



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Review of infectious substance shipping regulations and Risk assessment

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ขอบเขต

- Biosafety and biosecurity
- Biorisk management
- Regulation
- Classification of infectious substances





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Biosafety and biosecurity

Biorisk management

เอกสารใช้ประกอบการอบรมเท่านั้น





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Biosafety /Biocontainment

การประยุกต์ใช้ความรู้ / เทคนิค / เครื่องมือเพื่อป้องกัน
อันตรายจากการสัมผัสเชื้อของคนทำงานและคนรอบ
ข้าง รวมถึงสิ่งแวดล้อม

ทราบ “containment condition” ของเชื้อที่ทำ

จำกัด “biohazard”

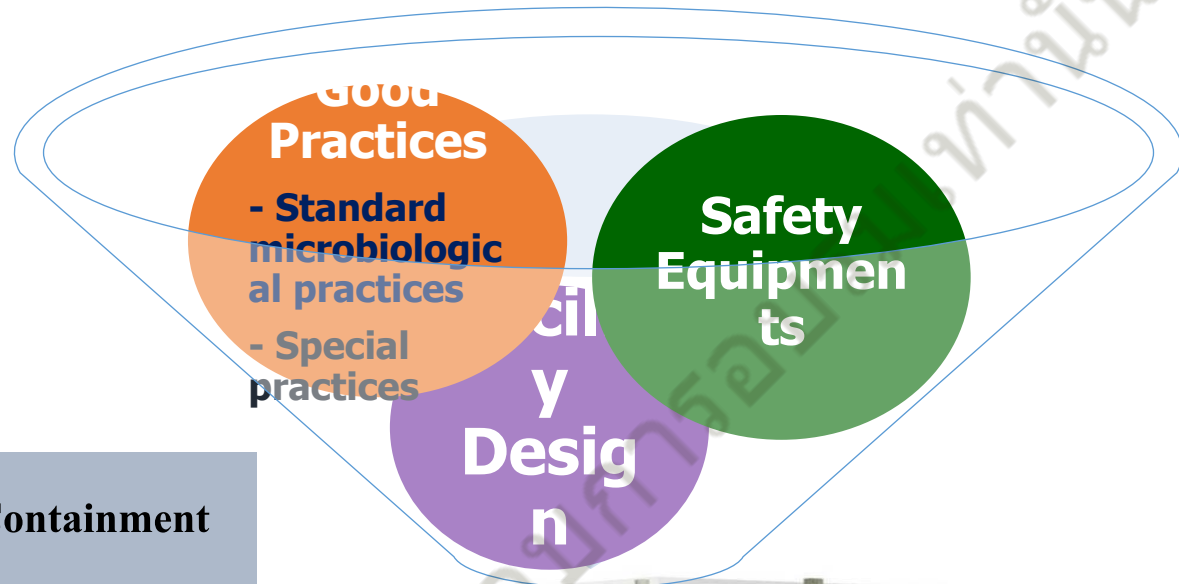
มาตรการป้องกัน





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Elements of Containment





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

GMP / GMPP

- Core requirements

- Hand hygiene

- ป้องกันการแพร่กระจาย : decontaminate / deactivate
- ป้องกันการถูกทิ่มแทง : safe sharp procedure
- ป้องกันการเข้าปาก ตา หรือผิวหนัง : PPE
- ป้องกันการเข้าทางระบบหายใจ : prevent aerosol formation





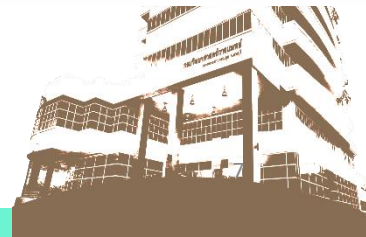
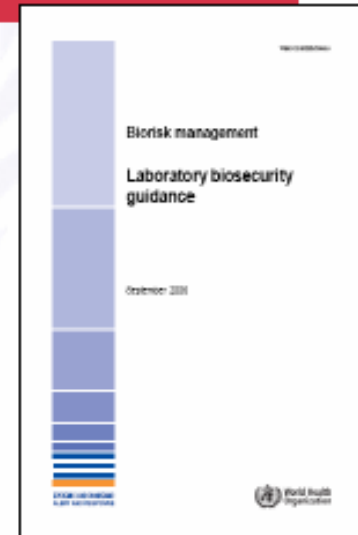
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ (Laboratory biosafety)

หลักการ เทคโนโลยี และมาตรการปฏิบัติ ในการ
ป้องกันอันตรายจากการสัมผัสเชื้อโรคและสารพิษ แบบไม่
ตั้งใจ (Unintentional) หรือป้องกันการเกิดอุบัติเหตุจากการ
รั่วไหลของเชื้อโรคและสารพิษ

การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ (Laboratory biosecurity)

มาตรการรักษาความปลอดภัยขององค์กรเพื่อป้องกัน
ความผิดพลาดที่เกิดจาก ความตั้งใจ (intentional) ทำให้เกิด
การสูญหาย การขโมย รวมถึงการปล่อยเชื้อโรคออกสู่
สาธารณะ และการนำเชื้อไปใช้ที่ผิดวัตถุประสงค์

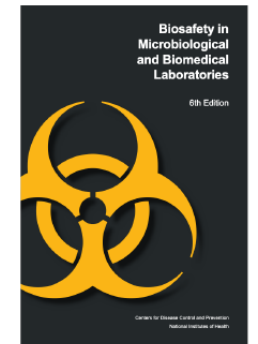
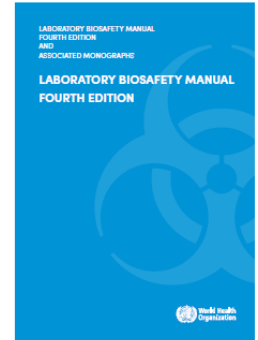




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

WHO LBM4 - Why do we need a global biosafety manual?

- Provide harmonized approach on biosafety guidance
 - Biosafety management
 - Personal protective equipment (PPE)
 - Emergencies
 - Laboratory design, maintenance and biological safety cabinets
 - Disinfection and decontamination
- Becomes the default national guidance in the absence of national guidance (e.g., US BMBL)
- Note: the WHO LBM is not a regulatory document it is up to national governments to set up regulatory guidelines on biosafety matters



Presented by Prof Stuart D. Blacksell , WHO LBM4 Editorial team member , June 2021





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

WHO LBM4 : The Risk-based approach to biosafety

The level of biosafety (practices and containment) depends both on the pathogen and the process



**Pathogen
(Hazard)**

Process

Risk

[Likelihood + severity of harm]

Presented by Prof Stuart D. Blacksell , WHO LBM4 Editorial team member , June 2021



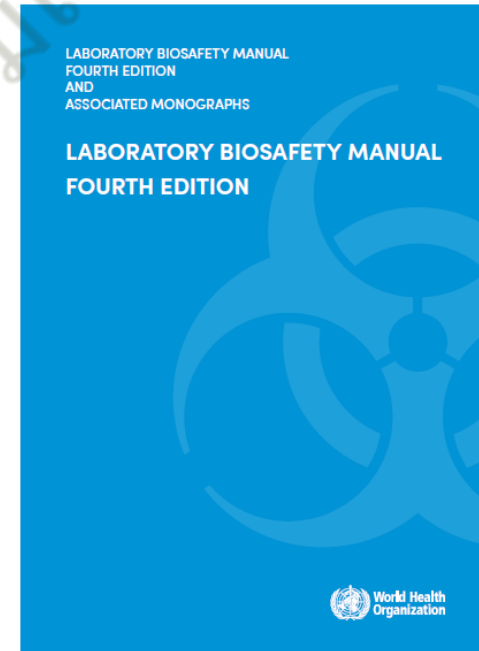


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

WHO Laboratory biosafety manual 4th Ed (2020)

CONTENTS

- SECTION 1 Introduction
- SECTION 2 Risk assessment
- SECTION 3 Core requirements
- SECTION 4 Heightened control measures
- SECTION 5 Maximum containment measures
- SECTION 6 Transfer and transportation
- SECTION 7 Biosafety programme management
- SECTION 8 Laboratory biosecurity
- SECTION 9 National/international biosafety oversight



Presented by Prof Stuart D. Blacksell, WHO LBM4 Editorial team member, June 2021

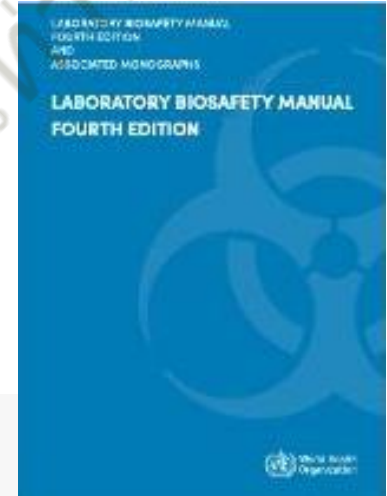




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

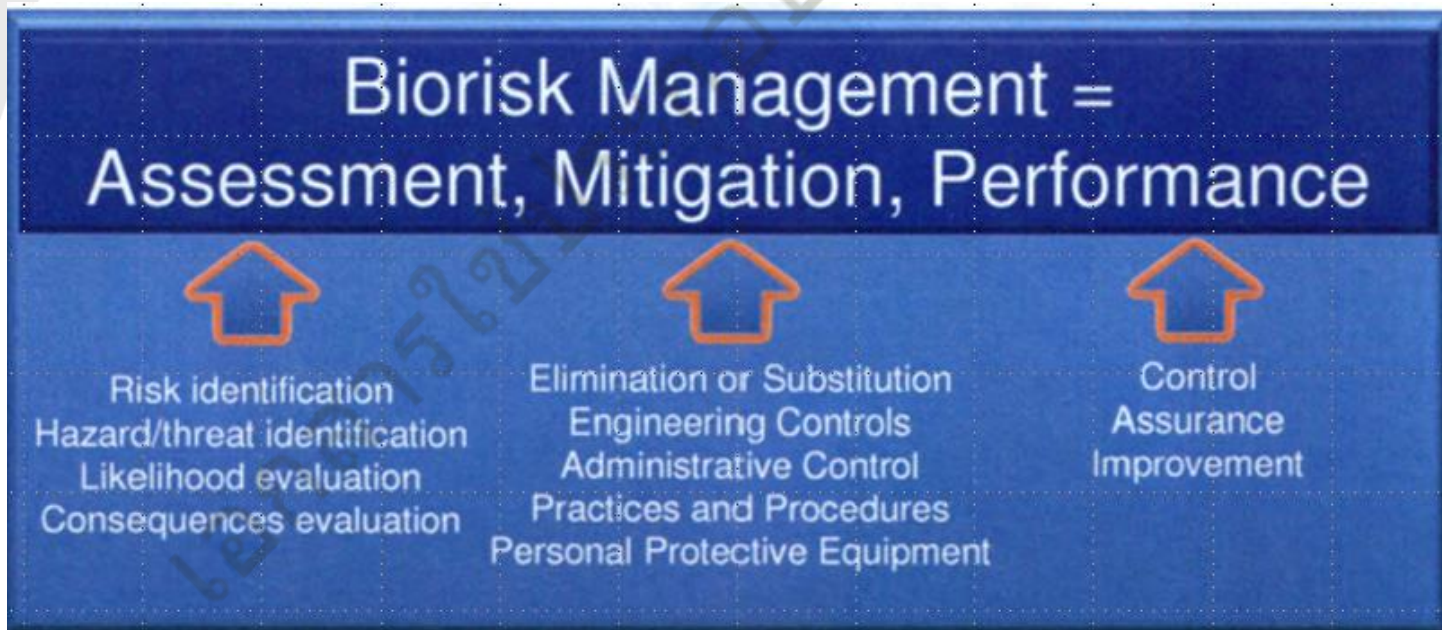
Laboratory biosafety manual, 4th edition

- Released 21 Dec 2020
 - 1 core document
 - 7 companion monographs
 - More focus on people
 - Less focus on buildings
 - Ensure a practical, risk- and evidence-based approach to biosafety
 - Flexibility
 - Uphold good microbiological practice
 - Encourage sustainable facilities
- Subject-specific monographs
 - Risk assessment
 - Laboratory design and maintenance
 - Biological safety cabinets and other primary containment devices
 - Personal protective equipment
 - Decontamination and waste management
 - Biosafety programme management
 - Outbreak preparedness and resilience



การบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ

ระบบหรือกระบวนการ ในการควบคุมความปลอดภัย และความเสี่ยงของการรักษาความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดการหรือการจัดเก็บ และการกำจัดของสารชีวภาพสารพิษในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวก



Biorisk Management =
Assessment, Mitigation, Performance



Risk identification
Hazard/threat identification
Likelihood evaluation
Consequences evaluation



Elimination or Substitution
Engineering Controls
Administrative Control
Practices and Procedures
Personal Protective Equipment



Control
Assurance
Improvement

AMP model





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพ

Biorisk management

- **Hazard** อันตราย เป็นวัตถุที่สามารถก่อให้เกิดอันตราย
- **Threat** ภัยคุกคาม เป็นคนที่มีความตั้งใจที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อผู้อื่น สัตว์ หรือ หน่วยงาน





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Hazard, Risk, Likelihood และ Consequence

Risk ความเสี่ยง โอกาสที่จะเกิด
อันตรายหรือบาดเจ็บจากวัตถุ
(**hazard**) หรือคน (**threat**)

Likelihood ความถี่ของ
เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น

Consequence ความรุนแรง
ของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ความเสี่ยง (Risk) = ความถี่ (Likelihood) X ความรุนแรง
(Consequence)

เวลา (Time)



เหตุการณ์ (Event)

(Likelihood)

ความถี่ของการเกิด
เหตุการณ์

(Consequence)

ความรุนแรงที่
เกิดขึ้น





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Form 1: Risk Matrix

			Hazard Probability				
			Frequent	Likely	Occasional	Seldom	Unlikely
			A (5)	B (4)	C (3)	D (2)	E (1)
SEVERITY	Catastrophic	I (4)	EH	EH	H	H	M
	Critical	II (3)	EH	H	H	M	L
	Moderate	III (2)	H	M	M	L	L
	Negligible	IV (1)	M	L	L	L	L

Risk levels

Extremely High – Loss of ability to work.

High – Reduced ability to work significantly.

Medium – Reduced ability to work

Low – There is no impact or very little impact on performance to work.

Catastrophic: Could result in death, perm anent total disability, or irreversible severe environmental damage that violates law or regulation.

Critical: Could result in permanent partial disability, injuries or occupational illness that may result in hospitalization of at least three personnel or reversible environmental damage causing a violates law or regulation.

Moderate: Could result in injury or occupational illness resulting in one or more lost work day(s), or mitigatable environmental damage without violation of law or regulation where restoration activities can be accomplished.

Negligible: Could result in injury or illness NOT resulting in a lost work day , or minimal environmental damage not violating law or regulation.

Frequent: Near certain to occur or has occurred repeatedly, or/and task is performed several times an hour, or/and duration may approach at least 4 hours in a day.

Likely: Has occurred more than once, or/and task is performed several times a day, duration may approach 1 hour a day.

Occasional: Will occur on occasion, is performed several times a day, and/or in typical durations under one hour.

Seldom: Not likely to occur, or task is performed less than one or two times a day, or duration may be under a few hours a month.

Unlikely: May occur only under exceptional circumstances, or so remote as to be near zero in probability of exposure





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Risk Matrix

Level of hazard probability	
Frequent	Near certain to occur or has occurred repeatedly, or/and task is performed several times an hour, or/and duration may approach at least 4 hours in a day
Likely	Has occurred more than once, or/and task is performed several times a day, duration may approach 1 hour a day
Occasional	Will occur on occasion, is performed several times a day, and/or in typical durations under one hour
Seldom	Not likely to occur, or task is performed less than one or two times a day, or duration may be under a few hours a month
Unlikely	May occur only under exceptional circumstances , or so remote as to be near zero in probability of exposure





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Risk Matrix

Level of severity	
Catastrophic	Could result in death, permanent total disability, or irreversible severe environmental damage that violates law or regulation
Critical	Could result in permanent partial disability, injuries or occupational illness that may result in hospitalization of at least three personnel or reversible environmental damage causing a violates law or regulation
Moderate	Could result in injury or occupational illness resulting in one or more lost work day(s), or mitigatable environmental damage without violation of law or regulation where restoration activities can be accomplished
Negligible	Could result in injury or illness NOT resulting in a lost work day , or minimal environmental damage not violating law or regulation

Biorisk Management = Assessment, Mitigation, Performance



Risk identification
Hazard/threat identification
Likelihood evaluation
Consequences evaluation



Elimination or Substitution
Engineering Controls
Administrative Control
Practices and Procedures
Personal Protective Equipment



Control
Assurance
Improvement

AMP model





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

มาตรการควบคุม (Mitigation)

- **การควบคุมทางวิศวกรรม (Engineering Control)** : การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพในการทำงาน อุปกรณ์วัสดุสิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมการทำงาน เพื่อป้องกันการสัมผัสกับอันตราย เช่น BSL, BSC
- **การควบคุมด้านการบริหาร (Administrative Control)** : นโยบาย มาตรฐาน และแนวทางที่ใช้ในการควบคุมความเสี่ยง เช่น นโยบายความปลอดภัย
- **การปฏิบัติและวิธีการ (Practice & Procedure)** : การควบคุมวิธีการทำงานให้ถูกต้องเหมาะสมตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อลดโอกาสเสี่ยงในการเกิดอันตราย เช่น SOP, WI
- **อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment)** : การควบคุมโดยการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Mitigation

- ☒ **Elimination or Substitution**
- ☒ Engineering Controls
- ☒ Administrative Controls
- ☒ Practices and Procedures
- ☒ Personal Protective Equipment





กรม/วิทยาลัยการแพทย์
Department of Medical Sciences

Biorisk Management = Assessment, Mitigation, Performance



Risk identification
Hazard/threat identification
Likelihood evaluation
Consequences evaluation



Elimination or Substitution
Engineering Controls
Administrative Control
Practices and Procedures
Personal Protective Equipment



Control
Assurance
Improvement

AMP model





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Performance

ขั้นตอนการควบคุมกำกับ ตรวจสอบ และ พัฒนาปรับปรุง
อย่างต่อเนื่องเพื่อให้การควบคุมความเสี่ยงนั้นประสบ
ความสำเร็จอย่างยั่งยืนหลังจากดำเนินการควบคุมความ
เสี่ยง

กระบวนการควบคุมไม่ให้ความเสี่ยงเพิ่มขึ้นและไม่เกิดความเสี่ยงใหม่





Performance

1. การควบคุม **(Control)** วิธีการหรือกระบวนการในการควบคุมและกำกับดูแลให้มีการดำเนินการตามแผนการควบคุมความเสี่ยงครบถ้วน เช่น จัดทำขั้นตอนวิธีปฏิบัติและมอบหมายผู้รับผิดชอบในการติดตามผล
2. การทำให้เชื่อมั่น **(Assurance)** กระบวนการตรวจสอบหรือตรวจติดตามเพื่อยืนยันว่าการควบคุมความเสี่ยงนั้นดำเนินการไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. การปรับปรุง **(Improvement)** กระบวนการทบทวนและวิเคราะห์การดำเนินการที่ผ่านมา เพื่อจัดทำแผนการควบคุมความเสี่ยงหรือลดความเสี่ยง เช่น การประชุมทบทวนการดำเนินการด้านความปลอดภัยประจำปี





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การส่งวัตถุตัวอย่างทำลายด้วย autoclave

Performance

Control	มีผู้รับผิดชอบ, log book, Biological /chemical indicator
Assurance	ผู้ตรวจสอบ รายงานอุบัติการณ์/ ข้อร้องเรียน
Improvement	ประชุมทบทวน





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การยอมรับความเสี่ยง (Acceptable risk)

การยอมรับความเสี่ยง ขึ้นอยู่กับผู้ที่เป็นเจ้าของความเสี่ยงนั้นๆ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การจำแนกจุดชี้พ้อโรคตามกลุ่มเสี่ยง (Risk group)

- เพื่อใช้ในการจัดระดับความปลอดภัยของ
ห้องปฏิบัติการให้เหมาะสม
- แตกต่างกันในแต่ละประเทศ
- พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หลักเกณฑ์การพิจารณา

1. คุณลักษณะตัวเชื้อ :
 - ☐ ปริมาณของเชื้อที่ก่อให้เกิดโรค (dose of infection)
 - ☐ ช่องทางการติดเชื้อ (mode of transmission)
 - ☐ ระยะเวลาฟักตัว (incubation period)
 - ☐ ความสามารถในการอยู่รอด (survival outside host)
 - ☐ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่สามารถติดเชื้อ (host range)
 - ☐ ความรุนแรงของโรค (severity)
2. วิธีป้องกันและรักษา
3. ความชุกชุมของโรคในพื้นที่





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงด้านชีวภาพ (Biorisk)

- คุณลักษณะของเชื้อก่อโรค (Agent characteristic)
- บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน (Personnel)
- วิธีการทดลอง (Experimental)
- สิ่งแวดล้อม (Environmental)
- เครื่องมือ (Equipment)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘
พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ ให้ชัดเจนและ
เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑) และมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ
คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม
ตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๐”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

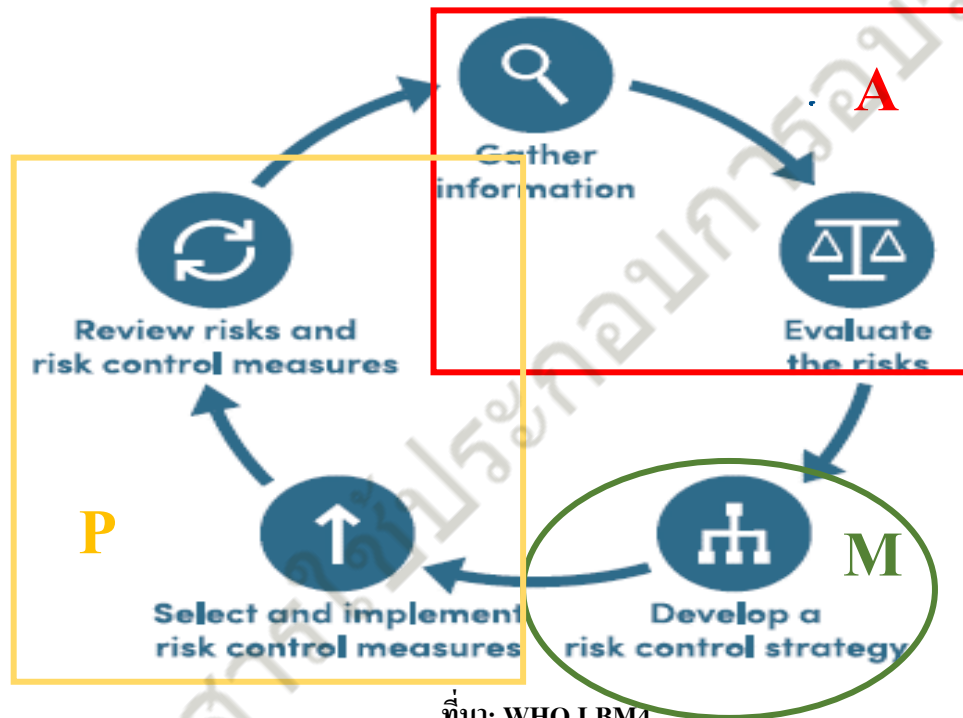
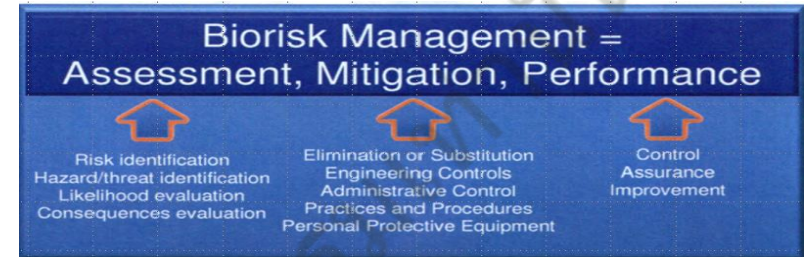
ข้อ ๓ ให้เชื้อโรคตามที่ระบุไว้ในบัญชีรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมท้ายประกาศนี้
เป็นเชื้อโรคที่ต้องควบคุมตามมาตรา ๑๘ แห่งพ

บัญชีรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘
แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ลำดับที่	ชื่อเชื้อโรคควบคุม	กลุ่มที่ (เสี่ยงต่อคน)	กลุ่มที่ (เสี่ยงต่อสัตว์)	เงื่อนไข
เชื้อไวรัส				
๑	African Horse Sickness virus	๓	๒	๔** หมายถึง เชื้อโรคกลุ่มที่ ๔ ที่มี เงื่อนไขเพิ่มเติม เฉพาะ งานตรวจ วินิจฉัยโรคทางห้องปฏิบัติการจากสิ่ง ส่งตรวจโดยตรง ด้วยวิธีทางอนุ ชีววิทยาเท่านั้น โดยไม่มีการเพาะเชื้อ แต่อย่างใด สามารถดำเนินการได้ใน ห้อง BSL-3 หรือเทียบเท่า (BSL-2 enhanced) โดยปฏิบัติตาม Good laboratory practice โดยเคร่งครัด
๒	African swine fever virus	๓	๒	
๓	Akabane virus	๓	๒	
๔	Astrovirus	๒	๒	
๕	Avian encephalomyelitis virus	๒	๒	
๖	Avian leukosis virus	๒	๒	
๗	BK and JC viruses	๒	๒	
๘	Bluetongue virus	๒	๒	



The risk assessment framework



ที่มา: WHO BLM4





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

รวบรวมข้อมูล

- The biological agent (SARS-CoV-2)
- Laboratory procedures and equipment
- Control measures already in place
- Facility
- Personnel
- Other factors





กรม/วิทยาลัยแพทยศาสตร์
Department of Medical Sciences

SARS-CoV-2

- Transmitted via **aerosolized droplets** (possibly aerosols)
- **Vaccine available**
- Highly contagious
- **Infectious dose unknown**
- Surface half-life uncertain
- Non-specific and varied symptoms
- **Asymptomatic persons can spread disease**
- **Severe morbidity** among immuno-incompetent and some persons with comorbidities
- **Likelihood of mortality increases with age and infirmity**
- No preexisting specific immunity in human population
- **Some antiviral drugs under trial**; treatment of symptoms

consequence





กรม/วิทยาลัยการสาธารณสุข
Department of Medical Sciences

Procedure and equipment

Aerosol producing procedures:

Vortexing / Shaking / Centrifuging / Pipetting

Sharps use (glass or needles)

Culture – highly concentrated or large volumes of
virus

likelihood





กรม/วิทยาลัยแพทยศาสตร์สาธารณสุข
Department of Medical Sciences

Facility

BSL 2 / BSL 2+

Safety and Security

- Restricted access to labs/corridors
- Doors labelled with biohazard sign
- Workflow – tidy and uncluttered

Ventilation • Sufficient ventilation • Directional airflow into the lab

reduce the likelihood



Mitigation

Engineering control

- BSL2 enhanced
- BSC



เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๔๓ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๖๑

Administrative control

- มีประสบการณ์
- ได้รับการฝึกอบรม technic , biosafety
- SOP
- ภูมิคุ้มกัน





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Mitigation

Practice & Procedure

- SOP
- ทบทวนความรู้เป็นประจำ



PPE

หมวกคลุมผม N95 เสื้อกาวน์ชนิดเปิดด้านหลัง
ถุงมือ



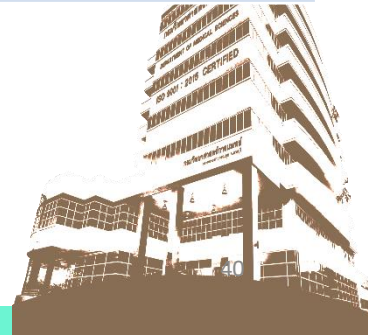


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

สิ่งควบคุม

Engineering	Administrative	Practice & procedure	Personnel protective equipment
BSL2: enhanced	Training	การถอดใส่ PPE	จัดหาชนิด PPE ที่เหมาะสม
Biocontainment: BSC	GMP, SOPs	Spill decon	
	Biosafety manual	BSC	

reduce the likelihood





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการโควิด-19

- รับตัวอย่าง
- เตรียมตัวอย่าง
- PCR
- รายงานผล





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

● เตรียมตัวอย่าง

- นำตัวอย่างออกจากกล่องส่งตัวอย่าง
- การสกัดสารพันธุกรรม
- การทำความสะอาดและทำลายเชื้อ
- ขยะติดเชื้อ

กระบวนการ (process):

การเตรียมตัวอย่าง

ขั้นตอนการปฏิบัติ (procedure):

การนำตัวอย่างออกจากกล่อง
การสกัดสารพันธุกรรม





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

สิ่งที่เป็นอันตราย (Hazard)

- > ตัวเชื้อ
- > ของมีคม
- > หลอดที่แตก

ความเสี่ยง (Risk)

- สัมผัสกับเชื้อที่บริเวณกล่อง/หลอดตัวอย่าง
- สัมผัสหรือได้รับเชื้อจากการดูดดมจากตัวอย่างหก / การนำหลอดใส่ตัวอย่างออกนอกบรรจุภัณฑ์
- บาดเจ็บจากการใช้ของมีคมกรีดบรรจุภัณฑ์
- บาดเจ็บจากภาชนะบรรจุหรือหลอดแตก
- ฯลฯ



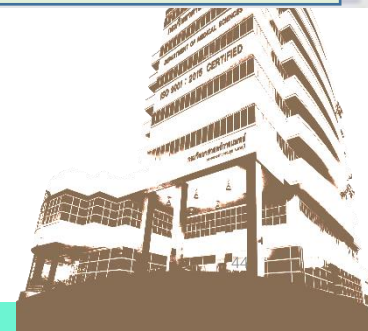


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Heightened Control Measures (HCM) : Examples

Pathogen	Evidence	Process	Routes of exposure	Example HCM controls
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Known LAI	AFB stain or Diagnosis via GeneXpert (Low/medium risk)	<ul style="list-style-type: none"> - Aerosol - Splash - Contact 	<ul style="list-style-type: none"> - PPE <ul style="list-style-type: none"> - Gloves, Solid fronted gown, Goggles - Containment <ul style="list-style-type: none"> - Core lab - Work within a validated BSC (Class I or II) prior to cartridge inactivation - Practises <ul style="list-style-type: none"> - Restrict access to laboratory - Train and ascertain staff competency - BSC work surface disinfection post use - Train and use validated disinfection and decon. methods - Implement and train emergency procedures
	Known LAI	In vitro Culture (High risk)		

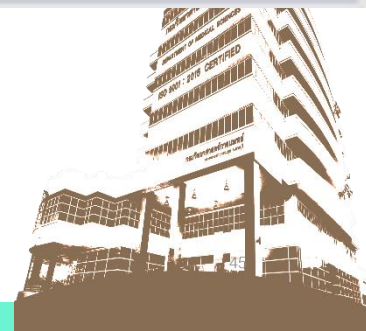
Presented in BRM webinar , 8 June 2021



Heightened Control Measures (HCM) : Examples

Pathogen	Evidence	Process	Routes of exposure	Example HCM controls
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Known LAI	AFB stain or Diagnosis via GeneXpert (Low/medium risk)	<ul style="list-style-type: none"> - Aerosol - Splash - Contact 	<ul style="list-style-type: none"> - PPE <ul style="list-style-type: none"> - Gloves, Solid fronted gown, Goggles - Containment <ul style="list-style-type: none"> - Core lab - Work within a validated BSC (Class I or II) prior to cartridge inactivation - Practises <ul style="list-style-type: none"> - Restrict access to laboratory - Train and ascertain staff competency - BSC work surface disinfection post use - Train and use validated disinfection and decon. methods - Implement and train emergency procedures
	Known LAI	<i>In vitro</i> Culture (High risk)	<ul style="list-style-type: none"> - Aerosol - Splash - Contact 	<ul style="list-style-type: none"> - PPE <ul style="list-style-type: none"> - Gloves, Solid fronted gown, Goggles - Containment <ul style="list-style-type: none"> - Work within a validated BSC - Directional airflow in lab - Practises <ul style="list-style-type: none"> - Restrict access to laboratory - Train and ascertain staff competency - BSC work surface disinfection post use - Train and use validated disinfection and decon. methods - Implement and train emergency procedures

Presented in BRM webinar , 8 June 2021





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Biosecurity



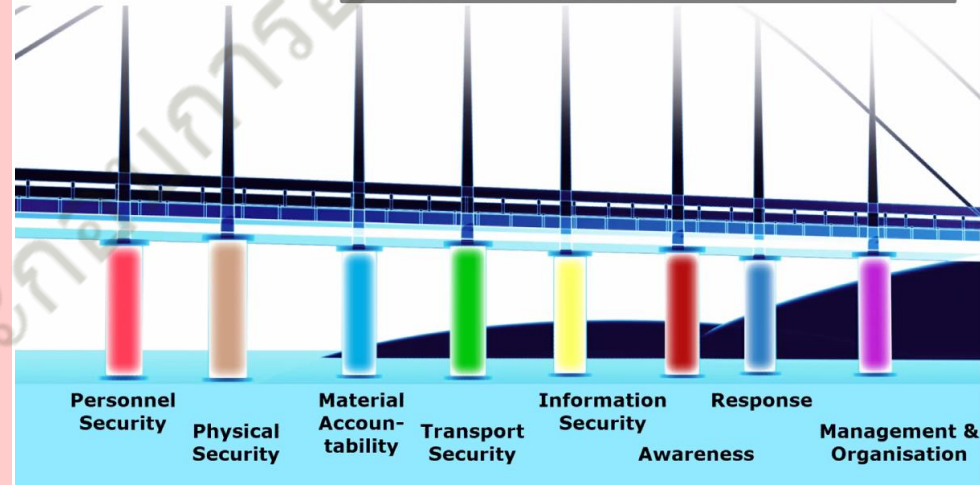


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Biosafety & Biosecurity

- Prevent outbreak
- Training and awareness of risk
- Biosafety containment level
- Registration of biological agents
- Access control and biorisk management

Biosecurity



Presented by The Netherland Biosecurity Office, 8 June 2021





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การบรรจุและขนส่งตัวอย่าง

เอกสารใช้ประกอบการอบรมเท่านั้น





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

- **Review of infectious substance shipping regulations**
- **Risk assessment process**





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

- **Review of infectious substance shipping regulations**
- Risk assessment process





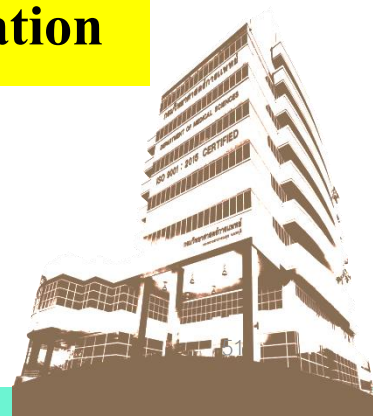
กรม/วิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Shipping and transport regulation

- International
- Regional
- National

ICAO = International Civil Aviation Organization

European rules (ADR/RID)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

National : ไทย

- พรบ.โรคติดต่อ พศ.2558
- พรบ.โรคระบาดสัตว์ พศ.2558
- พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พศ.2558





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

พรบ.โรคติดต่อปี 2558

ประกาศ กระทรวง 22 ฉบับ	ระเบียบ กระทรวง 1 ฉบับ	ประกาศ โรคติดต่อ ระดับชาติ 6 ฉบับ	ระเบียบ คณะกรรมการ 2 ฉบับ	ประกาศกรม ควบคุมโรค 4 ฉบับ	คำสั่งกรม ควบคุมโรค 5 ฉบับ
------------------------------	------------------------------	--	---------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

<https://ddc.moph.go.th/law.php?law=1> ณ วันที่ 1 เมษายน 2565





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

พรบ.โรคติดต่อ

- หมวดที่ 5 การเฝ้าระวังโรคติดต่อ
- หมวดที่ 6 การป้องกันและควบคุมโรคติดต่อ
- **แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการสอบสวนโรค** แนบท้ายประกาศกระทรวงเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการสอบสวนโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาด 2563 (5) เก็บตัวอย่างที่จำเป็นเพื่อส่งตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ...
หลักเกณฑ์และวิธีการในการเก็บตัวอย่างให้เป็นไปตามกรมควบคุมโรคกำหนด
- ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่องหลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับผู้ที่จะได้รับการแต่งตั้งให้เป็นเจ้าหน้าที่ในหน่วยปฏิบัติการควบคุมโรคติดต่อ 2560 ข้อ 2 (4) **หลักสูตรระบาดวิทยาที่มีการบรรยายและฝึกปฏิบัติด้านการเฝ้าระวัง สอบสวน ควบคุมโรคและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 20 ชั่วโมง**





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

พรบ.โรคระบาดสัตว์

- กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- 7 หมวด 81 มาตรา รวมบทเฉพาะกาล
- 5 กฎกระทรวง / 3 ประกาศ / 1 ระเบียบ
- **ครอบคลุมถึง น้ำเชื้อ / เอ็มบริโอและไข่ใช้ทำพันธุ์ / ซาก**
- **มาตรา 20-23 เขตโรคระบาด ห้ามเคลื่อนย้ายสัตว์และซากสัตว์ตามที่ระบุ เข้าออก ผ่าน หรือภายในเขต**
- **การนำสัตว์หรือซากสัตว์ไปยังท้องที่อื่นต้องผ่านด่านกักกันสัตว์ ต้องทำเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ (มาตรา 9 หมวด 1) และได้รับอนุญาตจากสัตว์แพทย์ประจำท้องถิ่นทาง**





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

พรบ.โรคระบาดสัตว์

- กฎกระทรวง เรื่อง การนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านราชอาณาจักรซึ่งสัตว์ และซากสัตว์ พศ.2563

หมวดที่ 1 ข้อ 4 ให้ผู้รับใบอนุญาตการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ราชอาณาจักร จัดการต่อสัตว์หรือซากสัตว์อย่าง**เหมาะสม**ในการป้องกัน และควบคุมโรคระบาด

- ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำ สัตว์หรือซากสัตว์ผ่านด่านกักกันสัตว์ พศ.2558

ข้อ 3 (2) กรณีของซากสัตว์ให้ตรวจสอบ ชนิด จำนวน น้ำหนัก ลักษณะของซากสัตว์ **การหีบห่อ** การประทับเครื่องหมาย และสภาพการ เก็บรักษาซากสัตว์ระหว่างขนส่ง





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ข้อสังเกต

- คน / สัตว์
- ควบคุมการแพร่กระจายของโรค
(สอบสวนหาสาเหตุ / ตัดตอน)
- ไม่กล่าวถึงการบรรจุและขนส่งตัวอย่างติดเชื้อชัดเจน

พบเชื้อโรคและพิษจากสัตว์





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

อนุบัญญัติเกี่ยวกับการแจ้งและการขออนุญาต 5 ฉบับ

อนุบัญญัติเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน 10 ฉบับ เช่น

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

อนุบัญญัติที่เกี่ยวข้องอื่นๆ 4 ฉบับ เช่น

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พ.ศ. 2560





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หน้า ๑๒

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๗๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

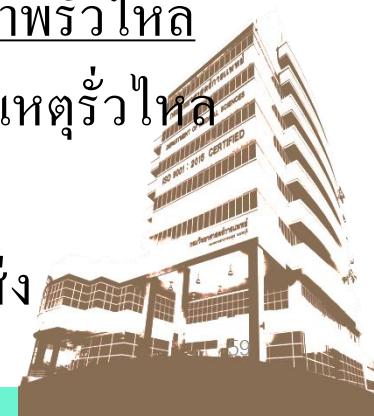
๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๖๑

- 1.1.1 จัดให้มีเอกสารแสดงวิธีปฏิบัติ (SOP) ในการขนส่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
- 1.1.2 ควบคุมการเลือกใช้ และตรวจสอบภาชนะบรรจุและหีบห่อ วิธีการบรรจุและการแสดงรายละเอียด การติดฉลาก และการแสดงสัญลักษณ์ (ให้เป็นไปตามกลุ่มของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ขนส่ง)
- 1.1.3 ควบคุมการจัดเตรียม และตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการขนส่ง
- 1.1.4 ควบคุมการจัดเตรียม และตรวจสอบชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล
- 1.1.5 จัดให้มีวิธีการปฏิบัติ และการอบรมการปฏิบัติกรณีเกิดเหตุรั่วไหลระหว่างการขนส่ง
- 1.1.6 เป็นผู้ประสานงานกรณีเกิดเหตุรั่วไหลระหว่างการขนส่ง





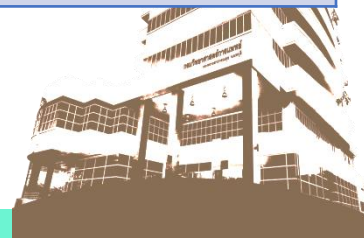
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๖๑

1. การขนส่ง: 1.2 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขนส่งเชื้อโรค และพิษจากสัตว์

ข้อกำหนด	เชื้อกลุ่ม 1	เชื้อกลุ่ม 2 ขึ้นไป
การควบคุมการขนส่ง	ผู้ควบคุมการขนส่ง - กรณีเชื้อโรค <u>ของเหลว</u> > 200 ลิตร - กรณีเชื้อโรค <u>ของแข็ง</u> > 20 กิโลกรัม	ผู้ดำเนินการ (ผู้รับหนังสือรับรองการ แจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต)
ลักษณะของภาชนะบรรจุ และหีบห่อ	คงทนไม่แตกง่าย กันน้ำหรือของเหลว ซึมผ่าน และสามารถปิดได้สนิท	คุณสมบัติหีบห่อชั้นนอก
วิธีการบรรจุ และการแสดง รายละเอียด	ภาชนะบรรจุให้ติดฉลากแสดงชื่อของเชื้อโรคเป็นภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษ วัน/เดือน/ปี ที่ผลิตหรือบรรจุ และชื่อที่อยู่ ของผู้ผลิต	





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

National : ไทย

ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น

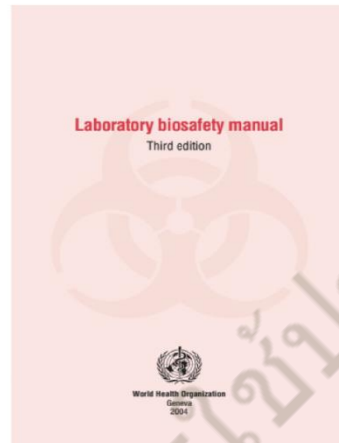
ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง คุณสมบัติของหีบห่อชั้นนอก
สำหรับการขนส่งเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และตัวอย่าง พ.ศ. ๒๕๖๒





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ข้อกำหนดจากสากล: UN WHO



หน้า ๔๖

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๑๒๓ ง ราชกิจจานุเบกษา

๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๒

ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เรื่อง คุณสมบัติของหีบห่อชั้นนอกสำหรับการขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และตัวอย่าง

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนดคุณสมบัติของหีบห่อชั้นนอกสำหรับการขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และตัวอย่าง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ หีบห่อชั้นนอกสำหรับการขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และตัวอย่าง ให้มีขนาดความกว้าง ความยาว และความสูงไม่น้อยกว่า ๑๐ เซนติเมตร และให้มีคุณสมบัติหรือเทียบเท่าคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีความต้านการตกกระแทกจากที่สูง (Drop Test)
- (๒) มีความต้านแรงทิ่มทะลุ (Puncture Resistance)
- (๓) มีความต้านการเรียงซ้อน (Stacking Test)

หีบห่อตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงเครื่องหมายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเอกสาร หรือเครื่องหมายรับรองการผ่านการทดสอบโดยหน่วยงานที่มีความสามารถทดสอบคุณสมบัติตามข้อเสนอแนะ สหประชาชาติว่าด้วยการทดสอบคุณสมบัติของหีบห่อบรรจุวัตถุอันตรายประเภท ๖.๒

ข้อ ๒ หีบห่อตามข้อ ๑ ด้านนอกให้แสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ ที่อยู่ เลขหมายโทรศัพท์ของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต
- (๒) ชื่อ ที่อยู่ เลขหมายโทรศัพท์ของผู้รับ
- (๓) สัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ
- (๔) สัญลักษณ์แสดงทิศทางการตั้งวางหีบห่อ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

โอภาส การ์ยกวินพงศ์

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และ
การทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

หลักการ

- กำหนด ๑๔ นิยาม
- หมวด ๑ การขนส่ง
- หมวด ๒ การส่งมอบ
- หมวด ๓ การทำให้สิ้นสภาพ และการทำลาย

การขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และตัวอย่าง

- กำหนดลักษณะของภาชนะบรรจุและหีบห่อ
- กำหนดวิธีการบรรจุและการแสดงรายละเอียด
- กำหนดวิธีการขนส่งภายในสถานที่
- กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่
 - กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่ ภายในประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)
 - กำหนดวิธีการขนส่งไปต่างประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)

การขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ กลุ่มที่ ๔ และตัวอย่าง

- กำหนดลักษณะของภาชนะบรรจุและหีบห่อ
- กำหนดวิธีการบรรจุและการแสดงรายละเอียด
- กำหนดวิธีการขนส่งภายในสถานที่
- กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่
 - กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่ ภายในประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)
 - กำหนดวิธีการขนส่งไปต่างประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

National : ไทย

กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เช่น

- กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย
- กฎหมายว่าด้วยการขนส่งทางบก
- กฎหมายว่าด้วยจัดการรถไฟและทางหลวง
- กฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย
- กฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศ
- กฎหมายว่าด้วยการรับขนของทางทะเล





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คำถาม

หากต้องมีการขนส่งตัวอย่างผู้ป่วยสงสัยโรคฝีดาษวานร
ทางบก ผู้ส่งต้องดำเนินการตามข้อใด

- a. กฎหมาย /ระเบียบภายในประเทศ
- b. IATA
- c. ICAO
- d. WHO guideline
- e. ถูกทุกข้อ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

- Review of infectious substance shipping regulations
- **Risk assessment process**





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การบรรจุและขนส่งตัวอย่างติดเชื้อ

ความเสี่ยง (risks)

Biorisk management



Risk assessment

ความเสี่ยง (Risk) = ความถี่ (Likelihood) X ความรุนแรง (Consequence)



Acceptable risk

		Frequency (Likelihood)				
		Rare (1)	Unlikely (2)	Possible (3)	Likely (4)	Frequent (5)
Severity (Consequence)	Severe (5)					
	Major (4)					
	Moderate (3)					
	Minor (2)					
	Insignificant (1)					



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คำถาม

- ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากขนส่งตัวอย่างติดเชื้อ
3-5 เรื่อง

เอกสารใช้ประกอบการอบรมเท่านั้น





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากขนส่งตัวอย่างติดเชื้อ

- สูญหาย / แตกหัก (Lost or damaged package)
- ตัวอย่างรั่วไหล (Exposure or release of the agents)
- ไม่ปฏิบัติตามระเบียบ / กฎหมาย (Lawsuit / Fines)
- สูญเสียความเชื่อมั่นต่อสาธารณชน (Loss of reputation / trust)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ความรุนแรง (consequence) ที่อาจเกิดขึ้นหากเกิดเหตุระหว่าง การขนส่งตัวอย่างติดเชื้อ

- ระบุปัจจัยที่มีผลต่อความรุนแรง 3 - 5 ปัจจัย

เอกสารใช้ประกอบการอบรมเท่านั้น





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ปัจจัยที่มีผลต่อความรุนแรง

ขึ้นอยู่กับ

- จำนวนและปริมาณ ความถี่ในการขนส่ง (The amount of substances, how much, how often)
- ลักษณะของการเกิดโรค (Pathogenicity)
- ลักษณะการบรรจุ (Type of packaging, how it is packaged)
- คุณสมบัติของผู้เกี่ยวข้อง (Qualification of personnel involved)
- รายละเอียดที่เกี่ยวข้อง (Marking, labeling and communication of risk)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Monkeypox : information

Key facts

- Vaccines used during the smallpox eradication programme also provided protection against monkeypox. Newer vaccines have been developed of which one has been approved for prevention of monkeypox
- Monkeypox is caused by monkeypox virus, a member of the Orthopoxvirus genus in the family Poxviridae.
- Monkeypox is usually a self-limited disease with the symptoms lasting from 2 to 4 weeks. Severe cases can occur. In recent times, the case fatality ratio has been around 3–6%.
- Monkeypox is transmitted to humans through close contact with an infected person or animal, or with material contaminated with the virus.
- Monkeypox virus is transmitted from one person to another by close contact with lesions, body fluids, respiratory droplets and contaminated materials such as bedding.
- Monkeypox is a viral zoonotic disease that occurs primarily in tropical rainforest areas of central and west Africa and is occasionally exported to other regions.
- An antiviral agent developed for the treatment of smallpox has also been licensed for the treatment of monkeypox.
- The clinical presentation of monkeypox resembles that of smallpox, a related orthopoxvirus infection which was declared eradicated worldwide in 1980. Monkeypox is less contagious than smallpox and causes less severe illness.
- Monkeypox typically presents clinically with fever, rash and swollen lymph nodes and may lead to a range of medical complications.

Source: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox> cited on 1 August 2022





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Monkeypox : information

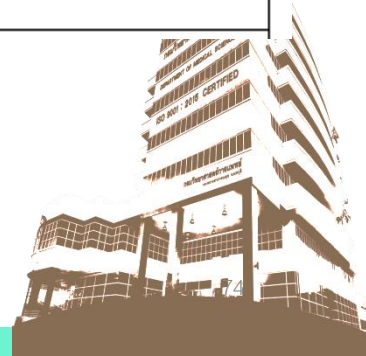
หน้า ๖

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๓๐๑ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘
พ.ศ. ๒๕๖๑

รหัสเชื้อโรค	ชื่อเชื้อโรคควบคุม	กลุ่มที่	การก่อโรค	รายละเอียดเพิ่มเติม
V-3-0080	Monkeypox virus	๓	คนและสัตว์	

Source: <https://blqs.dmhc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf> cited on 1 August 2022

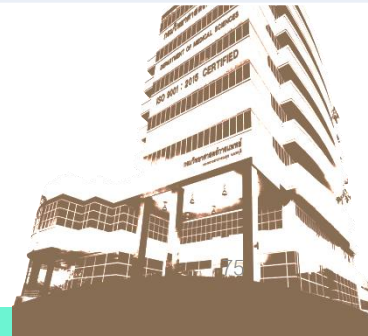




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การบรรจุและขนส่งตัวอย่างผู้ป่วยสงสัยโรคฝีดาษวานร

Engineering	Package
Administrative	Well-trained person etc.
Practice & procedure	SOPs, training & review
PPE	Correct PPE





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Classification of infectious substances

เอกสารใช้ประกอบการสอนเท่านั้น





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Classification of infectious substances

Category A:

An infectious substance which is transported in a form that, when exposure to it occurs, could cause **permanent disability, or life-threatening or fatal disease** in otherwise **healthy humans or animals.**





กรม/วิทยาลัยการแพทย์
Department of Medical Sciences

Classification of infectious substances

Annex 3 P 48 -50

Guidance on regulations
for the
**transport of
infectious
substances 2019–
2020**

Applicable from 1 January 2019



Country Health Emergency
Preparedness & IHR

Indicative examples of infectious substances included in Category A in any form unless otherwise indicated

UN number and proper shipping name	Microorganism
UN 2814 Infectious substance, affecting humans	<i>Bacillus anthracis</i> (cultures only)
	<i>Brucella abortus</i> (cultures only)
	<i>Brucella melitensis</i> (cultures only)
	<i>Brucella suis</i> (cultures only)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – Glanders (cultures only)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures only)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – avian strains (cultures only)
	<i>Clostridium botulinum</i> (cultures only)
	<i>Coccidioides immitis</i> (cultures only)
	<i>Coxiella burnetii</i> (cultures only)
	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
	Dengue virus (cultures only)
	Eastern equine encephalitis virus (cultures only)
	<i>Escherichia coli</i> , verotoxigenic (cultures only)





กรม/วิทยาลัยการแพทย์
Department of Medical Sciences

Classification of infectious substances

Category B:

Infectious substances are subclassified as Category B when they contain biological agents capable of causing infection in humans or animals, but **NOT meeting the criteria for Category A**





- Initial processing (before inactivation) of all specimens including those for sequencing and NAAT should take place in an appropriately maintained and validated biological safety cabinet (BSC) or primary containment device.
- Appropriate disinfectants with proven activity against enveloped viruses used for the recommended contact time, dilution and within the expiry date after the working solution is prepared.
- All technical procedures should be performed in a way that minimizes the generation of aerosols and droplets.
- Appropriate personal protective equipment (PPE) as determined by a detailed risk assessment, should be worn by all laboratory personnel handling these specimens.
- Patient specimens from suspected or confirmed cases should be transported as UN3373, “Biological. Substance, Category B”. Viral cultures or isolates should be transported as Category A, UN2814, “infectious substance, affecting humans”.

3. Recommendations addressing minimal/essential working conditions associated with specific manipulations in laboratory settings

b. Routine laboratory procedures, including non-propagative diagnostic work and PCR analysis

Non-culture-based diagnostic laboratory work, and PCR analysis on clinical specimens from patients who are suspected or confirmed to be infected with novel coronavirus, should be conducted adopting practices and procedures described for conventional clinical and microbiology laboratories as described below as “core requirements”.

All manipulations of potentially infectious materials, including those that may cause splashes, droplets, or aerosols of infectious materials (e.g. loading and unloading of sealed centrifuge cups, grinding, blending, vigorous shaking or mixing, sonic disruption, opening of containers of infectious materials whose internal pressure may be different from the ambient pressure), however, should be performed in appropriately maintained and validated BSCs or primary containment device by personnel with demonstrated capability.

Examples of routine laboratory procedures include:

- Diagnostic testing of serum, blood (including haematology and clinical chemistry), respiratory specimens such as nasopharyngeal and oropharyngeal swabs, sputum and/or endotracheal aspirate or bronchoalveolar lavage, stool or other specimens;



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คำถาม

ในกรณีการขนส่งตัวอย่างผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อ SARS-CoV-2
ไปต่างประเทศ nasopharyngeal swab (NSP) จัดเป็น
Category B ตาม WHO

ถ้าเป็นการส่งภายในประเทศทางบก จะจัดอยู่ใน Catagoty ไດ

- a. Category A
- b. Category B
- c. No shipping classification





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



Q & A

