

มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ

ความเป็นมา

การปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพและการแพทย์ จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีกระบวนการป้องกันไม่ให้เชื้อโรคแพร่กระจายสู่ตัวผู้ปฏิบัติงาน ผู้ร่วมปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม อันจะนำไปสู่การแพร่ระบาดของเชื้อโรคได้ จึงจำเป็นต้องมีผู้ปฏิบัติ งานจะต้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการจัดจำแนกเชื้อจุลินทรีย์ตามหลักการพื้นฐานด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ และระดับความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการชีวนิรภัย (Biosafety Laboratory Level, BSL) เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพได้อย่างถูกต้อง

การดำเนินงานมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่ผ่านมา สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้ดำเนินการร่วมกับศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ในการเสริมสร้างขีดความสามารถด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างต่อเนื่อง ต่อมา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้กำหนดพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ และอนุบัญญัติรวมทั้งประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๓ เป็นกฎหมายบังคับใช้ในการควบคุมกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพในการดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งการดำเนินงานวิจัยต่าง ๆ เพื่อสนับสนุนให้หน่วยงานที่มีห้องปฏิบัติการได้ดำเนินกิจกรรมเป็นไปตามระบบความปลอดภัยทางชีวภาพที่ได้มาตรฐานเดียวกันกับต่างประเทศ อีกทั้งมาตรา ๒๘ ได้กำหนดให้หน่วยงานที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในงานวิจัยให้เป็นไปตามข้อกำหนดและมีความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ดังนั้นการดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ จึงต้องได้รับการพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินโครงการจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของหน่วยงาน

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

วช. ในฐานะหน่วยงานให้ทุนอุดหนุนการวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ ได้กำหนดหลักเกณฑ์ประกอบการให้ทุนวิจัยแก่โครงการที่มีการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ดังนี้

๑. ใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ และ/หรือ หลักสูตรการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓

๑) นักวิจัย (หัวหน้าโครงการ) และผู้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ต้องรับการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ และ/หรือ หลักสูตรการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ จาก วช. หรือ หน่วยงานอื่น ๆ ที่ให้การอบรมหลักสูตรดังกล่าว และสอบผ่านเกณฑ์ทดสอบตามเงื่อนไขในข้อกำหนดตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๒) ใบประกาศนียบัตรฯ มีอายุรับรอง ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ผ่านการอบรม

๒. ใบรับรองให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

๑) นักวิจัย (หัวหน้าโครงการ) ยื่นเสนอข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการหรือมีความสอดคล้องกับมาตรฐานการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของหน่วยงาน เพื่อขอรับการพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

๒) เมื่อข้อเสนอโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติแล้ว นักวิจัยจะได้รับใบรับรองให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ และหัวหน้าส่วนราชการ ดังตัวอย่างแบบฟอร์มแนบ

๓) นักวิจัยดำเนินการกรอกรายละเอียดข้อเสนอโครงการวิจัย และระบุความสอดคล้องในการดำเนินงานตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ พร้อมแนบใบรับรองให้ดำเนินการวิจัยฯ ในระบบ NRIIS

๔) ใบรับรองให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ มีอายุ ๑ ปี

**เอกสารประกอบการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยและนวัตกรรมเพื่อขอรับทุนอุดหนุนการวิจัย
ผ่านระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรม (NRIIS)**

๑. ใบรับรองให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

หมายเหตุ : เอกสารประกอบการขอรับทุนอุดหนุนการวิจัยต้องยื่นพร้อมกับข้อเสนอโครงการวิจัยในระบบ NRIIS

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

หน่วยงานรับผิดชอบ

กลุ่มงานให้ความรู้และวิเคราะห์ข้อมูลมาตรฐานการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
กองมาตรฐานการวิจัยและสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (กมว.)
๑๙๖ ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐

การติดต่อ

โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๖๑ ๒๔๔๕ ต่อ ๖๖๑, ๖๐๖

โทรสาร : ๐ ๒๕๔๐ ๖๕๐๑

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : biosafety@nrct.go.th

ตัวอย่าง

แบบฟอร์มใบรับรองให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

ตราสถาบัน

ใบรับรองให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

รหัสโครงการ (ID).....

ชื่อข้อเสนอโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

ชื่อ-สกุลหัวหน้าโครงการ

ชื่อ-สกุล.....

หน่วยงานที่สังกัด (คณะ/สถาบัน/กอง)

(มหาวิทยาลัย/กรม)

(กระทรวง)

ประเภทงานวิจัย.....

ระดับห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพ.....

สถานปฏิบัติการ.....

ข้อเสนอโครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพและ
มีการดำเนินการที่สอดคล้องตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน จึงสมควรให้
ดำเนินการตามข้อเสนอโครงการวิจัยนี้ได้

วันที่อนุมัติรับรอง..... วันที่สิ้นสุดการรับรอง

ลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าส่วนราชการ