ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง นโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๓

****

ด้วยมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นมหาวิทยาลัยที่มีการเรียนการสอน การวิจัย งานทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สาธารณสุข สัตวแพทย์ และงานบริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อโรค พิษจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ มหาวิทยาลัยจึงตระหนักและให้ความสำคัญในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยกำหนดให้มีนโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเป็นแนวปฏิบัติในการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องและสอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากล

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ ประกอบกับประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายและแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๔๗ อธิการบดีจึงกำหนดให้มีนโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ไว้ดังนี้

๑. ในประกาศนี้

"มหาวิทยาลัย" หมายความว่า มหาวิทยาลัยมหิดล

"ส่วนงาน" หมายความว่า คณะ สถาบัน วิทยาลัย ศูนย์ ส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นซึ่งตั้งอยู่ในพื้นที่มหาวิทยาลัยมหิดล และวิทยาเขต ที่มีการเรียนการสอน การวิจัย และบริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ

"บุคลากร" หมายความว่า พนักงาน ข้าราชการ ลูกจ้างในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล นักศึกษามหาวิทยาลัยมหิดล รวมถึงอาจารย์พิเศษและบุคคลอื่นซึ่งได้รับแต่งตั้งให้ปฏิบัติงานของมหาวิทยาลัยมหิดล

"บุคคลภายนอก" หมายความว่า บุคคลที่มิใช่บุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล ที่เข้ามาภายในพื้นที่มหาวิทยาลัยมหิดล

"การปฏิบัติงาน" หมายความว่า การดำเนินการเรียนการสอน การวิจัย ตลอดจนการทำงานและการให้บริการทุกด้าน ทั้งในสายงานวิชาการและในสายงานสนับสนุนของบุคลากรและบุคคลภายนอกที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ

"ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety)" หมายความว่า หลักการ มาตรการ และการปฏิบัติเพื่อป้องกันอันตรายจากชีววัตถุอันตราย (biohazardous materials) ของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อมแบบไม่ตั้งใจ (unintentional) จากชีววัตถุอันตราย

"การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity)" หมายความว่า มาตรการเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่เกิดจากความตั้งใจ (intentional release) ก่อให้เกิดการสูญหาย การขโมย หรือลักลอบนำ

สารชีวภาพ เชื้อโรค สารพิษ และสิ่งที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูล (information) อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยที่มีการปนเปื้อนสัตว์ทดลองที่ได้รับเชื้อ เป็นต้น รวมถึงการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ

"เชื้อโรค" หมายความว่า เชื้อจุลินทรีย์และสารชีวภาพ ที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหะ หรือสัตว์อื่นตามที่ประกาศในพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

"พิษจากสัตว์" หมายความว่า พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่ปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหะ หรือสัตว์อื่นตามที่ประกาศในพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

"เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่" หมายความว่า กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (in vitro) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต หรือ การรวมกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

"สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม" หมายความว่า สิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการตัดต่อ ตัดแต่ง ดัดแปลง หรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม หรือผสมสารพันธุกรรมใหม่ โดยอาศัยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ซึ่งทำให้ได้สิ่งมีชีวิตที่มีคุณสมบัติเพิ่มเติมหรือแตกต่างไปจากพันธุ์เดิม ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

"แมลงพาหะ" หมายความว่า แมงหรือแมลง (insect vector) ที่มีบทบาทสำคัญในการถ่ายทอดหรือส่งผ่านจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของโรคจากคนหนึ่งไปสู่อีกคนหนึ่ง

"งานประเภทที่ ๑" หมายความว่า การปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

"งานประเภทที่ ๒" หมายความว่า การวิจัย การทดลอง และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลาง ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

"งานประเภทที่ ๓" หมายความว่า การวิจัย การทดลอง และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูง ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม รวมถึงการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

"งานประเภทที่ ๔" หมายความว่า การวิจัย การทดลอง และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงมาก ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม รวมถึงการดำเนินงานที่ขัดต่อจริยธรรมและศีลธรรม กิจกรรมเหล่านี้ ได้แก่

๑) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน

๒) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม

"ขยะติดเชื้อ" หมายความว่า ขยะที่มีเชื้อโรคปนเปื้อนอยู่ในปริมาณหรือมีความเข้มข้นซึ่งถ้ามีการสัมผัสใกล้ชิดกับขยะนั้นแล้ว สามารถทำให้เกิดโรคได้ โดยอาจเกิดขึ้นหรือมาจากการเรียนการสอน การวิจัย งานทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สาธารณสุข สัตวแพทย์ และงานบริการทางการแพทย์ รวมถึงของเสียทุกชนิดที่อาจปนเปื้อนด้วยวัสดุอันตรายทางชีวภาพ ที่อาจแพร่กระจายมาสู่คนและสิ่งแวดล้อมได้ โดยอาจอยู่ในรูปแบบของเลือด องค์ประกอบของเลือด ของเหลว ของเสียจากเนื้อเยื่อทั้งคนและสัตว์ ซากสัตว์ที่ติดเชื้ออันตราย รวมไปถึงของเสียต่าง ๆ ที่เป็นผลผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์ สปอร์ วัคซีนชนิดเชื้อเป็น (live vaccine) และวัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (live attenuated vaccine) ตัวอย่างทางชีวภาพต่าง ๆ จานเลี้ยงเชื้อ และเครื่องมือ อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ ของเสียที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพที่ปนเปื้อนด้วยวัสดุติดเชื้อ

"คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Institutional Biosafety Committee, MU-IBC)" หมายความว่า คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี โดยดำเนินงานภายใต้คณะกรรมการอำนวยการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยมหิดล

"คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน)" หมายความว่า คณะกรรมการที่แต่งตั้งจากผู้บริหารระดับส่วนงาน และดำเนินการภายใต้คณะกรรมการ MU-IBC

๒. นโยบายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

๒.๑ ส่วนงานต้องดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ ของมหาวิทยาลัยมหิดล

๒.๒ ส่วนงานที่มีการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ ให้ดำเนินการแต่งตั้ง "คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน" เมื่อพร้อม ทั้งนี้ ภายใน ๑ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้

๒.๓ การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง และการขนส่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้ส่วนงานดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

๒.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ ต้องผ่านการพิจารณาจาก MU-IBC หรือ IBC-ส่วนงาน ตามแนวปฏิบัติดังนี้

๒.๔.๑ งานประเภทที่ ๑ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยต่อ IBC-ส่วนงาน หรือหากส่วนงานที่ไม่มี IBC-ส่วนงาน ต้องเสนอโครงการวิจัยต่อ MU-IBC เพื่อขอรับการยกเว้น

๒.๔.๒ งานประเภทที่ ๒ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองต่อ IBC-ส่วนงาน หรือ MU-IBC ก่อนเริ่มดำเนินการ

๒.๔.๓ งานประเภทที่ ๓ หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอโครงการวิจัยผ่าน IBC-ส่วนงาน เพื่อเสนอโครงการวิจัยต่อ MU-IBC พิจารณาอนุมัติ

๒.๔.๔ งานประเภทที่ ๔ ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ให้ดำเนินการยื่นคำขออนุญาตทำการศึกษาวิจัยต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยยื่นผ่าน MU-IBC

เมื่อ IBC-ส่วนงาน ได้รับการรับรองจาก MU-IBC สามารถให้การพิจารณาเพื่อขอรับการยกเว้นงานประเภทที่ ๑ หรือให้การรับรองงานประเภท ๒ ได้

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

๒.๖ ส่วนงานต้องดำเนินการให้มีสภาพแวดล้อมในการทำงานให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิต หรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และเป็นไปตามแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

๒.๗ ส่วนงานต้องดำเนินการลดการปนเปื้อน การจัดการ การกำจัด การขนย้ายของเสียอันตรายทางชีวภาพตามกฎหมาย ข้อกำหนดสากลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยมหิดล

๒.๘ ส่วนงานส่งเสริมและสนับสนุนการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพที่เหมาะสมกับผู้ปฏิบัติงานให้เป็นไปตามกฎหมาย มาตรฐาน และข้อกำหนดสากลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

๒.๙ ส่วนงานต้องจัดทำแบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงาน จัดทำแบบรายงานประจำปีในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ และส่งรายงานประจำปีให้ MU-IBC ทราบก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคมของทุกปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)
รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล