BIOTEC
a member of NSTDA

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

2559

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

2559

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

พิมพ์ครั้งที่ มิถุนายน 2559
จำนวน 300 เล่ม
ราคา 250 บาท
ISBN: 978-616-12-0453-2

จัดทำโดย

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง
จังหวัดปทุมธานี 12120
โทรศัพท์: 0 2564 6700
โทรสาร: 0 2564 6703
Email: biosafety@biotec.or.th
URL: http://www.biotec.or.th/biosafety

พิมพ์ที่ : บริษัท พี.เอ.ลีฟวิ่ง จำกัด
4 ซอยสิรินธร 7 บางพลัด กรุงเทพฯ 10700
โทรศัพท์ : 0 2881 9890
โทรสาร : 0 2881 9894

คำนำ

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมเริ่มมีการนำมาใช้ในอุตสาหกรรมครั้งแรก ในปี พ.ศ.2525 เพื่อใช้ผลิตฮอร์โมนอินซูลินสำหรับอุตสาหกรรมทางการแพทย์ ปัจจุบันจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมถูกนำมาใช้เพื่อผลิตสารสำคัญในอุตสาหกรรมหลายประเภท เช่น อุตสาหกรรมอาหาร อุตสาหกรรมด้านเวชภัณฑ์ และอุตสาหกรรมพลาสติกชีวภาพ เป็นต้น เพื่อให้มีแนวทางในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ให้เกิดความปลอดภัยทั้งต่อผู้ที่เกี่ยวข้องและสิ่งแวดล้อม ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ศช.) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee; TBC) จึงได้จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรมขึ้นเป็นครั้งแรกในปี พ.ศ.2547 พิจารณาปรับปรุงให้ทันสมัยเหมาะสมทันต่อการพัฒนาของเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมในทุก 2 ปี ในปี พ.ศ.2559 ได้ดำเนินการปรับปรุงโดยเพิ่มเติมรายละเอียดแนวทางการในการจัดการของเสียภายหลังการดำเนินงาน เพื่อเอื้ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ปฏิบัติได้นำไปใช้ และปรับปรุงบัญชีรายชื่อจุลินทรีย์ตามระดับความเสี่ยงให้สอดคล้องกับการปรับปรุงขององค์กรระดับชาติและระดับนานาชาติ พร้อมจัดทำแนวทางปฏิบัติฯ ฉบับภาษาอังกฤษ เพื่อให้กับหน่วยงานหรือบริษัทจากต่างประเทศที่ดำเนินการเกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและระดับอุตสาหกรรมในประเทศไทยได้ใช้ประโยชน์

หลักการและขอบเขตของแนวทางปฏิบัติฯ จะครอบคลุมการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมทั้งในโรงงานต้นแบบจนถึงระดับโรงงานอุตสาหกรรม โดยมีการแบ่งประเภทของงานตามระดับความเสี่ยงของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม พร้อมข้อแนะนำระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสภาพควบคุมที่เหมาะสมต่อการดำเนินงานประเภทนั้นๆ หลักการในการจัดการของเสียที่เกิดจากการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมการเตรียมการเพื่อการขนส่งเคลื่อนย้าย และแผนรับเหตุฉุกเฉิน รวมถึงบทบาทหน้าที่ของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการจัดการจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอีกด้วย

คณะกรรมการฯ ขอขอบคุณคณะอนุกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพด้านจุลินทรีย์ และคณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ในสภาพควบคุม ฉบับภาษาไทย-อังกฤษ ที่ได้กรุณาร่วมจัดทำและแก้ไขแนวทางปฏิบัติฯ จนสมบูรณ์

สุดท้ายนี้ คณะกรรมการฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า แนวทางปฏิบัติฯ เล่มนี้จะมีส่วนช่วยให้การทำงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและระดับอุตสาหกรรมเป็นไปอย่างปลอดภัยตามหลักการสากล ทั้งนี้ หากมีข้อคิดเห็นประการใด คณะกรรมการฯ ยินดีรับเพื่อการปรับปรุงแก้ไขในโอกาสต่อไป

(ดร.สมวงษ์ ตระกูลรุ่ง)
ผู้อำนวยการ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ประธาน
คณะกรรมการเทคนิคความปลอดภัยทางชีวภาพ

สารบัญ

เรื่อง **หน้า**

คำนำ ..... ก
คำจำกัดความ ..... ช
คำย่อ ..... ฎ
บทที่ 1 บทนำ 1
บทที่ 2 ขอบเขตและหลักการ 3
บทที่ 3 ประเภทของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม 5
บทที่ 4 สภาพควบคุมสำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม 9
บทที่ 5 ขั้นตอนการขออนุญาตทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม 15
บทที่ 6 การประเมินความเสี่ยงของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม 17
บทที่ 7 ระบบการจัดการในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย 19
บทที่ 8 การจัดการของเสียจากการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม.. 23
บทที่ 9 การวางแผนรับเหตุฉุกเฉินและการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกรั่วไหลในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม 29
บทที่ 10 การครอบครอง เคลื่อนย้าย นำเข้า และส่งออกจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม 31
ภาคผนวก 37
คณะผู้จัดทำ 177

สารบัญตาราง

ตาราง **หน้า**

ตารางที่ 3.1 สรุปประเภทงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมและสภาพควบคุมที่ต้องใช้ดำเนินการ 8

ตารางที่ 8.1 ตัวอย่างตัวชี้วัดทางชีวภาพสำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ โดยใช้ความร้อนและสารเคมี 25

ตารางที่ 8.2 ข้อกำหนดการจัดการของเสียในแต่ละประเภทงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม 27

ตารางที่ ก1.1 ตัวอย่างจุลินทรีย์ที่มีการแลกเปลี่ยนดีเอ็นเอในระหว่างกลุ่ม (sublist) เดียวกัน โดยกระบวนการทางธรรมชาติ 38

ตารางที่ ก2.1 หลักเกณฑ์การประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP 45

ตารางที่ ก7.1 สภาพควบคุมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม 147

ตารางที่ ก10.1 ค่ากำหนดขั้นต่ำในการกำจัดจุลินทรีย์ และของเสียที่มีการปนเปื้อนด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดังสูง (ประยุกต์จากห้องปฏิบัติการ) 163

สารบัญรูป

รูป **หน้า**

รูปที่ 5.1 ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม จากคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ 16

รูปที่ 10.1 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system และการแสดงฉลากใน Category A 33

รูปที่ 10.2 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system และการแสดงฉลาก ใน Category B 34

รูปที่ 10.3 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (GILSP/BL1) 35

สารบัญภาคผนวก

ภาคผนวก **หน้า**

ภาคผนวกที่ 1 จุลินทรีย์ที่ไม่จัดเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม 37
ภาคผนวกที่ 2 หลักเกณฑ์การประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม 41
ภาคผนวกที่ 3 บัญชีรายชื่อเจ้าบ้านที่จัดว่าปลอดภัย 47
ภาคผนวกที่ 4 การแบ่งจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์ ... 63
ภาคผนวกที่ 5 ตัวอย่างสารพิษต่อมนุษย์ 143
ภาคผนวกที่ 6 ข้อควรปฏิบัติในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมเพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม 145
ภาคผนวกที่ 7 สภาพควบคุมสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม (Large-scale Containment Level; LS) 147
ภาคผนวกที่ 8 แบบฟอร์มการขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม 151
ภาคผนวกที่ 9 ข้อพิจารณาในการประเมินความเสี่ยงของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย (สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 หรือสูงกว่า) 159
ภาคผนวกที่ 10 ตัวแปรในการบำบัดของเสียด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง 163
ภาคผนวกที่ 11 ตัวอย่างแบบฟอร์มการรายงานอุบัติการณ์ 165
ภาคผนวกที่ 12 รายชื่อกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง 167
ภาคผนวกที่ 13 ตัวอย่างสารที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อที่จัดอยู่ใน Category A 169
ภาคผนวกที่ 14 เอกสารอ้างอิง 173

คำจำกัดความ

แบคเทอริโอฝาจ (bacteriophage) หมายถึง ไวรัสที่บุกรุกและเพิ่มจำนวนในแบคทีเรีย

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยการใช้สภาพควบคุมจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับต่างๆ ทั้งนี้ในบางประเทศระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

ระบบปิด (closed system) หมายถึง ระบบที่แยกจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและขั้นตอนในการทำงานจากสิ่งแวดล้อม เช่น ถังปฏิกรณ์ชีวภาพในการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ ตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet/tissue culture hood) ระบบปิดอาจรวมถึงขั้นตอนในการผลิตที่แต่ละอุปกรณ์เชื่อมกันในลักษณะที่เป็นระบบปิดได้ อาทิ การเติมจุลินทรีย์เข้าถังปฏิกรณ์ชีวภาพ และขั้นตอนการแยกผลผลิตและการทำให้บริสุทธิ์ หรือเครื่องมืออุปกรณ์ที่ไม่ได้เชื่อมต่อกันแต่อยู่ภายในระบบปิดที่ปลอดภัย (safety enclosure) สำหรับงานที่มีการใช้ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ควรมีการทดสอบประสิทธิภาพของระบบปิดอย่างสม่ำเสมอ

การใช้ในสภาพควบคุม (contained use) หมายถึง การใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมให้ปราศจากการติดต่อกับสภาพแวดล้อมภายนอก โดยการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ ขั้นตอนปฏิบัติในการทำงาน เพื่อประโยชน์ในการทำวิจัย หรือในการผลิตทางอุตสาหกรรม

สภาพควบคุม (containment) และ**ระดับสภาพควบคุม (containment level)** หมายถึง การควบคุมการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมให้ปราศจากการติดต่อกับสภาพแวดล้อมภายนอก โดยการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ ขั้นตอนปฏิบัติในการทำงาน เพื่อประโยชน์ในการทำวิจัย หรือ ในการผลิตทางอุตสาหกรรม สภาพควบคุมแบ่งเป็น 4 ระดับ ขึ้นกับระดับความอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

พื้นที่ควบคุม (controlled area) หมายถึง บริเวณที่มีการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยตรง เช่น การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในถังปฏิกรณ์ชีวภาพ การเติม การเก็บตัวอย่าง และการเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งบริเวณที่มีกระบวนการแยกผลผลิต การทำผลผลิตให้บริสุทธิ์และกิจกรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

สิ่งมีชีวิตผู้ให้ (donor organism) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมที่ถูกตัดแยกออกมา แล้วนำเข้าสู่เจ้าบ้านเพื่อให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ

เทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม (genetic modification technique) หมายถึง

1. การใช้ recombinant DNA technology โดยการเชื่อมชิ้นส่วน ดีเอ็นเอหรือยีน (heterologous gene) ที่ต้องการให้แสดงออก กับพาหะ (vector) แล้วนำเข้าสู่เจ้าบ้านโดยวิธีต่างๆ เช่น electroporation เพื่อให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ ตัวอย่างพาหะที่ใช้ เช่น พลาสมิด และไวรัส
2. การนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนเข้าสู่เจ้าบ้านโดยวิธี micro-injection, macro-injection และ micro-encapsulation
3. การหลอมรวมเซลล์ (cell fusion) หรือการหลอมรวมโปรโตพลาสต์ (protoplast fusion) และวิธี hybridization ระหว่างเซลล์ที่ต่างชนิดกันและสารพันธุกรรมที่ต่างกัน ที่ทำให้จุลินทรีย์นั้นมีสารพันธุกรรมใหม่ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified microorganism; GMM) หมายถึง จุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรม ให้แตกต่างไปจากสารพันธุกรรมเดิม ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ โดยเทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม (genetic modification technique) เพื่อให้มีคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ที่ต้องการ เช่น เพื่อใช้ในการผลิตเอนไซม์ และยังรวมถึงการผลิตเซลล์ลูกหลานของจุลินทรีย์ที่ได้รับการถ่ายทอดการแสดงออกของยีนที่เปลี่ยนแปลงนั้น

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือ **สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (genetically modified organism; GMO)** หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่มีการปรับเปลี่ยนสารพันธุกรรม ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

GILSP (Good Industrial Large Scale Practice) หมายถึง แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ (good microbiological practice) ที่ไม่มีอันตรายในระดับอุตสาหกรรม จุลินทรีย์ในที่นี้รวมถึงจุลินทรีย์ทั่วไปและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่ก่อให้เกิดโรค ไม่มีไวรัส ฝาจ (phage) หรือพลาสมิดที่อาจก่อโรค มีประวัติในการใช้ในระดับอุตสาหกรรมเป็นเวลานานที่แสดงว่าปลอดภัยหรือมีการจำกัดการอยู่รอด ไม่สามารถเจริญพันธุ์ในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติได้

HEPA filter (High Efficiency Particulate Air filter) หมายถึง แผ่นกรองที่มีประสิทธิภาพสูงในการกรองอนุภาค (particle) ที่มีขนาดไม่เกิน 0.3 ไมโครเมตร ได้ถึงร้อยละ 99.97 ดังนั้นจุลินทรีย์จึงไม่สามารถหลุดรอดผ่านแผ่นกรองนี้ได้

เจ้าบ้าน (host หรือ recipient cell) หมายถึง เซลล์ที่ใช้ในการรับชิ้นดีเอ็นเอหรือยีน เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ

ชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการ (inserted DNA) หมายถึง ดีเอ็นเอหรือยีนที่มาจากสิ่งมีชีวิตต่างชนิดกัน (heterologous gene) ที่ต้องการนำเข้าสู่เจ้าบ้านเพื่อให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ อาจโดยอาศัยพาหะ หรือเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำและตรวจสอบการดำเนินงานหรือโครงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ

LD_{50} หมายถึง ปริมาณของสารเคมีหรือชีววัตถุที่ทำให้สัตว์ทดลองตายร้อยละ 50

การกำจัดจุลินทรีย์ (microbial inactivation) หมายถึง การกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมจากสิ่งของ เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ถังปฏิกรณ์ชีวภาพและพื้นผิวที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมปนเปื้อน ด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การใช้ความร้อนหรือสารเคมี โดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

จุลินทรีย์ (microorganisms) หมายถึง สิ่งมีชีวิตเล็กๆ ระดับเซลล์ หรือ ไม่ใช่เซลล์ ที่สามารถเพิ่มจำนวนและถ่ายทอดสารพันธุกรรมนั้นๆ ได้ ซึ่งรวมถึงแบคทีเรีย ยีสต์ รา ไวรัส ไวรอยด์ เซลล์เพาะเลี้ยงที่มาจากเซลล์พืช และเซลล์สัตว์

ผู้ปฏิบัติงาน (operator) หมายถึง ผู้ที่มีการดำเนินงานเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในองค์กร/สถาบัน

องค์กร (organization) และ **สถาบัน (institution)** หมายถึง หน่วยงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

ผู้ประกอบการ หรือ **ผู้แทน (owner or authorized representative)** หมายถึง ผู้ที่เป็นเจ้าของกิจการ หรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมายอย่างเป็นทางการให้เป็นตัวแทนขององค์กร และ สถาบัน

อุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้น (primary containment equipment) หมายถึง อุปกรณ์ที่สามารถสร้างสภาพควบคุมได้ เช่น ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet) หรือ isolator เป็นต้น

ดีเอ็นเอลูกผสม (recombinant DNA molecule) หมายถึง

1. โมเลกุลที่สร้างขึ้นนอกเซลล์สิ่งมีชีวิต โดยการเชื่อมต่อชิ้นดีเอ็นเอ (ตามธรรมชาติหรือที่สังเคราะห์ขึ้น) เข้ากับดีเอ็นเอโมเลกุลที่สามารถเพิ่มจำนวนในเซลล์สิ่งมีชีวิตได้ หรือ
2. โมเลกุลที่ได้จากการเพิ่มจำนวนของโมเลกุลในข้อ 1 ข้างต้น

การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ไม่ว่าความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อม หรือเกิดขึ้นทันทีหรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee; TBC) หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่

1. ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินการกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือ พันธุวิศวกรรมให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ
2. บ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด
3. ทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
4. เป็นแกนกลางในการประสานงานควบคู่กับการสร้างขีดความสามารถของ IBC ของประเทศ

การใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม (The use of Genetically Modified Microorganisms in pilot plants and the industry) หมายถึง การผลิตจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการผลิตชีววัตถุต่างๆ ในสภาพควบคุม โดยไม่มีวัตถุประสงค์ในการนำจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมไปปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

พาหะ (vector) หมายถึง ดีเอ็นเอที่สามารถเพิ่มจำนวนได้เองในสิ่งมีชีวิต ใช้เชื่อมต่อกับชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำเข้าสู่เจ้าบ้าน เช่น พลาสมิด และไวรัส เป็นต้น

ไวรอยด์ (viroid) หมายถึง อนุภาคที่เป็นสาเหตุการก่อโรคในเซลล์สิ่งมีชีวิต มีขนาดเล็กกว่าไวรัส และประกอบด้วยกรดนิวคลีอิกที่ไม่มีชิ้นโปรตีนห่อหุ้ม

ไวรัส (virus) หมายถึง อนุภาคขนาดเล็กมาก เพิ่มจำนวนด้วยตัวเองไม่ได้ ต้องเพิ่มจำนวนในเซลล์ที่มีชีวิตเท่านั้น คุณสมบัติที่สำคัญที่สุดอีกประการหนึ่งคือ ต้องมีสารพันธุกรรมดีเอ็นเอ หรืออาร์เอ็นเออย่างใดอย่างหนึ่ง โดยไวรัสจะไม่ถูกทำลายด้วยยาต้านแบคทีเรียหรือยาต้านราในขนาดปริมาณที่ใช้ทำลายแบคทีเรียและรา

คำย่อ

BIOTEC	National Center for Genetic Engineering and Biotechnology
GILSP	Good Industrial Large Scale Practice
GMM	Genetically Modified Microorganism
GMO	Genetically Modified Organism
IBC	Institutional Biosafety Committee
NIH	U.S. National Institute of Health
OECD	The Organisation for Economic Co-operation and Development
ONEP	Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning
TBC	Technical Biosafety Committee

บทที่ 1
บทนำ

ปัจจุบันเทคโนโลยีชีวภาพมีความเจริญก้าวหน้าไปอย่างมากโดยเฉพาะเทคโนโลยีในการดัดแปลงสารพันธุกรรมหรือดีเอ็นเอของสิ่งมีชีวิต (recombinant DNA technology) ซึ่งถือว่าเป็นเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) ประเภทหนึ่ง เทคโนโลยีนี้อาศัยเทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม (genetic modification techniques) หรือพันธุวิศวกรรม (genetic engineering) ซึ่งเป็นการตัดต่อ และนำชิ้นส่วนดีเอ็นเอหรือยีนที่ให้แสดงคุณลักษณะเข้าสู่สิ่งมีชีวิตซึ่งอาจเป็นจุลินทรีย์ เซลล์พืช เซลล์สัตว์ ทำให้ได้สิ่งมีชีวิตใหม่ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมให้มีคุณลักษณะหรือคุณสมบัติตามต้องการเพื่อใช้ประโยชน์ในการพัฒนางานทั้งทางด้านสาธารณสุข การเกษตร อุตสาหกรรมและสิ่งแวดล้อม

ในระยะ 40 ปีที่ผ่านมาได้มีการนำเทคโนโลยีการดัดแปลงสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตมาใช้อย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรมหลายประเภท เช่น อุตสาหกรรมการผลิตยาและเวชภัณฑ์สำหรับมนุษย์และสัตว์ ตัวอย่างได้แก่ การผลิตฮอร์โมนอินซูลินเพื่อรักษาโรคเบาหวานโดยอาศัยจุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ให้สามารถผลิตฮอร์โมนอินซูลินของมนุษย์ได้ หรือการผลิตฮอร์โมนที่ทำให้ร่างกายของคนเราเจริญเติบโต โดยการดัดแปลงจุลินทรีย์ให้ผลิตฮอร์โมนชนิดนี้ได้ และนำไปรักษาโรคในเด็กที่ขาดฮอร์โมนดังกล่าว เทคโนโลยีการดัดแปลงสารพันธุกรรมทำให้สามารถผลิตชีววัตถุให้ได้ผลผลิตมากขึ้น คุณภาพดีขึ้น การลงทุนต่ำลง เช่น การผลิตยาต้านจุลชีพ เพนิซิลลิน การผลิตวิตามิน บี 2 และการผลิตจุลินทรีย์ที่ทำหน้าที่ทำลายสารพิษในสิ่งแวดล้อม เป็นต้น นอกจากนี้ยังทำให้มีความเป็นไปได้ที่อุตสาหกรรมผลิตยาและเวชภัณฑ์ สามารถใช้เทคโนโลยีการดัดแปลงสารพันธุกรรมเพื่อการผลิตชีววัตถุที่สามารถนำไปใช้รักษาโรคอื่นๆ ที่ยังรักษาไม่ได้อีกเป็นจำนวนมาก เช่น โรคมะเร็ง และโรคติดเชื้อบางชนิด และนำไปสู่การพัฒนายา ชีววัตถุ และวัคซีนที่ใช้ในการรักษาและป้องกันโรคต่างๆ ตลอดจนวิธีการตรวจวินิจฉัยโรค รวมทั้งในอุตสาหกรรมการผลิตอาหารและสารต่างๆ เช่น เอนไซม์ กรดอะมิโน วัตถุเจือปนอาหาร (food additives) ก็อาศัยเทคโนโลยีการดัดแปลงสารพันธุกรรมเช่นกัน สำหรับในอุตสาหกรรมทางการเกษตร การพัฒนาสายพันธุ์พืชหรือสัตว์โดยเทคโนโลยีการดัดแปลงสารพันธุกรรมทำให้มีการพัฒนาสายพันธุ์ให้มีคุณสมบัติตามต้องการ เช่น พืชที่มีความต้านทานต่อแมลงทั้งระยะตัวหนอนและตัวโตเต็มวัย รวมถึงศัตรูพืชอื่น ๆ หรือทนต่อสภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม เช่น ภาวะอากาศที่หนาวเย็น ภาวะแห้งแล้ง หรือพืชที่มีคุณค่าทางโภชนาการเพิ่มขึ้น สัตว์เศรษฐกิจที่ให้ผลผลิตสูง เติบโตเร็ว และทนทานต่อโรค เป็นต้น

ในการส่งเสริมให้ประเทศที่พัฒนาแล้วและกำลังพัฒนา สามารถนำสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมาใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมได้อย่างกว้างขวางนั้น องค์กรระดับนานาชาติ เช่น Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) ได้จัดทำแนวทางปฏิบัติในการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรมขึ้นในปี ค.ศ.1986 และต่อมาได้มีการปรับปรุงใน ปี ค.ศ.1992 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้แต่ละประเทศได้ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้อย่างปลอดภัยทั้งต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม แนวทางปฏิบัติฯ ดังกล่าวได้ถูกนำไปประยุกต์ใช้ในหลายประเทศ โดยได้พิจารณาจากข้อเท็จจริงที่ว่า ในอุตสาหกรรมการผลิตยาหรืออาหารมีการใช้จุลินทรีย์มาเป็นเวลานานแล้ว และพิสูจน์ได้ว่ากระบวนการและขั้นตอนในการทำงานที่ใช้จุลินทรีย์ในระดับอุตสาหกรรมมีความปลอดภัย โดยมีแนวทางปฏิบัติฯ ที่รัดกุม และสามารถควบคุมจุลินทรีย์ให้อยู่ในที่จำกัดได้โดยใช้อุปกรณ์เครื่องมือที่ถูกออกแบบให้จุลินทรีย์เหล่านี้ไม่สามารถหลุดรอดออกสู่สิ่งแวดล้อม

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยทั่วไปไม่มีความแตกต่างไปจากจุลินทรีย์ก่อนการดัดแปลง ยกเว้นแต่คุณลักษณะที่ต้องการที่ได้มีการดัดแปลงให้กับจุลินทรีย์นั้น และเมื่อได้ประเมินแล้วว่าจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมีความปลอดภัย สมควรที่จะผลิตและนำไปใช้ประโยชน์ในระดับอุตสาหกรรมได้อย่างปลอดภัย โดยใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ในระดับอุตสาหกรรม หรือ Good Industrial Large Scale Practice (GILSP) ที่เคยปฏิบัติมาก่อน จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่นำมาใช้ในอุตสาหกรรมส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่มที่มีความปลอดภัยในระดับ GILSP ด้าน OECD ได้แนะนำให้แต่ละประเทศมีแนวทางในการประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในระดับอุตสาหกรรม โดยพิจารณาถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม และสนับสนุนให้มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ปลอดภัยในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม อย่างไรก็ตาม สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ประเมินแล้วว่ามีความเสี่ยงในการเกิดอันตรายทั้งกับสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม การควบคุมความปลอดภัยต้องรัดกุมเพิ่มขึ้น โดยกำหนดสภาพควบคุมที่มากขึ้นและมีข้อปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงานมากขึ้นด้วย

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

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

บทที่ 2
ขอบเขตและหลักการ

แนวทางปฏิบัติฯ นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อ เป็นแนวทางในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมสำหรับการผลิตในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

ขอบเขตและหลักการของแนวทางปฏิบัติฯ มีดังนี้

1. แนวทางปฏิบัติฯ นี้ใช้กับการทำงานในองค์กรต่างๆ ที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อขยายจำนวน หรือเพื่อการผลิตชีววัตถุต่างๆ ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม โดยไม่มีวัตถุประสงค์ในการนำจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมไปปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
2. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในแนวทางปฏิบัติฯนี้ หมายถึง จุลินทรีย์ที่ได้มีการดัดแปลงสารพันธุกรรมให้แตกต่างไปจากสารพันธุกรรมเดิมซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ แต่เกิดขึ้นโดยอาศัยเทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม (genetic modification techniques) เพื่อให้มีคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ตามความต้องการ เช่น การผลิตเอนไซม์ และยังรวมถึงการผลิตเซลล์ลูกหลานของจุลินทรีย์ที่ได้รับการถ่ายทอดการแสดงออกของยีนที่เปลี่ยนแปลงนั้น
3. เทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม (genetic modification techniques) ที่ครอบคลุมในแนวทางปฏิบัติฯ นี้ ได้แก่
    3.1 การใช้ recombinant DNA technology โดยการเชื่อมชิ้นส่วน ดีเอ็นเอหรือยีน (heterologous gene) ที่ต้องการให้แสดงออก กับพาหะ (vector) แล้วนำเข้าสู่เจ้าบ้าน โดยวิธีต่างๆ เช่น electroporation เพื่อให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ ตัวอย่างพาหะที่ใช้ เช่น พลาสมิดและไวรัส
    3.2 การนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนเข้าสู่เจ้าบ้านโดยวิธี micro-injection, macro-injection และ micro-encapsulation
    3.3 การหลอมรวมเซลล์ (cell fusion) หรือการหลอมรวมโปรโตพลาสต์ (protoplast fusion) และวิธี hybridization ระหว่างเซลล์ต่างชนิดและมีพันธุกรรมต่างกันที่ทำให้จุลินทรีย์นั้นมีสารพันธุกรรมใหม่ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ

4. งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบ และอุตสาหกรรมทุกชนิดต้องได้รับการประเมินความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ซึ่งในแนวทางปฏิบัติฯ นี้ ได้จัดประเภทของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมเป็น 4 ประเภท ตามระดับความปลอดภัยในการปฏิบัติงานและระดับความเสี่ยงในการเกิดอันตรายจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เมื่อจัดประเภทของงานแล้วจึงเลือกระดับสภาพควบคุม (containment level) หรือระดับความปลอดภัยในการทำงาน (biosafety level) ที่เหมาะสมเพื่อควบคุมจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้อยู่ในที่จำกัด ป้องกันการหลุดรอดหรือสัมผัสกับผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม
5. การประเมินความปลอดภัยในการทำงาน หรือ ระดับความเสี่ยงในการเกิดอันตรายจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมนั้น ต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เจ้าบ้าน พาหะ ชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการให้แสดงคุณลักษณะ เทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม และปัจจัยอื่นๆ ในการก่อให้เกิดโรค การเกิดพิษ การแพ้ หรือพยาธิสภาพอื่นๆ ในมนุษย์ รวมทั้งอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อม การประเมินความเสี่ยงของงานต้องประเมินโดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพขององค์กรหรือสถาบัน
6. ผู้ประกอบการหรือผู้แทน ต้องยื่นขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ (ซึ่งจะมีการประกาศภายหลัง) และต้องได้รับการอนุญาตก่อนที่จะเริ่มดำเนินงาน ทั้งนี้ การขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมสามารถดำเนินการได้พร้อมกับการขออนุญาตตั้งโรงงานใหม่ หรือการขออนุญาตต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน โดยข้อมูลรายละเอียดขั้นตอนการขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม แสดงในบทที่ 5
7. เทคนิคบางชนิดทำให้จุลินทรีย์มีพันธุกรรมเปลี่ยนแปลงไป แต่ไม่จัดให้จุลินทรีย์เหล่านี้เป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและไม่อยู่ในแนวทางปฏิบัติฯ นี้ รายละเอียดแสดงในภาคผนวกที่ 1

บทที่ 3
ประเภทของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

การจัดประเภทของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมขึ้นอยู่กับระดับความปลอดภัยในการทำงาน และระดับความเสี่ยงในการเกิดอันตรายจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติของ OECD (ปี ค.ศ.1992) แบ่งงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม เป็น 4 ประเภท ดังนี้

งานประเภท GILSP	งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตราย และใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ที่ไม่มีอันตรายในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม
งานประเภทที่ 1	งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตราย แต่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ในงานประเภท GILSP
งานประเภทที่ 2	งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
งานประเภทที่ 3	งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

3.1 งานประเภท GILSP

งานประเภทนี้ เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตรายและใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดอยู่ในงานประเภทนี้ต้องไม่ก่อให้เกิดโรค ต้องไม่มี viral DNA แบคเทอริโอฟาจ หรือ พลาสมิดที่เกี่ยวข้องกับการเกิดโรค และมาจากจุลินทรีย์ที่มีประวัติการใช้ในระดับอุตสาหกรรมเป็นเวลานาน ที่แสดงว่าปลอดภัย หรือมีการจำกัดการอยู่รอดไม่สามารถเจริญพันธุ์ในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติได้ (ภาคผนวกที่ 2) จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดอยู่ในงานประเภทนี้ ได้แก่ จุลินทรีย์ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1 (ภาคผนวกที่ 4)

หรือ จุลินทรีย์ที่อยู่ในงานประเภทที่ 1 ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในระดับห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างงานในประเภทนี้ ได้แก่ งานที่ใช้เจ้าบ้านและพาหะที่คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพรับรองแล้วว่าปลอดภัย (ภาคผนวกที่ 3) เช่น *E.coli* K-12, *Saccharomyces cerevisiae, Bacillus subtilis* หรือ *Bacillus licheniformis* host-vector system

3.2 งานประเภทที่ 1

งานประเภทนี้ เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตราย แต่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ในงานประเภท GILSP ควรใช้ระดับความปลอดภัยหรือระดับสภาพควบคุมอย่างน้อยระดับที่ 1 (Large-scale Containment Level 1; LS1)

งานที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1

1. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มาจากจุลินทรีย์ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1 (ภาคผนวกที่ 4) แต่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ในงานประเภท GILSP (ภาคผนวกที่ 2)
2. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดอยู่ในงานประเภทที่ 1 ตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในระดับห้องปฏิบัติการ แต่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ในงานประเภท GILSP

3.3 งานประเภทที่ 2

งานประเภทนี้ เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้ระดับความปลอดภัยหรือระดับสภาพควบคุมอย่างน้อยระดับที่ 2 (Large-scale Containment Level 2; LS2)

งานที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

1. งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มาจากจุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงที่ 2 (ภาคผนวกที่ 4)
2. งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มาจากเจ้าบ้านและพาหะที่รับรองว่าปลอดภัย (ภาคผนวกที่ 3) แต่ดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการให้แสดงออกนั้นมีลักษณะ ดังนี้
   - อาจทำให้เกิดโรคหรือเกี่ยวข้องในการก่อโรค ก่อให้เกิดการเป็นพิษ มีผลต่อการเจริญเติบโต การแบ่งเซลล์ หรือก่อมะเร็ง หรือพยาธิสภาพในมนุษย์ สัตว์ หรือ พืช หรือ
   - ไม่มีรายละเอียดที่ชัดเจน (uncharacterized DNA/gene) ไม่ทราบหน้าที่หรือไม่ทราบคุณสมบัติที่แน่ชัด

3.4 งานประเภทที่ 3

งานประเภทนี้ เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยอาจก่อให้เกิดโรคแต่ไม่ทำให้เกิดการระบาดของโรค และมีวิธีป้องกันและรักษาโรคนั้นได้ นอกจากนี้ยังรวมถึงงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ควรใช้ระดับความปลอดภัยหรือระดับสภาพควบคุมอย่างน้อยระดับที่ 3 (Large-scale Containment Level 3; LS3)

งานที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3

1. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่สามารถผลิตสารพิษต่อมนุษย์ รวมทั้งจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มียีนหรือดีเอ็นเอควบคุมการผลิตสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 5) หรืองานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มียีนหรือดีเอ็นเอผลิตสารพิษที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม หรืองานที่ใช้ดีเอ็นเอจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในการผลิตสารพิษที่ไม่ทราบแน่ชัด
2. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการใช้พาหะไวรัสซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ และงานที่มีดีเอ็นเอส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารพิษต่อเซลล์มนุษย์
3. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีพาหะหรือเจ้าบ้านจากจุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงที่ 3 ที่สามารถก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ อาจรวมถึงในพืชและสัตว์ด้วย
4. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมรวมถึง สารพันธุกรรมของไวรัสทั้งจีโนม หรือไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช
5. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งจีโนม ไวรอยด์ และชิ้นส่วนดีเอ็นเอที่เป็นส่วนประกอบ (complementary fragment) ซึ่งก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นส่วนสำคัญในการทำให้เกิดโรค รวมทั้งงานที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเจ้าบ้านหรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อโรค
6. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่สามารถต้านทานยาต้านจุลชีพหลายชนิด โดยที่ยาต้านจุลชีพนั้นๆ ยังมีการใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ต้องระบุว่ายีนดื้อยานั้น สามารถถ่ายโอนหรือถ่ายทอดได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่

หมายเหตุ : 1) จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการยอมรับว่ามีความปลอดภัย จัดเป็น GILSP

2) กรณีที่เจ้าบ้านหรือ vector ที่มีความปลอดภัย แต่มีการแสดงออกของยีนที่เกี่ยวข้องกับความรุนแรงของโรค ต้องมีการพิจารณาเป็นกรณีไป

ตารางที่ 3.1 สรุปประเภทงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม และสภาพควบคุมที่ต้องใช้ดำเนินการ

ประเภทงาน	กลุ่มเสี่ยง*	รายละเอียด	สภาพควบคุม	ตัวอย่างจุลินทรีย์
GILSP	1	เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตราย	GILSP	<u>แบคทีเรีย</u> - *Bacillus subtilis* - *Bacillus megaterium* - *Streptococcus thermophilus* <u>ยีสต์</u> - *Saccharomyces cerevisiae*** - *Schizosaccharomyces pombe*
ประเภทที่ 1	1	เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตราย แต่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ในงานประเภท GILSP	LS1	<u>แบคทีเรีย</u> - *Bacillus licheniformis* ที่ไม่สร้างสปอร์ <u>ไวรัส</u> - Adeno-Associated Virus (AAV) Types 1-4
ประเภทที่ 2	2	เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม	LS2	<u>แบคทีเรีย</u> - *Clostridium botulinum* - *Corynebacterium diphtheriae* - *Staphylococcus aureus* - *Vibrio cholerae*
ประเภทที่ 3	3	เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยอาจก่อให้เกิดโรคแต่ไม่ทำให้เกิดการระบาดของโรค และมีวิธีป้องกันและรักษาโรคนั้นได้	LS3	<u>แบคทีเรีย</u> - *Mycobacterium tuberculosis* - *Yersinia pestis* <u>ริคเคทเซีย</u> - *Rickettsia akari*

* กลุ่มเสี่ยงของจุลินทรีย์ของ NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (2013)

** *Saccharomyces cerevisiae* subtype *boulardii* เป็นข้อห้ามสำหรับผู้ป่วยที่สุขภาพอ่อนแอ รวมทั้ง ผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ (Central Venous Catheter)

บทที่ 4
สภาพควบคุมสำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

สภาพควบคุม (containment) เป็นการควบคุมการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมได้ ปราศจากการติดต่อกับสิ่งแวดล้อมภายนอก สภาพควบคุม มี 2 แบบ คือ สภาพควบคุมทางชีวภาพ (biological containment) และ สภาพควบคุม ทางกายภาพ (physical containment) โดย**สภาพควบคุมทางชีวภาพ** เป็นการทำให้ จุลินทรีย์มีข้อจำกัดในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมหรือไม่สามารถถ่ายทอดสารพันธุกรรมได้ และ**สภาพควบคุมทางกายภาพ** โดยการจำกัดจุลินทรีย์ให้อยู่ในที่กำหนดที่ปิดมิดชิด ควบคุม ไม่ให้หลุดรอดออกสู่สิ่งแวดล้อมได้โดยการออกแบบอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ การจัดตั้ง อุปกรณ์ และการออกแบบสถานที่ เป็นต้น รวมถึงข้อปฏิบัติต่างๆ ในการทำงาน การควบคุม เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมระดับโรงงานต้นแบบและ อุตสาหกรรมสามารถทำได้โดยการใช้สภาพควบคุมที่เหมาะสม

แนวทางปฏิบัติฯ นี้ แบ่งระดับสภาพควบคุมออกเป็น 4 ระดับ (containment level) โดยพิจารณาตามระดับความปลอดภัยในการทำงาน และระดับความเสี่ยงในการเกิด อันตรายจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้ง ข้อพิจารณาอื่นๆ เช่น ปริมาณจุลินทรีย์ ในแต่ละขั้นตอนการผลิต และกระบวนการทำให้ผลผลิตบริสุทธิ์ เป็นต้น อาจทำให้สภาพ ควบคุมเพิ่มระดับขึ้น การเลือกระดับสภาพควบคุมในการทำงาน อาจเป็นการผสมผสาน ในแต่ละระดับ แล้วแต่ความเหมาะสมของผลการประเมินความปลอดภัยของงาน ตัวอย่างเช่น ในงานประเภทที่ 1 สภาพควบคุมขั้นต่ำที่ใช้จะเป็นสภาพควบคุมระดับที่ 1 แต่เมื่อพิจารณา ถึงปัจจัยอื่นๆ การควบคุมความปลอดภัยอาจจำเป็นต้องใช้สภาพควบคุมในระดับที่ 2 หรือมีการใช้สภาพควบคุมในบางประเด็นเป็นระดับที่ 2 เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ระดับสภาพควบคุมหรือระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมนี้ คล้ายกับการควบคุมความปลอดภัยที่ใช้ในระดับ ห้องปฏิบัติการในระดับเดียวกัน แต่มีข้อปฏิบัติและข้อระมัดระวังเพิ่มขึ้น เนื่องจาก จุลินทรีย์ ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้มีปริมาณมากกว่า และจำนวนผู้ปฏิบัติงาน หรือผู้เกี่ยวข้องมีเพิ่มขึ้น

ข้อกำหนดทั่วไปในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ในงานทุกประเภท (ภาคผนวกที่ 6) ดังต่อไปนี้

1. มีข้อกำหนดหรือวิธีปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร และควบคุมให้มีการปฏิบัติอย่างเคร่งครัด
2. มีการตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือ ที่ใช้กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ
3. มีการตรวจการปนเปื้อน หรือหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในบริเวณควบคุม และบริเวณใกล้เคียง
4. มีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและอาหารที่ใช้เพาะเลี้ยง ก่อนทิ้งออกสู่ภายนอกด้วยวิธีการที่เหมาะสม
5. มีแผนรับเหตุฉุกเฉินและวิธีจัดการเมื่อมีการหกรั่วไหล หรือหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
6. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานและระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงาน รวมทั้งการอบรมให้มีความพร้อมรับเหตุฉุกเฉิน
7. มีเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer) และคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC)

ระดับสภาพควบคุมที่ใช้ในแนวทางปฏิบัตินี้มี 4 ระดับตามประเภทของงาน (ภาคผนวกที่ 7) สรุปโดยรวมดังนี้

4.1 สภาพควบคุมระดับ GILSP (good industrial large scale practice)

สภาพควบคุมระดับ GILSP เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภท GILSP ที่ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม สภาพควบคุมระดับนี้เป็นการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับต่ำสุด มีข้อกำหนดทั่วไปดังกล่าวข้างต้น และภาคผนวกที่ 6 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในงานประเภทนี้ (GILSP microorganism) เป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีอันตราย ไม่จำเป็นต้องอยู่ในระบบปิด แต่ให้ระมัดระวังในการป้องกันจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมสัมผัสกับผู้ปฏิบัติงานหรือหกรั่วไหล การเก็บตัวอย่าง การเติมหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมจากระบบหนึ่งไปยังอีกระบบหนึ่งให้ทำด้วยความระมัดระวัง ต้องมีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและอาหารเพาะเลี้ยงก่อนทิ้งสู่ภายนอก ส่วนการเฝ้าระวังสุขภาพ (health surveillance) อาจไม่จำเป็นในงานประเภทนี้

4.2 สภาพควบคุมระดับที่ 1 (Large-scale Containment Level; LS1)

สภาพควบคุมระดับที่ 1 เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 1 สภาพควบคุมระดับนี้ใช้ข้อกำหนดทั่วไปตามภาคผนวกที่ 6 และมีข้อกำหนดเพิ่มเติมจากสภาพควบคุมระดับ GILSP ดังนี้

1. ต้องมีการวางแผนจัดตั้งอุปกรณ์ ขั้นตอนในการทำงานและบริเวณที่ทำงานให้มีการใช้งานได้อย่างสะดวก
2. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องอยู่ในอุปกรณ์ที่เป็นระบบปิด (เช่น ในถังปฏิกรณ์) หรืออุปกรณ์สภาพควบคุมเบื้องต้น (เช่น ตู้ชีวนิรภัย) ในกรณีมีการหลุดรอดของจุลินทรีย์จะต้องอยู่ในระดับที่ไม่เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน
3. การเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งการสุ่มตัวอย่าง หรือการเติมจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในถังปฏิกรณ์ชีวภาพ ต้องระมัดระวังให้มีการควบคุมการกระจายของละอองอากาศ (aerosol) ที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมปนเปื้อนในระหว่างการเคลื่อนย้ายให้น้อยที่สุด
4. ถังปฏิกรณ์ชีวภาพหรืออุปกรณ์ที่ใช้กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องออกแบบให้มีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีชีวิตให้น้อยที่สุด ส่วน exhausted gas ที่ออกจากระบบปิด ต้องผ่านแผ่นกรองที่มีคุณภาพอย่างน้อยต้องเป็นชนิด HEPA หรืออาจมีขั้นตอนในการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่เทียบเท่า เช่น โดยการเผา (incineration) หรือการใช้สารเคมี
5. ถังปฏิกรณ์ชีวภาพ เครื่องมือ เครื่องใช้ต่างๆ จำเป็นต้องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนเปิดล้างเก็บ และ/หรือก่อนใช้ครั้งต่อไป โดยกระบวนการฆ่าเชื้อที่ได้รับการทวนสอบแล้ว (validation)
6. มีการรายงานการหกรั่วไหล หรือการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต่อเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ และผู้รับผิดชอบ รวมถึง ผู้ประกอบการ หรือ ผู้แทน (เช่น ผู้อำนวยการสถานปฏิบัติการ) และต้องมีการประเมินผลทางด้านการแพทย์ การติดตาม และการบำบัด ตามความเหมาะสม พร้อมเก็บบันทึก
7. มีมาตรการเฝ้าระวังสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน
8. ต้องมีแผนรองรับกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน (emergency plan) ในกรณีเกิดเหตุหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมเป็นจำนวนมาก
9. ต้องมีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในของเสีย (waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

4.3 สภาพควบคุมระดับที่ 2 (Large-scale Containment Level 2; LS2)

สภาพควบคุมระดับที่ 2 เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 2 สภาพควบคุมนี้ใช้ข้อกำหนดทั่วไปตามภาคผนวกที่ 6 และมีข้อกำหนดเพิ่มเติมจากสภาพควบคุมระดับที่ 1 ดังนี้

1. อุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้ที่สัมผัสจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องมีการออกแบบให้สามารถกำจัดจุลินทรีย์ได้ด้วยความร้อน หรือ สารเคมี และสามารถกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมก่อนเปิดหรือล้างเก็บ
2. อุปกรณ์จำพวก rotating seals และ เครื่องมืออื่นๆ (mechanical devices) ที่เกี่ยวข้องกับระบบปิดที่ใช้สำหรับการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องออกแบบเพื่อป้องกันการรั่วซึม หรือต้องอยู่ในบริเวณปิดที่มีการระบายอากาศผ่านแผ่นกรองที่มีประสิทธิภาพอย่างน้อยเทียบเท่า HEPA filter เสริมไว้อีกหนึ่งชั้น หรือหรืออาจมีขั้นตอนที่เทียบเท่า และต้องทดสอบระบบอย่างสม่ำเสมอ
3. ควรมีอุปกรณ์ตรวจ (sensing device) เพื่อติดตามการคงสภาพควบคุมของถังปฏิกรณ์ชีวภาพและระบบปิดอื่นๆ ในขณะทำงาน
4. สำหรับระบบปิดต้องมีการควบคุมติดตามไม่ให้มีการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (monitor closure)
5. ต้องมีการทวนสอบระบบปิด
6. อุปกรณ์ระบบปิดที่ใช้เพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องมีการระบุโดยถาวร และเมื่อมีการใช้อุปกรณ์ระบบปิดดังกล่าวนี้ จะต้องมีการบันทึกการใช้งานทุกครั้ง ไม่ว่าจะเป็นการทำวิจัย การทดสอบระบบ การผลิต และการบำรุงรักษา
7. ระบบอากาศไหลเวียนของบริเวณควบคุมขาออก ต้องผ่านการกรองด้วยแผ่นกรองที่มีประสิทธิภาพอย่างน้อยเทียบเท่า HEPA filter หรือหรืออาจมีขั้นตอนที่เทียบเท่า และต้องทดสอบระบบอย่างสม่ำเสมอ
8. ผู้ที่เข้ามาในบริเวณพื้นที่ควบคุมต้องเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องหรือได้รับอนุญาตเท่านั้น
9. ผู้ที่จะเข้าปฏิบัติงานในพื้นที่จะต้องได้รับการอบรมให้มีความพร้อมรับเหตุฉุกเฉินในกรณีที่มีการหกรั่วไหลของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ขั้นตอนเหล่านี้ต้องเขียนติดไว้ในบริเวณที่ทำงานพร้อมกับเอกสารจากการอบรม

10. อุปกรณ์และเครื่องมือ ในการรับเหตุฉุกเฉิน จะต้องมีไว้ให้พร้อมในบริเวณที่ทำงาน และต้องถูกตรวจสอบว่าสามารถใช้งานได้ตลอดเวลา
11. ต้องติดป้ายบอกระดับสภาพควบคุม ณ บริเวณควบคุม และบนเครื่องมือ/อุปกรณ์สำคัญที่มีการสัมผัสจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีชีวิต หากเกิดอุบัติเหตุที่ทำให้มีการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องรายงานต่อคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) รวมทั้งรายงานต่อคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC)

4.4 สภาพควบคุมระดับที่ 3 (Large-scale Containment Level 3; LS3)

สภาพควบคุมระดับที่ 3 เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 3 สภาพควบคุมนี้ใช้ข้อกำหนดทั่วไปตามภาคผนวกที่ 6 และมีข้อกำหนดเพิ่มเติมจากสภาพควบคุมระดับที่ 1 และ 2 ดังนี้

1. การกระทำใดๆ กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีชีวิตในอาหารเลี้ยงเชื้อต้องถูกจำกัดไว้ในระบบปิดหรือในอุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้น (เช่น ตู้ชีวนิรภัยระดับ 3) ในกรณีที่มีการทำงานกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีปริมาตรรวมน้อยกว่า 10 ลิตร สามารถดำเนินการนอกระบบปิดได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้สภาพควบคุมทางกายภาพตามที่ระบุไว้ใน เอกสาร Biosafety level 3 ของ NIH (2013) ตาม Appendix G-II-C
2. ห้ามนำจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมออกจากระบบปิดหรืออุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้น เว้นแต่จะมีการฆ่าเชื้อที่ได้รับการทวนสอบแล้ว สำหรับการฆ่าเชื้อที่ได้รับการทวนสอบแล้วหมายถึงกระบวนการที่ได้ทำการทดสอบกับเจ้าบ้านซึ่งแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพแล้ว สำหรับอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีชีวิต หรือพาหะไวรัส (viral vector) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้ายอาจจะแบ่งตัวอย่างไปวิเคราะห์ หรือไปผ่านกระบวนการอื่นๆ หรือนำไปบรรจุโดยนำออกจากระบบปิดหรืออุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้นได้ด้วยกรรมวิธีแบบระบบปิด
3. ระบบปิดที่ใช้ในระหว่างการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องถูกออกแบบให้คงพื้นที่เหนืออาหารเลี้ยงเชื้อตามความเหมาะสม

4. พื้นที่ควบคุมจำเป็นต้องมีระบบควบคุมการไหลเวียนของอากาศ ซึ่งต้องไหลจากพื้นที่ที่ไม่มีการปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ก่อโรค ไปสู่พื้นที่ที่มีการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ก่อโรค และในบริเวณที่มีความต่างของความดันอากาศ ต้องมีระบบป้องกันการไหลย้อนกลับของอากาศและควรมีระบบสัญญาณเตือนในกรณีที่มีการไหลย้อนกลับ และอากาศที่ออกจากบริเวณควบคุมห้ามนำกลับไปใช้ในบริเวณอื่นๆ โดยเด็ดขาด อากาศที่ออกจากระบบควบคุม จะต้องผ่านแผ่นกรอง HEPA หรือวิธีอื่นๆ ที่สามารถกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมก่อนนำออกสู่นอกบริเวณ
5. การเข้าพื้นที่ควบคุมต้องมีทางเข้าที่แยกส่วนและใช้ double-doored space เช่น การใช้ air lock หรือมีห้องที่แยกพื้นที่ควบคุมออกจากบริเวณอื่น
6. บริเวณพื้นที่ควบคุมจะต้องถูกออกแบบให้ปิดสนิท (sealed) ไม่มีรอยรั่วเพื่อให้สามารถอบห้อง หรือฆ่าเชื้อด้วยกรรมวิธีใดๆ เพื่อให้กำจัดจุลินทรีย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
7. พื้นที่ควบคุมจะต้องถูกออกแบบเพื่อป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอกในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุการรั่วไหลจากระบบปิดหรือจากอุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้น
8. มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และมีฝักบัวอาบน้ำสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่จะเข้าสู่บริเวณควบคุม*
9. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีการเปลี่ยนเสื้อผ้า รองเท้าหรือมีการสวมคลุมรองเท้า และอาบน้ำก่อนเข้าและออกบริเวณควบคุม
10. ต้องล้างมือก่อนออกนอกบริเวณควบคุม และอุปกรณ์ล้างมือเป็นระบบที่ข้อศอกหรือเท้าเปิด หรือเป็นระบบอัตโนมัติอื่นๆ ที่ไม่ใช้มือสัมผัส*
11 เสื้อผ้าที่ใช้แล้วต้องมีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมก่อนนำไปซักหรือกำจัด
12. ห้ามบุคคลอายุต่ำกว่าอายุ 18 ปีบริบูรณ์เข้าบริเวณควบคุม
13. ระบบสาธารณูปโภค ระบบบริการ ระบบท่อและระบบสายไฟหรือสายโทรศัพท์หรือระบบสื่อสารอื่นๆ ภายในบริเวณควบคุมต้องถูกออกแบบมาเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

* น้ำทิ้งจากอ่างล้างมือ ฝักบัว และน้ำที่มีการปนเปื้อน ต้องได้รับการกำจัดเชื้อตามข้อกำหนดของระดับความเสี่ยงที่ได้รับการประเมิน ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

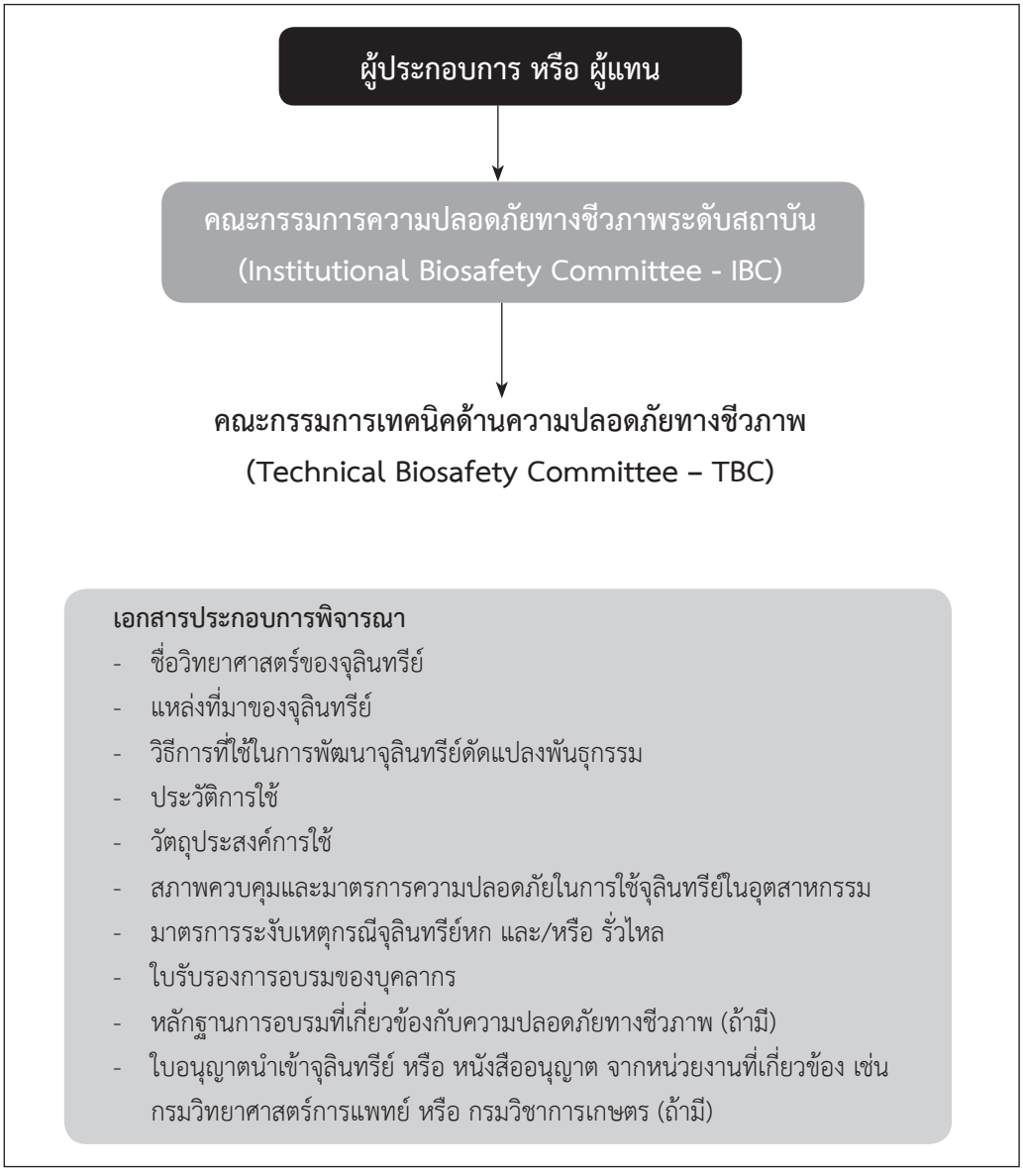
บทที่ 5
ขั้นตอนการขออนุญาตทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมจากคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ขั้นตอนการขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ผู้ประกอบการ หรือ ผู้แทน สามารถดำเนินการได้พร้อมกับการขออนุญาตตั้งโรงงานใหม่ หรือการขออนุญาตต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบ (ซึ่งจะมีการประกาศภายหลัง) โดยเพิ่มเติมข้อมูลรายละเอียดของจุลินทรีย์เพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์
- แหล่งที่มาของจุลินทรีย์
- วิธีการที่ใช้ในการพัฒนาจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- ประวัติการใช้
- วัตถุประสงค์การใช้
- สภาพควบคุมและมาตรการความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์ในอุตสาหกรรม
- มาตรการระงับเหตุกรณีจุลินทรีย์หก และ/หรือ รั่วไหล
- ใบรับรองการอบรมของบุคลากร
- หลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (ถ้ามี)
- ใบอนุญาตนำเข้าจุลินทรีย์ หรือ หนังสืออนุญาต จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ กรมวิชาการเกษตร (ถ้ามี)

กรณีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ผู้ประกอบการหรือผู้แทนต้องดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม โดยผู้ประกอบการหรือผู้แทนจะต้องมีใบประกาศรับรองความปลอดภัย เพื่อรับรองความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์สายพันธุ์นั้น ในกรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 2 หรือ 3 หน่วยงานผู้รับผิดชอบ (ซึ่งจะมีการประกาศภายหลัง) จะมีการพิจารณาอนุญาตเป็นกรณีๆ ไป



รูปที่ 5.1 ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมจากคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

บทที่ 6
การประเมินความเสี่ยงของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

การประเมินความเสี่ยงของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ต้องพิจารณาอย่างละเอียดถี่ถ้วน โดยพิจารณาจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ ขั้นตอนลักษณะการทำงาน และปริมาณจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

6.1 หลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยง

1. กลุ่มเสี่ยงของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

พิจารณาจากอันตรายอันอาจเกิดจากจุลินทรีย์ที่ใช้ในการก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ ซึ่งแบ่งเป็น 4 กลุ่มเสี่ยง (ภาคผนวกที่ 4) ได้แก่

- กลุ่มเสี่ยงที่ 1 (risk group 1) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่ไม่ปรากฏว่าก่อให้เกิดโรคในคนปกติกลุ่มผู้ใหญ่
- กลุ่มเสี่ยงที่ 2 (risk group 2) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการก่อโรคในมนุษย์ และพบน้อยมากที่อาจจะก่อโรครุนแรง (rarely serious) แต่มีวิธีการป้องกันและรักษาโรคได้
- กลุ่มเสี่ยงที่ 3 (risk group 3) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการก่อโรคที่รุนแรงในมนุษย์หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต แต่มีวิธีการป้องกันและรักษาโรคได้ (มีความเสี่ยงของแต่ละบุคคลสูง แต่ความเสี่ยงของชุมชนต่ำ)
- กลุ่มเสี่ยงที่ 4 (risk group 4) ได้แก่ จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคที่รุนแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต และยังไม่มียาที่ใช้รักษาหรือวิธีการป้องกันโรคได้ (มีความเสี่ยงของแต่ละบุคคลและของชุมชนสูง)

2. ความเสี่ยงของอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

พิจารณาในด้านอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากเจ้าบ้าน พาหะ ชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่นำสู่เจ้าบ้าน เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรม การก่อโรค ความรุนแรงในการก่อโรค การติดต่อแพร่กระจาย ความอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ ขั้นตอนลักษณะการทำงาน และปริมาณจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้

หลังจากการประเมินความเสี่ยงดังกล่าว ทำให้สามารถจัดประเภทของงาน และเลือกระดับสภาพควบคุมที่เหมาะสมในการควบคุม เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการทำงาน ระดับสภาพควบคุมอาจตรงกับระดับกลุ่มเสี่ยงของจุลินทรีย์ หรืออาจจะต่ำหรือสูงกว่าก็ได้ เช่น จุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1 ที่มีความปลอดภัยไม่ก่อโรค แต่ชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้าน เกี่ยวข้องกับการสร้างสารพิษ หรือก่อให้เกิดโรค หรือก่อให้เกิดอาการแพ้ เป็นต้น ในกรณีนี้ต้องใช้สภาพควบคุมในระดับที่สูงขึ้น

6.2 ข้อมูลสำคัญทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้สำหรับประเมินความเสี่ยงของงาน

ข้อมูลสำคัญทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้สำหรับประเมินความเสี่ยงของงาน มีรายละเอียดดังนี้ (กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 2 และสูงกว่า ดูภาคผนวกที่ 9)

1. **ข้อมูลเกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม**
   - ข้อมูลเกี่ยวกับเจ้าบ้านประกอบด้วย ชื่อสามัญ ชื่อวิทยาศาสตร์ (ที่เป็นปัจจุบัน) และชื่อสายพันธุ์ (strain) รวมถึงการจำแนกตามอนุกรมวิธาน ลักษณะสมบัติรายละเอียดก่อนการดัดแปลงพันธุกรรม แนวโน้มการก่อโรค และโอกาสหรือความสามารถในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อม
   - ข้อมูลเกี่ยวกับพาหะและชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่นำสู่เจ้าบ้าน ประกอบด้วย ลักษณะสมบัติ และประวัติของพาหะ วิธีการเตรียมและวิธีการเชื่อมต่อกับพาหะ ความคงตัวในเจ้าบ้าน และความถี่ในการเคลื่อนย้ายของพาหะ
   - ข้อมูลเกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประกอบด้วย รายละเอียดการแสดงออกของชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่นำเข้าสู่เจ้าบ้าน ลักษณะสมบัติเทียบกับเจ้าบ้าน และโอกาสหรือความสามารถในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อม
2. **ข้อมูลเกี่ยวกับการทำงาน**

   พิจารณาถึงความเสี่ยงในการก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ซึ่งประกอบด้วยภาวะการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ปริมาณจุลินทรีย์ที่ใช้ ขั้นตอนการแยกผลผลิต และกระบวนการทำผลผลิตให้บริสุทธิ์

บทที่ 7
ระบบการจัดการในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย

การทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย จำเป็นต้องกำหนดบทบาทและหน้าที่ของบุคลากรภายในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการทำงานที่มีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยแนวทางปฏิบัติฯ เล่มนี้ แบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม เพื่อทำหน้าที่ประเมินความปลอดภัยในการทำงาน และกำหนดระดับสภาพควบคุมความปลอดภัย และมาตรการป้องกันที่เหมาะสมกับประเภทของงาน ตลอดจนเสนอปัญหาที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยในการทำงานในทุกด้าน โดยเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพและผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้จัดการโรงงาน ควรได้รับมอบหมายในจัดการให้การทำงานเป็นไปอย่างปลอดภัยตามข้อกำหนด และมีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC) เพื่อประเมินความปลอดภัยในการทำงาน

ระบบการจัดการในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัยประกอบด้วย

7.1 บทบาทหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานในองค์กร/สถาบัน

1. หัวหน้าโครงการ (ผู้จัดการโรงงาน)

ควรเป็นผู้ที่มีความเข้าใจในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม และทำหน้าที่ดังนี้

- วางแผนการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามเกณฑ์หรือแนวทางปฏิบัติฯ ทุกขั้นตอน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด โดยประสานงานกับผู้ปฏิบัติงาน
- จัดให้มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน
- ให้รายละเอียดข้อมูลของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และประเภทของงานการทำงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์นั้นๆ ในทุกขั้นตอน ในกรณีที่มีการตรวจสอบ

- ตรวจสอบให้ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติตามข้อกำหนดการเข้าออกบริเวณที่ทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- จัดให้มีการบันทึกเกี่ยวกับการทำงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เช่น
  1) ชื่อของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมบนภาชนะที่บรรจุ
  2) จุดประสงค์ของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
  3) การตรวจสอบคุณสมบัติของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งวันเวลาและสถานที่ที่ตรวจสอบ
  4) การเก็บและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- จัดให้มีการตรวจสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานทุกปี
- จัดให้มีการทบทวนมาตรการการรักษาความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
- จัดให้มีบันทึกการตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือที่สัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยตรง และอุปกรณ์อื่นๆ รวมทั้งอุปกรณ์ติดตามและเครื่องมือ
- จัดให้มีการฝึกอบรมพร้อมรับเหตุฉุกเฉิน วิธีการขั้นตอนปฏิบัติและอาจรวมถึงอุปกรณ์ สารเคมี เครื่องมือที่จำเป็น รวมทั้งการรายงานตามลำดับขั้น

2. คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านต่างๆ เพื่อให้ตัดสินใจได้ถูกต้อง เกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งทางด้านเทคนิค และทางด้านจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เช่น

- บุคคลที่มีความรู้ความสามารถที่จะประเมินและตรวจสอบงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในด้านความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม
- เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (ถ้ามี)
- วิศวกรที่มีประสบการณ์ในการตรวจสอบความปลอดภัยของอุปกรณ์ และเครื่องมือทางชีวภาพเพื่อป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- หัวหน้าองค์กร หรือ ผู้แทน
- สมาชิกนอกองค์กรซึ่งเป็นบุคคลที่มีความรู้ ความสนใจและสามารถที่จะให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ทั้งนี้ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน มีหน้าที่ต่อไปนี้

- ประเมินความเสี่ยงของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ จัดประเภทของงานและระดับสภาพควบคุมจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับระบบการควบคุม มาตรการความปลอดภัยในการทำงานต่างๆ ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติฯ ก่อนขออนุญาตทำงาน
- ให้คำปรึกษาและข้อแนะนำด้านความปลอดภัยในการทำงานต่างๆ ที่กำหนดไว้ เช่น
  1) ขั้นตอนการทำงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
  2) การฝึกอบรมการทำงานและการตรวจสุขภาพ
  3) ปรับปรุงรูปแบบการทำงานและสิ่งจำเป็นต่างๆ เพื่อลดหรือป้องกันการเกิดอุบัติเหตุ
  4) ปัจจัยอื่นๆ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการทำงาน
- ตรวจสอบรายงานการทำงานและข้อปฏิบัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นระยะ หรือเมื่อจำเป็น
- รับผิดชอบในการจัดเตรียมแผนการในการจัดการกับอุบัติเหตุที่อาจก่อให้เกิดการหก หรือหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

3. เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer)

เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพควรมีความรู้และประสบการณ์ และได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันอันตรายทางชีวภาพอย่างเพียงพอ และมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม และ/หรือ แนวทางปฏิบัติอื่นที่มีความเทียบเท่า เป็นอย่างดี สามารถให้คำแนะนำ ร่วมดำเนินการในการฝึกอบรมพนักงาน หรือผู้ปฏิบัติงานใหม่ขององค์กร และคอยตรวจตราให้การทำงานในแต่ละขั้นตอนถูกต้องตามแนวทางปฏิบัติฯ และทำหน้าที่ประสานงานให้ข้อมูลกับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ควรให้มีบุคลากรทำงานทดแทนในกรณีที่เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพไม่อยู่ปฏิบัติงาน

4. ผู้ปฏิบัติงาน

ผู้ปฏิบัติงานควรเป็นผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติงานด้วยความระมัดระวังอย่างเต็มที่ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการทำงาน และสามารถให้ข้อแนะนำในการปฏิบัติตนแก่ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง แต่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

7.2 การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน

การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ในการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนก่อนที่จะมีการดำเนินงานจริงเป็นสิ่งที่จำเป็น ดังนั้นควรจัดให้มีการฝึกอบรมในหัวข้อต่อไปนี้

1. ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในเรื่องความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
2. การจัดระดับความเสี่ยงในการเกิดอันตรายจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมของงานที่ทำ
3. ความรู้ด้านเทคนิค อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในการป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม
4. ความสำคัญเกี่ยวกับขั้นตอนในการปฏิบัติงานเพื่อป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม
5. ข้อปฏิบัติเป็นขั้นตอนอย่างถูกต้องเมื่อเกิดอุบัติเหตุ

7.3 การเฝ้าระวังสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน

ผู้ประกอบการ/หัวหน้าองค์กรมีหน้าที่ในการเฝ้าระวังสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน ดังนี้

1. จัดให้มีการตรวจร่างกายแก่ผู้ปฏิบัติงานใหม่ ก่อนที่จะเริ่มทำงานที่มีความเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และควรจัดให้มีการตรวจสุขภาพเป็นประจำทุกปี
2. ในกรณีงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ในประเภทที่ 2 หรือ 3 จะต้องจัดให้มีวิธีป้องกันที่เหมาะสมก่อนการทำงาน และวิธีการรักษาโรคที่เกิดจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ อย่างถูกต้อง
3. ในกรณีที่เกิดการสัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในงานประเภทที่ 2 หรือ 3 ในระหว่างการทำงาน จะต้องจัดให้มีการตรวจร่างกายอย่างถี่ถ้วน และมีการดูแลอย่างถูกต้องโดยแพทย์ที่มีความรู้ และมีการตรวจเลือดและติดตามอาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น
4. ในงานประเภทที่ 3 ควรจัดให้มีการเก็บตัวอย่างเลือดของผู้ปฏิบัติงานก่อนเริ่มการทำงาน และควรเก็บตัวอย่างเลือดนั้นไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 10 ปี หลังสิ้นสุดการทำงาน เพื่อให้สามารถตรวจสอบกลับไปได้ในกรณีที่มีการเจ็บป่วยภายหลัง

บทที่ 8
การจัดการของเสียจากการทำงาน ที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ตามหลักการของแนวทางปฏิบัติสากล ของเสียจากงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมทั้งที่เป็นของเหลวและของแข็ง ต้องดำเนินการลดการปนเปื้อน/กำจัดเชื้อ ด้วยวิธีที่เคยได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพแล้วก่อนนำไปทิ้ง โดยของเสียที่ผ่านการบำบัดแล้วจะต้องไม่มียีน/ดีเอ็นเอที่สามารถถ่ายทอดสู่สิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อมได้

งานประเภท GILSP หรือ ประเภทที่ 1 การกำจัดวัสดุและของเสียที่มีการปนเปื้อนจะต้องใช้วิธีการที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว (validation) ในส่วนของวัสดุที่ใช้บรรจุจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมสามารถนำไปกำจัดเชื้อภายนอกสถานที่ดำเนินการผลิตได้ โดยบริษัทที่ได้รับการว่าจ้างให้นำของเสียไปกำจัด ต้องเป็นบริษัทที่ได้รับใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานประเภท 01 จากกรมโรงงานอุตสาหกรรม และต้องทำการบันทึกรายละเอียดวิธีการบำบัดและการกำจัดของเสียโดยบริษัทผู้รับจัดการของเสียไว้ด้วย

งานที่จัดอยู่ในประเภทที่ 2 หรือ 3 การกำจัดวัสดุและของเสียที่มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในงานประเภทนี้ ต้องดำเนินการภายในพื้นที่ที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม โดยต้องทำการกำจัดเชื้อในงานประเภทที่ 3 ที่ยังมีชีวิตด้วยความร้อน ณ บริเวณที่ดำเนินการ (heat sterilization on-site) เช่น ห้ามเคลื่อนย้ายวัสดุอุปกรณ์เพื่อนำไปกำจัดเชื้อภายนอกสภาพควบคุม สำหรับอากาศที่ระบายออก (exhaust gas) จากถังปฏิกรณ์ ระบบปิดในงานประเภทที่ 2 และ 3 ต้องผ่านการบำบัดเพื่อป้องกันการหลุดรอดของเชื้อที่ยังมีชีวิต นอกจากนี้ ในกรณีที่เป็นงานประเภทที่ 3 ต้องกำจัดเชื้อในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือ และฝักบัวอาบน้ำ หรือ น้ำทิ้งจากส่วนอื่นๆ ด้วย

8.1 วิธีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

การเลือกวิธีการกำจัดเชื้อต้องพิจารณาให้เหมาะสมตามประเภทความเสี่ยงของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และวิธีที่ใช้ในการกำจัดเชื้อต้องเป็นวิธีที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง

น้ำทิ้งจากกระบวนการผลิต สามารถบำบัดด้วยกระบวนการทางเคมี หรือ ความร้อน หรือ ใช้ร่วมกันทั้งสองวิธี โดยอาจใช้แรงดันเข้าร่วมด้วย การใช้ความร้อนเป็นวิธีที่เหมาะสม

กับการกำจัดน้ำทิ้งปริมาณมากจากกระบวนการผลิต และควรใช้แรงดันร่วมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อ อย่างไรก็ดี การบำบัดด้วยความร้อนร่วมกับสารเคมีจะมีข้อได้เปรียบเนื่องจากสามารถดำเนินการได้ในภาวะที่มีอุณหภูมิต่ำ และไม่จำเป็นต้องใช้แรงดันร่วม แต่ควรพิจารณาอุณหภูมิและสารเคมีที่เหมาะสม ทั้งนี้ น้ำเสียที่ได้รับการบำบัดด้วยสารเคมีแล้วต้องได้รับการตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพและเคมี ให้เป็นไปตามข้อกำหนดคุณลักษณะน้ำทิ้งของกรมโรงงานอุตสาหกรรมก่อนนำไปทิ้ง (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2539) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 เรื่อง กำหนดคุณลักษณะของน้ำทิ้งที่ระบายออกจากโรงงาน)

ของเสียที่เป็นของแข็ง ต้องบำบัดโดยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (autoclave) ภายใต้ ภาวะ (อุณหภูมิ เวลา และความดัน) ที่แสดงในภาคผนวกที่ 10 หรืออาจใช้วิธีการเผาภายในเตาเผาที่ได้มาตรฐาน

8.2 กระบวนการทวนสอบ (verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของการลดการปนเปื้อน/การกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

กระบวนการที่ใช้ในการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (เช่น การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน หรือ สารเคมี) ต้องผ่านการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้อง ภายใต้ภาวะที่ใช้ในการทำงานจริง

การทวนสอบ (verification) ต้องมีการใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (biological indicator) ที่เหมาะสม (ตารางที่ 8.1) เป็นตัวเทียบเคียงในการควบคุม และมีการทดสอบประสิทธิภาพวิธีที่ใช้ในการบำบัดของเสียอย่างสม่ำเสมอ และเก็บบันทึกข้อมูลการทดสอบไว้เพื่อเป็นหลักฐานเมื่อมีการตรวจสอบเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี (ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ.2526 หมวด 3 การเก็บรักษา ยืม และทำลายหนังสือ)

การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ทำการทดสอบโดยจำลองสถานการณ์สมมุติหากเกิดการหลุดรอดที่ร้ายแรงที่สุด โดยใช้เจ้าบ้านหรือเชื้อที่มีคุณลักษณะเทียบเท่าโดยปัจจัยต่างๆ ที่ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องให้รวมถึงอุณหภูมิ และความเข้มข้นของสารเคมีที่ใช้ในการกำจัดเชื้อ ระยะเวลาที่มีการสัมผัส ความหนาแน่นและปริมาตรของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในของเสียสำหรับเซลล์เป้าหมายแต่ละกรณีด้วย

ความถี่ในการทำการตรวจสอบความถูกต้องขึ้นกับระดับความเสี่ยงของงาน (ควรดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ภายใต้ภาวะการทำงานปกติ) ทั้งนี้ ต้องบันทึกรายละเอียดการตรวจสอบ เช่น ขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้อง และผลที่ได้จากการตรวจสอบ และเก็บเอกสารทั้งหมดไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี ตามข้อกำหนดของระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ

ตารางที่ 8.1 ตัวอย่างตัวชี้วัดทางชีวภาพสำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพวิธีการกำจัดจุลินทรีย์โดยใช้ความร้อนและสารเคมี

ตัวชี้วัดทางชีวภาพ		การกำจัดโดยใช้ความร้อน	การกำจัดโดยใช้สารเคมี	เอกสารอ้างอิง
1.	*Bacillus atrophaeus**	✓	✓ (Chlorine dioxide gas, Formaldehyde gas)	* Fleming /Hunt ASM book, 3rd Ed. & BMBL 2007
2.	*Bacillus coagulans***	✓	✓	** SporeNews, biological indicators newsletter, Volume 10 No.1.
3.	*Bacillus subtilis* var. *niger**	✓	×	
4.	*Clostridium sporogenes***	✓	×	
5.	*Geobacillus (Bacillus) stearothermophilus***	✓	✓ (Hydrogen peroxide vapour)	

8.3 การเก็บรักษาและเคลื่อนย้ายของเสีย (ของเสียที่ผ่านการกำจัดเชื้อแล้ว/ยังไม่ผ่านการกำจัดเชื้อ)

ต้องทำการรวบรวมและเก็บของเสียที่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ไว้ในภาชนะที่ปลอดภัย ปิดสนิท และไม่รั่วซึม (ภาชนะบรรจุแบบ 3 ชั้น) โดยทำการติดฉลากและเครื่องหมายชีววัตถุอันตราย (biohazard sign) บนภาชนะบรรจุ หากจำเป็นต้องมีการเก็บภาชนะที่มีการบรรจุของเสียที่มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมไว้ก่อนนำไปลดการปนเปื้อน พื้นที่ที่ใช้เก็บรักษาต้องเป็นพื้นที่ควบคุมให้มีการเข้าออกเฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น

กรณีที่จำเป็นต้องมีการเคลื่อนย้ายของเสียที่มีการปนเปื้อนเชื้อ ต้องบรรจุของเสียในภาชนะบรรจุแบบ 3 ชั้น (triple packaged containers) โดยติดฉลากแสดงข้อมูล และเครื่องหมายชีววัตถุอันตรายบนภาชนะบรรจุ โดยภาชนะบรรจุชั้นที่ 1 และ 2 ต้องมีความปลอดภัย ปิดสนิท และไม่รั่วซึม

การเคลื่อนย้ายของเสียที่ปนเปื้อนจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

กรณีที่จำเป็นต้องมีการคลื่อนย้ายของเสียไปยังบริเวณอื่นที่มีการจัดเตรียมไว้ภายในโรงงาน ผู้ปฏิบัติต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายขยะติดเชื้อ (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ขนส่งวัตถุอันตรายทางบก พ.ศ.2546 และ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การกำจัดสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พ.ศ.2548) ยกเว้นของเสียประเภทที่ 3 ที่ยังไม่ผ่านการกำจัดเชื้อ ห้ามเคลื่อนย้ายโดยเด็ดขาด

8.4 การทิ้งของเสีย

ก่อนการทิ้งของเสียต้องทำการตรวจสอบการคงอยู่ของจุลินทรีย์ที่ยังมีชีวิต (viable cells) โดยการเพาะเลี้ยงในอาหาร enriched medium พร้อมทั้งทำ negative control เพื่อยืนยันว่าเชื้อที่เจริญบนอาหารเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม สำหรับการทิ้งของเสียจากงานประเภทที่ 2 และ 3 ต้องทำการตรวจสอบว่าไม่มี naked DNA ภายในของเสีย โดยการ transformation เข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านเดิม (ในกรณีที่จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมี replicative plasmids) หรือ โดยการทำ PCR (ในกรณีที่มีการใส่ชิ้นยีนเข้าไปในโครโมโซมของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม)

กรณีของงานที่มีการใช้ดีเอ็นเอเพื่อวัตถุประสงค์ในการป้องกันหรือรักษาโรค ต้องมีการตรวจสอบว่าดีเอ็นเอในของเสียที่จะทิ้งไม่สามารถทำหน้าที่ได้แล้ว ซึ่งสามารถทำได้โดยการลดขนาดของดีเอ็นเอจนไม่สามารถทำหน้าที่ได้ หรือปรับเปลี่ยนโครงสร้างของดีเอ็นเอ

อย่างไรก็ตาม การจัดการของเสียที่มีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2525 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2544 และ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 กรณีใช้บริการบริษัทรับจ้างกำจัดของเสีย ต้องเป็นบริษัทที่ได้รับอนุญาตจากกรมโรงงานอุตสาหกรรม และปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2544 และ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2551

8.5 การบันทึกและติดฉลากของเสีย

บันทึกของกระบวนการและทุกพารามิเตอร์ในขั้นตอนการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงผลการทดสอบ ต้องเก็บไว้สำหรับการตรวจสอบอย่างน้อย 5 ปี ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ.2526 หมวด 3 การเก็บรักษา ยืม และทำลายหนังสือ ทั้งนี้ ฉลากของภาชนะบรรจุของเสียจากงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องมีการแสดงข้อมูล ดังนี้

- สถานะของของเสีย: (ของแข็ง ของเหลว หรือ ของมีคม)
- ปริมาณของเสีย
- ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ประเภทกลุ่มเสี่ยง และประเภทงานของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- ชื่อของผู้เก็บของเสีย และวันที่ทำการเก็บ
- ชื่อของผู้รับผิดชอบในการกำจัดของเสีย

ตารางที่ 8.2 ข้อกำหนดการจัดการของเสียในแต่ละประเภทงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

	GILSP/งานประเภทที่ 1	งานประเภทที่ 2	งานประเภทที่ 3
ของเสียที่เป็นของเหลว			
การลดการปนเปื้อน • วิธีการ	การกำจัดด้วยความร้อน/สารเคมี	การกำจัดด้วยความร้อน/สารเคมี	การกำจัดด้วยความร้อน
• สถานที่	ใน/นอก ณ บริเวณดำเนินการ	ณ บริเวณดำเนินการ	ภายในสภาพควบคุม
การเก็บรักษา	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม
การเคลื่อนย้าย	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุม	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุมอย่างเข้มงวด	ห้ามเคลื่อนย้าย
ของเสียที่เป็นของแข็ง			
การลดการปนเปื้อน • วิธีการ	การเผา การกำจัดด้วยความร้อน/สารเคมี	การเผา การกำจัดด้วยความร้อน/สารเคมี	การเผา การกำจัดด้วยความร้อน
• สถานที่	ใน/นอก ณ บริเวณดำเนินการ	ณ บริเวณดำเนินการ	ภายในสภาพควบคุม
การเก็บรักษา	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่รั่วซึม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม
การเคลื่อนย้าย	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุม	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุมอย่างเข้มงวด	ห้ามเคลื่อนย้าย
การทิ้ง	ฝังกลบ	- ฝังกลบ หรือ - เผา	- ฝังกลบ หรือ - เผา
ของมีคม			
การลดการปนเปื้อน	-	เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง	เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง
การเก็บรักษา	ในภาชนะบรรจุเฉพาะของมีคม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะบรรจุเฉพาะของมีคม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ในภาชนะบรรจุเฉพาะของมีคม และอยู่ในพื้นที่ควบคุม
การเคลื่อนย้าย	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุม	บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและดำเนินการโดยมีการควบคุมอย่างเข้มงวด	ห้ามเคลื่อนย้าย
การทิ้ง	เผา	เผา	เผา

บทที่ 9
การวางแผนรับเหตุฉุกเฉินและการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกรั่วไหลในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

องค์กรหรือสถาบันที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม จำเป็นต้องมีแผนการพร้อมรับเหตุฉุกเฉิน และมีวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในกรณีที่มีการหกรั่วไหล โดยมีข้อปฏิบัติดังนี้

1. จัดให้มีแผนรับเหตุฉุกเฉินเพื่อจัดการกับอุบัติเหตุ เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยแผนดังกล่าวต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) ก่อนเริ่มการทำงานจริง
2. ในแผนต้องมีมาตรการ ขั้นตอนปฏิบัติ (Standard Operating Procedure; SOP) วิธีการ รวมถึงการจัดเตรียมอุปกรณ์ สารเคมี เครื่องมือที่จำเป็นในการรับเหตุฉุกเฉิน ควรทบทวนมาตรการ และตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือที่จำเป็นให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้
3. ต้องแจ้งการเกิดอุบัติเหตุไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และหน่วยงานกำกับดูแล (ตัวอย่างแบบฟอร์มการรายงานอุบัติการณ์ แสดงในภาคผนวกที่ 11)
4. การแจ้งอุบัติเหตุควรมีข้อมูลดังนี้
   - ชื่อผู้แจ้งอุบัติเหตุ
   - สถานที่
   - สถานการณ์
   - ชื่อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและลักษณะสมบัติเฉพาะ รวมทั้งปริมาณของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกรั่วไหล
   - ข้อมูลจำเป็นอื่นๆ ที่สามารถใช้ประเมินสถานการณ์ของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
5. ระบุวิธีการและขั้นตอนในการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกรั่วไหลในปริมาณมาก เช่น อาจจัดให้มีทางต่อจากถังปฏิกรณ์ชีวภาพที่ใช้เพาะเลี้ยงเพื่อรวมของเหลวที่มีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกรั่วไหลไปยังบริเวณควบคุมที่สามารถใช้สารเคมี หรือความร้อนในการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นได้

6. ต้องรายงานอุบัติการณ์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกปี คณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันของหน่วยงานต้องเก็บรายงานไว้อย่างน้อย 5 ปี

บทที่ 10
การครอบครอง เคลื่อนย้าย นำเข้า และ ส่งออก จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

การครอบครอง เคลื่อนย้าย นำเข้าและส่งออกจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในบทนี้ครอบคลุมเฉพาะ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดอยู่ในงานประเภทที่ 1 ถึง 3 เท่านั้น

ภาชนะบรรจุจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 หรือ 2 ต้อง ปิดสนิท ตกไม่แตก สามารถทนต่อความดัน แรงกระแทก และสามารถป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์

ภาชนะบรรจุจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 ทั้งชั้นใน และชั้นถัดมาต้องบรรจุวัสดุสำหรับดูดซับไว้ โดยวัสดุสำหรับดูดซับต้องมีจำนวนเพียงพอต่อปริมาณของเหลวที่บรรจุอยู่ กรณีที่มีภาชนะชั้นในมากกว่า 1 ชิ้น บรรจุร่วมกันอยู่ในภาชนะชั้นถัดมา ภายในภาชนะชั้นในแต่ละชิ้นต้องห่อด้วยวัสดุกันกระแทก และ วัสดุสำหรับดูดซับของเหลว ส่วนภาชนะชั้นนอกต้อง ปิดสนิท ตกไม่แตก สามารถทนต่อความดัน แรงกระแทก และสามารถป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์

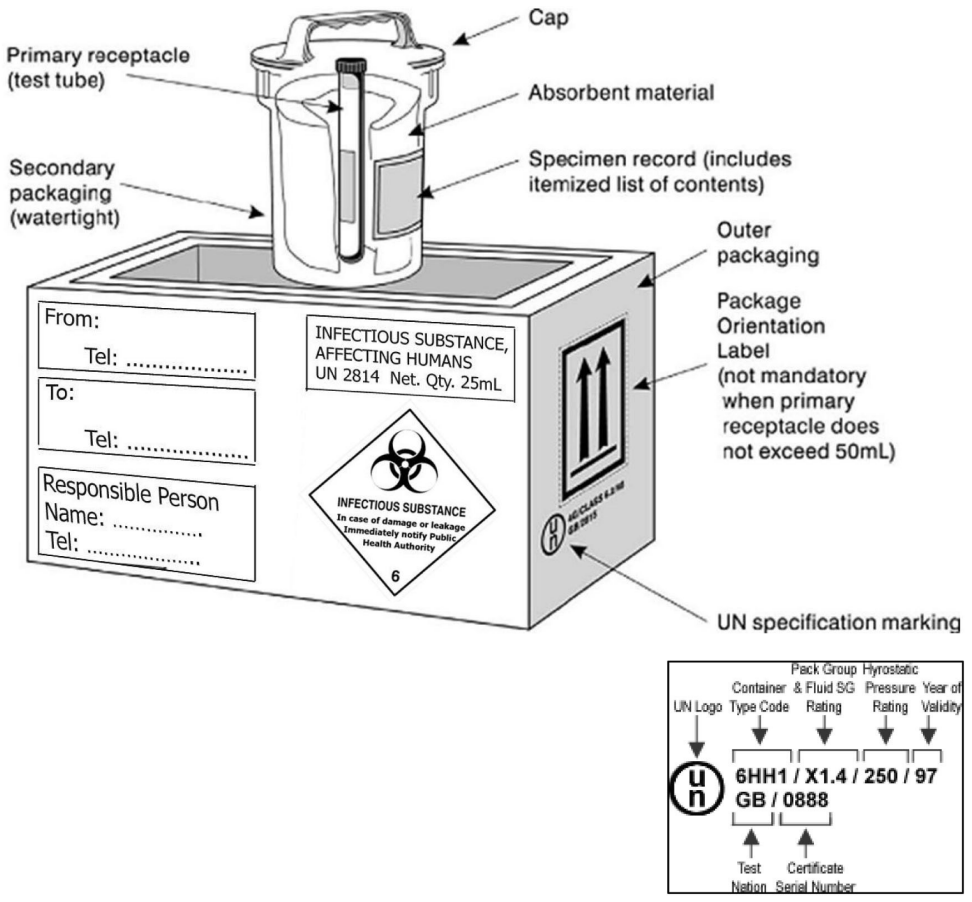
10.1 การบรรจุหีบห่อ และการเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

1. ภาชนะบรรจุจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องสามารถกันน้ำเข้า และป้องกันการรั่วไหลได้ และมีการแสดงฉลากข้อมูลอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ ภาชนะบรรจุต้องห่อหุ้มด้วยวัสดุสำหรับดูดซับที่สามารถดูดซับของเหลวทั้งหมดได้หากเกิดการรั่วไหล
2. ภาชนะชั้นที่สองที่ใช้ห่อหุ้มภาชนะบรรจุจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องสามารถกันน้ำ และป้องกันการรั่วไหลได้ ทั้งนี้ ภาชนะชั้นที่สอง อาจบรรจุด้วยภาชนะบรรจุจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ที่ได้รับการห่อหุ้มแล้วหลายชิ้น โดยปริมาตร / น้ำหนัก ที่บรรจุ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง (เช่น พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย)
3. ภาชนะชั้นที่สามต้องสามารถป้องกันภาชนะชั้นที่สองจากอันตรายทางกายภาพจากการเคลื่อนย้ายได้ และต้องมีการติดฉลากแสดงข้อมูลของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม บริษัทผู้ทำการขนส่ง และผู้รับปลายทาง ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง (เช่น พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย)

4. ในกรณีที่มีการบรรจุส่งทางไปรษณีย์หรือการขนส่งอื่นๆ ภาชนะชั้นนอกสุดจะต้องเป็นหีบห่อที่ทำด้วยกระดาษแข็ง ไม้ หรือ วัสดุอื่น ที่มีความคงทนต่อการกระทบกระเทือน ต้องติดฉลากด้านนอกเพื่อแสดงชื่อและชื่อทางวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมเป็นภาษาอังกฤษ ปริมาณที่บรรจุ วัน เดือน ปีที่ผลิต สถานที่ผลิตและมีคำว่า “วัตถุอันตราย” และชื่อผู้ส่ง ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในกรณีที่ภาชนะบรรจุนั้นแตกหรือเสียหายระหว่างขนส่ง (รูปที่ 10.1 - 10.3)
5. กรณีการขนส่งตัวอย่างที่เป็นของเหลว ควรมีการเตรียมชุดอุปกรณ์จัดการวัสดุชีวภาพหกรั่วไหล (biological spill kit) และวัสดุสำหรับดูดซับ ให้เพียงพอต่อปริมาณตัวอย่างที่ขนส่งด้วย

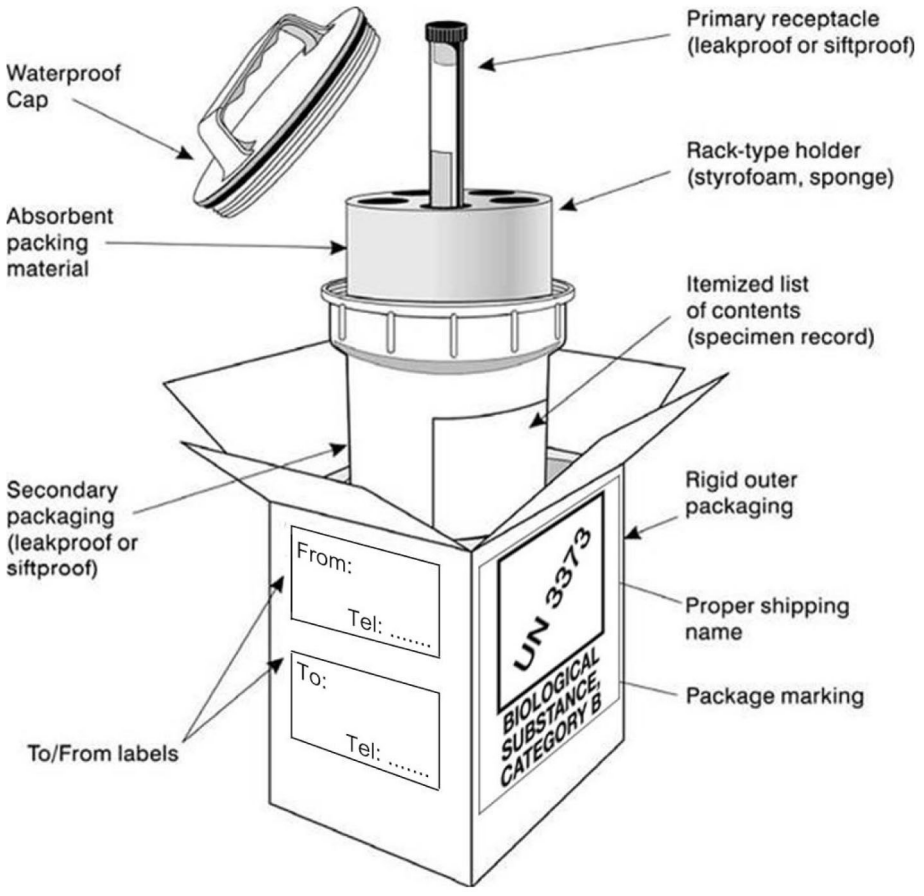
10.2 การครอบครอง การนำเข้า และการส่งออก

1. การครอบครอง นำเข้า หรือ ส่งออกจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ให้ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯ นี้ และปรึกษาคณะกรรมการประเมินความปลอดภัยในการทำงาน หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การนำเข้าจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงมากกว่าหรือเท่ากับกลุ่มเสี่ยงที่ 2 จะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2525 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ฉบับที่ 2 พ.ศ.2544 และ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 และขออนุญาตครอบครองจุลินทรีย์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้ ยังต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ (กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมอยู่ระหว่างทบทวนเนื้อหา ร่าง พ.ร.บ. เพื่อนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป) (ภาคผนวกที่ 12)
2. การขนส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ จะต้องทำตามเงื่อนไขที่ได้ระบุไว้ของสหภาพไปรษณีย์สากล (Universal Postal Union) ในเรื่อง Transport of Infectious Substances (NIH, 2013 - 2014)
3. ห้ามมิให้ครอบครอง นำเข้า ส่งออก หรือใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดอยู่ในงานประเภทที่ 4
4. การเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีชีวิต ควรบรรจุในภาชนะที่มีปริมาตรไม่ต่ำกว่า 2 เท่าของปริมาตรจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่บรรจุ กรณีการขนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 2 และ 3 ที่มีปริมาตรมากกว่า 10 ลิตร ต้องได้รับอนุมัติจาก IBC ก่อนการดำเนินการ



รูปที่ 10.1 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system และการแสดงฉลากใน Category A* (ดัดแปลงจาก: Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, World Health Organization, 2013)

* Category A คือ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่สามารถก่อโรค ซึ่งอาจก่อให้เกิดการทุพพลภาพถาวร หรือ มีภาวะคุกคามต่อชีวิต หรือ อาจส่งผลถึงชีวิต ต่อมนุษย์หรือสัตว์ที่แข็งแรง (ที่มา: Source: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition, 2009, หน้าที่340) รายชื่อเชื้อใน Category A แสดงในภาคผนวกที่ 13



รูปที่ 10.2 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system และการแสดงฉลาก ใน Category B (ดัดแปลงจาก: Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, World Health Organization, 2013)

รูปที่ 10.3 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (GILSP/class 1) (ได้รับความอนุเคราะห์จาก หน่วยเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์เฉพาะทาง ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC) ประเทศไทย)

ภาคผนวกที่ 1
จุลินทรีย์ที่ไม่จัดเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

จุลินทรีย์ที่ไม่จัดเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และไม่อยู่ในขอบข่ายของแนวทางปฏิบัติฯ ได้แก่

1.1 จุลินทรีย์ที่เกิดจากเทคนิค mutagenesis ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนจากสิ่งมีชีวิตอื่น (non-homologous DNA) เข้าสู่เซลล์

1.2 จุลินทรีย์ที่เกิดจาก polyploidy induction ที่ไม่ทำให้เกิดจุลินทรีย์ที่มีสารพันธุกรรมใหม่

1.3 จุลินทรีย์ที่เกิดจากการหลอมรวมเซลล์โปรคาริโอต หรือการหลอมรวมโปรโตพลาสต์ แต่ไม่ทำให้จุลินทรีย์นั้นมีสารพันธุกรรมใหม่ อันเกิดจากกระบวนการที่ไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ

1.4 จุลินทรีย์ที่เกิดจากการหลอมรวมเซลล์ยูคาริโอต หรือการหลอมรวมโปรโตพลาสต์ แต่ไม่ทำให้จุลินทรีย์นั้นมีสารพันธุกรรมใหม่ อันเกิดจากกระบวนการที่ไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ

1.5 จุลินทรีย์ที่เกิดจาก in vitro fertilization

1.6 จุลินทรีย์ประเภท GILSP และ ประเภทที่ 1 ที่เกิดจาก self cloning ผู้ประกอบการต้องส่งแบบฟอร์มการขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (ดูภาคผนวกที่ 8) เพื่อยืนยันการเป็น self cloning (งานประเภทที่ 2 และ 3 ต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯ นี้)

[Self cloning หมายถึง กระบวนการนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีน (nucleic acid sequences) ออกจากเซลล์ โดยจะมีการนำกลับเข้าไปทั้งชิ้นหรือบางส่วน (รวมทั้งที่สังเคราะห์ขึ้นแต่มีลำดับเบสเหมือนเดิม) ก็ได้ โดยก่อนที่จะใส่กลับเข้าไปนั้น อาจผ่านกระบวนการที่ใช้เอนไซม์หรือวิธีการทางกล (mechanical steps) หรือไม่ก็ได้ ทั้งนี้รวมทั้งการนำเข้าไปในจุลินทรีย์ชนิดพันธุ์ (species) เดียวกัน หรือชนิดพันธุ์ที่ใกล้เคียงกัน (phylogenetically closely related species) ที่สามารถแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมกัน ได้ตามธรรมชาติ (ตารางที่ ก1.1) และจุลินทรีย์ที่ได้ต้องไม่ก่อโรคในคน สัตว์ และพืช นอกจากนั้นอาจรวมถึงการใช้พาหะสังเคราะห์ (recombinant vector) ที่มีประวัติการใช้งานอย่างปลอดภัยในจุลินทรีย์เจ้าบ้านชนิดนั้นๆ ด้วย]

1.7 จุลินทรีย์ที่เกิดจากการแลกเปลี่ยนดีเอ็นเอด้วยกระบวนการตามธรรมชาติ เช่น conjugation, transduction หรือ transformation ตามตารางที่ ก1.1

หมายเหตุ : การพิจารณาว่าจุลินทรีย์ใดอยู่ในกลุ่มที่อยู่ในภาคผนวกที่ 1 ต้องได้รับการพิจารณาจาก TBC เป็นกรณีไป

ตารางที่ ก1.1 ตัวอย่างจุลินทรีย์ที่มีการแลกเปลี่ยนดีเอ็นเอในระหว่างกลุ่ม (sublist) เดียวกันโดยกระบวนการทางธรรมชาติ

กลุ่ม (sublist)	รายชื่อ
Sublist A	Genus *Escherichia* Genus *Shigella* Genus *Salmonella* - including *Arizona* Genus *Enterobacter* Genus *Citrobacter* - including *Levinea* Genus *Klebsiella* - including *K. oxytoca* Genus *Erwinia* *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas putida,* *Pseudomonas fluorescens,* and *Pseudomonas mendocina* *Serratia marcescens* *Yersinia enterocolitica*
Sublist B	*Bacillus subtilis* *Bacillus licheniformis* *Bacillus pumilus* *Bacillus globigii* *Bacillus niger* *Bacillus natto* *Bacillus amyloliquefaciens* *Bacillus aterrimus*

กลุ่ม (sublist)	รายชื่อ
Sublist C	*Streptomyces aureofaciens* *Streptomyces rimosus* *Streptomyces coelicolor*
Sublist D	*Streptomyces griseus* *Streptomyces cyaneus* *Streptomyces venezuelae*
Sublist E	One-way transfer of *Streptococcus mutans* or *Streptococcus lactis* DNA into *Streptococcus sanguis*
Sublist F	*Streptococcus sanguis* *Streptococcus pneumoniae* *Enterococcus (Streptococcus) faecalis* *Streptococcus pyogenes* *Streptococcus mutans*

หมายเหตุ : รายชื่อจุลินทรีย์ที่มีการแลกเปลี่ยนดีเอ็นเอในระหว่างกลุ่ม (sublist) เดียวกัน โดยกระบวนการทางธรรมชาติ อาจมีการแก้ไขเพิ่มตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

ภาคผนวกที่ 2
หลักเกณฑ์การประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ประเภท GILSP ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

การประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP ที่ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมจะต้องให้มีความแน่ชัดว่าจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นมีความปลอดภัยและไม่ก่ออันตรายต่อมนุษย์ โดยพิจารณาในประเด็นต่างๆ ดังนี้

2.1 เจ้าบ้าน (host)

เจ้าบ้านที่ใช้เตรียมจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP ควรมีคุณสมบัติตามข้อ 2.1.1 – 2.1.3 หรือ ข้อ 2.1.4

2.1.1 จุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค

การพิจารณาว่าจุลินทรีย์นั้นก่อโรคหรือไม่ สามารถตรวจสอบรายละเอียดเกี่ยวกับเจ้าบ้าน และอนุกรมวิธานว่าเป็นจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ โดยเจ้าบ้านต้องไม่อยู่ในรายชื่อที่เป็นจุลินทรีย์ก่อโรคที่ปรากฏอยู่ในรายชื่อจาก WHO และ/หรือ NIH ในบางกรณีอาจจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่ม เพื่อประกอบการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์เจ้าบ้าน เช่น เจ้าบ้านอาจไม่ใช่จุลินทรีย์ที่ก่อโรค แต่มีโอกาสที่จะผลิตสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ นอกจากนี้ในการประเมินความปลอดภัยของเจ้าบ้าน ควรคำนึงว่าแบคทีเรียบางชนิดในทุกสายพันธุ์มีความปลอดภัย แต่บางชนิดมีความปลอดภัยเฉพาะในบางสายพันธุ์เท่านั้น

ตัวอย่างของเจ้าบ้านประเภท GILSP ที่ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ในบางประเทศ ได้แก่

- แบคทีเรีย
  Bacillus subtilis
  Corynebacterium flavum
  Escherichia coli K-12
- รา
  Aspergillus niger
  Aspergillus oryzae
  Candida boidinii

- ยีสต์
  Ogatia (Pichia) pastoris
  Saccharomyces cerevisiae
  Trigonopsis variabilis
- Cell lines
  Chinese Hamster Ovary cell line
  Spodoptera frugiiperda cell line

2.1.2 ต้องไม่ผลิตสารหรือมีสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์

ในระหว่างการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ จุลินทรีย์ที่เป็นเซลล์เพาะเลี้ยงนั้นต้องปราศจากไวรัสหรือ mycoplasma ที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ ในกรณีที่เป็นแบคทีเรียต้องไม่มีฝาจที่มีอันตรายปะปนอยู่

2.1.3 มีประวัติการใช้เป็นเวลานานและปลอดภัย

การพิจารณาว่าจุลินทรีย์นั้นมีประวัติการใช้เป็นเวลานาน และไม่เคยก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม สามารถพิจารณาจากข้อมูลของจุลินทรีย์นั้น หรือสายพันธุ์ใกล้เคียงหรือจุลินทรีย์ลูกหลาน โดยอาจใช้ข้อมูลใบอนุญาตใช้จุลินทรีย์ในการผลิตอาหาร เอนไซม์ หรือ ยาต้านจุลชีพ ทั้งในและต่างประเทศ หรืออาจใช้ข้อมูลในห้องปฏิบัติการหรือใช้ข้อมูลการผลิตที่มีขนาดเล็กเพื่อประกอบการพิจารณาได้

2.1.4 มีการจำกัดการอยู่รอดไม่ให้สามารถเจริญพันธุ์ในสภาวะสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติได้

การลดความเสี่ยงอันตรายจากเจ้าบ้าน อาจกระทำได้โดยจำกัดการแบ่งตัวของเซลล์ การป้องกันไม่ให้แพร่กระจายหรือไม่ให้มีชีวิตอยู่รอดในสภาวะสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ ตัวอย่างชนิดของเซลล์ที่มีการจำกัดการอยู่รอดหรือการเจริญเพิ่มจำนวน เช่น เจ้าบ้านที่ไม่สามารถสร้างสารจำเป็นบางอย่างเพื่อการเจริญ (auxotrophic strain) เซลล์ที่ไม่สร้างสปอร์ (asporogenic strain) หรือถูกทำลายโดยปัจจัยต่างๆ ในสิ่งแวดล้อม เช่น แสง UV เป็นต้น

2.2 พาหะและชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้าน (vector and inserted DNA or gene)

พาหะและชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้านของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP ควรมีคุณสมบัติ ดังนี้

2.2.1 ต้องทราบรายละเอียดชัดเจนและไม่ก่อให้เกิดอันตราย

- พาหะ ต้องทราบหน้าที่ส่วนประกอบของยีนต่างๆ อย่างครบถ้วน โดยอาจหาจากหนังสือ วารสารวิจัย หรือ สถาบันที่เก็บหรือรวบรวมรายละเอียด

ของพาหะ และการใช้ ในการเชื่อมต่อกับยีนต่างๆ รายละเอียดของพาหะทำให้แน่ใจว่า พาหะนั้นไม่มีลักษณะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายกับมนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้ ตัวอย่างเช่น พาหะต้องไม่ผลิตสารที่เป็นพิษต่อมนุษย์ เช่น toxin หรือ แฟคเตอร์ต่างๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับการทำให้เกิดโรค หรือเจริญเพิ่มจำนวนได้ในร่างกายมนุษย์

- ชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้าน ต้องทราบรายละเอียดแหล่งของยีนหรือชิ้นดีเอ็นเอ ตำแหน่งทิศทางการวางตัวของชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนในพาหะ หน้าที่และส่วนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน โปรโมเตอร์ เทอร์มิเนเตอร์ อินทรอน รวมทั้งลำดับดีเอ็นเอในชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนนั้นด้วย เพื่อจะวิเคราะห์ว่าชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนนั้นมีหน้าที่อื่น อีกหรือไม่ นอกจากนี้ชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้าน จะต้องไม่แสดงลักษณะที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ และต่อสิ่งแวดล้อม

2.2.2 มีขนาดเล็กที่สุดที่สามารถทำให้ชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้านนั้นทำหน้าที่ได้ และไม่คงตัวในสภาวะสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ

2.2.3 เคลื่อนย้ายได้ยาก

ข้อควรพิจารณาในกรณีที่มีการใช้พาหะในการนำเข้าชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนเป้าหมาย ได้แก่ ความเป็นไปได้หรือความถี่ที่พาหะนั้นจะถูกถ่ายทอดจากเซลล์เจ้าบ้านไปยังเซลล์ชนิดอื่นๆ ทั้งนี้ ต้องลดโอกาส/ความถี่ที่จะเกิดการแลกเปลี่ยนพลาสมิดได้โดยกำจัดยีนของพาหะที่ทำหน้าที่เคลื่อนย้าย เช่น ต้องทำให้ยีนที่ต้องการมีการเชื่อมต่อกับโครโมโซมของเจ้าบ้านอย่างคงตัว

2.2.4 ไม่ถ่ายทอดยีนดื้อยาหรือสารต่างๆ ให้แก่สิ่งมีชีวิตอื่น

โดยปกติในการดัดแปลงสารพันธุกรรมของจุลินทรีย์ จะมีการใช้ยีนที่ควบคุมการดื้อต่อสารต่างๆ เช่น ยาต้านจุลชีพ หรือโลหะหนัก เพื่อใช้คัดเลือกเจ้าบ้านที่มีคุณลักษณะที่ต้องการ ข้อควรพิจารณาคือ อัตราการเคลื่อนย้ายของพาหะและยีนที่ควบคุมการดื้อต่อสารเหล่านี้สู่สิ่งมีชีวิตอื่นๆ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดปัญหาในการใช้ยาต้านจุลชีพหรือรบกวนต่อสภาวะสิ่งแวดล้อมได้ ในกรณีที่ใช้ยีนดื้อยาที่ไม่มีจำหน่ายในท้องตลาด ควรพิจารณาว่ายีนดื้อยานั้นก่อให้เกิดการดื้อยาข้ามกลุ่มกับยาที่ใช้ในปัจจุบันด้วยหรือไม่ นอกจากนี้ควรพิจารณาว่าลักษณะที่ใช้คัดเลือกเจ้าบ้านอาจพบได้ในสิ่งมีชีวิตหรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่ ตัวอย่างเช่น ยาต้านจุลชีพหลายชนิดพบปะปนอยู่ในอาหารสัตว์ หรือสภาวะสิ่งแวดล้อมอาจมีการปนเปื้อนด้วยโลหะหนักหลายชนิด ทำให้เซลล์ที่มีพาหะที่มียีนดื้อยาหรือยีนต้านโลหะหนัก เหล่านี้อยู่รอดได้

2.3 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

2.3.1 ต้องไม่ก่อโรค

การพิจารณาว่าจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นก่อโรคหรือไม่ ให้พิจารณาแหล่งและธรรมชาติของชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้านที่ต้องการให้แสดงคุณลักษณะ ชนิดของโปรตีน และหน้าที่ในเจ้าบ้าน ตัวอย่างเช่น ถ้าโปรตีนที่ผลิตขึ้นไม่มีบทบาทในการก่อให้เกิดโรค และเจ้าบ้านก็ไม่ก่อโรค แสดงว่าจุลินทรีย์หรือสิ่งมีชีวิตที่ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นๆ ก็ควรจะไม่ก่อโรคเช่นกัน

2.3.2 มีข้อจำกัดในการเจริญ หรือไม่สามารถอยู่รอดได้ในสภาวะสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ และไม่ก่ออันตรายแก่มนุษย์และสิ่งแวดล้อม

การพิจารณาควรพิจารณาทั้งเจ้าบ้าน และชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เจ้าบ้าน และโปรตีนที่เป็นผลผลิต รวมทั้งโอกาสที่จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมจะมีชีวิตอยู่รอด หรือปรับตัวให้อยู่รอดทั้งในมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ความเสี่ยงอันตรายจะลดลงมาก ถ้าสามารถจำกัดความอยู่รอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมนั้น เมื่อเทียบกับสายพันธุ์ปกติ

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีลักษณะสมบัติดังกล่าวข้างต้น จัดเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP ที่ไม่มีอันตราย สามารถใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ (Good Microbiological Practice) ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมได้

อย่างไรก็ตามเมื่อมีการประเมินความเสี่ยงของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว ในบางกรณีที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว แต่มีข้อมูลรายละเอียดที่สามารถประเมินได้ว่าไม่มีอันตราย ให้พิจารณาได้ตามความเหมาะสมในแต่ละราย

ตารางที่ ก2.1 หลักเกณฑ์การประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP

ประเด็น	หลักเกณฑ์ในการประเมิน
เจ้าบ้าน	- ไม่ก่อโรค - ไม่มีสารก่อให้เกิดพิษ - มีประวัติการใช้ที่ยาวนาน **หรือ** - มีข้อจำกัดในการอยู่รอดในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติ และไม่ทำอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
พาหะ ชิ้นดีเอ็นเอ/ ยีนที่ต้องการนำเข้าสู่เจ้าบ้าน	- มีรายละเอียดประวัติ - ไม่มียีนที่อันตราย - ขนาดเล็กสุดที่ให้ยีนเชื่อมต่อทำงานได้ - ไม่เพิ่มความคงตัวหรือไม่สามารถอยู่รอดได้ในสิ่งแวดล้อม - เคลื่อนย้ายได้ยาก (low mobility) - ไม่ถ่ายทอดยีนที่ใช้คัดเลือก เช่น ยีนดื้อยา ยีนดื้อโลหะหนักที่ไม่มีอยู่ตามธรรมชาติ
จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	- ไม่ก่อโรค - มีความปลอดภัยเท่ากับเจ้าบ้านหรือทำให้มีข้อจำกัดในการอยู่รอด รวมทั้งไม่ทำอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

ภาคผนวกที่ 3
บัญชีรายชื่อเจ้าบ้านที่จัดว่าปลอดภัย

3.1 รายชื่อเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองว่าปลอดภัย โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC)

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
แบคทีเรีย	1. *Agrobacterium radiobacter* *Agrobacterium rhizogenes* — disarmed strains *Agrobacterium tumefaciens* — disarmed strains	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-tumorigenic disarmed Ti plasmid, หรือ Ri plasmid 2. ไม่มี (non-vector systems)
	2. *Bacillus subtilis*	**Host-Vector 1 Systems*** โดยมี *B. subtilis* สายพันธุ์ RUB 331 and BGSC 1S53 เป็นเจ้าบ้านที่มีพลาสมิดต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124 **Host-Vector 2 Systems**** เป็นอนุพันธ์ของ *B. subtilis* สายพันธุ์ ASB 298 ที่ไม่สร้างสปอร์เป็นเจ้าบ้าน และมีพลาสมิดดังต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124
	3. *Bacillus* — เฉพาะสายพันธุ์ที่ไม่สร้างสปอร์ ที่มี reversion frequency น้อยกว่า 10^{-7} ก) *B. amyloliquefaciens* ข) *B. licheniformis* ค) *B. pumilus* ง) *B. subtilis* จ) *B. thuringiensis*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. พลาสมิดและ phage ที่ใช้ต้องไม่สามารถเพิ่มจำนวนในเจ้าบ้าน *B. cereus, B. anthracis* หรือ ในสายพันธุ์ *Bacillus* อื่น ที่สามารถก่อโรคได้ 3. ไม่มี (non-vector systems)

<table>
<tr><th>ประเภท</th><th>เจ้าบ้าน (Host)</th><th>พาหะ (Vector)</th></tr>
<tr><td></td><td>4. Escherichia coli (EK2)
(E. coli K-12 สายพันธุ์ chi-1776)</td><td>Plasmid Systems
EK2 plasmids system ได้แก่ pSC101, pMB9, pBR313, pBR322, pDH24, pBR325, pBR327, pGL101, และ pHB1 เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดลูกผสมระหว่าง Escherichia coli และ S. cerevisiae โดยที่ใช้ Escherichia coli chi-1776 หรือ ยีสต์ที่เป็นหมันสายพันธุ์ SHY1, SHY2, SHY3, and SHY4: YIpI, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEP24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, และ YIp33</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Bacteriophage Systems
EK2 bacteriophage lambda systems ได้แก่
Vector — Host
λgt WESλB' — DP50supF
λgt WESλB* — DP50supF
λgt ZJ virλB' — Escherichia coli K-12
λgtALO•λB' — DP50supF
Charon 3A — DP50 or DP50supF
Charon 4A — DP50 or DP50supF
Charon 16A — DP50 or DP50supF
Charon 21A — DP50supF
Charon 23A — DP50 or DP50supF
Charon 24A — DP50 or DP50supF

Escherichia coli K-12 สายพันธุ์ chi-2447 และ chi-2281 ได้ผ่านการรับรองเพื่อให้ใช้กับ lambda vectors สายพันธุ์ DP50 หรือ DP50supF ที่ไม่ได้ใช้ su-strain เป็นเจ้าบ้านเพื่อเพิ่มจำนวน</td></tr>
</table>

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
	5. *Escherichia coli* K-12, *E.coli* B หรือ *E. coli* C or *E. coli* Nissle 1917 - สายพันธุ์อนุพันธุ์อื่นๆ ที่ไม่ทำให้เกิด ก) transducing phages หรือ ข) มียีนที่ทำให้เกิดการส่งถ่ายดีเอ็นเอด้วยวิธี conjugation กับ non - conjugative plasmid	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. Bacteriophage ที่ใช้เป็น lambda, lambdoid, และ Fd หรือ F1 เช่น M13 เป็นต้น 3. ไม่มี (non-vector systems)
	6. *Lactobacillus* *Lactococcus lactis*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	7. *Oenococcus oeni* syn. *Leuconostoc oeni*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	8. *Pediococcus*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	9. *Photobacterium angustum*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	10. *Pseudoalteromonas tunicata*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	11. *Pseudomonas putida* - สายพันธุ์ KT2440	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative, รวมถึงพลาสมิดที่ผ่านการรับรอง ได้แก่ pKT 262, pKT 263 และ pKT 264 2. ไม่มี (non-vector systems)
	12. *Rhizobium* (รวมถึงสายพันธุ์ *Allorhizobium*)	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	13. *Sphingopyxis alaskensis* syn. *Sphingomonas alaskensis*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	14. *Streptococcus thermophilus* *Synechococcus* — เฉพาะสายพันธุ์ ก) PCC 7002 ข) PCC 7942 ค) WH 8102	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
	15. *Streptomyces*—เฉพาะชนิดพันธุ์ ก) *S. aureofaciens* ข) *S. coelicolor* ค) *S. cyaneus* ง) *S. griseus* จ) *S. lividans* ฉ) *S. parvulus* ช) *S. rimosus* ญ) *S. venezuelae*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. รวมถึงพลาสมิดที่ผ่านการรับรอง ได้แก่ SCP2, SLP1, SLP2, PIJ101 และอนุพันธุ์ 3. Actinophage phi C31 และอนุพันธุ์ 4. ไม่มี (non-vector systems)
	16. *Synechocystis* species – สายพันธุ์ PCC 680316.	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
	17. *Vibrio cholerae* CVD103-HgR	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. ไม่มี (non-vector systems)
รา/ยีสต์	1. *Kluyveromyces lactis*	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	2. *Neurospora crassa*	**Host-Vector 1 Systems*** *Neurospora crassa* เฉพาะสายพันธุ์ที่ปรับปรุงให้ลดความสามารถในการฟุ้งกระจายในอากาศ: In1 (inositol-less) สายพันธุ์ 37102, 37401, 46316, 64001 และ 89601. Csp-1 สายพันธุ์ UCLA37 และ csp-2 สายพันธุ์ FS 590, UCLA101 (conidial separation mutants). Eas สายพันธุ์ UCLA191 ("easily wettable" mutant).
	3. *Pichia pastoris*	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	4. *Saccharomyces cerevisiae*	**Host-Vector 2 System**** *Saccharomyces cerevisiae* รวมไปถึงสายพันธุ์ที่เป็นหมัน (sterile) ที่มี ste-VC9 mutation ได้แก่ SHY1, SHY2, SHY3 และ SHY4. พลาสมิดที่ผ่านการรับรอง ได้แก่ YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20,

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
		YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32 และ Ylp33.
	5. *Schizosaccharomyces pombe*	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	6. *Trichoderma reesei*	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
	7. *Yarrowia lipolytica*	1. ไม่จำกัด 2. ไม่มี (non-vector systems)
ราเมือก	1. *Dictyostelium species*	1. พลาสมิดที่ใช้ คือ *Dictyostelium* shuttle vectors รวมถึง Ddp1 และ Ddp2 2. ไม่มี (non-vector systems)
การเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ	การดำเนินงานใดๆ ต่อไปนี้ ที่ไม่ก่อให้เกิดตัวสัตว์ (whole animal) ก) การเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์ หรือเซลล์มนุษย์ (รวมถึง packaging cell lines) ข) การแยกเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะทั้งของสัตว์ และของมนุษย์ ค) การเพาะเลี้ยงตัวอ่อนระยะต้นของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่ไม่ใช่มนุษย์ ในหลอดทดลอง *(in vitro)*	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative 2. Non-viral vectors หรือ replication-defective viral vectors ที่ไม่สามารถ transduce สู่เซลล์มนุษย์ 3. Baculovirus (*Autographa californica* nuclear polyhedrosis virus), polyhedrin minus 4. ไม่มี (non-vector systems)
	การกระทำใดๆ ต่อไปนี้ ก) การเพาะเลี้ยงเซลล์พืช ข) การแยกเซลล์หรือเนื้อเยื่อพืช ที่ไม่มีเจตนาในการขยายพันธุ์ ชักนำให้เกิดการออกดอก หรือชักนำให้เจริญเติบโตเป็นต้นพืช เพื่อปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม	1. Non-tumorigenic disarmed Ti plasmid vectors หรือ Ri plasmid vectors ใน *Agrobacterium tumefaciens, Agrobacterium radiobacter* or *Agrobacterium rhizogenes* 2. Non-pathogenic viral vectors 3. ไม่มี (non-vector systems)

หมายเหตุ : * Host-Vector 1 System หมายถึง เจ้าบ้าน/พาหะ ที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมได้น้อย

** Host-Vector 2 System หมายถึง เจ้าบ้าน/พาหะ ที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมได้น้อยมาก

3.2 รายชื่อจุลินทรีย์ qualified presumption of safety (QPS) ของสำนักงานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งสหภาพยุโรป (European Food Safety Authority: EFSA)

ชนิดพันธุ์ (species)		คุณสมบัติ*
แบคทีเรียแกรมบวกไม่สร้างสปอร์ (gram-positive non-sporulating bacteria)		
Bifidobacterium adolescentis *Bifidobacterium bifidum* *Bifidobacterium longum*	*Bifidobacterium animalis* *Bifidobacterium breve*	
Corynebacterium glutamicum *(Brevibacterium lactofermentum)*		เฉพาะใช้เพื่อการผลิตกรดอะมิโนเท่านั้น
Lactobacillus acidophilus *Lactobacillus amylovorus* *Lactobacillus aviaries* *Lactobacillus buchneri* *Lactobacillus coryniformis* *Lactobacillus crispatus* *Lactobacillus delbrueckii* *Lactobacillus fermentum* *Lactobacillus gasseri* *Lactobacillus hilgardii* *Lactobacillus kefiranofaciens* *Lactobacillus mucosae* *Lactobacillus paracasei* *Lactobacillus pentosus* *Lactobacillus pontis* *Lactobacillus rhamnosus* *Lactobacillus salivarius*	*Lactobacillus amylolyticus* *Lactobacillus alimentarius* *Lactobacillus brevis* *Lactobacillus casei* *(Lactobacillus zeae)* *Lactobacillus curvatus* *Lactobacillus farciminis* *Lactobacillus gallinarum* *Lactobacillus helveticus* *Lactobacillus johnsonii* *Lactobacillus kefiri* *Lactobacillus panis* *Lactobacillus paraplantarum* *Lactobacillus plantarum* *Lactobacillus reuteri* *Lactobacillus sakei* *Lactobacillus sanfranciscensis*	
Lactococcus lactis		
Leuconostoc citreum *Leuconostoc mesenteroides*	*Leuconostoc lactis*	
Oenococcus oeni		

ชนิดพันธุ์ (species)		คุณสมบัติ*
แบคทีเรียแกรมบวกไม่สร้างสปอร์ (gram-positive non-sporulating bacteria) (ต่อ)		
Pediococcus acidilactici *Pediococcus pentosaceus*	*Pediococcus dextrinicus*	
Propionibacterium freudenreichii	*Propionibacterium acidipropionici*	
Streptococcus thermophilus		

แบคทีเรียแกรมบวกสร้างสปอร์ (gram-positive sporulating bacteria)		
Bacillus		
Bacillus amyloliquefaciens *Bacillus clausii* *Bacillus fusiformis* *Bacillus licheniformis* *Bacillus mojavensis* *Bacillus subtilis*	*Bacillus atrophaeus* *Bacillus coagulans* *Bacillus lentus* *Bacillus megaterium* *Bacillus pumilus* *Bacillus vallismortis*	เฉพาะสายพันธุ์ที่ไม่ก่อพิษ
Geobacillus stearothermophilus		

ยีสต์		
Debaryomyces hansenii		
Hanseniaspora uvarum		
Kluyveromyces lactis	*Kluyveromyces marxianus*	
Pichia angusta	*Pichia anomala*	เฉพาะสายพันธุ์ที่ใช้ผลิตเอนไซม์เท่านั้น
Pichia jadinii		
Saccharomyces bayanus *Saccharomyces pastorianus*	*Saccharomyces cerevisiae***	
Schizosaccharomyces pombe		
Xanthophyllomyces dendrorhous		

หมายเหตุ : * กรณีของแบคทีเรีย จะต้องเป็นชนิดพันธุ์ที่ไม่ดื้อยาปฏิชีวนะ ส่วนกรณีของยีสต์ จะต้องไม่ต้านทานต่อยารักษาโรคเชื้อรา (Antimycotics) ชนิดที่ใช้ในการแพทย์เพื่อรักษาโรคจากยีสต์

** *Saccharomyces cerevisiae* subtype *boulardii* เป็นข้อห้ามสำหรับผู้ป่วยที่สุขภาพอ่อนแอ รวมทั้ง ผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ (Central Venous Catheter)

3.3 รายชื่อเจ้าบ้าน/พาหะจัดอยู่ในกลุ่ม GILSP ของกระทรวงเศรษฐกิจ การค้า และอุตสาหกรรม ประเทศญี่ปุ่น

เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
Aspergillus niger 1208-160	pUC19
Aspergillus niger ND48	pNAN8142f (pUC118) pUC18 pUC118
Aspergillus oryzae	pBR322 pNAG142 (pUC18) pUC19 pUC118 pUC119
Aspergillus phoenicis ND205	pNAN8142f (pUC118)
Bacillus amyloliquefaciens	pUC18
Bacillus licheniformis DN2461	pUB110
Bacillus licheniformis DN2717	pBR322 pUB110
Bacillus subtilis K2A1	pUB110
Bacillus subtilis Marburg 168 derivative	pAM α1 pND10 (pWB705) (pUB110) pTB53 (pTB19) pUB18 (pUB110) pUB110 pWB705 (pUB110)
Brevibacillus choshinensis HPD31 (*Bacillus brevis* HPD31)	pUB110 pNU210 (pUB110)
Brevibacillus choshinensis HPD31-M3 (*Bacillus brevis* HPD31-M3)	pUB110 pHT100 (pHT926)
Brevibacillus choshinensis HPD31-SP3 (*Bacillus brevis* HPD31-SP3)	pNY326 (pUB110) pNCM02 (pUB110/pUC119)
Candida boidinii TK62	pUC18
Corynebacterium ammoniagenes DAF-7	pRI109

เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
Corynebacterium glutamicum	pBY503
	pCG116 (pCG11)
	pPK4 (pHSG298/pHM1519)
Escherichia coli B	pHB4 (pBR322)
Escherichia coli BL21	pAT153 (pBR322)
	pBBR122
	pBR322
	pET-21a (+) (pBR322)
	pET-28a (+) (pBR322)
	pKK388-1 (pBR322)
	pSE380 (pTrc99A)
	pTrc99A (pBBR122)
Escherichia coli BL21 (DE3)	pET-23d (+) (pBR322)
	pGEX-4T2 (pBR322)
Escherichia coli BL21 (DE3) plysS	pET-3a (pBR322)
Escherichia coli DB3.1	pBIN19 (pRK252/pBR322)
	pSMAH621 (pBR322/pVS1)
	pSMAB704 (pBR322/pVS1)
Escherichia coli K-12 derivatives	Charomid 9-20
	Charomid 9-28
	Charomid 9-36
	Charomid 9-42
	Charomid 9-52
	ColE1
	M13 phage DNA
	M13 wild type RF
	M13KO7
	M13mp8
	M13mp8 RFI
	M13mp9
	M13mp9 am16
	M13mp9 RFI

เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
	M13mp10
	M13mp10 RFI
	M13mp11
	M13mp11 am16
	M13mp11 RFI
	M13mp18
	M13mp18 RFI
	M13mp19
	M13mp19 RFI
	M13tv18 (M13mp9)
	M13tv19 (M13mp9)
	NM816
	pACYC177
	pACYC184
	pAM α1
	pAS118
	pAT153
	pBluescript
	pBluescript KS (-)
	pBluescript KS (+)
	pBluescript KSN (+) (pBluescript KS (+))
	pBluescript SK (-)
	pBluescript SK (+)
	pBluescript SKN (+)
	pBluescript II SK (-) (pBluescript SK (-))
	pBluescript II SK (+) (pBluescript SK (+))
	pBluescript II SK (+) $\triangle$plac (pBluescript II SK (+))
	pBR322
	pBR327
	pBTPB18 (pKK223-3)
	pCR1000 (pUC19)
	pDR720 (pMB1)

เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
	pERISH7 α (pUC18)
	pGEX-4T-3 (pBR322)
	pHSG298
	pHSG299
	pHSG367 (pUC9)
	pHSG396
	pHSG397
	pHSG398
	pHSG399
	pHY300PLK (pACYC177)
	pHY300 ·2PLK (pAM α 1)
	pIN III-ompA1
	pKC16 (pBR322)
	pKH1 (pBR322)
	pKK223-3 (pBR322)
	pKK388-1 (pBR322)
	pLacI (pKK223-3)
	pLacII (pKK223-2/pUC19)
	pLED-M1 (pUC9)
	pMalc2e
	pMalc2e-PNC (pMalc2e)
	pMALp2 (pUC18)
	pMAM2-BSD (pUC18)
	pMW118 (pSC101)
	pMW119 (pSC101)
	pMY12-6 ApR (pBR322)
	pNG16 (pBR322)
	pNT203 (pSC101)
	pNUT4
	pNUT5
	pNUT6
	pNUT7

เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
	pNUT8
	pPT0323 (pBR322)
	pRIT2T
	pSC101
	pSE380 (pTrc99A)
	pSE420Q (pBR322)
	pSTV28
	pSV00CAT
	pSY343
	pTBE-PL9 (pBR322)
	pTK31 (pBR322)
	pTK32 (pBR322)
	pTlac (pUC19)
	pTP8-51 (pBR322)
	pTrc99A
	pTRP (pTZ19U)
	pTrS32 (pBR322)
	pTV118N (pUC118)
	pTV119N (pUC119)
	pTYR (pUC119)
	pTYR-HSVtk (pUC19)
	pTYR-SV40 (pUC19)
	pTYR-T (pUC19)
	pTZ18U (pUC18)
	pTZ19U (pUC19)
	pUC8
	pUC13 (pBR322)
	pUC18
	pUC19
	pUC118
	pUC119
	pUC119am16 (pUC119)

เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
	pUC119N (pUC19) pUCSV-BSD (pUC18) pUTE300K (pUC118) pYN7 (pBR322) pYUK101(pBR322/pSC101) pYUM201(pUC18) slp1S (λ phage, ϕ 80 phage) slp501S-Km (λ phage, ϕ 80 phage) slp501S-Tc (λ phage) λ λ 2001 λ EMBL4 λ gt10 λ gtWES λ NM742 λ NM989 ((gtWES) λ NM1070
Escherichia coli HB101	pACYC177 pACYC184 pAT153 (pBR322) pAUR101 pAUR112 pAUR123 pBluescript pBluescript II KS (+) pBR322 pGH55 (pBR322) pHSG367 (pUC9) pHSG396 (pBR322) pHSG644 (pHSG367) pKH1 (pBR322) pKK223-3 (pBR322)

เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
	pKTN (pBR322) pNT203 (pSC101) pPALS (pTRA415) pRIT2T pSTV28 pSTV29 pSV2bsr (pBR322) pSV2neo pTV119N (pUC18) pTWV228 pTWV229 pUC18 pUC19 pUC118N (pUC18/19) pUC119 pUC119N (pUC19) YEUra3
Escherichia coli Rosetta (DE3) plysS	pET11a (pBR322)
Geobacillus stearothermophilus	pUB110
Hypocrea rufa strain 2 (*Trichoderma viride* strain 2)	pCB-eg3 (pUC119) pPYR4 (LITMUS28)
Komagataella pastoris GS115 (*Pichia pastoris* GS115)	pPIC3.5 (pBR322)
Komagataella pastoris KM71 (*Pichia pastoris* KM71)	pPIC9 (pBR322)
Ogataea minuta NBRC 10746 (*Pichia minuta* NBRC 10746)	pOMEA1 (pUC19) pOMEU1 (pUC19)
Providencia stuartii 164	pBR322
Pseudomonas putida KT2440	pME294 (pVS1)
Pseudomonas putida TE3493	pACYC177
Rhodococcus rhodochorus J-1A	pK4 (pHSG299)

เจ้าบ้าน (host)	พาหะ (vector)
Saccharomyces cerevisiae	pUC19 pBluescript II SK (+) pGLD906-1 (pBR322) pHSG399 pRS403 pRS404 pRS405 pRS406 (pBluescript)
Scytalidium thermophilum MN200-1 (FERM P-15736) (*Humicola insolens*)	pJD01 pUC118
Trigonopsis variabilis KC-103	pTHY83-1

ภาคผนวกที่ 4
การแบ่งจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์

การจัดแบ่งจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์นั้น อาศัยแนวโน้มที่จุลินทรีย์จะก่อให้เกิดผลต่อสุขภาพของคนปกติในกลุ่มผู้ใหญ่ (healthy adult humans) โดยไม่คำนึงถึงว่า บุคคลนั้นอาจจะมีความไวรับต่อจุลินทรีย์เพิ่มขึ้น เช่น การที่มีโรคประจำตัวอย่างอื่นอยู่แล้ว การที่ผู้นั้นกำลังได้รับยา การมีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ ภาวะตั้งครรภ์ หรือกำลังให้นมบุตร (ซึ่งอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อบางชนิดของทารก)

4.1 รายชื่อจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์ตามการแบ่งของ NIH (2013)

4.1.1 กลุ่มเสี่ยงที่ 1 (risk group 1) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่ไม่ปรากฏว่าก่อให้เกิดโรคในคนปกติในกลุ่มผู้ใหญ่

ตัวอย่าง:

- *Bacillus subtilis*
- *Bacillus licheniformis* (ที่ไม่สร้างสปอร์)
- Adeno-associated virus (AAV – ทุก serotypes)
- recombinant or synthatic AAV constructs
- *Escherichia coli* K-12 และ *E. coli* สายพันธุ์ที่ไม่มี lipopolysaccharide ที่สมบูรณ์ และไม่มี active virulence factor ใดๆ (เช่น toxin) รวมทั้ง colonization factor และต้องไม่มียีนที่กำหนดลักษณะดังกล่าวด้วย

หมายเหตุ : จุลินทรีย์ที่ยังไม่ได้มีรายชื่ออยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 - 4 มิได้หมายความว่าอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1 จำเป็นต้องทำการประเมินความเสี่ยงเป็นกรณีๆ ไป

4.1.2 กลุ่มเสี่ยงที่ 2 (risk group 2) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการก่อโรคในมนุษย์ และพบน้อยมากที่อาจจะก่อโรครุนแรง (rarely serious) แต่มีวิธีการป้องกันและรักษา

■ **แบคทีเรีย รวม Chlamydia**

1) *Acinetobacter baumannii* (ชื่อเดิม *Acinetobacter calcoaceticus*)

2) *Actinobacillus*
3) *Actinomyces pyogenes* (ชื่อเดิม *Corynebacterium pyogenes*)
4) *Aeromonas hydrophila*
5) *Amycolata autotrophica*
6) *Arcanobacterium haemolyticum* (ชื่อเดิม *Corynebacterium haemolyticum*)
7) *Arizona hinshawii* ทุก serotypes
8) *Bacillus anthracis*
9) *Bartonella henselae, B. quintana, B. vinsonii*
10) *Bordetella* รวมทั้ง *B. pertussis*
11) *Borrelia recurrentis, B. burgdorferi*
12) *Burkholderia* (ชื่อเดิม *Pseudomonas* species) ยกเว้นที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 3
13) *Campylobacter coli, C. fetus, C. jejuni*
14) *Chlamydia psittaci, C. trachomatis, C. pneumoniae*
15) *Clostridium botulinum, C. chauvoei, C. haemolyticum, C. histolyticum, C. novyi, C. septicum, C. tetani*
16) *Coxiella burnetii* - เฉพาะ the Phase II, Nine Mile strain, plaque purified, clone 4
17) *Corynebacterium diphtheriae, C. pseudotuberculosis, C. renale*
18) *Dermatophilus congolensis*
19) *Edwardsiella tarda*
20) *Erysipelothrix rhusiopathiae*
21) *Escherichia coli* ทั้งหมดที่เป็น enteropathogenic, enterotoxigenic, enteroinvasive และสายพันธุ์ที่มี K1 antigen รวมทั้ง *E. coli* O157:H7
22) *Francisella tularensis* เฉพาะ *F. tularensis* subspecies *novicida* [aka *F. novicida*], สายพันธุ์ Utah 112; *F. tularensis* subspecies holarctica LVS; *F. tularensis* biovar tularensis สายพันธุ์ ATCC 6223 (aka strain B38)
23) *Haemophilus ducreyi, H. influenzae*

24) *Helicobacter pylori*
25) *Klebsiella* ทุกชนิดพันธุ์ (species) ยกเว้น *K. oxytoca* (กลุ่มเสี่ยงที่ 1)
26) *Legionella* รวมทั้ง *L. pneumophila*
27) *Leptospira interrogans* ทุก serotypes
28) *Listeria*
29) *Moraxella*
30) *Mycobacterium* (ยกเว้นที่ปรากฏในกลุ่มเสี่ยงที่ 3) รวมทั้ง *M. avium* complex, *M. asiaticum, M. bovis* BCG vaccine strain, *M. chelonae, M. fortuitum, M. kansasii, M. leprae, M. malmoense, M. marinum, M. paratuberculosis, M. scrofulaceum, M. simiae, M. szulgai, M. ulcerans, M. xenopi*
31) *Mycoplasma* ยกเว้น *M. mycoides* และ *M. agalactiae* ซึ่งก่อโรคในสัตว์เท่านั้น
32) *Neisseria gonorrhoeae, N. meningitidis*
33) *Nocardia asteroides, N. brasiliensis, N. otitidiscaviarum, N. transvalensis*
34) *Pseudomonas aeruginosa*
35) *Rhodococcus equi*
36) *Salmonella* รวมทั้ง *S. enterica* serovars Arizonae, Cholerasuis, Enteritidis, Gallinarum, Pullorum, Meleagridis, Paratyphi types A, B, C, Typhi, Typhimurium and *Salmonella bongori*
37) *Shigella* รวมทั้ง *S. boydii, S. dysenteriae,* type 1, *S. flexneri, S. sonnei*
38) *Sphaerophorus necrophorus*
39) *Staphylococcus aureus*
40) *Streptobacillus moniliformis*
41) *Streptococcus* รวมทั้ง *S. pneumoniae, S. pyogenes*
42) *Treponema pallidum, T. carateum*
43) *Vibrio cholerae, V. parahaemolyticus, V. vulnificus*
44) *Yersinia enterocolitica*

45) *Yersinia pestis* เฉพาะสายพันธุ์ *pgm*$^{(-)}$ (lacking the 102 kb pigmentation locus) และสายพันธุ์ *lcr*$^{(-)}$ (lacking the LCR plasmid)

■ **รา**

1) *Blastomyces dermatitidis*
2) *Cladosporium bantianum, C. (Xylohypha) trichoides*
3) *Cryptococcus neoformans*
4) *Dactylaria galopava (Ochroconis gallopavum)*
5) *Epidermophyton*
6) *Exophiala (Wangiella) dermatitidis*
7) *Fonsecaea pedrosoi*
8) *Microsporum*
9) *Paracoccidioides brasiliensis*
10) *Penicillium marneffei*
11) *Sporothrix schenckii*
12) *Trichophyton*

■ **ปรสิต**

1) *Ancylostoma human hookworms* รวมทั้ง *A. duodenale, A. ceylanicum*
2) *Ascaris* รวมทั้ง *A. lumbricoides, A. suum*
3) *Babesia* รวมทั้ง *B. divergens, B. microti*
4) *Brugia* filaria worms รวมทั้ง *B. malayi, B. timori*
5) *Coccidia*
6) *Cryptosporidium* รวมทั้ง *C. parvum*
7) *Cysticercus cellulosae* (hydatid cyst, larva ของ *T. solium*)
8) *Echinococcus* รวมทั้ง *E. granulosis, E. multilocularis, E. vogeli*
9) *Entamoeba histolytica*
10) *Enterobius*
11) *Fasciola* รวมทั้ง *F. gigantica, F. hepatica*

12) *Giardia* รวมทั้ง *G. lamblia*
13) *Heterophyes*
14) *Hymenolepis* รวมทั้ง *H. diminuta, H. nana*
15) *Isospora*
16) *Leishmania* รวมทั้ง *L. braziliensis, L. donovani, L. ethiopia, L. major, L. mexicana, L. peruvania, L. tropica*
17) *Loa loa* filaria worms
18) *Microsporidium*
19) *Naegleria fowleri*
20) *Necator* human hookworms รวมทั้ง *N. americanus*
21) *Onchocerca* filaria worms รวมทั้ง *O. volvulus*
22) *Plasmodium* รวมทั้ง simian species, *P. cynomologi, P. falciparum, P. malariae, P. ovale, P. vivax*
23) *Sarcocystis* รวมทั้ง *S. suihominis*
24) *Schistosoma* รวมทั้ง *S. haematobium, S. intercalatum, S. japonicum, S. mansoni, S. mekongi*
25) Strongyloides รวมทั้ง *S. stercoralis*
26) *Taenia solium*
27) *Toxocara* รวมทั้ง *T. canis*
28) *Toxoplasma* รวมทั้ง *T. gondii*
29) *Trichinella spiralis*
30) *Trypanosoma* รวมทั้ง *T. brucei brucei, T. brucei gambiense, T. brucei rhodesiense, T. cruzi*
31) *Wuchereria bancrofti* filaria worms

■ **ไวรัส**

1) Adenoviruses ทุก type ที่พบในคน
2) Alphaviruses (Togaviruses) - Group A Arboviruses
   - Chikungunya สายพันธุ์วัคซีน 181/25
   - Eastern equine encephalomyelitis virus
   - Venezuelan equine encephalomyelitis สายพันธุ์เพื่อผลิตวัคซีน TC-83 และ V3526
   - Western equine encephalomyelitis virus

3) Arenaviruses
   - Junin virus candid #1 สายพันธุ์เพื่อผลิตวัคซีน
   - Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)
   - Tacaribe virus complex
   - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2013)
4) Bunyaviruses
   - Bunyamwera virus
   - Rift Valley fever virus สายพันธุ์เพื่อผลิตวัคซีน MP-12
   - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2013)
5) Caliciviruses
6) Coronaviruses
7) Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses
   - Dengue virus serotypes 1, 2, 3, และ 4
   - Japanese encephalitis virus สายพันธุ์ SA 14-14-2
   - Yellow fever virus vaccine สายพันธุ์ 17D
   - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2013)
8) Hepatitis viruses A, B, C, D, และ E
9) Herpes viruses - ยกเว้น Herpesvirus simiae (Monkey B virus)
   - Cytomegalovirus
   - Epstein Barr virus
   - Herpes simplex types 1 และ 2
   - Herpes zoster
   - Human herpesvirus types 6 และ 7
10) Orthomyxoviruses
   - Influenza viruses types A, B, และ C
   - tick-borne orthomyxoviruses ชนิดอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2013)

11) Papovaviruses
    - Papilloma viruses ในคนทุก type
12) Paramyxoviruses
    - Newcastle disease virus
    - Measles virus
    - Mumps virus
    - Parainfluenza viruses types 1, 2, 3, และ 4
    - Respiratory syncytial virus
13) Parvoviruses
    - Human parvovirus (B19)
14) Picornaviruses
    - Coxsackie viruses types A และ B
    - Echoviruses ทุก type
    - Polioviruses ทุก type ทั้งแบบ wild และ attenuated
    - Rhinoviruses ทุก type
15) Poxviruses ทุก type ยกเว้น Monkey poxvirus และ restricted poxviruses รวมทั้ง Alastrim, Smallpox และ Whitepox
16) Reoviruses ทุก type รวมทั้ง Coltivirus, human Rotavirus และ Orbivirus (Colorado tick fever virus)
17) Rhabdoviruses
    - Rabies virus ทุกสายพันธุ์
    - Vesicular stomatitis virus สายพันธุ์ที่มาจากห้องทดลอง (laboratory adapted strains) รวมทั้ง VSV-Indiana, San Juan และ Glasgow
18) Rubivirus (Togaviruses)
    - Rubella virus

4.1.3 กลุ่มเสี่ยงที่ 3 (risk group 3) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการก่อโรคที่รุนแรงในมนุษย์หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต แต่มีวิธีการป้องกันและรักษาโรคได้ (มีความเสี่ยงของแต่ละบุคคลสูง แต่ความเสี่ยงของชุมชนต่ำ)

■ **แบคทีเรีย รวมทั้ง ริคเคทเซีย**

1) *Bartonella*
2) *Brucella* รวมทั้ง *B. abortus, B. canis, B. suis*
3) *Burkholderia (Pseudomonas) mallei, B. pseudomallei*
4) *Coxiella burnetii* (ยกเว้น Phase II, Nine Mile สายพันธุ์ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 - แบคทีเรีย รวมทั้ง Chlamydia)
5) *Francisella tularensis* (ยกเว้นสายพันธุ์ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 - แบคทีเรีย รวมทั้ง Chlamydia)
6) *Mycobacterium bovis* (ยกเว้นสายพันธุ์ BCG ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 - แบคทีเรีย รวมทั้ง Chlamydia), *M. Tuberculosis*
7) *Pasteurella multocida* type B -"buffalo" และสายพันธุ์อื่นๆ ที่ก่อโรค
8) *Rickettsia akari, R. australis, R. canada, R. conorii, R. prowazekii, R. rickettsii, R. siberica, R. tsutsugamushi, R. typhi (R. mooseri)*
9) *Yersinia pestis* (ยกเว้นสายพันธุ์ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 ตาม Appendix B-II-A รวมทั้ง Chlamydia, NIH 2013)

■ **รา**

1) *Coccidioides immitis* (sporulating cultures; contaminated soil)
2) *Histoplasma capsulatum, H. capsulatum* var. *Duboisii*

■ **ปรสิต**

ไม่มีปรสิตที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 3

■ **ไวรัส และ Prions**

1) Alphaviruses (Togaviruses) - Group A Arboviruses
   - Chikungunya virus (ยกเว้นสายพันธุ์เพื่อผลิตวัคซีน 181/25 จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2)
   - Semliki Forest virus
   - St. Louis encephalitis virus
   - Venezuelan equine encephalomyelitis virus (ยกเว้นสายพันธุ์เพื่อผลิตวัคซีน TC-83 และ V3526)
   - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2013)
2) Arenaviruses
   - Flexal
   - Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (สายพันธุ์ neurotropic)
3) Bunyaviruses
   - Hantaviruses รวมทั้ง Hantaan virus
   - Rift Valley fever virus
4) Coronaviruses
   - Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-COV)
   - SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)
5) Flaviviruses - Group B Arboviruses
   - Japanese encephalitis virus (ยกเว้นสายพันธุ์อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2)
   - Yellow fever virus
   - West Nile virus (WNV)
   - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2013)
6) Orthomyxoviruses
   - Influenza viruses 1918-1919 H1N1 (1918 H1N1), human H2N2 (1957-1968) และ highly pathogenic avian influenza H5N1 strains within the Goose/Guangdong/ 96-like H5 lineage (HPAI H5N1)

7) Poxviruses
   - Monkeypox virus
8) Prions
   - Transmissible spongioform encephalopathies (TME) agents (Creutzfeldt-Jacob disease and kuru agents)
9) Retroviruses
   - Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 และ 2
   - Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 และ 2
   - Simian immunodeficiency virus (SIV)
10) Rhabdoviruses
   - Vesicular stomatitis virus (ยกเว้นสายพันธุ์ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2)

4.1.4 กลุ่มเสี่ยงที่ 4 (risk group 4) เป็นจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคที่รุนแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต และยังไม่มียาที่ใช้รักษาหรือวิธีการป้องกันโรคได้ (มีความเสี่ยงของแต่ละบุคคลและของชุมชนสูง)

■ **แบคทีเรีย รา และปรสิต**

ไม่มีแบคทีเรีย รา และ ปรสิตที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 4

■ **ไวรัส**

1) Arenaviruses
   - Guanarito virus
   - Lassa virus
   - Junin virus (ยกเว้นสายพันธุ์เพื่อผลิตวัคซีน candid #1 ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 ตาม Appendix B-II-D, NIH 2013)
   - Machupo virus
   - Sabia
2) Bunyaviruses (Nairovirus)
   - Crimean-Congo hemorrhagic fever virus
3) Filoviruses
   - Ebola virus
   - Marburg virus

4) Flaviviruses - Group B Arboviruses
   - Tick-borne encephalitis virus complex รวมทั้ง Absetterov, Central European encephalitis, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kyasanur Forest disease, Omsk hemorrhagic fever, และ Russian spring-summer encephalitis viruses
5) Herpesviruses (alpha)
   - Herpesvirus simiae (Herpes B หรือ Monkey B virus)
6) Paramyxoviruses
   - Equine morbillivirus
7) Hemorrhagic fever agents และ viruses ที่ยังไม่มีข้อมูล

หมายเหตุ : การประเมินระดับความเสี่ยงของจุลินทรีย์ก่อโรคที่กลับมาอุบัติใหม่ เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับการปฏิบัติงานนั้น ควรพิจารณาประเภทของกิจกรรมที่ศึกษาทดลอง/ปฏิบัติงานประกอบด้วย

4.2 รายชื่อจุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ ดัดแปลงจาก เอกสารเรื่อง เชื้อโรคและความเสี่ยง โดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557

4.2.1 ระดับความเสี่ยง 1

- **เชื้อรา**

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1)	*Absidia corymbifera*	1	1
2)	*Acremonium falciforme*	1	1
3)	*Acremonium kilienese*	1	1
4)	*Acremonium recifei*	1	1
5)	*Apophysomyces elegans*	1	1
6)	*Arthrographis kalrae*	1	1
7)	*Aspergillus niger*	1	1
8)	*Aspergillus oryzae*	1	1
9)	*Aspergillus terreus*	1	1

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
10)	*Candida krusei*	1	1
11)	*Chrysosporium inops*	1	1
12)	*Cladophialophora arxii*	1	1
13)	*Cladophialophora boppii*	1	1
14)	*Cladophialophora devriesii*	1	1
15)	*Cladophialophora emmonsii*	1	1
16)	*Cladophialophora modesta*	1	1
17)	*Conidiobolus incongruus*	1	1
18)	*Cunninghamella bertholletiae*	1	1
19)	*Cylindrocarpon cyanescens*	1	1
20)	*Emmonsia parva*	1	1
21)	*Exophiala dermatitidis*	1	1
22)	*Exophiala lecanii-cornii*	1	1
23)	*Exophiala spinifera*	1	1
24)	*Fusarium verticillioides*	1	1
25)	*Geotrichum capitatum*	1	1
26)	*Leptosphaeria senegalensis*	1	1
27)	*Malassezia furfur*	1	1
28)	*Microsporum ferrugineum*	1	1
29)	*Microsporum gallinae*	1	1
30)	*Microsporum persicolor*	1	1
31)	*Microsporum praecox*	1	1
32)	*Microsporum racemosum*	1	1
33)	*Mortierella wolfii*	1	1
34)	*Neotestudina rosatii*	1	1
35)	*Ochroconis gallopava*	1	1
36)	*Phialophora europaea*	1	1
37)	*Phialophora richardsiae*	1	1
38)	*Pneumocystis jirovecii*	1	1

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
39)	*Pseudollescheria boydii*	1	1
40)	*Pyrenochaeta romeroi*	1	1
41)	*Pythium insidiosum*	1	1
42)	*Rhamichlorium mackenzie*	1	1
43)	*Rhinocladiella aquaspersa*	1	1
44)	*Rhinosporidium seeberi*	1	1
45)	*Rhizomucor pusillus*	1	1
46)	*Rhizopus azygosporus*	1	1
47)	*Rhizopus microsporus*	1	1
48)	*Rhizopus schipperae*	1	1
49)	*Saksenaea vasiformis*	1	1
50)	*Scedosporium prolificans*	1	1
51)	*Scopulariopsis brevicaulis*	1	1
52)	*Scopulariopsis brumptii*	1	1
53)	*Syncephalastrum racemosum*	1	1
54)	*Trichophyton concentricum*	1	1
55)	*Trichophyton interdigitale*	1	1
56)	*Trichophyton simii*	1	1
57)	*Trichosporon asahii*	1	1
58)	*Trichosporon beigelii*	1	1
59)	*Trichosporon inkin*	1	1
60)	*Trichosporon mucoides*	1	1
61)	*Trichosporon ovoides*	1	1

4.2.1 ระดับความเสี่ยง 2

- **เชื้อแบคทีเรีย**

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1)	*Abiotrophia adiacens*	2	2
2)	*Abiotrophia defective*	2	2
3)	*Abiotrophia elegans*	2	2
4)	*Acetivibrio ethanolgignens*	2	2
5)	*Acholeplasma axanthum*	2	2
6)	*Acholeplasma granularum*	2	2
7)	*Acholeplasma hippikon*	2	2
8)	*Acholeplasma laidlawii*	2	2
9)	*Acholeplasma modicum*	2	2
10)	*Acholeplasma morum*	2	2
11)	*Acholeplasma oculi*	2	2
12)	*Achromobacter denitrificans*	2	2
13)	*Achromobacter piechaudii*	2	2
14)	*Achromobacter xylosoxidans*	2	2
15)	*Acidaminococcus fermentans*	2	2
16)	*Acidaminococcus intestini*	2	2
17)	*Acinetobacter baumannii*	2	2
18)	*Acinetobacter calcoaceticus*	2	2
19)	*Acinetobacter grimontii*	2	2
20)	*Acinetobacter haemolyticus*	2	2
21)	*Acinetobacter johnsonii*	2	2
22)	*Acinetobacter junii*	2	2
23)	*Acinetobacter lwoffii*	2	2
24)	*Acinetobacter porvus*	2	2
25)	*Acinetobacter schindleri*	2	2
26)	*Acinetobacter ursingii*	2	2
27)	*Actinobacillus actinomycetemcomitans*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
28)	*Actinobacillus arthritidis*	2	2
29)	*Actinobacillus capsulatus*	2	2
30)	*Actinobacillus delphinicola*	2	2
31)	*Actinobacillus equuli*	2	2
32)	*Actinobacillus hominis*	2	2
33)	*Actinobacillus lignieresii*	2	2
34)	*Actinobacillus pleuropneumoniae*	2	2
35)	*Actinobacillus rossii*	2	2
36)	*Actinobacillus scotiae*	2	2
37)	*Actinobacillus seminis*	2	2
38)	*Actinobacillus suis*	2	2
39)	*Actinobacillus ureae*	2	2
40)	*Actinobaculum massiliae*	2	2
41)	*Actinobaculum massiliense*	2	2
42)	*Actinobaculum schaalii*	2	2
43)	*Actinobaculum suis*	2	2
44)	*Actinobaculum urinale*	2	2
45)	*Actinomadura latina*	2	2
46)	*Actinomadura madurae*	2	2
47)	*Actinomadura pelletieri*	2	2
48)	*Actinomyces bernardiae*	2	2
49)	*Actinomyces bovis*	2	2
50)	*Actinomyces bowdenii*	2	2
51)	*Actinomyces canis*	2	2
52)	*Actinomyces cardiffensis*	2	2
53)	*Actinomyces catuli*	2	2
54)	*Actinomyces dentalis*	2	2
55)	*Actinomyces europaeus*	2	2
56)	*Actinomyces funkei*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
57)	*Actinomyces gerencseriae*	2	2
58)	*Actinomyces graevenitzii*	2	2
59)	*Actinomyces hongkongensis*	2	2
60)	*Actinomyces hordeovulneris*	2	2
61)	*Actinomyces hyovaginalis*	2	2
62)	*Actinomyces israelii*	2	2
63)	*Actinomyces marimammalium*	2	2
64)	*Actinomyces meyeri*	2	2
65)	*Actinomyces naeslundii*	2	2
66)	*Actinomyces neuii*	2	2
67)	*Actinomyces odontolyticus*	2	2
68)	*Actinomyces pyogenes*	2	2
69)	*Actinomyces radicidentis*	2	2
70)	*Actinomyces radingae*	2	2
71)	*Actinomyces suimastitidis*	2	2
72)	*Actinomyces suis*	2	2
73)	*Actinomyces turicensis*	2	2
74)	*Actinomyces vaccimaxillae*	2	2
75)	*Actinomyces viscosus*	2	2
76)	*Advenella incenata*	2	2
77)	*Aegyptianella pullorum*	2	2
78)	*Aerococcus suis*	2	2
79)	*Aerococcus urinae*	2	2
80)	*Aerococcus viridans*	2	2
81)	*Aeromonas allosaccharophila*	2	2
82)	*Aeromonas caviae*	2	2
83)	*Aeromonas culicicola*	2	2
84)	*Aeromonas enteropelogens*	2	2
85)	*Aeromonas hydrophila*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
86)	*Aeromonas jandaei*	2	2
87)	*Aeromonas punctata*	2	2
88)	*Aeromonas schubertii*	2	2
89)	*Aeromonas sobria*	2	2
90)	*Aeromonas trota*	2	2
91)	*Aeromonas veronii*	2	2
92)	*Afipia broomeae*	2	2
93)	*Afipia clevelandensis*	2	2
94)	*Afipia felis*	2	2
95)	*Aggregatibacter actinomycetemcomitans*	2	2
96)	*Aggregatibacter aphrophilus*	2	2
97)	*Aggregatibacter segnis*	2	2
98)	*Alcaligenes denitrificans*	2	2
99)	*Alcaligenes faecalis*	2	2
100)	*Alcaligenes piechaudii*	2	2
101)	*Alcaligenes xylosoxidans*	2	2
102)	*Alistipes putredinis*	2	2
103)	*Alloiococcus otitis*	2	2
104)	*Alloprevotella tannerae*	2	2
105)	*Alloscardovia omnicolens*	2	2
106)	*Amycolatopsis kentuckyensis*	2	2
107)	*Amycolatopsis lexingtonensis*	2	2
108)	*Amycolatopsis pretoriensis*	2	2
109)	*Anaerobiospirillum succiniciproducens*	2	2
110)	*Anaerobiospirillum thomasii*	2	2
111)	*Anaerococcus prevotii*	2	2
112)	*Anaerococcus vaginalis*	2	2
113)	*Anaerorhabdus furcosa*	2	2
114)	*Anaerorhabdus furcosus*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
115)	*Anaplasma bovis*	2	2
116)	*Anaplasma caudatum*	2	2
117)	*Anaplasma centrale*	2	2
118)	*Anaplasma marginale*	2	2
119)	*Anaplasma ovis*	2	2
120)	*Anaplasma phagocytophila*	2	2
121)	*Anaplasma phagocytophilum*	2	2
122)	*Anaplasma platys*	2	2
123)	*Aquaspirillum aquaticum*	2	2
124)	*Arachnia propionica*	2	2
125)	*Arcanobacterium bernardiae*	2	2
126)	*Arcanobacterium bialowiezense*	2	2
127)	*Arcanobacterium bonasi*	2	2
128)	*Arcanobacterium haemolyticum*	2	2
129)	*Arcanobacterium phocae*	2	2
130)	*Arcanobacterium pyogenes*	2	2
131)	*Arcobacter butzleri*	2	2
132)	*Arcobacter cryaerophilus*	2	2
133)	*Arthrobacter albus*	2	2
134)	*Arthrobacter cumminsii*	2	2
135)	*Arthrobacter gandavensis*	2	2
136)	*Arthrobacter luteolus*	2	2
137)	*Arthrobacter siderocapsulatus*	2	2
138)	*Arthrobacter woluwensis*	2	2
139)	*Atopobium fossor*	2	2
140)	*Atopobium minutum*	2	2
141)	*Atopobium parvulum*	2	2
142)	*Atopobium rimae*	2	2
143)	*Atopobium vaginae*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
144)	*Aureobacterium resistens*	2	2
145)	*Austwickia chelonae*	2	2
146)	*Avibacterium avium*	2	2
147)	*Avibacterium endocarditis*	2	2
148)	*Avibacterium gallinarum*	2	2
149)	*Avibacterium paragallinarum*	2	2
150)	*Bacillus cereus*	2	2
151)	*Bacillus weihenstephanensis*	2	2
152)	*Bacterionema matruchotii*	2	2
153)	*Bacteroides asaccharolyticus*	2	2
154)	*Bacteroides bivius*	2	2
155)	*Bacteroides buccae*	2	2
156)	*Bacteroides buccalis*	2	2
157)	*Bacteroides caccae*	2	2
158)	*Bacteroides capillosus*	2	2
159)	*Bacteroides capillus*	2	2
160)	*Bacteroides coagulans*	2	2
161)	*Bacteroides corporis*	2	2
162)	*Bacteroides denticola*	2	2
163)	*Bacteroides disiens*	2	2
164)	*Bacteroides distasonis*	2	2
165)	*Bacteroides eggerthii*	2	2
166)	*Bacteroides forsythus*	2	2
167)	*Bacteroides fragilis*	2	2
168)	*Bacteroides furcosus*	2	2
169)	*Bacteroides gingivalis*	2	2
170)	*Bacteroides gracilis*	2	2
171)	*Bacteroides helcogenes*	2	2
172)	*Bacteroides heparinolyticus*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
173)	*Bacteroides intermedius*	2	2
174)	*Bacteroides levii*	2	2
175)	*Bacteroides loescheii*	2	2
176)	*Bacteroides macacae*	2	2
177)	*Bacteroides melaninogenicus*	2	2
178)	*Bacteroides multacidus*	2	2
179)	*Bacteroides nodosus*	2	2
180)	*Bacteroides nordii*	2	2
181)	*Bacteroides ochraceus*	2	2
182)	*Bacteroides oralis*	2	2
183)	*Bacteroides oris*	2	2
184)	*Bacteroides ovatus*	2	2
185)	*Bacteroides pentosaceus*	2	2
186)	*Bacteroides pneumosintes*	2	2
187)	*Bacteroides praeacutus*	2	2
188)	*Bacteroides putredinis*	2	2
189)	*Bacteroides pyogenes*	2	2
190)	*Bacteroides ruminicola*	2	2
191)	*Bacteroides salivosus*	2	2
192)	*Bacteroides salyersiae*	2	2
193)	*Bacteroides splanchnicus*	2	2
194)	*Bacteroides suis*	2	2
195)	*Bacteroides tectum*	2	2
196)	*Bacteroides tectus*	2	2
197)	*Bacteroides thetaiotaomicron*	2	2
198)	*Bacteroides uniformis*	2	2
199)	*Bacteroides ureolyticus*	2	2
200)	*Bacteroides zoogleoformans*	2	2
201)	*Balneatrix alpica*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
202)	*Bartonella alsatica*	2	2
203)	*Bartonella bacilliformis*	2	2
204)	*Bartonella birtlesii*	2	2
205)	*Bartonella bovis*	2	2
206)	*Bartonella capreoli*	2	2
207)	*Bartonella clarridgeiae*	2	2
208)	*Bartonella doshiae*	2	2
209)	*Bartonella elizabethae*	2	2
210)	*Bartonella grahamii*	2	2
211)	*Bartonella henselae*	2	2
212)	*Bartonella koehlerae*	2	2
213)	*Bartonella peromysci*	2	2
214)	*Bartonella quintana*	2	2
215)	*Bartonella schoenbuchensis*	2	2
216)	*Bartonella schoenbuchii*	2	2
217)	*Bartonella talpae*	2	2
218)	*Bartonella taylorii*	2	2
219)	*Bartonella tribocorum*	2	2
220)	*Bartonella vinsonii*	2	2
221)	*Bartonella weisii*	2	2
222)	*Beneckea alginolytica*	2	2
223)	*Beneckea parahaemolytica*	2	2
224)	*Beneckea splendida*	2	2
225)	*Beneckea vulnifica*	2	2
226)	*Bergeyella zoohelcum*	2	2
227)	*Bibersteinia trehalosi*	2	2
228)	*Bifidobacterium dentium*	2	2
229)	*Bilophila wadsworthia*	2	2
230)	*Bordetella avium*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
231)	*Bordetella bronchiseptica*	2	2
232)	*Bordetella hinzii*	2	2
233)	*Bordetella holmesii*	2	2
234)	*Bordetella parapertussis*	2	2
235)	*Bordetella pertussis*	2	2
236)	*Bordetella trematum*	2	2
237)	*Borrelia afzelii*	2	2
238)	*Borrelia anserina*	2	2
239)	*Borrelia baltazardii*	2	2
240)	*Borrelia brasiliensis*	2	2
241)	*Borrelia burgdorferi*	2	2
242)	*Borrelia caucasica*	2	2
243)	*Borrelia coriaceae*	2	2
244)	*Borrelia crocidurae*	2	2
245)	*Borrelia dugesii*	2	2
246)	*Borrelia duttonii*	2	2
247)	*Borrelia garinii*	2	2
248)	*Borrelia graingeri*	2	2
249)	*Borrelia harveyi*	2	2
250)	*Borrelia hermsii*	2	2
251)	*Borrelia hispanica*	2	2
252)	*Borrelia latyschewii*	2	2
253)	*Borrelia mazzottii*	2	2
254)	*Borrelia parkeri*	2	2
255)	*Borrelia persica*	2	2
256)	*Borrelia recurrentis*	2	2
257)	*Borrelia spielmanii*	2	2
258)	*Borrelia theileri*	2	2
259)	*Borrelia tillae*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
260)	*Borrelia turicatae*	2	2
261)	*Borrelia valaisiana*	2	2
262)	*Borrelia venezuelensis*	2	2
263)	*Brachyspira aalborgi*	2	2
264)	*Brachyspira innocens*	2	2
265)	*Brachyspira intermedia*	2	2
266)	*Brachyspira murdochii*	2	2
267)	*Brachyspira pilosicoli*	2	2
268)	*Brackiella oedipodis*	2	2
269)	*Branhamella catarrhalis*	2	2
270)	*Brevibacterium avium*	2	2
271)	*Brevibacterium mcbrellneri*	2	2
272)	*Brevibacterium paucivorans*	2	2
273)	*Brevibacterium sanguinis*	2	2
274)	*Brevinema andersonii*	2	2
275)	*Brevundimonas diminuta*	2	2
276)	*Brucella ceti*	2	2
277)	*Brucella microti*	2	2
278)	*Brucella pinnipedialis*	2	2
279)	*Bulleidia extructa*	2	2
280)	*Burkholderia ambifaria*	2	2
281)	*Burkholderia arboris*	2	2
282)	*Burkholderia cenocepacia*	2	2
283)	*Burkholderia cepacia*	2	2
284)	*Burkholderia cocovenenans*	2	2
285)	*Burkholderia diffusa*	2	2
286)	*Burkholderia dolosa*	2	2
287)	*Burkholderia gladioli*	2	2
288)	*Burkholderia latens*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
289)	*Burkholderia mallei*	2	2
290)	*Burkholderia metallica*	2	2
291)	*Burkholderia multivorans*	2	2
292)	*Burkholderia oklahomensis*	2	2
293)	*Burkholderia pickettii*	2	2
294)	*Burkholderia seminalis*	2	2
295)	*Burkholderia stabilis*	2	2
296)	*Burkholderia vietnamiensis*	2	2
297)	*Burkholderia pseudomallei*	2	2
298)	*Calymmatobacterium granulomatis*	2	2
299)	*Campylobacter butzleri*	2	2
300)	*Campylobacter cinaedi*	2	2
301)	*Campylobacter coli*	2	2
302)	*Campylobacter concisus*	2	2
303)	*Campylobacter cryaerophilus*	2	2
304)	*Campylobacter curvus*	2	2
305)	*Campylobacter fennelliae*	2	2
306)	*Campylobacter fetus*	2	2
307)	*Campylobacter gracilis*	2	2
308)	*Campylobacter helveticus*	2	2
309)	*Campylobacter hyoilei*	2	2
310)	*Campylobacter hyointestinalis*	2	2
311)	*Campylobacter jejuni*	2	2
312)	*Campylobacter lari*	2	2
313)	*Campylobacter mucosalis*	2	2
314)	*Campylobacter mustelae*	2	2
315)	*Campylobacter pylori*	2	2
316)	*Campylobacter rectus*	2	2
317)	*Campylobacter sputorum*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
318)	*Campylobacter upsaliensis*	2	2
319)	*Campylobacter ureolyticus*	2	2
320)	*Capnocytophaga canimorsus*	2	2
321)	*Capnocytophaga cynodegmi*	2	2
322)	*Capnocytophaga gingivalis*	2	2
323)	*Capnocytophaga granulose*	2	2
324)	*Capnocytophaga haemolytica*	2	2
325)	*Capnocytophaga ochracea*	2	2
326)	*Capnocytophaga sputigena*	2	2
327)	*Capsularis zoogleiformans*	2	2
328)	*Capsularis zoogleoformans*	2	2
329)	*Cardiobacterium hominis*	2	2
330)	*Cardiobacterium valvarum*	2	2
331)	*Carnobacterium maltaromaticum*	2	2
332)	*Carnobacterium piscicola*	2	2
333)	*Catonella morbi*	2	2
334)	*Cedecea davisae*	2	2
335)	*Cedecea lapagei*	2	2
336)	*Cedecea neteri*	2	2
337)	*Centipeda periodontii*	2	2
338)	*Cetobacterium ceti*	2	2
339)	*Chlamydia muridarum*	2	2
340)	*Chlamydia pecorum*	2	2
341)	*Chlamydia pneumoniae*	2	2
342)	*Chlamydia suis*	2	2
343)	*Chlamydia trachomatis*	2	2
344)	*Chlamydophila abortus*	2	2
345)	*Chlamydophila caviae*	2	2
346)	*Chlamydophila felis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
347)	*Chlamydophila pecorum*	2	2
348)	*Chlamydophila pneumoniae*	2	2
349)	*Chromobacterium violaceum*	2	2
350)	*Chryseobacterium arothri*	2	2
351)	*Chryseobacterium gleum*	2	2
352)	*Chryseobacterium hominis*	2	2
353)	*Chryseobacterium indologenes*	2	2
354)	*Chryseobacterium meningosepticum*	2	2
355)	*Chryseobacterium scophthalmum*	2	2
356)	*Chryseomonas luteola*	2	2
357)	*Chryseomonas polytricha*	2	2
358)	*Citrobacter amalonaticus*	2	2
359)	*Citrobacter braakii*	2	2
360)	*Citrobacter diversus*	2	2
361)	*Citrobacter farmeri*	2	2
362)	*Citrobacter freundii*	2	2
363)	*Citrobacter gillenii*	2	2
364)	*Citrobacter koseri*	2	2
365)	*Citrobacter murliniae*	2	2
366)	*Citrobacter rodentium*	2	2
367)	*Citrobacter sedlakii*	2	2
368)	*Citrobacter werkmanii*	2	2
369)	*Citrobacter youngae*	2	2
370)	*Clostridium absonum*	2	2
371)	*Clostridium aldenense*	2	2
372)	*Clostridium argentinense*	2	2
373)	*Clostridium barati*	2	2
374)	*Clostridium baratii*	2	2
375)	*Clostridium bifermentans*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
376)	*Clostridium botulinum*	2	2
377)	*Clostridium butyricum*	2	2
378)	*Clostridium cadaveris*	2	2
379)	*Clostridium carnis*	2	2
380)	*Clostridium chauvoei*	2	2
381)	*Clostridium citroniae*	2	2
382)	*Clostridium clostridiiforme*	2	2
383)	*Clostridium clostridioforme*	2	2
384)	*Clostridium colinum*	2	2
385)	*Clostridium difficile*	2	2
386)	*Clostridium fallax*	2	2
387)	*Clostridium ghoni*	2	2
388)	*Clostridium ghonii*	2	2
389)	*Clostridium glycolicum*	2	2
390)	*Clostridium haemolyticum*	2	2
391)	*Clostridium hastiforme*	2	2
392)	*Clostridium histolyticum*	2	2
393)	*Clostridium indolis*	2	2
394)	*Clostridium innocuum*	2	2
395)	*Clostridium limosum*	2	2
396)	*Clostridium malenominatum*	2	2
397)	*Clostridium novyi*	2	2
398)	*Clostridium oroticum*	2	2
399)	*Clostridium paraperfringens*	2	2
400)	*Clostridium paraputrificum*	2	2
401)	*Clostridium perenne*	2	2
402)	*Clostridium perfringens*	2	2
403)	*Clostridium piliforme*	2	2
404)	*Clostridium putrificum*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
405)	*Clostridium ramosum*	2	2
406)	*Clostridium sardiniense*	2	2
407)	*Clostridium sardiniensis*	2	2
408)	*Clostridium septicum*	2	2
409)	*Clostridium sordellii*	2	2
410)	*Clostridium sphenoides*	2	2
411)	*Clostridium sporogenes*	2	2
412)	*Clostridium subterminale*	2	2
413)	*Clostridium symbiosum*	2	2
414)	*Clostridium tertium*	2	2
415)	*Clostridium tetani*	2	2
416)	*Clostridium botulinum*	2	2
417)	*Coccidioides immitis*	2	2
418)	*Coenonia anatine*	2	2
419)	*Collinsella aerofaciens*	2	2
420)	*Comamonas aquatica*	2	2
421)	*Comamonas kerstersii*	2	2
422)	*Comamonas terrigena*	2	2
423)	*Corynebacterium accolens*	2	2
424)	*Corynebacterium afermentans*	2	2
425)	*Corynebacterium amycolatum*	2	2
426)	*Corynebacterium argentoratense*	2	2
427)	*Corynebacterium auris*	2	2
428)	*Corynebacterium auriscanis*	2	2
429)	*Corynebacterium beticola*	2	2
430)	*Corynebacterium bovis*	2	2
431)	*Corynebacterium camporealensis*	2	2
432)	*Corynebacterium confusum*	2	2
433)	*Corynebacterium coyleae*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
434)	*Corynebacterium cystitidis*	2	2
435)	*Corynebacterium diphtheriae*	2	2
436)	*Corynebacterium equi*	2	2
437)	*Corynebacterium falsenii*	2	2
438)	*Corynebacterium freneyi*	2	2
439)	*Corynebacterium glucuronolyticum*	2	2
440)	*Corynebacterium hoagii*	2	2
441)	*Corynebacterium imitans*	2	2
442)	*Corynebacterium jeikeium*	2	2
443)	*Corynebacterium macginleyi*	2	2
444)	*Corynebacterium mastitidis*	2	2
445)	*Corynebacterium matruchotii*	2	2
446)	*Corynebacterium minutissimum*	2	2
447)	*Corynebacterium mucifaciens*	2	2
448)	*Corynebacterium mycetoides*	2	2
449)	*Corynebacterium pilosum*	2	2
450)	*Corynebacterium propinquum*	2	2
451)	*Corynebacterium pseudodiphtheriticum*	2	2
452)	*Corynebacterium pseudotuberculosis*	2	2
453)	*Corynebacterium pyogenes*	2	2
454)	*Corynebacterium renale*	2	2
455)	*Corynebacterium resistens*	2	2
456)	*Corynebacterium riegelii*	2	2
457)	*Corynebacterium seminale*	2	2
458)	*Corynebacterium simulans*	2	2
459)	*Corynebacterium striatum*	2	2
460)	*Corynebacterium suicordis*	2	2
461)	*Corynebacterium sundsvallense*	2	2
462)	*Corynebacterium thomssenii*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
463)	*Corynebacterium tuberculostearicum*	2	2
464)	*Corynebacterium ulcerans*	2	2
465)	*Corynebacterium urealyticum*	2	2
466)	*Cowdria ruminantium*	2	2
467)	*Coxiella burnetii*	2	2
468)	*Cronobacter dublinensis*	2	2
469)	*Cronobacter malonaticus*	2	2
470)	Cronobacter muytjensii	2	2
471)	*Cronobacter sakazakii*	2	2
472)	*Cronobacter turicensis*	2	2
473)	*Crossiella equi*	2	2
474)	*Cupriavidus pauculus*	2	2
475)	*Dermatophilus chelonae*	2	2
476)	*Dermatophilus congolensis*	2	2
477)	*Desulfomicrobium orale*	2	2
478)	*Dialister invisus*	2	2
479)	*Dialister micraerophilus*	2	2
480)	*Dialister pneumosintes*	2	2
481)	*Dialister propionicifaciens*	2	2
482)	*Dichelobacter nodosus*	2	2
483)	*Dolosigranulum pigrum*	2	2
484)	*Dysgonomonas capnocytophagoides*	2	2
485)	*Edwardsiella anguillimortifera*	2	2
486)	*Edwardsiella ictaluri*	2	2
487)	*Edwardsiella tarda*	2	2
488)	*Eggerthella hongkongensis*	2	2
489)	*Eggerthella lenta*	2	2
490)	*Ehrlichia canis*	2	2
491)	*Ehrlichia chaffeensis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
492)	*Ehrlichia equi*	2	2
493)	*Ehrlichia ewingii*	2	2
494)	*Ehrlichia muris*	2	2
495)	*Ehrlichia phagocytophila*	2	2
496)	*Ehrlichia risticii*	2	2
497)	*Ehrlichia ruminantium*	2	2
498)	*Ehrlichia sennetsu*	2	2
499)	*Eikenella corrodens*	2	2
500)	*Elizabethkingia meningoseptica*	2	2
501)	*Empedobacter brevis*	2	2
502)	*Enterobacter aerogenes*	2	2
503)	*Enterobacter agglomerans*	2	2
504)	*Enterobacter amnigenus*	2	2
505)	*Enterobacter asburiae*	2	2
506)	*Enterobacter cancerogenus*	2	2
507)	*Enterobacter cloacae*	2	2
508)	*Enterobacter cowanii*	2	2
509)	*Enterobacter gergoviae*	2	2
510)	*Enterobacter hormaechei*	2	2
511)	*Enterobacter intermedius*	2	2
512)	*Enterobacter kobei*	2	2
513)	*Enterobacter ludwigii*	2	2
514)	*Enterobacter sakazakii*	2	2
515)	*Enterobacter taylorae*	2	2
516)	*Enterococcus avium*	2	2
517)	*Enterococcus casseliflavus*	2	2
518)	*Enterococcus dispar*	2	2
519)	*Enterococcus durans*	2	2
520)	*Enterococcus faecalis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
521)	*Enterococcus faecium*	2	2
522)	*Enterococcus flavescens*	2	2
523)	*Enterococcus gallinarum*	2	2
524)	*Enterococcus hirae*	2	2
525)	*Enterococcus porcinus*	2	2
526)	*Enterococcus pseudoavium*	2	2
527)	*Enterococcus raffinosus*	2	2
528)	*Enterococcus ratti*	2	2
529)	*Enterococcus seriolicida*	2	2
530)	*Enterococcus villorum*	2	2
531)	*Eperythrozoon coccoides*	2	2
532)	*Eperythrozoon ovis*	2	2
533)	*Eperythrozoon parvum*	2	2
534)	*Eperythrozoon suis*	2	2
535)	*Eperythrozoon wenyonii*	2	2
536)	*Erwinia cancerogena*	2	2
537)	*Erwinia herbicola*	2	2
538)	*Erwinia milletiae*	2	2
539)	*Erysipelothrix rhusiopathiae*	2	2
540)	*Erysipelothrix tonsillarum*	2	2
541)	*Escherichia adecarboxylata*	2	2
542)	*Escherichia albertii*	2	2
543)	*Escherichia coli*	2	2
544)	*Escherichia fergusonii*	2	2
545)	*Escherichia hermannii*	2	2
546)	*Escherichia vulneris*	2	2
547)	*Eubacterium aerofaciens*	2	2
548)	*Eubacterium alactolyticum*	2	2
549)	*Eubacterium brachy*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
550)	*Eubacterium combesii*	2	2
551)	*Eubacterium contortum*	2	2
552)	*Eubacterium exiguum*	2	2
553)	*Eubacterium fossor*	2	2
554)	*Eubacterium infirmum*	2	2
555)	*Eubacterium lentum*	2	2
556)	*Eubacterium limosum*	2	2
557)	*Eubacterium minutum*	2	2
558)	*Eubacterium moniliforme*	2	2
559)	*Eubacterium nitritogenes*	2	2
560)	*Eubacterium nodatum*	2	2
561)	*Eubacterium saphenum*	2	2
562)	*Eubacterium suis*	2	2
563)	*Eubacterium sulci*	2	2
564)	*Eubacterium tarantellae*	2	2
565)	*Eubacterium tardum*	2	2
566)	*Eubacterium tenue*	2	2
567)	*Eubacterium timidum*	2	2
568)	*Eubacterium tortuosum*	2	2
569)	*Eubacterium ventriosum*	2	2
570)	*Eubacterium yurii*	2	2
571)	*Ewingella americana*	2	2
572)	*Facklamia hominis*	2	2
573)	*Facklamia ignava*	2	2
574)	*Facklamia languida*	2	2
575)	*Faecalibacterium prausnitzii*	2	2
576)	*Falcivibrio grandis*	2	2
577)	*Falcivibrio vaginalis*	2	2
578)	*Filifactor alocis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
579)	*Finegoldia magna*	2	2
580)	*Flavimonas oryzihabitans*	2	2
581)	*Flavobacterium breve*	2	2
582)	*Flavobacterium devorans*	2	2
583)	*Flavobacterium gleum*	2	2
584)	*Flavobacterium indologenes*	2	2
585)	*Flavobacterium meningosepticum*	2	2
586)	*Flavobacterium multivorum*	2	2
587)	*Flavobacterium odoratum*	2	2
588)	*Flavobacterium scophthalmum*	2	2
589)	*Flavobacterium spiritivorum*	2	2
590)	*Flavobacterium thalpophilum*	2	2
591)	*Flavobacterium yabuuchiae*	2	2
592)	*Fluoribacter bozemanae*	2	2
593)	*Fluoribacter dumoffii*	2	2
594)	*Fluoribacter gormanii*	2	2
595)	*Francisella novicida*	2	2
596)	*Francisella philomiragia*	2	2
597)	*Fusobacterium alocis*	2	2
598)	*Fusobacterium canifelinum*	2	2
599)	*Fusobacterium equinum*	2	2
600)	*Fusobacterium gonidiaformans*	2	2
601)	*Fusobacterium mortiferum*	2	2
602)	*Fusobacterium naviforme*	2	2
603)	*Fusobacterium necrogenes*	2	2
604)	*Fusobacterium necrophorum*	2	2
605)	*Fusobacterium nucleatum*	2	2
606)	*Fusobacterium periodonticum*	2	2
607)	*Fusobacterium prausnitzii*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
608)	*Fusobacterium pseudonecrophorum*	2	2
609)	*Fusobacterium russii*	2	2
610)	*Fusobacterium sulci*	2	2
611)	*Fusobacterium ulcerans*	2	2
612)	*Fusobacterium varium*	2	2
613)	*Gardnerella vaginalis*	2	2
614)	*Gemella bergeri*	2	2
615)	*Gemella cuniculi*	2	2
616)	*Gemella haemolysans*	2	2
617)	*Gemella morbillorum*	2	2
618)	*Gemella sanguinis*	2	2
619)	*Globicatella anguinis*	2	2
620)	*Globicatella sulfidifaciens*	2	2
621)	*Gordona aichiensis*	2	2
622)	*Gordona bronchialis*	2	2
623)	*Gordona sputi*	2	2
624)	*Gordona terrae*	2	2
625)	*Gordonia aichiensis*	2	2
626)	*Gordonia bronchialis*	2	2
627)	*Gordonia otitidis*	2	2
628)	*Gordonia sputi*	2	2
629)	*Gordonia terrae*	2	2
630)	*Grahamella peromysci*	2	2
631)	*Grahamella talpae*	2	2
632)	*Granulicatella adiacens*	2	2
633)	*Granulicatella elegans*	2	2
634)	*Grimontia hollisae*	2	2
635)	*Guggenheimella bovis*	2	2
636)	*Haemobartonella canis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
637)	*Haemobartonella felis*	2	2
638)	*Haemobartonella muris*	2	2
639)	*Haemophilus actinomycetemcomitans*	2	2
640)	*Haemophilus aegyptius*	2	2
641)	*Haemophilus aphrophilus*	2	2
642)	*Haemophilus avium*	2	2
643)	*Haemophilus ducreyi*	2	2
644)	*Haemophilus equigenitalis*	2	2
645)	*Haemophilus felis*	2	2
646)	*Haemophilus haemoglobinophilus*	2	2
647)	*Haemophilus influenzae*	2	2
648)	*Haemophilus paracuniculus*	2	2
649)	*Haemophilus paragallinarum*	2	2
650)	*Haemophilus parahaemolyticus*	2	2
651)	*Haemophilus parainfluenzae*	2	2
652)	*Haemophilus paraphrohaemolyticus*	2	2
653)	*Haemophilus paraphrophilus*	2	2
654)	*Haemophilus parasuis*	2	2
655)	*Haemophilus piscium*	2	2
656)	*Haemophilus pittmaniae*	2	2
657)	*Haemophilus pleuropneumoniae*	2	2
658)	*Haemophilus vaginalis*	2	2
659)	*Hafnia alvei*	2	2
660)	*Hallella seregens*	2	2
661)	*Helcococcus kunzii*	2	2
662)	*Helcococcus ovis*	2	2
663)	*Helicobacter acinonychis*	2	2
664)	*Helicobacter aurati*	2	2
665)	*Helicobacter bilis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
666)	*Helicobacter bizzozeronii*	2	2
667)	*Helicobacter canadensis*	2	2
668)	*Helicobacter canis*	2	2
669)	*Helicobacter cetorum*	2	2
670)	*Helicobacter cholecystus*	2	2
671)	*Helicobacter cinaedi*	2	2
672)	*Helicobacter felis*	2	2
673)	*Helicobacter fennelliae*	2	2
674)	*Helicobacter hepaticus*	2	2
675)	*Helicobacter marmotae*	2	2
676)	*Helicobacter muridarum*	2	2
677)	*Helicobacter mustelae*	2	2
678)	*Helicobacter nemestrinae*	2	2
679)	*Helicobacter pullorum*	2	2
680)	*Helicobacter pylori*	2	2
681)	*Helicobacter rodentium*	2	2
682)	*Helicobacter suis*	2	2
683)	*Helicobacter typhlonius*	2	2
684)	*Histophlus somni*	2	2
685)	*Ignavigranum ruoffiae*	2	2
686)	*Johnsonella ignava*	2	2
687)	*Jonesia denitrificans*	2	2
688)	*Jonquetella anthropi*	2	2
689)	*Kerstersia gyiorum*	2	2
690)	*Kingella denitrificans*	2	2
691)	*Kingella indologenes*	2	2
692)	*Kingella kingae*	2	2
693)	*Kingella oralis*	2	2
694)	*Klebsiella granulomatis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
695)	*Klebsiella mobilis*	2	2
696)	*Klebsiella ornithinolytica*	2	2
697)	*Klebsiella oxytoca*	2	2
698)	*Klebsiella ozaenae*	2	2
699)	*Klebsiella pneumoniae*	2	2
700)	*Klebsiella rhinoscleromatis*	2	2
701)	*Klebsiella variicola*	2	2
702)	*Kluyvera ascorbata*	2	2
703)	*Kluyvera cochlea*	2	2
704)	*Kluyvera cryocrescens*	2	2
705)	*Kluyvera intermedia*	2	2
706)	*Koserella trabulsii*	2	2
707)	*Lactobacillus carnis*	2	2
708)	*Lactobacillus casei*	2	2
709)	*Lactobacillus maltaromicus*	2	2
710)	*Lactobacillus minutum*	2	2
711)	*Lactobacillus piscicola*	2	2
712)	*Lactobacillus rhamnosus*	2	2
713)	*Lactobacillus rimae*	2	2
714)	*Lactobacillus uli*	2	2
715)	*Lactococcus garvieae*	2	2
716)	*Laribacter hongkongensis*	2	2
717)	*Lawsonia intracellularis*	2	2
718)	*Leclercia adecarboxylata*	2	2
719)	*Legionella anisa*	2	2
720)	*Legionella birminghamensis*	2	2
721)	*Legionella bozemanae*	2	2
722)	*Legionella bozemanii*	2	2
723)	*Legionella cincinnatiensis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
724)	*Legionella dumoffii*	2	2
725)	*Legionella feeleii*	2	2
726)	*Legionella gormanii*	2	2
727)	*Legionella hackeliae*	2	2
728)	*Legionella jordanis*	2	2
729)	*Legionella lansingensis*	2	2
730)	*Legionella longbeachae*	2	2
731)	*Legionella maceachernii*	2	2
732)	*Legionella micdadei*	2	2
733)	*Legionella oakridgensis*	2	2
734)	*Legionella pittsburghensis*	2	2
735)	*Legionella pneumophila*	2	2
736)	*Legionella sainthelensi*	2	2
737)	*Legionella tucsonensis*	2	2
738)	*Legionella wadsworthii*	2	2
739)	*Leptospira borgpetersenii*	2	2
740)	*Leptospira broomii*	2	2
741)	*Leptospira fainei*	2	2
742)	*Leptospira inadai*	2	2
743)	*Leptospira interrogans*	2	2
744)	*Leptospira kirschneri*	2	2
745)	*Leptospira noguchii*	2	2
746)	*Leptospira santarosai*	2	2
747)	*Leptospira weilii*	2	2
748)	*Leptotrichia buccalis*	2	2
749)	*Leuconostoc mesenteroides*	2	2
750)	*Levinea amalonatica*	2	2
751)	*Levinea malonatica*	2	2
752)	*Listeria denitrificans*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
753)	*Listeria ivanovii*	2	2
754)	*Listeria monocytogenes*	2	2
755)	*Listonella anguillarum*	2	2
756)	*Listonella damsela*	2	2
757)	*Listonella damselae*	2	2
758)	*Macrococcus caseolyticus*	2	2
759)	*Mannheimia granulomatis*	2	2
760)	*Mannheimia haemolytica*	2	2
761)	*Mannheimia varigena*	2	2
762)	*Megasphaera elsdenii*	2	2
763)	*Microbacterium resistens*	2	2
764)	*Micromonas micros*	2	2
765)	*Mitsuokella multacida*	2	2
766)	*Mitsuokella multacidus*	2	2
767)	*Mobiluncus curtisii*	2	2
768)	*Mobiluncus mulieris*	2	2
769)	*Moellerella wisconsensis*	2	2
770)	*Mogibacterium neglectum*	2	2
771)	*Mogibacterium pumilum*	2	2
772)	*Mogibacterium timidum*	2	2
773)	*Mogibacterium vescum*	2	2
774)	*Moraxella anatipestifer*	2	2
775)	*Moraxella atlantae*	2	2
776)	*Moraxella bovis*	2	2
777)	*Moraxella bovoculi*	2	2
778)	*Moraxella catarrhalis*	2	2
779)	*Moraxella equi*	2	2
780)	*Moraxella lacunata*	2	2
781)	*Moraxella nonliquefaciens*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
782)	*Moraxella osloensis*	2	2
783)	*Moraxella ovis*	2	2
784)	*Moraxella phenylpyruvica*	2	2
785)	*Moraxella saccharolytica*	2	2
786)	*Morganella morganii*	2	2
787)	*Morococcus cerebrosus*	2	2
788)	*Moryella indoligenes*	2	2
789)	*Mycobacterium abscessus*	2	2
790)	*Mycobacterium africanum*	2	2
791)	*Mycobacterium arupense*	2	2
792)	*Mycobacterium asiaticum*	2	2
793)	*Mycobacterium aubagnense*	2	2
794)	*Mycobacterium avium*	2	2
795)	*Mycobacterium boenickei*	2	2
796)	*Mycobacterium bolletii*	2	2
797)	*Mycobacterium bovis*	2	2
798)	*Mycobacterium branderi*	2	2
799)	*Mycobacterium brisbanense*	2	2
800)	*Mycobacterium canariasense*	2	2
801)	*Mycobacterium canetti*	2	2
802)	*Mycobacterium caprae*	2	2
803)	*Mycobacterium celatum*	2	2
804)	*Mycobacterium chelonae*	2	2
805)	*Mycobacterium chimaera*	2	2
806)	*Mycobacterium colombiense*	2	2
807)	*Mycobacterium conspicuum*	2	2
808)	*Mycobacterium elephantis*	2	2
809)	*Mycobacterium farcinogenes*	2	2
810)	*Mycobacterium flavescens*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
811)	*Mycobacterium florentinum*	2	2
812)	*Mycobacterium fortuitum*	2	2
813)	*Mycobacterium gastri*	2	2
814)	*Mycobacterium genavense*	2	2
815)	*Mycobacterium goodii*	2	2
816)	*Mycobacterium haemophilum*	2	2
817)	*Mycobacterium heckeshornense*	2	2
818)	*Mycobacterium heidelbergense*	2	2
819)	*Mycobacterium houstonense*	2	2
820)	*Mycobacterium immunogenum*	2	2
821)	*Mycobacterium interjectum*	2	2
822)	*Mycobacterium intermedium*	2	2
823)	*Mycobacterium intracellulare*	2	2
824)	*Mycobacterium kansasii*	2	2
825)	*Mycobacterium kubicae*	2	2
826)	*Mycobacterium lentiflavum*	2	2
827)	*Mycobacterium leprae*	2	2
828)	*Mycobacterium lepraemurium*	2	2
829)	*Mycobacterium mageritense*	2	2
830)	*Mycobacterium malmoense*	2	2
831)	*Mycobacterium marinum*	2	2
832)	*Mycobacterium massiliense*	2	2
833)	*Mycobacterium microti*	2	2
834)	*Mycobacterium monacense*	2	2
835)	*Mycobacterium mucogenicum*	2	2
836)	*Mycobacterium neworleansense*	2	2
837)	*Mycobacterium nonchromogenicum*	2	2
838)	*Mycobacterium novocastrense*	2	2
839)	*Mycobacterium palustre*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
840)	*Mycobacterium parascrofulaceum*	2	2
841)	*Mycobacterium paratuberculosis*	2	2
842)	*Mycobacterium peregrinum*	2	2
843)	*Mycobacterium phocaicum*	2	2
844)	*Mycobacterium pinnipedii*	2	2
845)	*Mycobacterium porcinum*	2	2
846)	*Mycobacterium saskatchewanense*	2	2
847)	*Mycobacterium scrofulaceum*	2	2
848)	*Mycobacterium senegalense*	2	2
849)	*Mycobacterium septicum*	2	2
850)	*Mycobacterium setense*	2	2
851)	*Mycobacterium shimoidei*	2	2
852)	*Mycobacterium simiae*	2	2
853)	*Mycobacterium smegmatis*	2	2
854)	*Mycobacterium szulgai*	2	2
855)	*Mycobacterium triplex*	2	2
856)	*Mycobacterium tuberculosis*	2	2
857)	*Mycobacterium ulcerans*	2	2
858)	*Mycobacterium vaccae*	2	2
859)	*Mycobacterium wolinskyi*	2	2
860)	*Mycobacterium xenopi*	2	2
861)	*Mycoplasma adleri*	2	2
862)	*Mycoplasma agalactiae*	2	2
863)	*Mycoplasma agassizii*	2	2
864)	*Mycoplasma alkalescens*	2	2
865)	*Mycoplasma alligatoris*	2	2
866)	*Mycoplasma anatis*	2	2
867)	*Mycoplasma arginini*	2	2
868)	*Mycoplasma arthritidis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
869)	*Mycoplasma bovigenitalium*	2	2
870)	*Mycoplasma bovirhinis*	2	2
871)	*Mycoplasma bovis*	2	2
872)	*Mycoplasma bovoculi*	2	2
873)	*Mycoplasma buteonis*	2	2
874)	*Mycoplasma californicum*	2	2
875)	*Mycoplasma canadense*	2	2
876)	*Mycoplasma canis*	2	2
877)	*Mycoplasma capricolum*	2	2
878)	*Mycoplasma caviae*	2	2
879)	*Mycoplasma coccoides*	2	2
880)	*Mycoplasma collis*	2	2
881)	*Mycoplasma columbinasale*	2	2
882)	*Mycoplasma conjunctivae*	2	2
883)	*Mycoplasma corogypsi*	2	2
884)	*Mycoplasma crocodyli*	2	2
885)	*Mycoplasma cynos*	2	2
886)	*Mycoplasma dispar*	2	2
887)	*Mycoplasma edwardii*	2	2
888)	*Mycoplasma elephantis*	2	2
889)	*Mycoplasma equigenitalium*	2	2
890)	*Mycoplasma equirhinis*	2	2
891)	*Mycoplasma falconis*	2	2
892)	*Mycoplasma felis*	2	2
893)	*Mycoplasma fermentans*	2	2
894)	*Mycoplasma flocculare*	2	2
895)	*Mycoplasma gallinaceum*	2	2
896)	*Mycoplasma gallinarum*	2	2
897)	*Mycoplasma gallisepticum*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
898)	*Mycoplasma gallopavonis*	2	2
899)	*Mycoplasma gateae*	2	2
900)	*Mycoplasma genitalium*	2	2
901)	*Mycoplasma glycophilum*	2	2
902)	*Mycoplasma gypis*	2	2
903)	*Mycoplasma haemocanis*	2	2
904)	*Mycoplasma haemofelis*	2	2
905)	*Mycoplasma haemomuris*	2	2
906)	*Mycoplasma haemosuis*	2	2
907)	*Mycoplasma hominis*	2	2
908)	*Mycoplasma hyopneumoniae*	2	2
909)	*Mycoplasma hyorhinis*	2	2
910)	*Mycoplasma hyosynoviae*	2	2
911)	*Mycoplasma iguanae*	2	2
912)	*Mycoplasma imitans*	2	2
913)	*Mycoplasma iners*	2	2
914)	*Mycoplasma iowae*	2	2
915)	*Mycoplasma lipofaciens*	2	2
916)	*Mycoplasma maculosum*	2	2
917)	*Mycoplasma meleagridis*	2	2
918)	*Mycoplasma microti*	2	2
919)	*Mycoplasma mobile*	2	2
920)	*Mycoplasma mycoides*	2	2
921)	*Mycoplasma neurolyticum*	2	2
922)	*Mycoplasma ovipneumoniae*	2	2
923)	*Mycoplasma ovis*	2	2
924)	*Mycoplasma penetrans*	2	2
925)	*Mycoplasma phocacerebrale*	2	2
926)	*Mycoplasma phocae*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
927)	*Mycoplasma phocarhinis*	2	2
928)	*Mycoplasma phocicerebrale*	2	2
929)	*Mycoplasma phocidae*	2	2
930)	*Mycoplasma phocirhinis*	2	2
931)	*Mycoplasma pneumoniae*	2	2
932)	*Mycoplasma pullorum*	2	2
933)	*Mycoplasma pulmonis*	2	2
934)	*Mycoplasma putrefaciens*	2	2
935)	*Mycoplasma salivarium*	2	2
936)	*Mycoplasma spumans*	2	2
937)	*Mycoplasma sturni*	2	2
938)	*Mycoplasma subdolum*	2	2
939)	*Mycoplasma suis*	2	2
940)	*Mycoplasma synoviae*	2	2
941)	*Mycoplasma testudineum*	2	2
942)	*Mycoplasma verecundum*	2	2
943)	*Mycoplasma wenyonii*	2	2
944)	*Myroides odoratimimus*	2	2
945)	*Myroides odoratus*	2	2
946)	*Neisseria animaloris*	2	2
947)	*Neisseria bacilliformis*	2	2
948)	*Neisseria elongata*	2	2
949)	*Neisseria flavescens*	2	2
950)	*Neisseria gonorrhoeae*	2	2
951)	*Neisseria iguanae*	2	2
952)	*Neisseria meningitidis*	2	2
953)	*Neisseria mucosa*	2	2
954)	*Neisseria ovis*	2	2
955)	*Neisseria sicca*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
956)	*Neisseria subflava*	2	2
957)	*Neisseria weaveri*	2	2
958)	*Neisseria zoodegmatis*	2	2
959)	*Neorickettsia helminthoeca*	2	2
960)	*Nicoletella semolina*	2	2
961)	*Nocardia abscessus*	2	2
962)	*Nocardia africana*	2	2
963)	*Nocardia aobensis*	2	2
964)	*Nocardia arthritidis*	2	2
965)	*Nocardia asiatica*	2	2
966)	*Nocardia asteroides*	2	2
967)	*Nocardia beijingensis*	2	2
968)	*Nocardia brasiliensis*	2	2
969)	*Nocardia caviae*	2	2
970)	*Nocardia cyriacigeorgica*	2	2
971)	*Nocardia exalbida*	2	2
972)	*Nocardia farcinica*	2	2
973)	*Nocardia ignorata*	2	2
974)	*Nocardia kruczakiae*	2	2
975)	*Nocardia mexicana*	2	2
976)	*Nocardia niigatensis*	2	2
977)	*Nocardia nova*	2	2
978)	*Nocardia otitidiscaviarum*	2	2
979)	*Nocardia paucivorans*	2	2
980)	*Nocardia pseudobrasiliensis*	2	2
981)	*Nocardia restricta*	2	2
982)	*Nocardia terpenica*	2	2
983)	*Nocardia transvalensis*	2	2
984)	*Nocardia veterana*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
985)	*Nocardia yamanashiensis*	2	2
986)	*Norcardiopsis alborubida*	2	2
987)	*Norcardiopsis antarctica*	2	2
988)	*Nocardiopsis dassonvillei*	2	2
989)	*Ochrobactrum anthropi*	2	2
990)	*Ochrobactrum intermedium*	2	2
991)	*Odoribacter denticanis*	2	2
992)	*Odoribacter splanchnicus*	2	2
993)	*Olsenella profusa*	2	2
994)	*Olsenella uli*	2	2
995)	*Oribaculum catoniae*	2	2
996)	*Ornithobacterium rhinotracheale*	2	2
997)	*Pandoraea apista*	2	2
998)	*Pandoraea pnomenusa*	2	2
999)	*Pandoraea pulmonicola*	2	2
1000)	*Pandoraea sputorum*	2	2
1001)	*Pannonibacter phragmitetus*	2	2
1002)	*Pantoea agglomerans*	2	2
1003)	*Parabacteroides distasonis*	2	2
1004)	*Parabacteroides goldsteinii*	2	2
1005)	*Paracoccus yeei*	2	2
1006)	*Paraeggerthella hongkongensis*	2	2
1007)	*Parvimonas micra*	2	2
1008)	*Pasteurella aerogenes*	2	2
1009)	*Pasteurella avium*	2	2
1010)	*Pasteurella bettii*	2	2
1011)	*Pasteurella bettyae*	2	2
1012)	*Pasteurella caballi*	2	2
1013)	*Pasteurella canis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1014)	*Pasteurella dagmatis*	2	2
1015)	*Pasteurella gallicida*	2	2
1016)	*Pasteurella gallinarum*	2	2
1017)	*Pasteurella granulomatis*	2	2
1018)	*Pasteurella haemolytica*	2	2
1019)	*Pasteurella lymphangitidis*	2	2
1020)	*Pasteurella mairi*	2	2
1021)	*Pasteurella mairii*	2	2
1022)	*Pasteurella multocida*	2	2
1023)	*Pasteurella pneumotropica*	2	2
1024)	*Pasteurella skyensis*	2	2
1025)	*Pasteurella stomatis*	2	2
1026)	*Pasteurella testudinis*	2	2
1027)	*Pasteurella trehalosi*	2	2
1028)	*Pasteurella ureae*	2	2
1029)	*Pelistega europaea*	2	2
1030)	*Peptococcus assacharolyticus*	2	2
1031)	*Peptococcus glycinophilus*	2	2
1032)	*Peptococcus indolicus*	2	2
1033)	*Peptococcus magnus*	2	2
1034)	*Peptococcus niger*	2	2
1035)	*Peptococcus prevotii*	2	2
1036)	*Peptococcus saccharolyticus*	2	2
1037)	*Peptoniphilus asaccharolyticus*	2	2
1038)	*Peptoniphilus harei*	2	2
1039)	*Peptoniphilus indolicus*	2	2
1040)	*Peptoniphilus ivorii*	2	2
1041)	*Peptoniphilus lacrimalis*	2	2
1042)	*Peptostreptococcus anaerobius*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1043)	*Peptostreptococcus asaccharolyticus*	2	2
1044)	*Peptostreptococcus harei*	2	2
1045)	*Peptostreptococcus indolicus*	2	2
1046)	*Peptostreptococcus ivorii*	2	2
1047)	*Peptostreptococcus lacrimalis*	2	2
1048)	*Peptostreptococcus magnus*	2	2
1049)	*Peptostreptococcus micros*	2	2
1050)	*Peptostreptococcus parvulus*	2	2
1051)	*Peptostreptococcus prevotii*	2	2
1052)	*Peptostreptococcus stomatis*	2	2
1053)	*Peptostreptococcus vaginalis*	2	2
1054)	*Photobacterium damselae*	2	2
1055)	*Photobacterium histaminum*	2	2
1056)	*Photorhabdus asymbiotica*	2	2
1057)	*Plesiomonas shigelloides*	2	2
1058)	*Porphyromonas asaccharolytica*	2	2
1059)	*Porphyromonas cangingivalis*	2	2
1060)	*Porphyromonas canoris*	2	2
1061)	*Porphyromonas cansulci*	2	2
1062)	*Porphyromonas catoniae*	2	2
1063)	*Porphyromonas circumdentaria*	2	2
1064)	*Porphyromonas crevioricanis*	2	2
1065)	*Porphyromonas gingivalis*	2	2
1066)	*Porphyromonas gingivicanis*	2	2
1067)	*Porphyromonas gulae*	2	2
1068)	*Porphyromonas levii*	2	2
1069)	*Porphyromonas macacae*	2	2
1070)	*Porphyromonas salivosa*	2	2
1071)	*Porphyromonas somerae*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1072)	*Porphyromonas uenonis*	2	2
1073)	*Prevotella albensis*	2	2
1074)	*Prevotella baroniae*	2	2
1075)	*Prevotella bergensis*	2	2
1076)	*Prevotella bivia*	2	2
1077)	*Prevotella brevis*	2	2
1078)	*Prevotella bryantii*	2	2
1079)	*Prevotella buccae*	2	2
1080)	*Prevotella buccalis*	2	2
1081)	*Prevotella corporis*	2	2
1082)	*Prevotella denticola*	2	2
1083)	*Prevotella disiens*	2	2
1084)	*Prevotella heparinolytica*	2	2
1085)	*Prevotella intermedia*	2	2
1086)	*Prevotella loescheii*	2	2
1087)	*Prevotella marshii*	2	2
1088)	*Prevotella melaninogenica*	2	2
1089)	*Prevotella multiformis*	2	2
1090)	*Prevotella multisaccharivorax*	2	2
1091)	*Prevotella nanceiensis*	2	2
1092)	*Prevotella nigrescens*	2	2
1093)	*Prevotella oralis*	2	2
1094)	*Prevotella oris*	2	2
1095)	*Prevotella pallens*	2	2
1096)	*Prevotella ruminicola*	2	2
1097)	*Prevotella tannerae*	2	2
1098)	*Prevotella zoogleoformans*	2	2
1099)	*Propionibacterium acnes*	2	2
1100)	*Propionibacterium australiense*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1101)	*Propionibacterium avidum*	2	2
1102)	*Propionibacterium granulosum*	2	2
1103)	*Propionibacterium lymphophilum*	2	2
1104)	*Propionibacterium propionicum*	2	2
1105)	*Propionibacterium propionicus*	2	2
1106)	*Propionimibium lymphophilum*	2	2
1107)	*Proteus hauseri*	2	2
1108)	*Proteus inconstans*	2	2
1109)	*Proteus mirabilis*	2	2
1110)	*Proteus morganii*	2	2
1111)	*Proteus penneri*	2	2
1112)	*Proteus rettgeri*	2	2
1113)	*Proteus vulgaris*	2	2
1114)	*Providencia alcalifaciens*	2	2
1115)	*Providencia friedericiana*	2	2
1116)	*Providencia rettgeri*	2	2
1117)	*Providencia rustigianii*	2	2
1118)	*Providencia stuartii*	2	2
1119)	*Pseudoflavonifractor capillosus*	2	2
1120)	*Pseudomonas aeruginosa*	2	2
1121)	*Pseudomonas alcaligenes*	2	2
1122)	*Pseudomonas antimicrobica*	2	2
1123)	*Pseudomonas cepacia*	2	2
1124)	*Pseudomonas cocovenenans*	2	2
1125)	*Pseudomonas diminuta*	2	2
1126)	*Pseudomonas gladioli*	2	2
1127)	*Pseudomonas luteola*	2	2
1128)	*Pseudomonas mallei*	2	2
1129)	*Pseudomonas maltophilia*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1130)	*Pseudomonas mendocina*	2	2
1131)	*Pseudomonas oryzihabitans*	2	2
1132)	*Pseudomonas otitidis*	2	2
1133)	*Pseudomonas paucimobilis*	2	2
1134)	*Pseudomonas pickettii*	2	2
1135)	*Pseudomonas pseudomallei*	2	2
1136)	*Pseudomonas putida*	2	2
1137)	*Pseudomonas simiae*	2	2
1138)	*Pseudoramibacter alactolyticus*	2	2
1139)	*Psychrobacter phenylpyruvicus*	2	2
1140)	*Psychrobacter pulmonis*	2	2
1141)	*Ralstonia mannitolilytica*	2	2
1142)	*Ralstonia mannitolytica*	2	2
1143)	*Ralstonia paucula*	2	2
1144)	*Ralstonia pickettii*	2	2
1145)	*Raoultella ornithinolytica*	2	2
1146)	*Rhodococcus aichiensis*	2	2
1147)	*Rhodococcus bronchialis*	2	2
1148)	*Rhodococcus chubuensis*	2	2
1149)	*Rhodococcus equi*	2	2
1150)	*Rhodococcus gordoniae*	2	2
1151)	*Rhodococcus obuensis*	2	2
1152)	*Rhodococcus sputi*	2	2
1153)	*Rhodococcus terrae*	2	2
1154)	*Riemerella anatipestifer*	2	2
1155)	*Riemerella columbina*	2	2
1156)	*Rochalimaea elizabethae*	2	2
1157)	*Rochalimaea henselae*	2	2
1158)	*Rochalimaea quintana*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1159)	*Roseomonas cervicalis*	2	2
1160)	*Roseomonas gilardii*	2	2
1161)	*Roseomonas mucosa*	2	2
1162)	*Rothia dentocariosa*	2	2
1163)	*Rothia mucilaginosa*	2	2
1164)	*Salmonella Arizonae*	2	2
1165)	*Salmonella bongori*	2	2
1166)	*Salmonella Choleraesuis*	2	2
1167)	*Salmonella enterica*	2	2
1168)	*Salmonella Enteritidis*	2	2
1169)	*Salmonella Paratyphi*	2	2
1170)	*Salmonella Typhi*	2	2
1171)	*Salmonella Typhimurium*	2	2
1172)	*Selenomonas artemidis*	2	2
1173)	*Selenomonas dianae*	2	2
1174)	*Selenomonas flueggei*	2	2
1175)	*Selenomonas infelix*	2	2
1176)	*Selenomonas noxia*	2	2
1177)	*Serpula innocens*	2	2
1178)	*Serpulina innocens*	2	2
1179)	*Serpulina intermedia*	2	2
1180)	*Serpulina murdochii*	2	2
1181)	*Serpulina pilosicoli*	2	2
1182)	*Serratia grimesii*	2	2
1183)	*Serratia marcescens*	2	2
1184)	*Serratia marinorubra*	2	2
1185)	*Serratia proteamaculans*	2	2
1186)	*Serratia rubidaea*	2	2
1187)	*Shewanella algae*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1188)	*Shigella boydii*	2	2
1189)	*Shigella dysenteriae*	2	2
1190)	*Shigella flexneri*	2	2
1191)	*Shigella sonnei*	2	2
1192)	*Shuttleworthia satelles*	2	2
1193)	*Simkania negevensis*	2	2
1194)	*Slackia exigua*	2	2
1195)	*Sphaerophorus necrophorus*	2	2
1196)	*Sphingobacterium multivorum*	2	2
1197)	*Sphingobacterium spiritivorum*	2	2
1198)	*Sphingobacterium thalpophilum*	2	2
1199)	*Sphingobacterium faecium*	2	2
1200)	*Sphingomonas parapaucimobilis*	2	2
1201)	*Sphingomonas paucimobilis*	2	2
1202)	*Spiroplasma mirum*	2	2
1203)	*Staphylococcus aureus*	2	2
1204)	*Staphylococcus caprae*	2	2
1205)	*Staphylococcus caseolyticus*	2	2
1206)	*Staphylococcus chromogenes*	2	2
1207)	*Staphylococcus epidermidis*	2	2
1208)	*Staphylococcus felis*	2	2
1209)	*Staphylococcus haemolyticus*	2	2
1210)	*Staphylococcus hominis*	2	2
1211)	*Staphylococcus hyicus*	2	2
1212)	*Staphylococcus intermedius*	2	2
1213)	*Staphylococcus lugdunensis*	2	2
1214)	*Staphylococcus lutrae*	2	2
1215)	*Staphylococcus nepalensis*	2	2
1216)	*Staphylococcus pasteuri*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1217)	*Staphylococcus pettenkoferi*	2	2
1218)	*Staphylococcus pseudintermedius*	2	2
1219)	*Staphylococcus saccharolyticus*	2	2
1220)	*Staphylococcus saprophyticus*	2	2
1221)	*Staphylococcus schleiferi*	2	2
1222)	*Staphylococcus simiae*	2	2
1223)	*Stenotrophomonas africana*	2	2
1224)	*Stenotrophomonas maltophilia*	2	2
1225)	*Stomatococcus muculaginosa*	2	2
1226)	*Streptobacillus moniliformis*	2	2
1227)	*Streptococcus acidominimus*	2	2
1228)	*Streptococcus adjacens*	2	2
1229)	*Streptococcus agalactiae*	2	2
1230)	*Streptococcus anginosus*	2	2
1231)	*Streptococcus bovis*	2	2
1232)	*Streptococcus canis*	2	2
1233)	*Streptococcus casseliflavus*	2	2
1234)	*Streptococcus constellatus*	2	2
1235)	*Streptococcus defectivus*	2	2
1236)	*Streptococcus dentirousetti*	2	2
1237)	*Streptococcus devriesei*	2	2
1238)	*Streptococcus didelphis*	2	2
1239)	*Streptococcus difficile*	2	2
1240)	*Streptococcus difficilis*	2	2
1241)	*Streptococcus durans*	2	2
1242)	*Streptococcus dysgalactiae*	2	2
1243)	*Streptococcus equi*	2	2
1244)	*Streptococcus equinus*	2	2
1245)	*Streptococcus faecalis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1246)	*Streptococcus faecium*	2	2
1247)	*Streptococcus gallinaceus*	2	2
1248)	*Streptococcus gallinarum*	2	2
1249)	*Streptococcus gallolyticus*	2	2
1250)	*Streptococcus garvieae*	2	2
1251)	*Streptococcus gordonii*	2	2
1252)	*Streptococcus ictaluri*	2	2
1253)	*Streptococcus infantarius*	2	2
1254)	*Streptococcus iniae*	2	2
1255)	*Streptococcus intermedius*	2	2
1256)	*Streptococcus lutetiensis*	2	2
1257)	*Streptococcus mitis*	2	2
1258)	*Streptococcus morbillorum*	2	2
1259)	*Streptococcus mutans*	2	2
1260)	*Streptococcus oralis*	2	2
1261)	*Streptococcus ovis*	2	2
1262)	*Streptococcus parasanguinis*	2	2
1263)	*Streptococcus parauberis*	2	2
1264)	*Streptococcus parvulus*	2	2
1265)	*Streptococcus pasteurianus*	2	2
1266)	*Streptococcus phocae*	2	2
1267)	*Streptococcus pluranimalium*	2	2
1268)	*Streptococcus pneumoniae*	2	2
1269)	*Streptococcus porcinus*	2	2
1270)	*Streptococcus pseudopneumoniae*	2	2
1271)	*Streptococcus pseudoporcinus*	2	2
1272)	*Streptococcus pyogenes*	2	2
1273)	*Streptococcus salivarius*	2	2
1274)	*Streptococcus sanguinis*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1275)	*Streptococcus shiloi*	2	2
1276)	*Streptococcus sinensis*	2	2
1277)	*Streptococcus sobrinus*	2	2
1278)	*Streptococcus suis*	2	2
1279)	*Streptococcus uberis*	2	2
1280)	*Streptomyces flavidofuscus*	2	2
1281)	*Streptomyces somaliensis*	2	2
1282)	*Sutterella wadsworthensis*	2	2
1283)	*Suttonella indologenes*	2	2
1284)	*Suttonella ornithocola*	2	2
1285)	*Tannerella forsythensis*	2	2
1286)	*Tannerella forsythia*	2	2
1287)	*Tatlockia maceachernii*	2	2
1288)	*Tatlockia micdadei*	2	2
1289)	*Tatumella ptyseos*	2	2
1290)	*Taylorella equigenitalis*	2	2
1291)	*Tissierella praeacuta*	2	2
1292)	*Treponema amylovorum*	2	2
1293)	*Treponema brennaborense*	2	2
1294)	*Treponema carateum*	2	2
1295)	*Treponema denticola*	2	2
1296)	*Treponema innocens*	2	2
1297)	*Treponema lecithinolyticum*	2	2
1298)	*Treponema maltophilum*	2	2
1299)	*Treponema medium*	2	2
1300)	*Treponema pallidum*	2	2
1301)	*Treponema paraluiscuniculi*	2	2
1302)	*Treponema parvum*	2	2
1303)	*Treponema pectinovorum*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1304)	*Treponema pertenue*	2	2
1305)	*Treponema putidum*	2	2
1306)	*Treponema socranskii*	2	2
1307)	*Tropheryma whipplei*	2	2
1308)	*Trueperella bernardiae*	2	2
1309)	*Trueperella bialowiezense*	2	2
1310)	*Trueperella bonasi*	2	2
1311)	*Trueperella pyogenes*	2	2
1312)	*Tsukamurella inchonensis*	2	2
1313)	*Tsukamurella pulmonis*	2	2
1314)	*Tsukamurella tyrosinosolvens*	2	2
1315)	*Turicella otitidis*	2	2
1316)	*Ureaplasma diversum*	2	2
1317)	*Ureaplasma gallorale*	2	2
1318)	*Ureaplasma parvum*	2	2
1319)	*Ureaplasma urealyticum*	2	2
1320)	*Uruburuella suis*	2	2
1321)	*Vagococcus fluvialis*	2	2
1322)	*Varibaculum cambriense*	2	2
1323)	*Veillonella alcalescens*	2	2
1324)	*Veillonella parvula*	2	2
1325)	*Vibrio albensis*	2	2
1326)	*Vibrio alginolyticus*	2	2
1327)	*Vibrio anguillarum*	2	2
1328)	*Vibrio cholerae*	2	2
1329)	*Vibrio cincinnatiensis*	2	2
1330)	*Vibrio damsela*	2	2
1331)	*Vibrio fluvialis*	2	2
1332)	*Vibrio furnissii*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1333)	*Vibrio hollisae*	2	2
1334)	*Vibrio metschnikovii*	2	2
1335)	*Vibrio mimicus*	2	2
1336)	*Vibrio parahaemolyticus*	2	2
1337)	*Vibrio splendidus*	2	2
1338)	*Vibrio vulnificus*	2	2
1339)	*Volucribacter amazonae*	2	2
1340)	*Volucribacter psittacicida*	2	2
1341)	*Waddlia chondrophila*	2	2
1342)	*Wauteria paucula*	2	2
1343)	*Wautersiella falsenii*	2	2
1344)	*Weeksella zoohelcum*	2	2
1345)	*Wolinella curva*	2	2
1346)	*Wolinella recta*	2	2
1347)	*Xanthomonas maltophilia*	2	2
1348)	*Yersinia aleksiciae*	2	2
1349)	*Yersinia enterocolitica*	2	2
1350)	*Yersinia frederiksenii*	2	2
1351)	*Yersinia intermedia*	2	2
1352)	*Yersinia kristensenii*	2	2
1353)	*Yersinia pseudotuberculosis*	2	2
1354)	*Yersinia similis*	2	2
1355)	*Yokenella regensburgei*	2	2

- **เชื้อรา**

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1)	*Ajellomyces capsulatus*	2	2
2)	*Aphanomyces invadans*	2	2
3)	*Aspergillus flavus*	2	2
4)	*Aspergillus fumigatus*	2	2
5)	*Basidiobolus ranarum*	2	2
6)	*Candida albicans*	2	2
7)	*Candida glabrata*	2	2
8)	*Candida tropicalis*	2	2
9)	*Cladophialophora bontiana*	2	2
10)	*Cladophialophora carrionii*	2	2
11)	*Conidiobolus coronatus*	2	2
12)	*Cryptococcus gattii*	2	2
13)	*Cryptococcus neoformans*	2	2
14)	*Epidermophyton floccosum*	2	2
15)	*Exophiala jeanselmei*	2	2
16)	*Fonsecaea compacta*	2	2
17)	*Fonsecaea pedrosoi*	2	2
18)	*Fusarium oxysporum*	2	2
19)	*Fusarium solani*	2	2
20)	*Histoplasma capsulatum*	2	2
21)	*Histoplasma duboisii*	2	2
22)	*Madurella grisea*	2	2
23)	*Madurella mycetomatis*	2	2
24)	*Microsporum audouinii*	2	2
25)	*Microsporum canis*	2	2
26)	*Microsporum gypseum*	2	2
27)	*Microsporum nanum*	2	2
28)	*Penicillium marneffei*	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
29)	*Phialophora verrucosa*	2	2
30)	*Scedosporium apiospermum*	2	2
31)	*Sporothrix schenckii*	2	2
32)	*Trichophyton mentagrophytes*	2	2
33)	*Trichophyton rubrum*	2	2
34)	*Trichophyton schoenleinii*	2	2
35)	*Trichophyton tonsurans*	2	2
36)	*Trichophyton verrucosum*	2	2
37)	*Trichophyton violaceum*	2	2

- **เชื้อไวรัส**

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1)	Astrovirus	2	2
2)	Avian encephalomyelitis virus	2	2
3)	Avian leukosis virus	2	2
4)	BK and JC viruses	2	2
5)	Bluetongue virus	2	2
6)	Bocavirus	2	2
7)	Border disease virus	2	2
8)	Bovine diarrhea virus	2	2
9)	Bovine ephemeral virus	2	2
10)	Bovine leukemia virus	2	2
11)	Bovine papillomavirus	2	2
12)	Caliciviridae	2	2
13)	Caprine arthritis encephalitis virus	2	2
14)	Chicken anemia virus	2	2
15)	Chikungunya virus	2	2
16)	Classical swine fever virus	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
17)	Cowpox virus	2	2
18)	Coxsackie viruses	2	2
19)	Dengue virus type 1-4	2	2
20)	Duck Tembusu virus (TMUV)	2	2
21)	Duck viral enteritis (Duck plague)	2	2
22)	Duck viral hepatitis	2	2
23)	Echovirus	2	2
24)	Egg drop syndrome 1976 virus	2	2
25)	Enterovirus	2	2
26)	Epizootic haematopoietic necrosis virus	-	2
27)	Foot and mouth disease virus	2	3
28)	Fowl adenovirus	2	2
29)	Fowl pox virus	2	2
30)	Goose hepatitis virus, Muscovy duck parvovirus (Derzsy's disease)	2	2
31)	Hantaviruses (except Hantaan, Seoul and Sin Nombre)	2	4
32)	Hepatitis A virus	2	2
33)	Hepatitis B virus	2	2
34)	Hepatitis C virus	2	2
35)	Hepatitis D (delta)	2	2
36)	Hepatitis D virus	2	2
37)	Hepatitis E virus	2	2
38)	Hepatitis F virus	2	2
39)	Hepatitis G virus (GBV-C)	2	2
40)	Human adenovirus type A, B, C, 0, E, F, G	2	2
41)	Human coronavirus (except SARS coronavirus and MERS coronavirus)	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
42)	Human herpesvirus	2	2
43)	Human metapneumonovirus	2	2
44)	Human papillomaviruses	2	ไม่มี
45)	Human parvovirus	2	2
46)	Human respiratory syncytial virus	2	2
47)	Human rotavirus	2	2
48)	Ranavirus	ไม่มี	2
49)	Infectious bovine rhinotracheitis virus	2	2
50)	Infectious bronchitis virus	2	2
51)	Infectious bursal disease virus	2	2
52)	Infectious haematopoietic necrosis virus	ไม่มี	2
53)	Infectious hypodermal และ haematopoietic necrosis virus	ไม่มี	2
54)	Infectious laryngotrachelitis virus	2	2
55)	Infectious myonecrosis virus	ไม่มี	2
56)	Infectious salmon anaemia virus	ไม่มี	2
57)	Influenza A virus (low pathogenic strain)	2	2
58)	Influenza virus type B	2	2
59)	Influenza virus type C	2	2
60)	Influenza virus types A-C (excluding type A 1918 Spanish Flu and H2N2 strains)	2	2
61)	Japanese encephalitis virus	2	2
62)	Koi herpesvirus	ไม่มี	2
63)	Lumpy skin disease virus	2	2
64)	Maedi-visna virus	2	2
65)	Malignant catarrhal fever virus	2	2
66)	Marek 's disease virus	2	2
67)	Measles virus	2	2
68)	Merkel cell polyomavirus	2	ไม่มี

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
69)	Molluscum contagiosum virus (MCV)	2	2
70)	Mumps virus	2	2
71)	Murray Valley encephalitis virus	2	2
72)	Newcastle disease virus	2	2
73)	Norovirus	2	2
74)	Parainfluenza virus type 1- 4	2	2
75)	Parvovirus B19	2	2
76)	PCV2	2	2
77)	Peste-des-petits ruminants virus	2	2
78)	Porcine circovirus	2	2
79)	Porcine epidemic diarrhea virus	2	2
80)	Porcine parvovirus	2	2
81)	Porcine reproductive and respiratory syndrome	2	2
82)	Porcine respiratory coronavirus	2	2
83)	Porcine rotavirus	2	2
84)	Porcine transmissible gastroenteritis virus	2	2
85)	Pseudorabies virus	2	2
86)	Rabies virus	2	2
87)	Red sea bream iridovirus	ไม่มี	2
88)	Respiratory syncytial virus	2	2
89)	Revovirus	2	2
90)	Rhinovirus	2	2
91)	Rinderpest virus	2	2
92)	Rotavirus	2	2
93)	Rubella virus	2	2
94)	Semian virus 40	2	2
95)	Semliki forest virus	2	2
96)	Sendai virus	2	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
97)	Simian immunodeficiency virus	2	2
98)	Sindbis virus	2	2
99)	Spring viraemia of carp virus	ไม่มี	2
100)	Swine influenza virus	2	2
101)	Swine vesicular disease virus	2	2
102)	Taura syndrome virus	ไม่มี	2
103)	Torovirus	2	2
104)	Transmissible gastroenteritis (TGE)	2	3
105)	Vacciniavirus	2	2
106)	Vesicular stomatitis virus	2	2
107)	Viral haemorrhagic septicaemia virus	ไม่มี	2
108)	White spot syndrome virus	ไม่มี	2
109)	Macrobrachium rosenbergii nodavirus	ไม่มี	2
110)	Yatapox (Tana and Yaba)	2	2
111)	Yellow head virus	ไม่มี	2
112)	Zikavirus	2	2

4.2.3 ระดับความเสี่ยง 3

- **เชื้อแบคทีเรีย**

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1)	*Bacillus anthracis*	3	3
2)	*Brucella ovis*	3	3
3)	*Brucella abortus*	3	3
4)	*Brucella canis*	3	3
5)	*Brucella melitensis*	3	3
6)	*Brucella neotomae*	3	3
7)	*Brucella suis*	3	3

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
8)	*Chlamydia psittaci*	3	3
9)	*Francisella tularensis*	3	3
10)	*Yersinia pestis*	3	3

- **เชื้อรา**

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1)	*Ajellomyces dermatitidis*	3	3
2)	*Blastomyces dermatitidis*	3	3
3)	*Coccidioides immitis*	3	3
4)	*Coccidioides posadasii*	3	3
5)	*Paracoccidioides brasiliensis*	3	3

- **เชื้อไวรัส**

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1)	African Hourse Sickness virus	3	2
2)	African swine fever virus	3	2
3)	Akabane virus	3	2
4)	Borna disease virus	3	2
5)	Eastern equine encephalitis virus	3	2
6)	Hantaan virus	3	2
7)	Human immunodeficiency virus type 1 and 2	3	2
8)	Human T-cell leukemia virus type 1 and 2 (T-cell lymphotropic virus type 1 and 2)	3	2
9)	Influenza A virus (Highly pathogenic strain:HS,H7)	3	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
10)	Kunjin virus	3	2
11)	Lymphocytic choriomeningitis virus	3	2
12)	MERS coronavirus	3	2
13)	Nipah virus	3	2
14)	Polio virus type 1-3	3	2
15)	Rift Valley Fever virus	3	2
16)	Seoul virus	3	2
17)	Sin Nombre virus (formerly Muerto Canyon)	3	2
18)	St Louis encephalitis virus	3	2
19)	Venezuelan equine encephalitis virus	3	2
20)	West Nile virus	3	3
21)	Western equine encephalitis virus	3	2
22)	Yellow fever virus	3	3

4.2.4 ระดับความเสี่ยง 4

- **เชื้อไวรัส**

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
1)	Crimean-Congo Haemorrhagic Fever virus	4	2
2)	Ebola virus	4	4
3)	Hendra virus	4	2
4)	Herpes B virus	4	2
5)	Herpesvirus simiae (B virus)	4	2
6)	Influenza A H2N2 + Spanish flu	4	2
7)	Junin virus	4	2
8)	Lassa virus	4	2
9)	Machupo virus	4	2
10)	Marburg virus	4	2

	ชื่อเรียก	ความเสี่ยงต่อ	
		คน	สัตว์
11)	SARS coronavirus	4	2
12)	Tick-borne encephalitis virus	4	2
13)	Variola virus	4	2

หมายเหตุ : สำหรับจุลินทรีย์อื่นในสกุล (genus) ที่ปรากฏในบัญชีรายชื่อจุลินทรีย์ตามภาคผนวกที่ 4 ของแนวทางปฏิบัติฯ นี้ แต่ยังไม่ได้รับการจัดจำแนกชัดเจนถึงระดับชนิดพันธุ์ (species) ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายได้ ให้ผู้วิจัยขอรับคำแนะนำการจัดประเภทความเสี่ยงของจุลินทรีย์จากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) หรือ คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC) หรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

4.3 รายชื่อจุลินทรีย์ที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างกันระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และแนวทางปฏิบัติของ NIH

เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับกฎเกณฑ์ภายในประเทศและการปฏิบัติงานในประเทศไทย แนวทางปฏิบัติฯ ฉบับนี้ จึงยึดการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงตามการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงของจุลินทรีย์ ตามเอกสารเชื้อโรคและระดับความเสี่ยง ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งอาจมีบางเชื้อที่มีการจัดกลุ่มความเสี่ยงแตกต่างกับแนวทางปฏิบัติของ NIH ดังนี้

รายชื่อ	ระดับความเสี่ยง	
	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	แนวทางปฏิบัติของ NIH
Bacterial agents		
1) *Bacillus anthracis*	3	2
2) *Burkholderia mallei*	2	3
3) *Burkholderia pseudomallei*	2	3
4) *Chlamydia psittaci*	3	2
5) *Klebsiella oxytoca*	2	1
6) *Mycoplasma agalactiae*	2	3

รายชื่อ	ระดับความเสี่ยง	
	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	แนวทางปฏิบัติของ NIH
7) *Mycoplasma mycoides*	2	3
8) *Mycobacterium tuberculosis*	2	3
9) *Pasteurella multocida*	2	3
รา		
1) *Blastomyces dermatitidis*	3	2
2) *Exophiala dermatitidis*	1	2
3) *Histoplasma capsulatum*	2	3
4) *Paracoccidioides brasiliensis*	3	2
ไวรัส และ prion		
1) Eastern equine encephalitis virus	3	2
2) Hantaviruses	2	3
3) SARS coronavirus	4	3
4) Semliki forest virus	2	3
5) Western equine encephalomyelitis virus	3	2

4.4 รายชื่อจุลินทรีย์ก่อโรคพืชตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 6 และ 7) พ.ศ. 2550

- **แบคทีเรีย (Bacteria)**
  1) *Burkholderia caryophylli* (Burkholder) Yabuuchi et al.
  2) *Candidatus* Liberibacter africanus (Jagoueix et al.)
  3) *Candidatus* Liberibacter americanus (Teixeira et al.)
  4) *Clavibacter michiganensis* spp. *michiganensis* (Smith) Davis et al.
  5) Clavibacter *michiganensis* spp. *nebraskensis* (Vidaver & Mandel) Davis et al.

6) Clavibacter *michiganensis* spp. *sepedonicum* (Spieckermann & Kotthoff) Davis et al.
7) *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *flaccumfaciens* (Hedges) Collins & Jones
8) *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *oortii* (Saaltink & Maas Geest.) Collins & Jones
9) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.
10) *Pantoea agglomerans* (Beijerinck) Gavini et al.
11) *Pantoea ananatis* (Serrano) Mergaert et al.
12) *Pantoea citrea* Kageyama et al.
13) *Pseudomonas cichorii* (Swingle) Stapp.
14) *Pseudomonas corrugata* (ex Scarlett et al.) Roberts & Scarlett
15) *Pseudomonas fuscovaginae* (ex Tanii et al.) Miyajima et al.
16) *Pseudomonas glumae* Kurita & Tabei
17) *Pseudomonas marginalis* pv. *marginalis* (Brown) Stevens
18) *Pseudomonas putida* (Trevisan) Migula
19) *Pseudomonas rubrisubalbicans* (Christopher & Edgerton) Krasil'nikov
20) *Pseudomonas syringae* pv. *atrofaciens* (McCulloch) Young et al.
21) *Pseudomonas syringae* pv. *coronafaciens* (Elliott) Young et al.
22) *Pseudomonas syringae* pv. *lachrymans* (Smith & Bryan) Young et al.
23) *Pseudomonas syringae* pv. *maculicola* (McCulloch) Young et al.
24) *Pseudomonas syringae* pv. *tomato* (Okabe) Young, Dye & Wilkie
25) *Pseudomonas syringae* pv. *theae* (Hori) Young et al.
26) *Pseudomonas viridiflava* (Burkholder) Dowson
27) *Rhizobium vitis* (Ophel & Kerr) Young et al.
28) *Xanthomonas arboricola* pv. *celebensis* (Gaumann) Vauterin et al.
29) *Xanthomonas axonopodis* pv. *citrumelo* (Gabriel et al.) Vauterin et al.
30) *Xanthomonas axonopodis* pv. *vasculorum* (Cobb) Vauterin et al.
31) *Xanthomonas axonopodis* pv. *vitians* (Brown) Vauterin et al.
32) *Xanthomonas campestris* pv. *armoraciae* (McCulloch) Dye

33) *Xanthomonas campestris* pv. *cassavae* (Wiehe & Dowson) Maraite & Weyns
34) *Xanthomonas campestris* pv. *theicola* Uehara, Arai, Nonaka & Sano
35) *Xanthomonas campestris* pv. *zantedeschiae* (Joubert & Truter) Dye
36) *Xanthomonas cucurbitae* (Bryan) Vauterin et al.
37) *Xanthomonas hortorum* pv. *carotae* (Kendrick) Vauterin et al.
38) *Xylella fastidiosa* Wells et al.
39) *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems et al.

- **ริคเคทเซีย (Rickettsia)**
  1) *Papaya bunchy top* (*Rickettsia* sp.) (Davis et al.)

- **เห็ดและรา (Fungi)**
  1) *Ascochyta gossypii* (Woronichin) Syd.
  2) *Asperisporium caricae* (Speg.) Maubl.
  3) *Balansia oryzae-sativae* Hashioka
  4) *Botryotinia allii* (Sawada) W.Yamamoto
  5) *Botryotinia fuckeliana* (de Bary) Whetzel
  6) *Botryotinia porri* (JFH Beyma) Whetzel
  7) *Botrytis aclada* Fresen.
  8) *Cephalosporium maydis* Samra, Sabet & Hingorani
  9) *Cercospora elaeidis* Steyaert
  10) *Cercospora zeae-maydis* Tehon & E.Y. Daniels
  11) *Ceratobasidium cereale* Murray & Burpee
  12) *Chalara elegans* Nag Raj & W.B. Kendr.
  13) *Claviceps gigantea* S.F. Fuentes, Isla, Ullstrup & Rodriquez
  14) *Claviceps purpurea* (Fr.) Tul.
  15) *Claviceps sorghi* B.G.P. Kulk., Seshadri & Hegde
  16) *Colletotrichum circinans* (Berk.) Voglino

17) *Colletotrichum kahawae* J.M. Waller & Bridge
18) *Crinipellis perniciosa* (Stahel) Singer
19) *Diaporthe phaseolorum* var. *meridionalis* F.A. Fern.
20) *Diaporthe vexans* Gratz
21) *Elsinoe australis* Bitancourt & Jenkins
22) *Elsinoe theae* Bitancourt & Jenkins
23) *Fusarium culmorum* (W.G. Sm.) Sacc.
24) *Fusarium graminearum* Schwabe
25) *Fusarium oxysporum* f.sp. *elaeidis* Toovey
26) *Fusarium oxysporum* f.sp. *melonis* (Leach & Currence) Snyder & Hansen
27) *Fusarium oxysporum* f.sp. *lilii* Imle
28) *Fusarium oxysporum* f.sp. *narcissi* Snyder & Hansen
29) *Gibberella xylarioides* R. Heim & Saccas
30) *Guignardia camelliae* (Cooke) E.J.Butler
31) *Haplobasidion musae* M.B.Ellis
32) *Helminthosporium allii* Campanile
33) *Kabatiella zeae* Narita & Y. Hirats.
34) *Microcyclus ulei* (Henn.) Arx
35) *Moniliophthora roreri* (Cif.) H.C. Evans et al.
36) *Monographella nivalis* (Schaffnit) E.Mull.
37) *Mycena citricolor* (Berk. & M.A. Curtis) Sacc.
38) *Mycosphaerella citri* Whiteside
39) *Nectria rigidiuscula* Berk. & Broome
40) *Peronospora dianthicola* Barthelet
41) *Phaeoramularia angolensis* (T. Carvalho & O. Mendes) P.M. Kirk
42) *Phakopsora jatrophicola* (Arthur) Cummins
43) *Phellinus noxius* (Corner) G. Cunn.
44) *Phoma andigena* Turkenst.
45) *Phoma foveata* Foister
46) *Phoma theiocola* Petch
47) *Phoma tracheiphila* (Petri) Kantachveli & Gikachvili

48) *Phomopsis longicolla* Hobbs
49) *Phymatotrichopsis omnivora* (Duggar) Hennebert
50) *Phytophthora boehmeriae* Sawada
51) *Phytophthora capsici* Leonian
52) *Phytophthora citricola* Sawada
53) *Phytophthora cryptogea* Pethybr. & Laff.
54) *Phytophthora hibernalis* Carne
55) *Phytophthora katsurae* W.H. Ko & H.S. Chang
56) *Phytophthora megakarya* Brasier & M.J. Griffin
57) *Phytophthora megasperma* Drechsler
58) *Phytophthora porri* Foister
59) *Plasmodiophora brassicae* Woronin
60) *Pseudocercospora jatrophae* (G.F. Atk.) A.K. Das & Chattopadh.
61) *Puccinia asparagi* DC.
62) *Pyricularia setariae* Y.Nisik.
63) *Rosellinia bunodes* (Berk. & Broome) Sacc.
64) *Rosellinia pepo* Pat.
65) *Sclerospora graminicola* (Sacc.) J. Schrot.
66) *Sclerophthora macrospora* (Sacc.) Thirum., C.G. Shaw & Naras
67) *Sclerotium cepivorum* Berk.
68) *Septoria cucurbitacearum* Sacc.
69) *Septoria helianthi* Ell. & Kellerman
70) *Septoria limonum* Pass.
71) *Sphaceloma manihoticola* Bitanc.& Jenkins
72) *Sphacelotheca cruenta* (J.G. Kuhn) A.A. Potter.
73) *Sphacelotheca reiliana* (J.G. Kuhn) Clinton
74) *Stenocarpella macrospora* (Earle) B.Sutton
75) *Synchytrium endobioticum* (Schilb.) Percival
76) *Spongospora subterranea* f.sp. *subterranea* J.A. Toml.
77) *Thecaphora solani* (Thirum & M.J. O'Brien) Mordue
78) *Tilletia controversa* J. G. Kuhn
79) *Urocystis gladiolicola* Ainsworth

80) *Uromyces gladioli* Henn.
81) *Uromyces musae* Henn.
82) *Verticillium albo-atrum* Reinke & Berthold
83) *Verticillium dahliae* Kleb.

- **ไวรัส (Virus)**

1) African cassava mosaic virus
2) African cotton mosaic virus
3) Alfalfa mosaic virus
4) Andean potato latent virus
5) Andean potato mottle virus
6) Arabis mosaic nepovirus
7) Asparagus virus-1
8) Asparagus virus-2
9) Banana bract mosaic virus
10) Barley stripe mosaic virus
11) Cassava American latent virus
12) Cassava brown streak virus
13) Cassava common mosaic virus
14) Cassava green mottle virus
15) Cassava Ivorian bacilliform virus
16) Cassava vein mosaic virus
17) Cassava virus X
18) Celery mosaic virus
19) Citrus leaf rugose virus
20) Citrus leprosis virus
21) Citrus ringspot virus (Citrus psorosis virus complex A,B)
22) Citrus rubbery wood virus
23) Citrus tatter leaf virus
24) Citrus variegation virus
25) Citrus vein enation virus

26) Cacao red mottle virus
27) Cacao swollen shoot virus
28) Cacao vein-clearing virus
29) Cacao yellow mosaic virus
30) Cacao yellow vein banding virus
31) Cocoa necrosis virus
32) Coconut foliar decay virus
33) Coconut wilt disease
34) Coffee ringspot virus
35) Cotton anthocyanosis virus
36) Cotton leaf crumple virus
37) Cotton leaf mosaic virus
38) Cotton leaf mottle virus
39) Cotton stenosis virus
40) Cotton terminal stunt virus
41) Cowpea mild mottle virus
42) Cucumber green mottle mosaic virus
43) East African cassava mosaic virus
44) Grapevine virus A
45) Grapevine virus B
46) Hibiscus chlorotic ringspot virus
47) High plains virus
48) Impatiens necrotic spot virus
49) Impatiens necrotic virus
50) Indian cassava mosaic virus
51) Lettuce necrotic yellow virus
52) Maize chlorotic dwarf virus
53) Maize chlorotic mottle virus
54) Maize dwarf mosaic virus A
55) Maize mosaic virus
56) Maize rayado fino virus
57) Papaya leaf curl virus

58) Papaya mosaic virus
59) Papaya waialua virus
60) Pelargonium chlorotic ring pattern virus
61) Pelargonium line pattern carmovirus
62) Pelargonium ringspot virus
63) Pelargonium vein clearing virus
64) Pelargonium zonate spot virus
65) Pepino mosaic virus
66) Potato black ringspot virus
67) Potato deforming mosaic virus
68) Potato mop-top virus
69) Potato virus S
70) Potato yellow dwarf virus
71) Potato yellow virus
72) Potato yellow vein virus
73) Rice dwarf virus
74) Rice hoja blanca virus
75) Rice stripe virus
76) Rice yellow mottle virus
77) Satsuma dwarf virus
78) Sorghum mosaic virus
79) Squash mosaic virus
80) Sugarcane bacilliform virus
81) Sugarcane streak virus
82) Tobacco rattle virus
83) Tobacco streak virus
84) Tomato aspermy virus
85) Tomato black ring virus
86) Tomato bushy stunt virus
87) Tomato ringspot virus
88) Tomato spotted wilt virus
89) Tulip breaking virus

90) Zantedeschia mosaic virus
91) Zucchini yellow mosaic virus

- **ไวรอยด์ (Viroid)**
  1) Avocado sunblotch viroid
  2) Chrysanthemum chlorotic mottle viroid
  3) Chrysanthemum stunt viroid
  4) Citrus cachexia viroid
  5) Citrus exocortis viroid
  6) Coconut cadang-cadang viroid
  7) Coconut tinangaja viroid
  8) Columnea latent viroid
  9) Hop stunt viroid
  10) Mexican papita viroid
  11) Peach latent mosaic viroid
  12) Potato spindle tuber viroid
  13) Tomato apical stunt viroid
  14) Tomato chlorotic dwarf viroid
  15) Tomato planta macho viroid

- **โปรโตซัว (Protozoa)**
  1) *Nosema bombycis* Naegeli
  2) *Phytomonas staheli* McGhee & McGhee

- **ไมโคพลาสมา (Mycoplasma)**
  1) *Spiroplasma citri* Saglio et al.
  2) *Spiroplasma kunkelii* Whitcomb et al.

- **ไฟโตพลาสมา (Phytoplasma)**
  1) Banana marbling disease
  2) *Cassava frog skin phytoplasma*
  3) *Cassava Witches'Broom*
  4) *Coconut lethal yellows phytoplasma*
  5) *Grapevine flavescence doree phytoplasma*
  6) *Grapevine yellows phytoplasmas* Seemuller et al.
  7) Lime Witches'Broom
  8) *Sugarcane Ramu stunt disease phytoplasma*

ภาคผนวกที่ 5
ตัวอย่างสารพิษต่อมนุษย์

ชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่ควบคุมการสร้างสารพิษที่มีความเป็นพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลังที่ระดับ 100 นาโนกรัม ถึง 100 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมต่อน้ำหนักตัว จัดเป็นงานประเภทที่ 3 ตัวอย่างสารพิษที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัมต่อน้ำหนักตัว ได้แก่

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

ภาคผนวกที่ 6
ข้อควรปฏิบัติในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม เพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

การทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย สามารถทำได้โดยใช้สภาพควบคุมและข้อปฏิบัติในการทำงานให้เหมาะสม โดยทั่วไปการใช้ระดับสภาพควบคุมหรือระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมนี้ คล้ายกับการควบคุมความปลอดภัยที่ใช้ในระดับห้องปฏิบัติการ แต่มีข้อปฏิบัติและข้อระมัดระวังเพิ่มขึ้น เนื่องจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้มีปริมาณมากกว่า จำนวนผู้ปฏิบัติงานหรือผู้เกี่ยวข้องมีเพิ่มขึ้น ข้อกำหนดเพิ่มเติมในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมในงานทุกประเภท ได้แก่

6.1 มีข้อปฏิบัติในการทำงานเขียนระบุอย่างชัดเจนในทุกขั้นตอน รวมทั้งแนวปฏิบัติที่ดีในการทำงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์

6.2 มีการตรวจสอบ อุปกรณ์ เครื่องมือ ที่ใช้กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้ทำงานมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ ความถี่ในการตรวจสอบและวิธีทดสอบขึ้นกับประเภทของงาน เช่น ในสภาพควบคุมระดับที่ 1 ควรมีการตรวจสอบอย่างน้อยอาทิตย์ละ 1 ครั้ง โดยอาจเก็บตัวอย่างอากาศจากบริเวณที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมหลุดรอด ในกระบวนการแยกและทำให้บริสุทธิ์ การตรวจสอบอาจใช้วิธี swabbing หรือการวางจานเพาะเชื้อในบริเวณดังกล่าว

6.3 มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในบริเวณใกล้เคียงกับถังปฏิกรณ์ระบบปิด หรืออุปกรณ์ที่สัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในขั้นตอนต่างๆ ทั้งในสถานที่ทำงานและสิ่งแวดล้อมภายนอกอย่างสม่ำเสมอ การตรวจสอบนี้อาจไม่จำเป็นในงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP การตรวจสอบอาจทำโดยเก็บตัวอย่างอากาศที่บริเวณสำคัญในกระบวนการที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมหลุดรอด หรืออาจใช้วิธี swabbing หรือการวางจานเพาะเชื้อบริเวณใกล้อุปกรณ์สัมผัสจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

6.4 มีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้และของเหลวต่างๆ ที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมหลุดรอดหรือปนเปื้อน (สำหรับงานประเภทที่ 3 ต้องมีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมจาก น้ำจากฝักบัว หรืออ่างล้างมือ ด้วย) รวมทั้งในอาหารเลี้ยงเชื้อ โดยวิธีการที่เหมาะสม เช่น

- ใช้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (autoclave)
- ใช้สารเคมีที่มีประสิทธิภาพ
- ใช้การเผา

ควรมีการตรวจสอบวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอย่างสม่ำเสมอ และมีบันทึกการทดสอบด้วย

6.5 มีแผนรับเหตุฉุกเฉินและวิธีจัดการเมื่อมีการหกรั่วไหล หรือหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

6.6 มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานและระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงาน รวมทั้งมีการ อบรมให้มีความพร้อมรับเหตุฉุกเฉิน ซึ่งรวมถึงวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกรั่วไหลโดยวิธีการที่เหมาะสม

6.7 มีการกำหนดคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (institutional biosafety committee) ในสถานที่ทำงาน หรือมีการปรึกษาหารือกับคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมาย หรือ คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

6.8 มีมาตรการการเฝ้าระวังสุขภาพ โดยจัดให้มีการตรวจสุขภาพเป็นระยะ หรืออย่างน้อยปีละครั้ง ในกรณีที่เกิดการสัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในงานประเภทที่ 2 หรือ 3 ในระหว่างการทำงาน จะต้องจัดให้มีตรวจร่างกายอย่างถี่ถ้วน และมีการดูแลอย่างถูกต้องโดยแพทย์ที่มีความรู้ และมีการตรวจเลือดและติดตามอาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น ในกรณีที่เป็นงานประเภทที่ 3 ควรจัดให้มีการเก็บเลือดตัวอย่างของผู้ปฏิบัติงานก่อนเริ่มงาน และควรเก็บตัวอย่างเลือดไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 10 ปี หลังสิ้นสุดการทำงาน เพื่อสามารถตรวจสอบกลับไปได้ในกรณีที่มีการเจ็บป่วยภายหลัง

ภาคผนวกที่ 7
สภาพควบคุมสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม (Large-scale Containment Level; LS)

ตารางที่ ก7.1 สภาพควบคุมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

สภาพควบคุมและมาตราการป้องกัน	การหลุดรอดของจุลินทรีย์ในระบบป้องกันในสภาพควบคุม			
	GILSP	LS1	LS2	LS3
1. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องอยู่ในระบบปิดแยกจากสิ่งแวดล้อม (closed system) อย่างชัดเจน	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น	จำเป็น
2. ระบบปิดนี้ตั้งอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น
3. การเข้าสู่พื้นที่ควบคุมต้องผ่าน ระบบ airlock เท่านั้น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น
4. มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณพื้นที่ควบคุม เพื่อลดการปนเปื้อนทางอากาศ	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น*	จำเป็น
5. อากาศที่เข้าออกพื้นที่ควบคุมต้องผ่านกรองชนิด HEPA	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น
6. พื้นที่ควบคุมต้องเป็น negative pressure กับบรรยากาศรอบข้าง	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น
7. พื้นที่ควบคุมต้องไม่มีรอยรั่วเพื่อให้มีการทำลายเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยวิธี fumigation	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น
8. พื้นผิวที่ทำงานต้องกันน้ำ ทนกรด ด่างสารทำละลาย และน้ำยาฆ่าเชื้อ และง่ายต่อการทำความสะอาด 8.1 โต๊ะ	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น

สภาพควบคุมและมาตราการป้องกัน	การหลุดรอดของจุลินทรีย์ในระบบป้องกันในสภาพควบคุม			
	GILSP	LS1	LS2	LS3
8.2 พื้น 8.3 เพดาน กำแพง	- -	จำเป็น -	จำเป็น -	จำเป็น จำเป็น (ห้ามใช้ฝ้าเพดานแบบแขวน [T-bar])
9. พื้นที่ควบคุมจะต้องถูกออกแบบเพื่อป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอกในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุการรั่วไหลจากระบบปิดหรือจากอุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้น	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น*	จำเป็น
10. การควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังระบบปิดเพื่อไม่ให้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมหลุดรอด	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็นโดยหลุดรอดน้อยที่สุด	จำเป็นโดยไม่ให้หลุดรอด
11. การควบคุมระบบปิดผนึกของถังควรมีการออกแบบอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็นโดยหลุดรอดน้อยที่สุด	จำเป็นโดยไม่ให้หลุดรอด
12. มีระบบสัญญาณเตือน เมื่ออุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขัดข้อง	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
13. มีระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของระบบ ทำงานได้ตลอดเวลา	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
14. มีป้ายหรือสัญลักษณ์ ระบุถึง ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biohazard sign)	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น	จำเป็น
15. มีอุปกรณ์การทำความสะอาดมือ	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
16. มีฝักบัวอาบน้ำ ใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	แล้วแต่กรณี	จำเป็น
17. จำกัดคนเข้าออกพื้นที่ควบคุม	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
18. มีเสื้อผ้าเหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (protective clothing)	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น รวมทั้งมีการเปลี่ยนเสื้อผ้าและรองเท้า

สภาพควบคุมและมาตราการป้องกัน	การหลุดรอดของจุลินทรีย์ในระบบป้องกันในสภาพควบคุม			
	GILSP	LS1	LS2	LS3
19. มีการอาบน้ำก่อนเข้าออกจากพื้นที่ควบคุม	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น*
20. มีการทำลายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในอุปกรณ์ ภาชนะ ของเสีย และสิ่งต่างๆ ที่อาจมีการปนเปื้อนในระบบก่อนขจัดออก	จำเป็น โดยปฏิบัติด้วยวิธีที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว (validation)	จำเป็น โดยปฏิบัติด้วยวิธีที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว (validation)	จำเป็น โดยปฏิบัติด้วยวิธีที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว (validation)	จำเป็น โดยปฏิบัติด้วยวิธีที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว (validation)
21. มีการควบคุมการหลุดรอดและการฟุ้งกระจายในอากาศของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ขณะเก็บตัวอย่าง หรือขณะเคลื่อนย้ายเชื้อเข้าหรือออกจากระบบปิด	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น โดยให้หลุดรอดน้อยที่สุด	จำเป็น โดยไม่ให้หลุดรอด
22. การกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (culture fluid) ก่อนการเคลื่อนย้ายออกจากระบบปิด	จำเป็น*	จำเป็น*	จำเป็น*	จำเป็น โดยปฏิบัติด้วยวิธีที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว (validation)
23. มีการทำลายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในน้ำจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำก่อนที่จะปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น
24. การทำลายสารพันธุกรรม				
24.1 ไม่มียีนดื้อยา	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
24.2 มียีนดื้อยา	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น

* ทั้งนี้ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านจุลินทรีย์

หมายเหตุ : กรณีฉุกเฉินหากมีการหลุดรอดต้องมีมาตรการจัดการอย่างถูกต้อง ตามบทที่ 9

ภาคผนวกที่ 8
แบบฟอร์มการขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

โปรดกรอกข้อมูลในแต่ละหัวข้อให้ชัดเจนและสมบูรณ์เพื่อประกอบการพิจารณา
ข้อสังเกต: คำแนะนำพร้อมรายละเอียดในการกรอกข้อมูล แสดงในหน้าที่ 155

หมวดที่ 1: ข้อมูลทั่วไป	
1.1	ชื่อหน่วยงาน/สถาบัน/บริษัท .....
1.2	ชื่อผู้ยื่นแบบฟอร์มการขออนุญาต ..... ตำแหน่ง ..... ที่อยู่ ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....E-mail .....
1.3	ชื่อผู้ประสานงาน ..... ตำแหน่ง ..... ที่อยู่ ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....E-mail .....
1.4	ชื่อผู้รับผิดชอบการทำงาน (หัวหน้าโครงการ/ผู้จัดการโครงการ) ..... ตำแหน่ง ..... ที่อยู่ ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....E-mail .....
1.5	ระยะเวลาดำเนินการผลิต .....
1.6	วันเริ่มดำเนินการผลิต (วัน/เดือน/ปี) .....
1.7	สถานที่ดำเนินการผลิต .....

หมวดที่ 2: รายละเอียดเกี่ยวกับงานที่ขออนุญาต	
2.1	ชื่อโครงการ .....
2.2	วัตถุประสงค์ .....
2.3	อธิบายลักษณะงานโดยสังเขป .....

2.4	ความหนาแน่นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ผลิต (CFU ต่อลิตร หรือ กรณีของแข็งมีหน่วยเป็น CFU ต่อกิโลกรัม) ..... ปริมาตรการผลิตจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมทั้งหมด (ต่อครั้งการผลิต) ..... ประมาณการ ปริมาตรการผลิตใน 1 ปี		
2.5	ผลผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม		
2.6	ระบุรายชื่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) 1. 4. 2. 5. 3. 6.		
2.7	ระบุรายชื่อเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety officer)		
		ชื่อ	การฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ
	1.		

หมวดที่ 3: การประเมินความเสี่ยงเพื่อจัดประเภทของงานและระดับสภาพควบคุม			
3.1	จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม		
			คุณลักษณะ
	3.1.1 3.1.2 3.1.3	เจ้าบ้าน (host/recipient cell) พาหะ (vector) วิธีที่ใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรมในแต่ละขั้นตอน	
	3.1.4	ยีนที่ใช้ในการคัดเลือก (marker gene) ☐ มีการใช้ยีนที่ใช้ในการคัดเลือก ○ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมยังคงมียีนที่ใช้ในการคัดเลือก (ระบุชื่อยีน) ○ มีการกำจัดยีนที่ใช้ในการคัดเลือกออกจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว (แนบหลักฐานยืนยันการปราศจากยีนที่ใช้ในการคัดเลือก) ☐ ไม่มีการใช้ยีนที่ใช้ในการคัดเลือกตลอดกระบวนการการดัดแปลงพันธุกรรม	
	3.1.5	ยีนที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม	
	3.1.6	จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	
	3.1.7	แผนที่ของยีนที่แสดงเอ็นไซม์ตัดจำเพาะ (restriction map of recombinant DNA)	

3.2	จัดเป็นงานประเภท ○ GILSP ○ ประเภทที่ 1 ○ ประเภทที่ 2 ○ ประเภทที่ 3
3.3	ระดับสภาพควบคุมที่ใช้ ○ GILSP ○ สภาพควบคุมระดับที่ 1 ○ สภาพควบคุมระดับที่ 2 ○ สภาพควบคุมระดับที่ 3
3.4	กระบวนการผลิต (โปรดแนบแผนผังแสดงกระบวนการการผลิต)
	○ กระบวนการเพาะเลี้ยงเซลล์ (cell propagation) ☐ ของแข็ง ☐ ของเหลว ☐ อื่นๆ (ระบุ) ..... ☐ ระบบปิด (closed system) ☐ ระบบเปิด (open system) ○ กระบวนการเก็บเกี่ยวเซลล์ (cell harvesting) ☐ การปั่นแยก (centrifugation) ☐ การตกตะกอน(sedimentation) ☐ การกรอง (filtration) ☐ อื่นๆ (ระบุ) ..... ○ กระบวนการทำให้บริสุทธิ์ (purification) .... ○ กระบวนการอื่นๆ (ระบุ) ....
3.5	กระบวนการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพของการกำจัด สำหรับ: 3.5.1 การกำจัดเซลล์

	กระบวนการกำจัด	วิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพ พร้อมแนบเอกสารยืนยัน
☐ น้ำทิ้ง ☐ ของเสียที่เป็นของแข็ง ☐ อากาศที่ระบายออกจากถัง (exhausted gas) ☐ การทิ้งของเสีย	.	

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">3.5.2 การกำจัดสารพันธุกรรม</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>กระบวนการกำจัด</td><td>วิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพ
พร้อมแนบเอกสารยืนยัน</td></tr>
<tr><td></td><td>☐ น้ำทิ้ง
☐ ของเสียที่เป็นของแข็ง
☐ อากาศที่ระบายออก
จากถัง (exhausted gas)
☐ การทิ้งของเสีย</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">3.5.3 อุปกรณ์และเครื่องจักรที่มีการสัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">กระบวนการกำจัด</td><td>วิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพพร้อมแนบเอกสารยืนยัน</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>3.6</td><td colspan="3">มาตรการการรับเหตุฉุกเฉิน รวมทั้งวิธีการและขั้นตอนในการจัดการกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกรั่วไหลในปริมาณมาก (พร้อมแนบ SOP)</td></tr>
<tr><td>3.7</td><td colspan="3">การประเมินความเสี่ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 และกลุ่มเสี่ยงที่สูงกว่า (ดูภาคผนวกที่ 9)</td></tr>
</table>

ลงนามโดยประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

.....

(.....)

วันที่ .....

ลงนามโดยผู้ขออนุญาต

.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่ .....

คำแนะนำในการกรอกแบบฟอร์มการขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

หมวดที่ 1: ข้อมูลทั่วไป

1.2 ชื่อผู้ยื่นแบบฟอร์มเป็นเจ้าของหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายอย่างเป็นทางการ

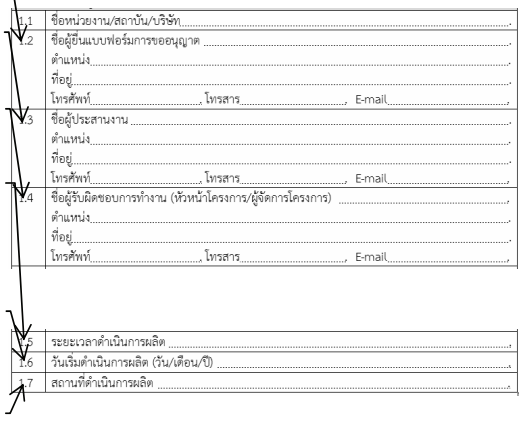
1.3 ชื่อผู้ประสานงานเป็นผู้ที่สามารถติดต่อเพื่อประสานเพื่อให้ข้อมูลประกอบการพิจารณา

1.4 ชื่อหัวหน้าโครงการซึ่งเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบในกระบวนการผลิต

1.5 ระยะเวลาในการดำเนินงาน ระบุเป็นจำนวนเดือนและปีที่คาดว่าจะใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในการดำเนินงาน ในระดับโรงงานต้นแบบหรือในระดับอุตสาหกรรม

1.6 วันที่คาดว่าจะเริ่มต้นใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการผลิตในระดับโรงงานต้นแบบหรือระดับอุตสาหกรรม

1.7 สถานที่ผลิตเป็นสถานที่ตั้งของโรงงานต้นแบบ หรือโรงงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมตามโครงการนี้



หมวดที่ 2: รายละเอียดเกี่ยวกับงานที่ขออนุญาต

2.2 วัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน ประกอบด้วย ข้อมูลผลผลิตที่ประสงค์จะผลิต และระดับของการผลิต เช่น เพื่อทดสอบการผลิตในระดับโรงงานต้นแบบ หรือเพื่อผลิตเป็นการค้าในระดับอุตสาหกรรม เป็นต้น

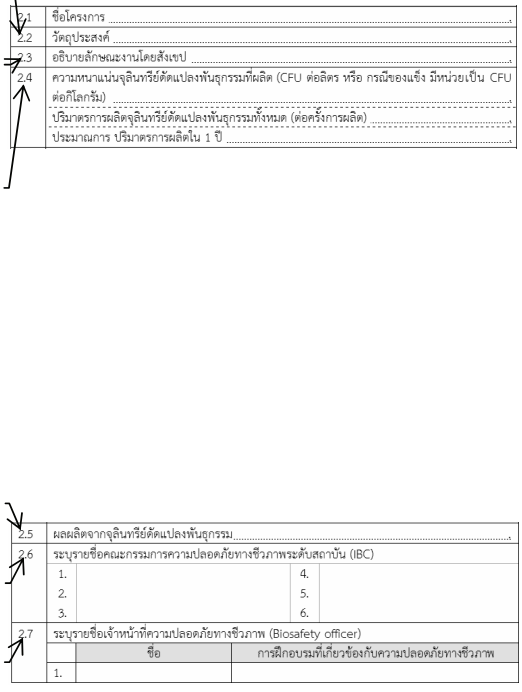
2.3 ลักษณะงาน ประกอบด้วย วัตถุดิบตั้งต้นของกระบวนการผลิต ชนิดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และขั้นตอนที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม พร้อมแนบแผนผังกระบวนการผลิต

2.4 ปริมาณจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้
- ความหนาแน่นของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต่อลิตร หรือ กิโลกรัม ในถังหมัก
- ประมาณการสูงสุดของปริมาตรการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต่อครั้งการผลิต โดยระบุปริมาตรที่ใช้ต่อหนึ่งถังหมัก รวมทั้ง จำนวนถังหมัก และจำนวนเซลล์ต่อลิตร (cfu per litre หรือ cfu per kg)
- ประมาณการปริมาตรที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธกรรมทั้งหมดต่อปี

2.5 ระบุผลผลิตทั้งหมดที่ได้จากใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม พร้อมทั้งระบุว่าผลผลิตใดเป็นผลผลิตหลัก

2.6 ระบุรายชื่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (ดูบทที่ 7)

2.7 ระบุชื่อเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพหรือผู้รับผิดชอบงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการ พร้อมแนบประวัติการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (ดูบทที่ 7)



หมวดที่ 3: การประเมินความเสี่ยงเพื่อจัดประเภทของงานและระดับสภาพควบคุม

3.1.1 ชื่อเจ้าบ้าน โดยระบุรายละเอียด ดังนี้
- **ชื่อทั่วไป ชื่อวิทยาศาสตร์ ชื่อสายพันธุ์ / แหล่งที่มา**
- **ประวัติการก่อโรค**
- **รายงานหรือประวัติการใช้ในอุตสาหกรรม**

3.1.2 ชื่อพาหะ โดยระบุรายละเอียด ดังนี้
- **แหล่งที่มาของพาหะ**
- **ประวัติการก่อโรคของพาหะ (ถ้ามี)**

3.1.3 วิธีการที่ใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรม พร้อมยีนที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมในแต่ละขั้นตอนที่ดำเนินการพัฒนาจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

3.1.4 ชื่อยีนที่ใช้ในการคัดเลือก เช่น ยีนดื้อยา ในกรณีที่มีการกำจัดยีนคัดเลือกภายหลังการพัฒนาจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ให้แนบหลักฐานยืนยันว่าจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นปราศจากยีนคัดเลือก

3.1.5 ชื่อยีนที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม โดยระบุรายละเอียด ดังนี้
- **คุณสมบัติของยีน พร้อมระบบการควบคุมการแสดงออก**
- **แหล่งที่มาของยีน พร้อมระบบการควบคุมการแสดงออก**

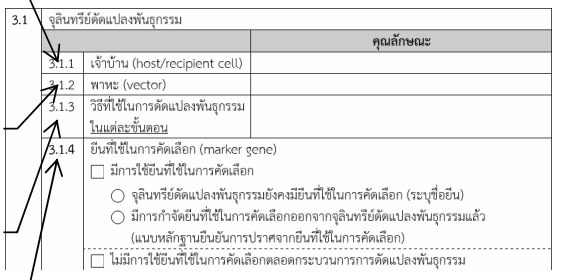
3.1.6 ชื่อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยระบุรายละเอียดพื้นฐาน ดังนี้
- **ผลผลิตที่ได้จากการแสดงออกของชิ้นยีนที่เชื่อมต่อเปรียบเทียบกับเซลล์เจ้าบ้าน**
- **โอกาสการก่อโรค (หากเป็นจุลินทรีย์ที่ไม่เคยมีรายงานว่าก่อโรค ให้แนบเอกสารประกอบ หากเป็นจุลินทรีย์ที่อาจก่อโรคในคน สัตว์ หรือพืช ต้องแนบผลการทดลองที่ยืนยันว่าจุลินทรีย์สายพันธุ์ที่จะใช้ในการผลิตไม่ก่อให้เกิด โรคในคน สัตว์หรือพืชให้ดำเนินการตามภาคผนวกที่ 9) (ดูคำจำกัดความจุลินทรีย์ในหน้า viii)**

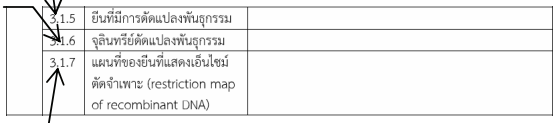
3.1.7 แสดงแผนที่เอ็นไซม์ตัดจำเพาะของยีนที่มีการตัดต่อทางพันธุกรรม ซึ่งมีข้อมูลตำแหน่งที่ชิ้นยีนเข้าเชื่อมกับพาหะ ทิศทางการวางตัวของยีนต่างๆ ได้แก่ โปรโมเตอร์ เทอร์มิเนเตอร์ อินทรอน ยีนคัดเลือก และยีนที่ดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงตำแหน่งที่แทรกเข้าไปในโครโมโซม (ถ้ามี)

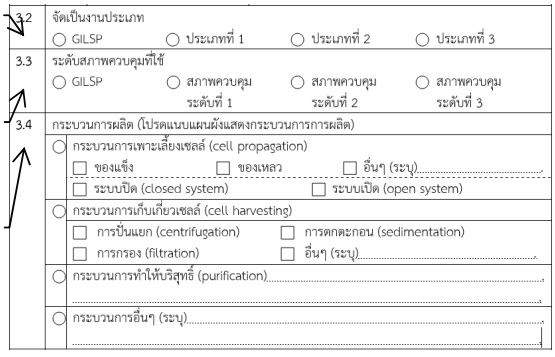
3.2 เลือกประเภทงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมของโครงการนี้ สามารถศึกษารายละเอียดของงานประเภทต่างๆ ได้จากบทที่ 3

3.3 เลือกสภาพควบคุมที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมของโครงการนี้ สามารถศึกษารายละเอียดสภาพควบคุมของงานประเภทต่างๆ ได้จากบทที่ 4

3.4 ระบุข้อมูลที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 วิธี) พร้อมแนบเอกสารแสดงแผนผังการผลิตที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม







3.5 ระบุวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงสารพันธุกรรม หลังเสร็จสิ้นกระบวนการผลิต ในกระบวนการต่างๆ ดังนี้
- **จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในกระบวนการผลิต**
- **จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในระดับห้องปฏิบัติการ**
- **อุปกรณ์และเครื่องจักรที่มีการสัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม**

พร้อมทั้งวิธีที่ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพของวิธีที่ใช้ในการกำจัด พร้อมแนบเอกสารยืนยันประสิทธิภาพของวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เช่น ผลการทำ PCR ผลการทำ viable plate count เป็นต้น

3.5 กระบวนการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพของการกำจัด สำหรับ:

3.5.1 การกำจัดเชลล์

	กระบวนการกำจัด	วิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพ พร้อมแนบเอกสารยืนยัน
☐ น้ำทิ้ง		
☐ ของเสียที่เป็นของแข็ง		
☐ อากาศที่ระบายออกจากถัง (exhausted gas)		
☐ การทิ้งของเสีย		

3.5.2 การกำจัดสารพันธุกรรม

	กระบวนการกำจัด	วิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพ พร้อมแนบเอกสารยืนยัน
☐ น้ำทิ้ง		
☐ ของเสียที่เป็นของแข็ง		
☐ อากาศที่ระบายออกจากถัง (exhausted gas)		
☐ การทิ้งของเสีย		

3.5.3 อุปกรณ์และเครื่องจักรที่มีการสัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

กระบวนการกำจัด	วิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพพร้อมแนบเอกสารยืนยัน

3.6 ระบุแผนรับเหตุฉุกเฉิน พร้อมแนบ SOP ประกอบ สามารถศึกษารายละเอียดของแผนรับเหตุฉุกเฉิน ได้จากบทที่9

3.6	มาตรการการรับเหตุฉุกเฉิน รวมทั้งวิธีการและขั้นตอนในการจัดการกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกรั่วไหลในปริมาณมาก (พร้อมแนบ SOP)
3.7	การประเมินความเสี่ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 และกลุ่มเสี่ยงที่สูงกว่า (ดูภาคผนวกที่ 9)

ภาคผนวกที่ 9
ข้อพิจารณาในการประเมินความเสี่ยงของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย

(สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 หรือ สูงกว่า)

ข้อพิจารณาในการประเมินความเสี่ยง

ในการประเมินความเสี่ยงของงาน ต้องพิจารณาทั้งจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และขั้นตอนลักษณะของงานที่ทำ เพื่อจัดสภาพควบคุมให้เหมาะสม โดยพิจารณาถึง

1. **การสร้างจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม:** เจตนารมณ์ในการดัดแปลงพันธุกรรม
2. **การหลุดรอด:** โอกาสการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สถานที่ดำเนินงาน และ/หรือสิ่งแวดล้อม ทั้งโดยเจตนาและไม่เจตนา
3. **การเพิ่มจำนวน:** ความสามารถในการเพิ่มจำนวนตัวเอง การเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมของจุลินทรีย์ เมื่อหลุดรอดออกสู่สิ่งแวดล้อม โดยพิจารณาจากลักษณะของยีนที่มีการดัดแปลง อัตราการเจริญของจุลินทรีย์ และการอยู่รอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาวะแวดล้อม รวมถึงความสามารถในการถ่ายโอนสารพันธุกรรมสู่จุลินทรีย์อื่น
4. **ความสามารถในการคงอยู่และเพิ่มจำนวน:** โอกาสที่จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมจะคงอยู่และเพิ่มจำนวนในระบบนิเวศ รวมถึงในมนุษย์ และสิ่งมีชีวิตอื่นๆ
5. **ผลกระทบ:** ผลกระทบต่อมนุษย์ หรือ ระบบนิเวศ อันเนื่องมาจากจุลินทรีย์เกิดปฏิสัมพันธ์กับเจ้าบ้าน หรือ ปัจจัยต่างๆ ในสิ่งแวดล้อม

ผู้ขออนุญาตต้องให้รายละเอียดข้อมูลดังต่อไปนี้ โดยยื่นพร้อมแบบฟอร์มการขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

9.1 ข้อมูลเกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

9.1.1 เจ้าบ้าน

9.1.1.1 รายละเอียดทั่วไป

ก. ชื่อสามัญ ชื่อวิทยาศาสตร์ และชื่อสายพันธุ์ รวมถึงการจำแนกตามอนุกรมวิธาน

ข. ลักษณะสมบัติ ลักษณะทั่วไป และการจัดอนุกรมวิธานแหล่งที่มา

ค. วิธีสืบพันธุ์

9.1.1.2 สารพันธุกรรม

ก. รายละเอียดก่อนการดัดแปลงพันธุกรรม

ข. วิธีการตรวจหา

ค. ปัจจัยที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ การเจริญ และความอยู่รอด รวมทั้งความคงตัวของสารพันธุกรรมของจุลินทรีย์

9.1.1.3 แนวโน้มในการก่อโรค

ก. สามารถเจริญเพิ่มจำนวนในร่างกายมนุษย์ ได้หรือไม่

ข. มีประวัติก่อโรคหรือไม่

ค. รายละเอียดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ชนิดและความรุนแรงของโรค (ติดต่อหรือไม่ ขนาดที่ทำให้เกิดอันตราย (dose) การแพร่กระจาย) โอกาสหรือความสามารถในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อม โอกาสที่มีพาหะที่จะแพร่กระจาย การดื้อยา การก่อให้เกิดอาการแพ้ รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีป้องกัน รักษา และการเฝ้าระวังโรค เป็นต้น

9.1.1.4 โอกาสหรือความสามารถในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อม โอกาสแพร่กระจายหรือก่อให้เกิดปัญหากับระบบนิเวศน์ น้ำ อากาศ ดิน ทราย พืช สัตว์

9.1.1.5 รายงานหรือประวัติการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงในอุตสาหกรรม

9.1.2 พาหะ และชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่นำสู่เจ้าบ้าน

ก. ลักษณะสมบัติ และประวัติของพาหะ

ข. วิธีการเตรียมพาหะ ชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่จะนำมาเชื่อมต่อ ลำดับเบสของชิ้นดีเอ็นเอหรือยีน (เช่น โปรโมเตอร์ เทอร์มิเนเตอร์ และอินทรอน) และชิ้นส่วนอื่นที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน

ค. วิธีการเชื่อมต่อกับพาหะ ตำแหน่งและทิศทางการวางตัวของชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนในพาหะ หน้าที่ของยีนที่ต้องการให้แสดงออก

ง. รายละเอียดการนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนกับพาหะเข้าสู่เจ้าบ้าน

- วิธีการนำเข้าสู่เจ้าบ้าน และวิธีการคัดเลือกจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- ความคงตัวของชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนนั้น ในเจ้าบ้าน
- ความถี่ในการเคลื่อนย้ายของพาหะ หรือความสามารถในการถ่ายทอดดีเอ็นเอของพาหะที่มีชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนเชื่อมต่อนั้น

9.1.3 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

9.1.3.1 การแสดงออกของชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่นำเข้าสู่เจ้าบ้าน

ก. วิธีการแสดงออกของยีน

ข. ผลิตผล อัตราการสร้าง และปริมาณที่ผลิตโดยการแสดงออกของชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนเชื่อมต่อ รวมทั้งวิธีการวัดและความไวในการวัด

9.1.3.2 ลักษณะสมบัติเทียบกับเจ้าบ้าน

ก. ภาวะในการจำกัดการอยู่รอดและการเจริญเพิ่มจำนวน

ข. ความสามารถในการเจริญเพิ่มจำนวนในมนุษย์ (ex vivo) และสภาวะสิ่งแวดล้อม (ภายใต้สภาวะการทดลองในห้องปฏิบัติการ)

ค. ก่อโรคหรือไม่

ง. รายละเอียดเกี่ยวกับการก่อโรค และความรุนแรงของโรค (โรคติดต่อ ขนาดที่ทำให้เกิดอันตราย การแพร่กระจาย) การดื้อยา การก่อให้เกิดอาการแพ้ รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีป้องกัน รักษา และการเฝ้าระวังโรค

จ. ลักษณะสมบัติที่อาจเปลี่ยนให้ก่อโรคได้เมื่อมีฝาจบางชนิด

ฉ. ความอยู่ตัวของลักษณะสมบัติที่กล่าวมา

9.1.3.3 โอกาสหรือความสามารถในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อม โอกาสแพร่กระจายหรือก่อให้เกิดปัญหากับระบบนิเวศน์ น้ำ อากาศ ดิน ทราย พืช สัตว์

9.2 ข้อมูลเกี่ยวกับงานที่ทำ

9.2.1 ปริมาณจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ (ทั้งปริมาตรต่อถังหมัก และต่อปี)

9.2.2 ภาวะการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์

9.2.3 กระบวนการแยกและทำให้บริสุทธิ์ของผลผลิต ปริมาณของผลผลิต

9.2.4 แผนผังของโรงงาน (ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม)

9.2.5 การจัดการของเสีย (ดูเพิ่มเติมในบทที่ 8)

ภาคผนวกที่ 10
ตัวแปรในการบำบัดของเสียโดยการนึ่งด้วยไอน้ำความดันสูง

การนึ่งด้วยไอน้ำความดันสูง เป็นหนึ่งในวิธีกำจัดจุลินทรีย์ด้วยความร้อน โดยทั่วไปดำเนินการที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นภาวะที่เหมาะสมสำหรับการกำจัดจุลินทรีย์เป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาที เพื่อให้ของที่บรรจุอยู่ภายในเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงมีอุณหภูมิถึงตามที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ ค่ากำหนดขั้นต่ำในการกำจัดจุลินทรีย์และของเสียที่มีการปนเปื้อนแสดงในตารางที่ ก10.1

ตารางที่ ก10.1 ค่ากำหนดขั้นต่ำในการกำจัดจุลินทรีย์ และของเสียที่มีการปนเปื้อน ด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (ประยุกต์จากระดับห้องปฏิบัติการ)

อุณหภูมิ (˚C)	แรงดัน (bars)	ระยะเวลาการสัมผัส (นาที)
121	1.15	15
126	1.5	10
134	2.25	3

อย่างไรก็ตามต้องมีการทวนสอบประสิทธิภาพการบำบัดของเสียก่อนที่จะปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วย

ภาคผนวกที่ 11
ตัวอย่างแบบฟอร์มการรายงานอุบัติการณ์

หมวดที่ 1: ข้อมูลทั่วไป	
1.1	ชื่อหน่วยงาน/สถาบัน/บริษัท .....
1.2	วันที่ทำการรายงาน .....
1.3	ชื่อผู้รายงาน ..... ตำแหน่ง ..... ที่อยู่ ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....E-mail .....

หมวดที่ 2: รายงานอุบัติการณ์	
2.1	วันที่เกิดอุบัติการณ์ .....
2.2	ชื่อหัวหน้าโครงการ .....
	ตำแหน่ง ..... ที่อยู่ ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....E-mail .....
2.3	ลักษณะการเกิดอุบัติการณ์ ○ ความผิดพลาดจากผู้ปฏิบัติงาน ○ ไม่ได้ผ่านการประเมินโดย IBC ○ การหกหล่น ○ ไม่ได้มีการตรวจสอบสภาพควบคุม ○ ความบกพร่องของสภาพควบคุม ○ อื่นๆ (ระบุ) .
2.4	การอนุมัติจาก IBC ○ ผ่านการอนุมัติแล้ว ○ ยังไม่ผ่านการอนุมัติ หากผ่านการอนุมัติแล้ว โปรดระบุวันที่ได้รับการอนุมัติ..... ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่ได้รับอนุมัติ ..... เงื่อนไขเพิ่มเติมในการได้รับอนุมัติ .....
2.5	อธิบายถึงยีน ยีนสังเคราะห์ หรือยีนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุสายพันธุ์ attenuation ฯลฯ) ....

2.6	กรุณาระบุรายละเอียดของอุบัติการณ์รวมถึงลำดับของเหตุการณ์ โดยมีรายละเอียดที่เพียงพอให้ทราบถึงลักษณะการเกิดอุบัติการณ์ และสถานการณ์โดยสรุป เช่น สถานที่เกิดอุบัติการณ์ บุคคลที่อยู่ในเหตุการณ์ ขั้นตอนการดำเนินการหลังเกิดอุบัติการณ์ การแจ้งอุบัติการณ์ต่อ IBC และรายงานการดำเนินการรักษากรณีมีบุคคลได้รับบาดเจ็บ รวมถึง รายงานการความเสียหายของอุปกรณ์ เป็นต้น ....
2.7	IBC ได้พิจารณารายงานอุบัติการณ์แล้วหรือไม่ ○ ผ่านการพิจารณาแล้ว (โปรดแนบรายงานการประชุมที่มีวาระอุบัติการณ์ดังกล่าว) ○ ยังไม่ผ่านการพิจารณา
2.8	ที่มาของอุบัติการณ์ ○ ทราบที่มาของอุบัติการณ์แล้ว (โปรดให้รายละเอียด) ○ ยังไม่ทราบ
2.9	อธิบายแผนลดและป้องกันการเกิดอุบัติการณ์ ....

ภาคผนวกที่ 12
รายชื่อกฎหมาย ระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

1. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525
2. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2544
3. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
4. กฎกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2552
5. กฎกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติของหน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตในการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2552
6. พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507
7. พระราชบัญญัติกักพืช (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2542
8. พระราชบัญญัติกักพืช (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551
9. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดพืช และพาหะจากแหล่งที่กำหนดเป็นสิ่งต้องห้าม ข้อยกเว้นและเงื่อนไขตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 5 และ 9) พ.ศ. 2550 และ 2551
10. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 6 และ 7) พ.ศ. 2550
11. ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้าหรือนำผ่านซึ่งสิ่งต้องห้าม สิ่งกำกัด และสิ่งไม่ต้องห้าม พ.ศ. 2551
12. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
13. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2544
14. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551
15. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ขนส่งวัตถุอันตรายทางบก พ.ศ. 2546
16. พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
17. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2539) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 เรื่อง กำหนดคุณลักษณะของน้ำทิ้งที่ระบายออกจากโรงงาน

18. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การกำจัดสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พ.ศ. 2548
19. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526 หมวด 3 การเก็บรักษา ยืม และทำลายหนังสือ

ภาคผนวกที่ 13
ตัวอย่างสารที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อ ที่จัดอยู่ใน Category A

รายชื่อแบคทีเรีย mycoplasma ริคเคทเซีย หรือ เห็ดและรา ตาม United Nations Model Regulations ฉบับที่ 17 แสดงดังตารางด้านล่าง

UN Number และข้อความที่ใช้แสดงในการขนส่ง	รายชื่อจุลินทรีย์
UN 2814 Infectious substance, affecting humans	• *Bacillus anthracis* (cultures only) • *Brucella abortus* (cultures only) • *Brucella melitensis* (cultures only) • *Brucella suis* (cultures only) • *Burkholderia mallei* (*Pseudomonas mallei*) glanders (cultures only) • *Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei* (cultures only) • *Chlamydia psittaci* - avian strains (cultures only) • *Clostridium botulinum* (cultures only) • *Coccidioides immitis* (cultures only) • Coxiella burnetii (cultures only) • Crimean-Congo haemorrhagic fever virus • Dengue virus (cultures only) • Eastern equine encephalitis virus (cultures only) • *Escherichia coli,* verotoxigenic (cultures only) • Ebola virus • Flexal virus • *Francisella tularensis* (cultures only) • Guanarito virus • Hantaan virus

UN Number และข้อความที่ใช้แสดงในการขนส่ง	รายชื่อจุลินทรีย์
	• Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome • Hendra virus • Hepatitis B virus (cultures only) • Herpes B virus (cultures only) • Human immunodeficiency virus (cultures only) • Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only) • Japanese Encephalitis virus (cultures only) • Junin virus • Kyasanur Forest disease virus • Lassa virus • Machupo virus • Marburg virus • Monkeypox virus • *Mycobacterium tuberculosis* (cultures only) • Nipah virus • Omsk haemorrhagic fever virus • Poliovirus (cultures only) • Rabies virus (cultures only) • *Rickettsia prowazekii* (cultures only) • *Rickettsia rickettsii* (cultures only) • Rift Valley fever virus (cultures only) • Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only) • Sabia virus • *Shigella dysenteriae* type 1 (cultures only) • Tick-borne encephalitis virus (cultures only) • Variola virus • Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only) • West Nile virus (cultures only)

UN Number และข้อความที่ใช้แสดงในการขนส่ง	รายชื่อจุลินทรีย์
	• Yellow fever virus (cultures only) • *Yersinia pestis* (cultures only)
UN 2900 Infectious substance, affecting animals only	• African swine fever virus (cultures only) • Avian paramyxovirus type 1 - Velogenic Newcastle disease virus (cultures only) • Classical swine fever virus (cultures only) • Foot and mouth disease virus (cultures only) • Lumpy skin disease virus (cultures only) • Mycoplasma mycoides - contagious bovine pleuropneumonia (cultures only) • Peste des petits ruminants virus (cultures only) • Rinderpest virus (cultures only) • Sheep-pox virus (cultures only) • Goatpox virus (cultures only) • Swine vesicular disease virus (cultures only) • Vesicular stomatitis virus (cultures only)

หมายเหตุ: กรณีที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการวินิจฉัยโรค อาจจัดเป็นสารที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อใน category B สำหรับการขนส่ง

ภาคผนวกที่ 14
เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ. 2552 แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. 2545. สรุปการสัมมนาเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “แนวปฏิบัติสำหรับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในการผลิตเชิงอุตสาหกรรม” วันที่ 31 มกราคม 2545 ณ ห้องบอลรูม C โรงแรมมารวยการ์เด้น กรุงเทพฯ

ACGM Compendium of Guidance: Guidance from the Health and Safety Commission’s Advisory Committee on Genetic Modification; March 2000.

Ad Hoc Biosafety Sub-Committee. Biosafety Guidelines in Genetic Engineering and Biotechnology for Laboratory Work. National Center for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC), National Science and Technology Development Agency, Thailand; 1996.

Biosafety and Biotechnology Unit, Belgium. 2012. Effluent Decontamination systems.

Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the Contained Use of Genetically Modified Microorganisms. Official Journal of the European Communities 5.12.98 L 330/13-31.

Council Directive of 23 April 1990 on the Contained Use of Genetically Modified Micro-organisms. Official Journal of the European Communities. 8.5.90. No L 117/1.

Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the Contained Use of Genetically Modified Microorganisms. Official Journal of the European Union 21.5.2009 L 125/75.

Environmental Protection Agency, Ireland. 2012. Guidelines for the Inactivation and Disposal of Waste Contaminated with Genetically Modified Organisms (GMMs and GMOs).

European Food Safety Authority (EFSA). 2011. Guidance on the Risk Assessment of Genetically Modified Microorganisms and their Products Intended for Food and Feed Use. The EFSA Journal. 9(6): 2193.

European Food Safety Authority (EFSA). 2007. Introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) Approach for Assessment of Selected Microorganisms Referred to EFSA. The EFSA Journal. 587: 1-16.

European Food Safety Authority (EFSA). 2008. The Maintenance of the List of QPS Microorganisms Intentionally Added to Food or Feed. The EFSA Journal. 923: 1-48.

Gene Technology Act 2000. Act No.169 of 2000 as amended, Canberra, Australia

Guidelines for Industrial Application of Recombinant DNA Technology as amended August 1998. Japan.

Laboratory Biosafety Guidelines, Canada. 3rd Edition 2004.

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan. 1995. Guidelines for Application of Recombinant DNA Organisms in Agriculture, Forestry, Fisheries, The Food Industry and other Related Industries.

Ministry of Economy, Trade and Industry, Japan. 2008. Finally amended Announcement of Ministry of Economy, Trade and Industry No.283; 19 December 2008.

Ministry of Environment and Energy, Denmark. 2000. Statutory Order on the Approval of Production Using Genetically Modified Micro-organisms.

Ministry of International Trade and Industry, Japan. 1998. Guidelines for Industrial Application of Recombinant DNA Technology.

Nicholas AA, Bergman C, and Holla RAG. 1990. Regulation of Genetically Modified Microorganism in Canada, Japan and the European Communities.

National Institutes of Health (NIH). 2013. Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules.

Office of the Gene Technology Regulator. 2000. Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia. 2000. A user's guide to the Gene Technology Act 2000 and related legislation.

Office of the Gene Technology Regulator. 2002. Risk Analysis Framework for Licence Applications to the Office of the Gene Technology Regular.

Office of the Gene Technology Regulator. 2011. Gene Technology Amendment Regulation 2011 (No.1) Subordinate Legislation 2011, No. 232.

Persley, GJ, Giddings LV and Junma, C. 1992. Biosafety: The Safe Application of Biotechnology in Agriculture and the Environment. The World Bank/ International Service for National Agricultural Research (ISNAR), The Hague.

Scientific Advisory Committee on Genetic Modification (SACGM). The SACGM Compendium of Guidance: Guidance from the Scientific Advisory Committee on Genetic Modification.

Scientific Advisory Committee on Genetic Modification (SACGM). The SACGM Compendium of Guidance 2007. Guidance from the Scientific Advisory Committee on Genetic Modification. Published by the Health and Safety Executive, United Kingdom.

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations. 2000. (S.I. 2000/2831) United Kingdom.

The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). 1986. Recombinant DNA Safety Considerations. OECD Publications Service, Paris.

The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). 1992. Safety Considerations for Biotechnology. OECD Publications. Service, Paris.

University of Bristol. 2009. Waste Decontamination and Disposal. Version 1. Issued: 27 Novemver 2009.

U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and the National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th Edition 2009.

World Health Organization (WHO). 2013. Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances 2013–2014.

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

ดร.สมวงษ์	ตระกูลรุ่ง	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ดร.กัญญวิมว์	กีรติกร	ผู้เชี่ยวชาญด้านจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

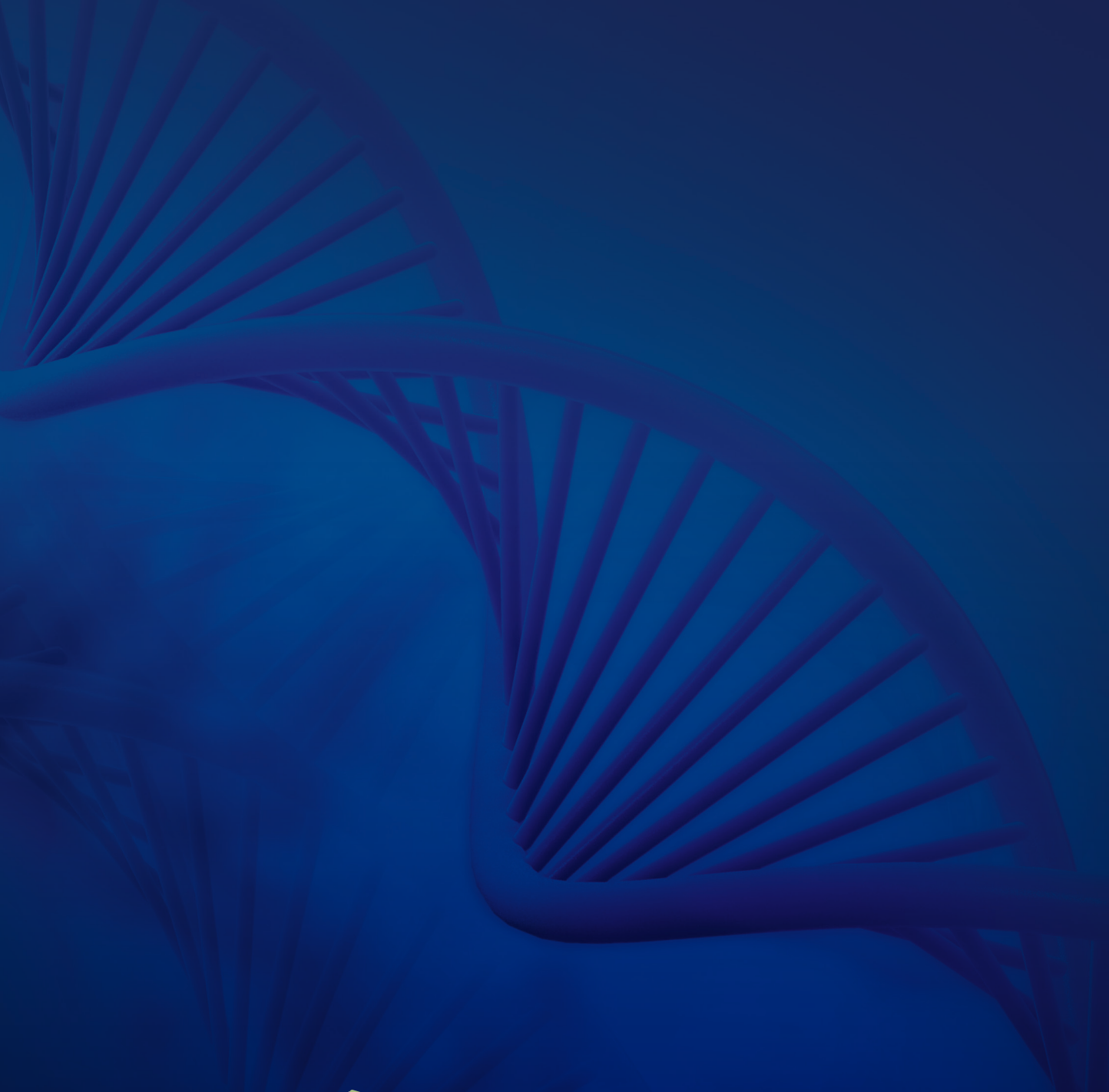
คณะอนุกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพด้านจุลินทรีย์

ศ.ดร.วัฒนาลัย	ปานบ้านเกร็ด	คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ศ.ดร.ศิริรัตน์	เร่งพิพัฒน์	คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
รศ.ดร.อมรรัตน์	ลีลาภรณ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
รศ.ดร.สุภาภรณ์	ชีวะธนรักษ์	คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
ผศ.ดร.ชวลิต	ฮงประยูร	คณะเกษตร กำแพงแสน มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
รศ.ดร.อรินทิพย์	ธรรมชัยพิเนต	คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ศ.ดร.หนึ่ง	เตียอำรุง	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
นางสาวรัตนา	รักษ์ตระกูล	กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
ดร.จิตตาพร	วัฒนเสรี	ผู้เชี่ยวชาญด้านจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและการผลิต
ผศ.ดร.เพ็ญจันทร์	เมฆวิจิตรแสง	สถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
ผู้อำนวยการสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		กระทรวงสาธารณสุข หรือ ผู้แทน
ดร.พนิต	กิจสุบรรณ	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ผู้แทนศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ		

คณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ในสภาพควบคุม (ฉบับภาษาไทย-อังกฤษ)

ศ.ดร.วัฒนาลัย	ปานบ้านเกร็ด	คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ศ.ดร.ศิริรัตน์	เร่งพิพัฒน์	คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
รศ.ดร.อมรรัตน์	ลีลาภรณ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
รศ.ดร.สุภาภรณ์	ชีวะธนรักษ์	คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

รศ.ดร.อรินทิพย์	ธรรมชัยพิเนต	คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ดร.จิตตาพร	วัฒนเสรี	ผู้เชี่ยวชาญด้านจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและการผลิต
นางณมล	วรปรีดา	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
ดร.ษมาภรณ์	ธีรเวชญาณ	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ดร.ชาลินี	คงสวัสดิ์	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
นางสาวจินตนา	จันทร์เจริญฤทธิ์	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
นางสาวสิรัส	สุลัญชุปกร	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ



BIOTEC
a member of NSTDA

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

ISBN 978-616-12-0453-2
9 786161 204532
ราคา 250 บาท