

หน่วยสารบรรณ เลขที่..... 2308
คณะแพทยศาสตร์ ภาควิชา.....
- 8 เม.ย. 2563 เวลา 14.50 น.
รับครั้งที่ 1..... เวลา..... น.
รับครั้งที่ 2..... เวลา..... น.
รับครั้งที่ 3..... เวลา..... น.

ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย

และสภาพแวดล้อมในการทำงาน มหาวิทยาลัยมหิดล

โทรศัพท์ 0 2441 4400 ต่อ 1171-80 โทรสาร 0 2441 9714

ที่ อว 78.0141/200447

วันที่ 7 เมษายน 2563

เรื่อง การบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

SCAN

10 62.9. 2563

เรียน คณบดี/ผู้อำนวยการ/คณะ/สถาบัน/วิทยาลัย/ศูนย์/วิทยาเขต

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

พ.พ. 2563

2. การขอรับรองคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน

ด้วย มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ออกประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายการบริหารจัดการ
ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2563 เพื่อเป็นแนวปฏิบัติในการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎหมายที่
เกี่ยวข้องและสอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากล ในการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของทุกส่วน
งานที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

ในการนี้ ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน (COSHEM) มหาวิทยาลัยมหิดล ใคร่ขอส่งประกาศมหาวิทยาลัยมหิดลดังกล่าว เพื่อส่วนงานได้ศึกษาทำความเข้าใจและถือปฏิบัติตามนโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ทั้งนี้ การขอรับรองคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน แสดงรายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่มาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและถือปฏิบัติตามนโยบายดังกล่าว จะขอบพระคุณยิ่ง

- ขอเสนอติเตียนคุณภาพและสิ่งอำนวยความสะดวก
 เรียน ☒ รองคณบดี ทุกฝ่าย
☒ ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์จักรีนฤเบศร
☒ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ศูนย์การแพทย์/ศูนย์ต่าง ๆ
☒ หัวหน้าภาควิชา/กลุ่มสาขาวิชา/สาขาการคณะฯ
☒ ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์นานาชาติ
☒ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี
☒ หัวหน้าสำนักงานฝ่าย/งาน/หน่วย
 เพื่อ ทราบและสืบค้น

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ปิยะมิตร ศุภธรา)

คณบดี - ๙ เม.ย. ๒๕๖๓

ผู้ประสานงาน นายพัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์

(รองศาสตราจารย์ ดร.ชลภัทร สุขเกษม)

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

มหาวิทยาลัยมหิดล

1504 *Excentric orbit of moon*

○ เพื่อพิจารณา

✓ พิกัดทราบ 11/10/2564

○ เพื่อดำเนินการ

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์บงกช คุณากร)

ข้าวน้ำเฒ่า เฒ่าชาเข้ธาวิทยา

13 JUL 2563



ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง นโยบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๓

ด้วยมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นมหาวิทยาลัยที่มีการเรียนการสอน การวิจัย งานทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์ สาธารณสุข สัตวแพทย์ และงานบริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ มหาวิทยาลัยจึงตระหนักและให้ความสำคัญในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยกำหนดให้มโนบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเป็นแนวปฏิบัติในการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องและสอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากล

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ ประกอบกับประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายและแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๗ อธิการบดีจึงกำหนดให้มโนบายการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ไว้ดังนี้

๑. ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยมหิดล

“ส่วนงาน” หมายความว่า คณะ สถาบัน วิทยาลัย ศูนย์ ส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นซึ่งตั้งอยู่ในพื้นที่มหาวิทยาลัยมหิดล และวิทยาเขต ที่มีการเรียนการสอน การวิจัย และบริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ

“บุคลากร” หมายความว่า พนักงาน ข้าราชการ ลูกจ้างในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล นักศึกษา มหาวิทยาลัยมหิดล รวมถึงอาจารย์พิเศษและบุคคลอื่นซึ่งได้รับแต่งตั้งให้ปฏิบัติงานของมหาวิทยาลัยมหิดล

“บุคคลภายนอก” หมายความว่า บุคคลที่มีใช้บุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล ที่เข้ามาภายในพื้นที่มหาวิทยาลัยมหิดล

“การปฏิบัติงาน” หมายความว่า การดำเนินการเรียนการสอน การวิจัย ตลอดจนการทำงาน และการให้บริการทุกด้าน ทั้งในสายงานวิชาการและในสายงานสนับสนุนของบุคลากรและบุคคลภายนอกที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ

“ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety)” หมายความว่า หลักการ มาตรการ และการปฏิบัติ เพื่อป้องกันอันตรายจากชีววัตถุอันตราย (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 และการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคน 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 กระบวนการใช้เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมในหลอดทดลอง (in vitro) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมถูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต หรือ การรวมกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

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

"แมลงพาหะ" หมายความว่า แมงหรือแมลง (insect vector) ที่มีบทบาทสำคัญในการถ่ายทอดหรือส่งผ่านจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของโรคจากคนหนึ่งไปสู่อีกคนหนึ่ง

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

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

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

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

๑) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุม ป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน

๒) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธ ชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม.

“ขยะติดเชื้อ” หมายความว่า ขยะที่มีเชื้อโรคปนเปื้อนอยู่ในปริมาณหรือมีความเข้มข้นซึ่งถ้ามีการสัมผัสใกล้ชิดกับขยะนั้นแล้ว สามารถทำให้เกิดโรคได้ โดยอาจเกิดขึ้นหรือมาจากการเรียนการสอน การวิจัย งานทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สาธารณสุข สัตวแพทย์ และงานบริการทางการแพทย์ รวมถึงของเสีย ทุกชนิดที่อาจปนเปื้อนด้วยวัสดุอันตรายทางชีวภาพ ที่อาจแพร่กระจายมาสู่คนและสิ่งแวดล้อมได้ โดยอาจอยู่ในรูปแบบของเลือด องค์ประกอบของเลือด ของเหลว ของเสียจากเนื้อเยื่อทั้งคนและสัตว์ ซากสัตว์ที่ติดเชื้อ อันตราย รวมไปถึงของเสียต่าง ๆ ที่เป็นผลผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์ สปอร์ วัคซีนชนิดเชื้อเป็น (live vaccine) และวัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (live attenuated vaccine) ตัวอย่างทางชีวภาพต่าง ๆ จากเลี้ยงเชื้อ และ เครื่องมือ 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 พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ ให้ดำเนินการแต่งตั้ง “คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน” เมื่อพร้อม ทั้งนี้ ภายใน ๑ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้

๒.๓ การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง และการขนส่งเชื้อโรคและ พืชจากสัตว์ ให้ส่วนงานดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

๒.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ ต้องผ่านการพิจารณาจาก MU-IBC หรือ IBC-ส่วนงาน ตามแนวปฏิบัติ ดังนี้

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

๒.๔.๒ งานประเภทที่ ๒ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรอง ต่อ IBC-ส่วนงาน หรือ MU-IBC ก่อนเริ่มดำเนินการ

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

๒.๔.๔ งานประเภทที่ ๔ ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัย เพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ให้ดำเนินการยื่นคำขออนุญาต ทำการศึกษาวิจัยต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยยื่นผ่าน MU-IBC

เมื่อ IBC-ส่วนงาน ได้รับการรับรองจาก MU-IBC สามารถให้การพิจารณาเพื่อขอรับการยกเว้น งานประเภทที่ ๑ หรือให้การรับรองงานประเภท ๒ ได้

๒.๕ ส่วนงานต้องส่งเสริมให้มีการบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ (biorisk management) เช่น การชั่งอันตราย ประเมินความเสี่ยง จัดทำมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (standard operating procedures) แผนควบคุมอันตรายทางชีวภาพ (biohazard control plan) รวมถึงแผนฉุกเฉินในกรณีที่เกิด อุบัติเหตุ เพื่อลดความเสี่ยงให้เกิดการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย

๒.๖ ส่วนงานต้องดำเนินการให้มีสภาพแวดล้อมในการทำงานให้เป็นไปตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิต หรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและ พืชจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และเป็นไปตามแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

๒.๗ ส่วนงานต้องดำเนินการลดการปนเปื้อน การจัดการ การกำจัด การขนย้ายของเสียอันตราย ทางชีวภาพตามกฎหมาย ข้อกำหนดสากลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย ทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยมหิดล

๒.๘ ส่วนงานส่งเสริมและสนับสนุนการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษา ความปลอดภัยทางชีวภาพที่เหมาะสมกับผู้ปฏิบัติงานให้เป็นไปตามกฎหมาย มาตรฐาน และข้อกำหนดสากล ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

๒.๙ ส่วนงานต้องจัดทำแบบรายงานเหตุการณ์ความไม่ปลอดภัยและอันตรายที่เกิดขึ้นจากการ ปฏิบัติงาน จัดทำแบบรายงานประจำปีในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษา ความปลอดภัยทางชีวภาพ และส่งรายงานประจำปีให้ MU-IBC ทราบก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคมของทุกปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)

รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล



Mahidol University
Institutional Biosafety Committee

สำหรับเจ้าหน้าที่

เลขที่รับ MU-IBC-Cert:

วันที่รับ

☐ ขอรับรองใหม่

☐ ต่ออายุ

แบบคำขอรับรองคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน

1. คณะ/ศูนย์/สถาบัน
2. ที่อยู่
โทรศัพท์ โทรสาร
3. ผู้ประสานงาน
โทรศัพท์ โทรสาร อีเมล

มีความประสงค์ขอขึ้นทะเบียนคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน เพื่อพิจารณาและออกเอกสารรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ดังนี้

☐ งานประเภทที่ 1 (หมายถึง การปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อย ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม)

☐ งานประเภทที่ 2 (หมายถึง การวิจัย การทดลอง และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลาง ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม)

เอกสารประกอบคำขอ

- ☐ 1. คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน
- ☐ 2. ประวัติโดยย่อ (Curriculum Vitae: CV) ของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน
- ☐ 3. หลักฐานการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
- ☐ 4. อื่น ๆ

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ/คณะ/ศูนย์/สถาบัน

หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

การจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน

๑. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน หมายถึง

“คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน (IBC-ส่วนงาน)” หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งจากผู้บริหารระดับส่วนงาน และดำเนินการภายใต้คณะกรรมการ MU-IBC

๒. องค์ประกอบของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน

(๑) จำนวนกรรมการไม่น้อยกว่าห้าคน

(๒) กำหนดให้มีผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการศึกษาวิจัยเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ ในระดับที่สามารถกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ในงานวิจัยให้มีความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ประชาชน และสิ่งแวดล้อมเป็นหนึ่งในคณะกรรมการ โดยพิจารณาคุณสมบัติจากคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน และประวัติโดยย่อของกรรมการ

๓. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน กำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

(๑) กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะภายในส่วนงาน ที่ใช้ในการเรียนการสอน งานวิจัย งานทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์ สาธารณสุข สัตวแพทย์ และงานบริการทางการแพทย์ ให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย

(๒) ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะภายในส่วนงาน

(๓) พิจารณากลับกรอง และให้คำรับรองการขอรับการยกเว้นของงานประเภทที่ ๑ (Risk Group-1) ออกหนังสือรับรอง และรายงานให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดลทราบ

(๔) พิจารณากลับกรอง และให้คำรับรองงานประเภทที่ ๒ (Risk Group 2) ออกหนังสือรับรอง และรายงานให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดลทราบ

(๕) เสนองานประเภทที่ ๓ (Risk Group 3) ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พิจารณาให้การรับรอง

(๖) เสนองานประเภทที่ ๔ (Risk Group 4) ผ่านคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อเสนอขออนุมัติต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๗) ประสานงานและให้ความร่วมมือกับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และแมลงพาหะ ภายในส่วนงานให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย

(๘) อำนาจหน้าที่อื่นตามที่ส่วนงานมอบหมาย

๔. การขอรับรองคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน เพื่อพิจารณาและออกหนังสือรับรองงานวิจัยประเภทที่ ๑ และงานวิจัยประเภทที่ ๒ โดยเอกสารประกอบการพิจารณา ประกอบด้วย

(๑) คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับส่วนงาน

(๒) ประวัติโดยย่อ (Curriculum Vitae: CV) ของกรรมการ

(๓) หลักฐานการผ่านหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ