



ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง นโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

พ.ศ. ๒๕๖๔

ด้วยมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นสถาบันการศึกษาที่มีพันธกิจหลักด้านการเรียนการสอน การวิจัย และการให้บริการทางวิชาการ ซึ่งครอบคลุมถึงงานด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ สาธารณสุข สัตวศาสตร์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยมีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เชื้อโรคพืช โรคพืช ศัตรูพืช สารพิษจากพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) เซลล์เพาะเลี้ยง เนื้อเยื่อจากมนุษย์และสัตว์ ตัวอย่างจากผู้ป่วย แผลงพาหะและสิ่งมีชีวิตอื่นที่อาจเป็นพาหะนำโรค ตลอดจนตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมที่ยังไม่สามารถระบุหรือประเมินระดับความเสี่ยงทางชีวภาพได้อย่างแน่ชัด เพื่อให้การบริหารจัดการความปลอดภัยของบุคลากร ชุมชน และสิ่งแวดล้อม เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มหาวิทยาลัยจึงตระหนักและให้ความสำคัญอย่างยิ่งต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) จึงกำหนด “นโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ” เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางปฏิบัติในการดำเนินงานให้สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ (๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ อธิการบดีจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยมหิดล

“ส่วนงาน” หมายความว่า วิทยาเขต คณะ และส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ ที่มีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เชื้อโรคพืช สารพิษจากพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) เซลล์เพาะเลี้ยง เนื้อเยื่อจากคนและสัตว์ ตัวอย่างจากผู้ป่วย โรคพืช ศัตรูพืช แผลงพาหะ และสิ่งมีชีวิตอื่นที่อาจเป็นพาหะนำโรค รวมถึงตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมที่ยังไม่ทราบระดับความเสี่ยงที่แน่ชัด

“บุคลากร” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย พนักงานมหาวิทยาลัย (ชื่อส่วนงาน) พนักงานวิทยาลัย ลูกจ้างเงินงบประมาณ และลูกจ้างเงินรายได้ สังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล รวมถึงอาจารย์พิเศษ และบุคคลอื่นซึ่งได้รับแต่งตั้งให้ปฏิบัติงานของมหาวิทยาลัยมหิดล

“นักศึกษา” หมายความว่า นักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดล

“บุคคลภายนอก” หมายความว่า บุคคลที่มีใช้บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดล ที่เข้ามาภายในพื้นที่มหาวิทยาลัยมหิดล

“การปฏิบัติงาน” หมายความว่า การดำเนินการเรียนการสอน การวิจัย ตลอดจนการทำงาน และการให้บริการทุกด้าน ทั้งในสายงานวิชาการและในสายงานสนับสนุนของบุคลากร นักศึกษา และบุคคลภายนอกที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เชื้อโรคพืช โรคพืช ศัตรูพืช สารพิษจากพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) เซลล์เพาะเลี้ยง เนื้อเยื่อจากมนุษย์และสัตว์ ตัวอย่างจากผู้ป่วย แมลงพาหะและสิ่งมีชีวิตอื่นที่อาจเป็นพาหะนำโรค ตลอดจนตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมที่ยังไม่สามารถระบุหรือประเมินระดับความเสี่ยงทางชีวภาพได้อย่างแน่ชัด

“ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety)” หมายความว่า มาตรการดูแลความปลอดภัยสากลบนหลักพื้นฐานของความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยมนุษย์และสิ่งแวดล้อม จากสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ (biological hazard) ได้แก่ สิ่งมีชีวิตก่อโรคทั้งในมนุษย์ สัตว์และพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่ออันตรายหรือสร้างสารพิษ และวัสดุชีวภาพ (biological substance) ที่อาจมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ หรือสารพิษที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน ผลงานวิจัย ผลการทดลองและหรือสิ่งแวดล้อม

“การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity)” หมายความว่า มาตรการเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่เกิดจากความตั้งใจ (intentional release) ก่อให้เกิดการสูญหาย การขโมย หรือลักลอบนำสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค สารพิษ และสิ่งที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูล (information) อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยที่มีการปนเปื้อนสัตว์ทดลองที่ได้รับเชื้อ เป็นต้น รวมถึงการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ

“เชื้อโรค” หมายความว่า เชื้อจุลินทรีย์ สารชีวภาพ และเชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ ที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหะหรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพืชจากสัตว์

“พืชจากสัตว์” หมายความว่า พืชที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพืชจากสัตว์

“เชื้อโรคพืช” หมายความว่า เชื้อที่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือ ก่อโรคได้ในพืช เช่น แบคทีเรีย โปรโตซัว ไส้เดือนฝอย รา ไวรัส ไวรอยด์ เป็นต้น

“โรคพืช” หมายความว่า ภาวะที่ต้นพืชแสดงอาการผิดปกติ เนื่องจากเชื้อโรคที่เป็นสิ่งมีชีวิต หรืออาจเกิดจากสิ่งที่ไม่มีชีวิต เช่น สภาพแวดล้อม การปฏิบัติทางเกษตรกรรม ทำให้การทำงานของระบบต่าง ๆ ของพืชผิดปกติ สันฐานวิทยา สภาพของเนื้อเยื่อ และโครงสร้างของเซลล์พืชเปลี่ยนไป และปรากฏเป็นอาการของโรคแบบต่าง ๆ ก่อให้เกิดความเสียหายแก่พืชและทำให้มูลค่าทางเศรษฐกิจต่ำลง

“ศัตรูพืช” หมายความว่า สิ่งที่เป็นอันตรายแก่พืช เช่น เชื้อโรคพืช แมลง สัตว์ หรือพืช ที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่พืช

“สารพิษจากพืช” หมายความว่า สารที่ผลิตโดยพืชที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของคนและสัตว์ โดยอาจทำให้เสียชีวิตหรือทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติเช่น สารไรซิน (ricin) จากเมล็ดสะเดา สารเอบริน (abrin) จากเมล็ดมะงีง เป็นต้น

“สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม” หมายความว่า สิ่งมีชีวิตที่มีการปรับเปลี่ยนสารพันธุกรรม ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

“เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่” หมายความว่า กระบวนการใช้เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมในหลอดทดลอง (in vitro) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรม ลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต หรือการรวมกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

“เซลล์เพาะเลี้ยง” หมายความว่า เซลล์ที่สามารถเจริญเติบโตได้อย่างต่อเนื่องหากได้รับสารอาหารและพื้นที่ที่เหมาะสม และมีชีวิตอยู่ได้อย่างไม่จำกัด และกลายเป็นแหล่งวัสดุชีวภาพที่ไม่มีวันหมด โดยเซลล์เพาะเลี้ยงมักได้รับการพัฒนาจากตัวอย่างเนื้อเยื่อนำมาเพาะเลี้ยง

“เนื้อเยื่อ” หมายความว่า กลุ่มของเซลล์ที่มักมีลักษณะเหมือนกัน ทำหน้าที่ร่วมกัน หรือประกอบด้วยกลุ่มเซลล์ต่างชนิด มีหลายชนิด เช่น เนื้อเยื่อกล้ามเนื้อ เป็นเนื้อเยื่อส่วนที่ช่วยให้อวัยวะต่าง ๆ ของร่างกายเคลื่อนไหวได้ เนื้อเยื่อบุผิว เป็นเนื้อเยื่อที่ทำหน้าที่บุผิวของอวัยวะต่าง ๆ ในร่างกาย

“แมลงพาหะ” หมายความว่า แมลง (insect) และสิ่งมีชีวิตขาปล้องคล้ายแมลง (insect-like arthropod) เช่น เห็บ หมัด ไร โลน เหา แมงมุม เป็นต้น ซึ่งไม่รวมแมลงที่เป็นศัตรูพืชและแมลงที่เป็นพาหะโรคพืช โดยแมลงพาหะมีบทบาทสำคัญในการถ่ายทอดหรือส่งผ่านเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของโรคจากคนหรือสัตว์หนึ่งไปสู่อีกคน หรือสัตว์หนึ่ง ซึ่งแมลงพาหะแต่ละชนิดสามารถแพร่กระจายเชื้อจุลินทรีย์ได้ในจำนวนที่จำกัด และตัวก่อโรคแต่ละชนิดอาจจะถูกแพร่กระจายได้โดยแมลงพาหะที่มีจำนวนจำกัด

“วัสดุชีวภาพ” หมายความว่า สารพันธุกรรม (เช่น DNA หรือ RNA) ไวรัส ไวรอยด์ พรีออน ซากพืช ซากสัตว์ ชิ้นส่วนหรืออวัยวะของคนหรือสัตว์ ตัวอย่างดิน น้ำ หรือกากตะกอนจากแหล่งตัวอย่างทั้งจากแหล่งธรรมชาติ โรงงาน หรือระบบบำบัด ขยะสด มูลสัตว์ ปุ๋ยชีวภาพ หรือ ตัวอย่างทางการแพทย์ เช่น เลือด ชิ้นเนื้อ หรือสารคัดหลั่ง ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อหรือสารพิษหรือไม่ก็ได้

“งานประเภทที่ ๑” หมายความว่า การปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

“งานประเภทที่ ๒” หมายความว่า การปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

“งานประเภทที่ ๓” หมายความว่า การปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม รวมถึงการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือ การวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

“งานประเภทที่ ๔” หมายความว่า การปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายสูงมากต่อ ผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม รวมถึงการปฏิบัติงานที่ขัดต่อจริยธรรมและศีลธรรม กิจกรรมเหล่านี้ ได้แก่

๑) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันใน เชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน

๒) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพ หรือเป้าหมายทางสงคราม

“ขยะติดเชื้อ” หมายความว่า มูลฝอยที่มีเชื้อโรคปนเปื้อนหรืออาจก่อให้เกิดโรคได้ตามที่กำหนด ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ ซึ่งรวมถึงมูลฝอยที่เกิดจากการตรวจ รักษาพยาบาล การบริการทางการแพทย์ สัตวแพทย์ ห้องปฏิบัติการ หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจาก สัตว์ เชื้อโรคพืช โรคพืช ศัตรูพืช สารพิษจากพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) เซลล์เพาะเลี้ยง เนื้อเยื่อจาก มนุษย์และสัตว์ ตัวอย่างจากผู้ป่วย แผลงพาหะและสิ่งมีชีวิตอื่นที่อาจเป็นพาหะนำโรค ตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม ที่ยังไม่สามารถระบุหรือประเมินระดับความเสี่ยงทางชีวภาพได้อย่างแน่ชัด ตลอดจนวัสดุของมีคมที่ใช้แล้ว และ ซากศพหรือชิ้นส่วนของมนุษย์หรือสัตว์ที่ปนเปื้อนเชื้อโรค

“คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Institutional Biosafety Committee, MU-IBC)” หมายความว่า คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี โดยดำเนินงานภายใต้คณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยมหิดล

“คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน)” หมายความว่า คณะกรรมการที่แต่งตั้งจากผู้บริหารระดับส่วนงาน และดำเนินการภายใต้คณะกรรมการ MU-IBC

ข้อ ๓ นโยบายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

๓.๑ ส่วนงานต้องดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัย ทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัย

๓.๒ ส่วนงานที่มีการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เชื้อโรคพืช โรคพืช ศัตรูพืช สารพิษจากพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) เซลล์เพาะเลี้ยง เนื้อเยื่อจากมนุษย์และสัตว์ ตัวอย่าง จากผู้ป่วย แผลงพาหะและสิ่งมีชีวิตอื่นที่อาจเป็นพาหะนำโรค ตลอดจนตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมที่ยังไม่สามารถ ระบุหรือประเมินระดับความเสี่ยงทางชีวภาพได้อย่างแน่ชัด ให้ดำเนินการแต่งตั้ง “คณะกรรมการควบคุมความ ปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน)”

ทั้งนี้ ส่วนงานที่มีข้อจำกัดด้านบุคลากร ให้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยทาง ชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลและให้คำแนะนำในการดำเนินงานแทน การจัดตั้งคณะกรรมการดังกล่าวได้

๓.๓ การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เชื้อโรคพืช และศัตรูพืช ต้องดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พระราชบัญญัติกักพืช และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

๓.๔ การเรียนการสอน การวิจัย และการให้บริการทางวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เชื้อโรคพืช โรคพืช ศัตรูพืช สารพิษจากพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) เซลล์เพาะเลี้ยง เนื้อเยื่อจากมนุษย์และสัตว์ ตัวอย่างจากผู้ป่วย แมลงพาหะและสิ่งมีชีวิตอื่นที่อาจเป็นพาหะนำโรค ตลอดจนตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมที่ยังไม่สามารถระบุหรือประเมินระดับความเสี่ยงทางชีวภาพได้อย่างแน่ชัด ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Institutional Biosafety Committee, MU-IBC) หรือ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน) ตามแนวปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๓.๔.๑ งานประเภทที่ ๑ ผู้รับผิดชอบการปฏิบัติงานต้องเสนอรายละเอียดโครงการหรือการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน) ที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือหากส่วนงานไม่มี คณะกรรมการดังกล่าว ต้องเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Institutional Biosafety Committee, MU-IBC) เพื่อแจ้งขอยกเว้นการรับรอง

๓.๔.๒ งานประเภทที่ ๒ ผู้รับผิดชอบการปฏิบัติงานต้องเสนอรายละเอียดโครงการหรือการปฏิบัติงานเพื่อขอรับรองต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน) ที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Institutional Biosafety Committee, MU-IBC) หรือหากส่วนงานไม่มีคณะกรรมการดังกล่าว ต้องเสนอโครงการวิจัยต่อ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Institutional Biosafety Committee, MU-IBC) ก่อนเริ่มดำเนินการ

๓.๔.๓ งานประเภทที่ ๓ ผู้รับผิดชอบการปฏิบัติงานต้องเสนอรายละเอียดโครงการหรือการปฏิบัติงานผ่านคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน) เพื่อเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Institutional Biosafety Committee, MU-IBC) พิจารณาให้การรับรองและอนุญาตให้ดำเนินการ

๓.๔.๔ งานประเภทที่ ๔ ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัย เพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ให้ดำเนินการยื่นคำขออนุญาตทำการศึกษาวิจัยต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยยื่นผ่านคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Institutional Biosafety Committee, MU-IBC)

ทั้งนี้ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน) ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Institutional Biosafety Committee, MU-IBC) มีอำนาจในการพิจารณาให้การยกเว้นการรับรองงานประเภทที่ ๑ และให้การรับรองงานประเภทที่ ๒ ได้

๓.๕ ส่วนงานต้องส่งเสริมให้มีการบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ (biorisk management) เช่น การชี้บ่งอันตราย ประเมินความเสี่ยง จัดทำมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (standard operating procedures) แผนควบคุมอันตรายทางชีวภาพ (biohazard control plan) รวมถึงแผนฉุกเฉินในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุ (emergency response plan) เพื่อลดความเสี่ยงให้เกิดการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย

๓.๖ ส่วนงานต้องดำเนินการให้มีสภาพแวดล้อมในการทำงานให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิต หรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์

๓.๗ ส่วนงานต้องแต่งตั้งผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Officer, BSO) เพื่อทำหน้าที่กำกับ ดูแล ประสานงาน และให้คำแนะนำด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับส่วนงาน รวมถึงติดตามการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามกฎหมาย นโยบาย มาตรฐาน และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง และทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานกับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน) และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC)

๓.๘ ส่วนงานต้องดำเนินการลดการปนเปื้อน การจัดการ การกำจัด การขนย้ายขยะติดเชื้อ ตามกฎหมาย ข้อกำหนดสากลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยมหิดล

๓.๙ ส่วนงานต้องส่งเสริมและสนับสนุนการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพที่เหมาะสมกับผู้ปฏิบัติงานให้เป็นไปตามกฎหมาย มาตรฐาน และข้อกำหนดสากลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยครอบคลุมทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ รวมถึงสนับสนุนหลักสูตรนานาชาติสำหรับผู้ปฏิบัติงานชาวต่างชาติ และแจ้งกำหนดการอบรมให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) ทราบ

๓.๑๐ ส่วนงานต้องจัดให้มีระบบการรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและแผนเผชิญเหตุฉุกเฉินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามแนวปฏิบัติที่มหาวิทยาลัยกำหนดและตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

๓.๑๐.๑ ในกรณีที่เกิดเหตุความไม่ปลอดภัยหรืออันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน อันเนื่องมาจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เช่น การรั่วไหล การปนเปื้อน การแพร่กระจายออกนอกภาชนะบรรจุ การสูญหาย หรือการมีไว้ในครอบครองเกินกว่าที่กฎหมายกำหนด ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์แจ้งเหตุให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบโดยทันที ผ่านทางโทรศัพท์ โทรสาร สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีการอื่นใดที่สามารถติดต่อได้

๓.๑๐.๒ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตดำเนินการแก้ไขหรือบรรเทาเหตุในเบื้องต้น และดำเนินมาตรการเพื่อป้องกันมิให้เหตุรุนแรงเพิ่มขึ้น พร้อมทั้งแจ้งเหตุและรายงานการดำเนินการต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน) และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) โดยทันที และต้องจัดทำรายงานอุบัติการณ์อย่างเป็นทางการต่อมหาวิทยาลัยภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับแต่เวลาที่เกิดเหตุ

๓.๑๐.๓ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน เหตุจำเป็น หรือกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่สามารถแจ้งหรือรายงานตามข้อ ๓.๑๐.๑ และข้อ ๓.๑๐.๒ ได้ด้วยตนเอง ให้ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้แจ้งหรือรายงานต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แทน ทั้งนี้ ให้ระบุเหตุผลที่ไม่สามารถดำเนินการแจ้งหรือรายงานด้วยตนเองไว้ด้วย

๓.๑๐.๔ การรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติในการรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายจากการปฏิบัติงานด้านชีวภาพที่มหาวิทยาลัยกำหนดภายใต้นโยบายฉบับนี้ และให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน) และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) ดำเนินการสอบสวนหาสาเหตุของอุบัติการณ์หรือเหตุความไม่ปลอดภัยที่เกิดขึ้น เพื่อกำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขมิให้เกิดเหตุซ้ำ

๓.๑๑ ส่วนงานต้องจัดทำรายงานประจำปีในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ และส่งรายงานประจำปีให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Institutional Biosafety Committee, MU-IBC) ทราบภายในวันที่ ๑๕ ธันวาคมของทุกปี

๓.๑๒ ส่วนงานต้องปฏิบัติตามมาตรการด้านการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) อย่างเคร่งครัด โดยให้มีระบบควบคุมบัญชีและตรวจสอบรายชื่อวัสดุชีวภาพ การป้องกัน การสูญหาย การรั่วไหล การโจรกรรม หรือการนำไปใช้โดยมิชอบ รวมถึงการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล และการควบคุมการเข้าถึงทั้งทางกายภาพและดิจิทัล รวมถึงส่งเสริมและสนับสนุนการอบรมบุคลากรและนักศึกษา เพื่อเสริมสร้างความรู้และความตระหนักรู้ด้านการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อมิให้เกิดการนำวัสดุชีวภาพไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ ซึ่งอาจกระทบต่อความปลอดภัยของบุคลากร ชุมชน สิ่งแวดล้อม และความมั่นคงของประเทศ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๖๙



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ปิยะมิตร ศรีธรา)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

ทราบ



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อิทธิ ชาติ จักรไพวงศ์)
รองอธิการบดีฝ่ายกายภาพและสิ่งแวดล้อม

17 มิ.ย. 2569