัยพืช หรือหนังสือรับรองสิ่งต้องห้าม โดยภาชนะบรรจุต้องแข็งแรงและสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ รวมทั้ง ต้องติดบัตรกำกับบนภาชนะบรรจุส่งถึงอธิบดี หรือหัวหน้าด่านตรวจพืช ห้ามเขียนข้อความใดบนภาชนะบรรจุ และให้ผู้ได้รับใบอนุญาตแจ้งการนำเข้า ในการส่งมอบสิ่งต้องห้ามต้องส่งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และนำสิ่งต้องห้ามนั้นไปกักไว้ ณ สถานกักพืช ภายหลังดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว สิ่งต้องห้ามหรือผลิตภัณฑ์ได้จากสิ่งต้องห้ามต้องทำลายทิ้งภายใต้การควบคุมของพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือจัดการตามที่เห็นสมควรตามที่อธิบดีกรมวิชาการเกษตรเห็นชอบ โดยพนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจในการตรวจค้นคลั่งสินค้า ยานพาหนะ หีบห่อ วัตถุคลุในเขตด่านตรวจพืช หรือเขตควบคุมศัตรูพืช ส่วนนอกเขตด่านตรวจพืชพนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจในการเก็บตัวอย่าง ยึด กัก สั่งให้ส่งออกไป หรือทำลายสิ่งต้องห้าม

### 3. เครือข่ายศูนย์เก็บรักษาจุลินทรีย์แห่งประเทศไทย (Thailand Network on Culture Collection – TNCC) กับแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับความมั่นคงทางชีวภาพ ตามหลักการของ OECD

ในปีพ.ศ. 2546 องค์การความร่วมมือด้านเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization of Economy Co-operation and Development – OECD) ได้พิจารณาข้อเสนอโครงการอนุรักษ์ทรัพยากรจุลินทรีย์อย่างยั่งยืน ตามที่ประเทศญี่ปุ่นได้ยื่นเสนอ และเห็นใน ความสำคัญของทรัพยากรจุลินทรีย์ในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศต่างๆ ทั่วโลก คณะทำงานด้านนี้ จึงเสนอให้ใช้ชื่อ “ศูนย์ทรัพยากรชีวภาพ” (Biological Resource Center – BRC) เพื่อเป็นศูนย์กลางการอนุรักษ์ทรัพยากรชีวภาพ รวมทั้ง ทรัพยากรจุลินทรีย์ให้ได้คุณภาพตามมาตรฐานสากล โดยมีหน้าที่อนุรักษ์ทรัพยากร

ชีวภาพอย่างมีคุณภาพ ให้บริการ และทำวิจัยเพื่อเพิ่มมูลค่า รวมทั้ง ทำหน้าที่รับฝาก เก็บทรัพยากรพันธุกรรมที่เป็นทรัพย์สินทางปัญญา โดยได้จัดทำ “แนวปฏิบัติที่ดีในการดำเนินงานของศูนย์ทรัพยากรชีวภาพ” (OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Center) โดยมีรายละเอียดเรื่องการบริหารจัดการการเก็บรักษาจุลินทรีย์อย่างมีคุณภาพ เพื่อให้การนำไปใช้ได้ผลตามที่คาดหวังไว้ ประกอบด้วย เทคนิคการเก็บรักษาที่สามารถป้องกันการสูญหาย หรือการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางพันธุกรรม การป้องกันไม่ให้เกิดการนำทรัพยากรชีวภาพไปใช้ในทางที่ผิดกฎหมาย การป้องกันการไม่ปฏิบัติตามกติกาที่ตกลงร่วมกัน การพิสูจน์สายพันธุ์แท้จริง (authentic culture) มาตรการเฝ้าระวังการนำจุลินทรีย์ไปใช้ โดยการจัดทำเอกสารการรับเข้า และส่งออกที่สามารถตรวจสอบเส้นทางได้ รวมทั้ง การบริหารจัดการข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ และการแข่งขันผลประโยชน์ที่เท่าเทียมกัน

สำหรับประเทศไทยได้ให้ความสำคัญของการเก็บรักษาสายพันธุ์เชื้อจุลินทรีย์อย่างมีระบบ เพื่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ทรัพยากรชีวภาพ โดยได้มีการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์เก็บรักษาจุลินทรีย์แห่งประเทศไทย (Thailand Network on Culture Collection – TNCC) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 จากความร่วมมือของหน่วยงานที่มีศักยภาพในด้านการเก็บรักษาจุลินทรีย์ มีความพร้อมในด้านห้องปฏิบัติการ และบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในการเก็บเชื้อจุลินทรีย์ รวมทั้งยังมีความพร้อมในการที่จะรองรับกิจกรรมทางด้านการเก็บรักษาจุลินทรีย์ของประเทศ จำนวน 4 หน่วยงาน ได้แก่

- หน่วยเก็บรักษาจุลินทรีย์เฉพาะทาง ของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ เก็บรักษาจุลินทรีย์ จำพวกราและยีสต์
- หน่วยเก็บรักษาจุลินทรีย์ทางการแพทย์ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เก็บรักษาจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในคน
- หน่วยเก็บรักษาจุลินทรีย์ทางการเกษตร กรมวิชาการเกษตร เก็บรักษาจุลินทรีย์ที่สำคัญทางการเกษตร
- ศูนย์จุลินทรีย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย เก็บรักษาจุลินทรีย์ที่สำคัญทางด้านอุตสาหกรรมและสิ่งแวดล้อม

กิจกรรมของเครือข่ายให้บริการเก็บรักษาเชื้อจุลินทรีย์ตามมาตรฐานและคุณภาพตามระบบสากล รวมทั้ง แนวปฏิบัติที่ดีในการดำเนินงานของศูนย์ทรัพยากรชีวภาพ และหลักการของความมั่นคงทางชีวภาพ ซึ่งระบบการจัดเก็บจะมีตู้เก็บเชื้อที่ระบุตำแหน่งเก็บเชื้อด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ และมีระบบตรวจสอบอุณหภูมิของตู้เก็บเชื้อตลอดเวลา หากอุณหภูมิของตู้เก็บเชื้อเปลี่ยนแปลงจะมีระบบส่งข้อความไปที่โทรศัพท์มือถือของ



ผู้รับผิดชอบ นอกจากมาตรฐานด้านการเก็บรักษาแล้ว เครือข่ายยังได้มีบริหารให้  
คำปรึกษาการแบ่งปันผลประโยชน์ที่จะเกิดจากการใช้จุลินทรีย์ให้กับนักวิจัยด้วย



ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ  
113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย  
ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง  
จ.ปทุมธานี 12120  
โทร 0 2564 6700  
โทรสาร 0 2564 6701 – 5

[www.biotec.or.th](http://www.biotec.or.th)