

การตรวจประเมินและรับรองมาตรฐาน ดกส. และการเตรียมความพร้อมสำหรับการรับตรวจประเมิน

โดย ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.จอมจิน จันทร์สกุล

คณะกรรมการกำกับประเมินผล และรับรองมาตรฐาน
การเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

หัวข้อที่จะกล่าวถึง:

- 1) การตรวจประเมินและวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
- 2) ขั้นตอนการตรวจประเมิน
- 3) การเตรียมความพร้อมสำหรับการรับการตรวจประเมิน
- 4) ข้อกำหนด/ประเด็นที่จะทำการตรวจประเมิน
- 5) เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน
- 6) สรุปปัญหาที่พบบ่อยๆ จากการตรวจประเมินที่ผ่านมา



การตรวจประเมิน

หมายถึง การเข้าตรวจประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการกำกับดูแล การเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถาบัน ของหน่วยงานเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์ เพื่อให้คำแนะนำ และประเมินการปฏิบัติ ตาม มคกส. ที่กำหนด

คณะผู้ตรวจประเมิน

หมายถึง คณะผู้ตรวจประเมิน ที่ได้รับการแต่งตั้งจาก วช. ให้ทำหน้าที่ผู้ตรวจ ประเมินคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์ ของหน่วยงานหรือสถาบันต่างๆที่มีการเลี้ยงและใช้สัตว์

มาตรฐานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถาบัน (มคกส.)

หมายถึง มาตรฐานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์ของสถาบัน ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ประกาศกำหนด



วัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

- เพื่อตรวจและประเมินการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์ของสถาบัน และ คกส. ว่ามีความสอดคล้อง หรือไม่สอดคล้องกับที่กำหนดไว้ใน พ.ร.บ. สัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์ และมาตรฐาน มคกส.
- เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจได้ในผลงานวิจัยที่ใช้สัตว์ฯ โดย โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาอนุมัติโครงการ และกำกับดูแล การดำเนินการต่อสัตว์ฯ ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณ
- เพื่อทำให้ผลงานวิจัยเป็นที่ยอมรับทั้งในและต่างประเทศ



วัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน (ต่อ)

- เพื่อให้ผู้บริหารและ คกส. ได้รับทราบถึงความสอดคล้องหรือไม่สอดคล้องของการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์กับ พ.ร.บ.ฯ หรือมาตรฐานที่กำหนด
- เพื่อช่วยยกระดับการดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ให้เทียบเท่าและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล
- เพื่อให้ข้อเสนอแนะและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นระหว่างผู้ตรวจประเมินกับผู้บริหารสถาบัน และ คกส.
- เพื่อการพิจารณารับรองการดำเนินการของ คกส.

คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน

1. เป็นผู้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ให้เป็นผู้ตรวจประเมินโดย สพสว.วช.
2. สามารถร่วมตรวจประเมินได้ตลอดช่วงเวลาการประเมินในครั้งนั้น
3. เป็นผู้ที่มี คปร. ให้ความเห็นชอบให้เป็นผู้ตรวจประเมินในครั้งนั้น

องค์ประกอบของคณะผู้ตรวจประเมิน

1. หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน
 2. ผู้ตรวจประเมิน (รวมกันไม่เกิน 5 คน)
 3. เลขานุการคณะผู้ตรวจประเมิน
 4. เจ้าหน้าที่ สพสว.วช. เป็นผู้ช่วยเลขานุการ
- * อาจมีผู้สังเกตการณ์ร่วมด้วย

ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน ดทส.

1. ขั้นตอนการตรวจประเมิน
2. ขอบเขตการตรวจประเมิน
3. รายละเอียดการตรวจประเมิน
4. การสรุปผลและแจ้งผลการตรวจประเมิน
5. การรับรองมาตรฐาน
6. การแจ้งผลการตรวจประเมิน และการออกใบรับรองมาตรฐาน

ขั้นตอนการตรวจประเมิน

ก่อนการตรวจประเมิน

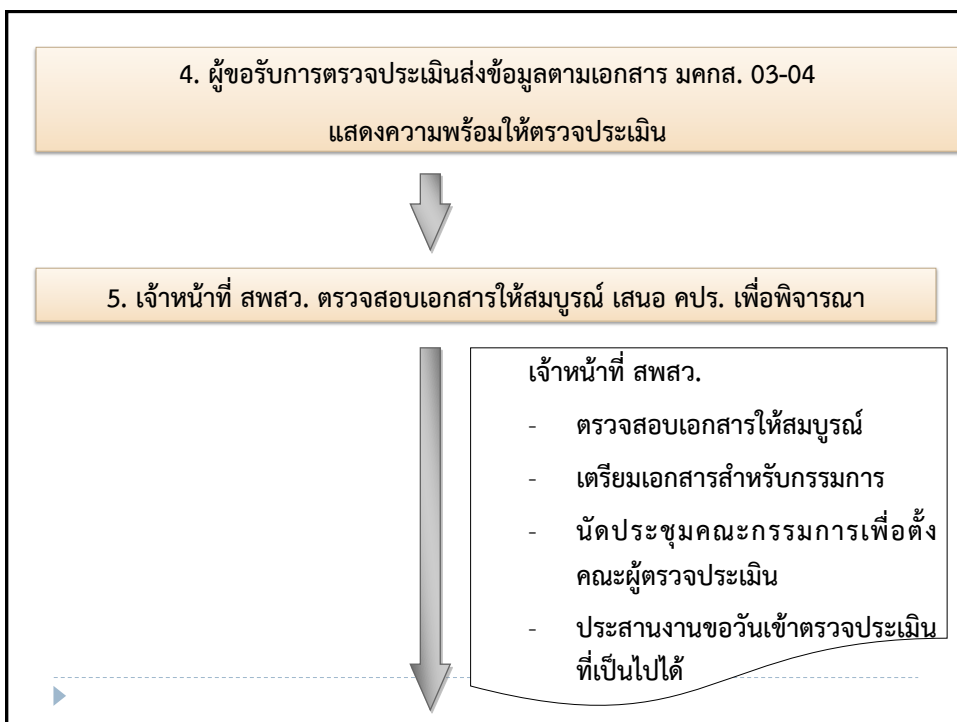
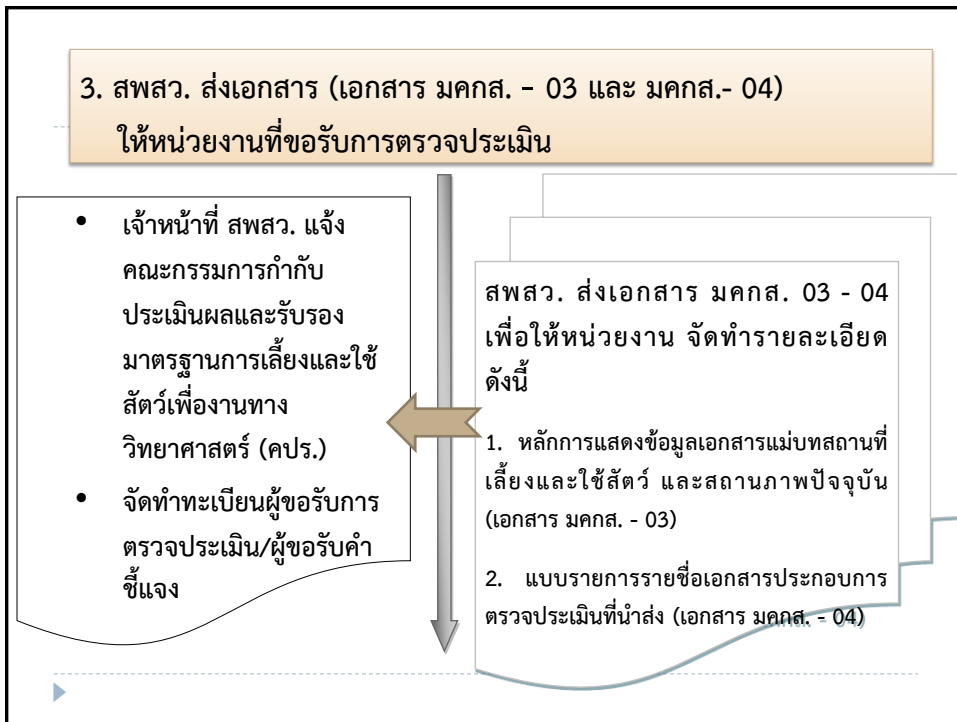
1. ประชาสัมพันธ์ มาตรฐานคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อ สัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ของสถานที่ดำเนินการ (มคกส.) และ แนวทางการตรวจประเมิน

สพสว. ส่งเอกสารให้หน่วยงาน

1. แบบขอรับการตรวจประเมิน และ/หรือ ขอรับฟังคำชี้แจง (เอกสาร มคกส. - 01)
2. แบบประเมินตนเอง ของ คกส. (เอกสาร มคกส. - 02)

2. ผู้ขอรับการตรวจประเมิน แจ้ง สพสว. เพื่อขอรับการตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ สพสว. ตรวจสอบ
แบบขอรับการตรวจประเมิน
และ/หรือ ขอรับฟังคำชี้แจง



6. ประชุมคณะกรรมการฯ (คปร.)

พิจารณาเตรียมความพร้อมก่อนตรวจประเมิน

- พิจารณาเอกสารจากหน่วยงานที่จะขอรับการตรวจประเมิน และให้ข้อสังเกตสิ่งที่ควรได้รับการตรวจประเมิน
- กำหนดวันตรวจประเมิน
- แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินและผู้สังเกตการณ์ในการดำเนินการตรวจประเมิน

ตรวจประเมิน

7. การตรวจประเมิน มคกส. (เต็มรูปแบบ/ตรวจเพื่อติดตามผล)

ติดตาม
ตรวจประเมิน
การแก้ไขข้อบกพร่อง
ตามระยะเวลา
ที่ คปร. กำหนด

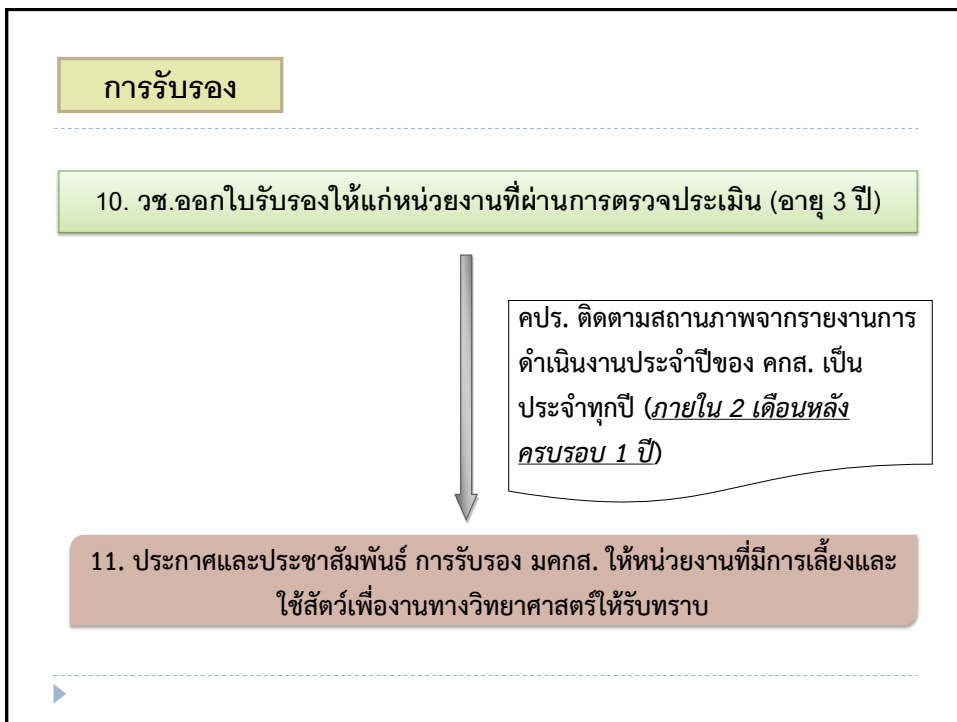
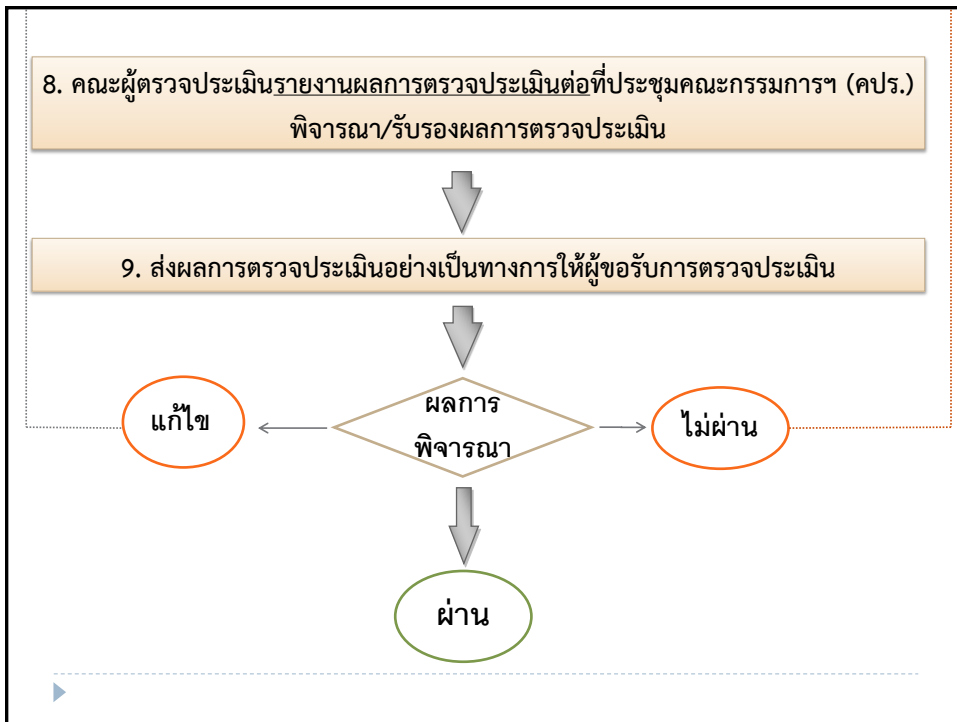
วันที่ 1

- คณะผู้ตรวจประเมินชี้แจงต่อผู้บริหารและคกส. ถึงหลักการและวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

- ตรวจประเมิน

วันที่ 2

- ตรวจประเมิน (ต่อ)
- ประชุม เพื่อสรุปผลการตรวจประเมิน
- แจกผลการตรวจประเมิน แก่ผู้บริหาร และคกส.



ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมความพร้อมในการรับตรวจประเมิน

ขั้นตอนที่ 1 คกส. จัดตั้งคณะทำงานเตรียมความพร้อมฯ

องค์ประกอบของคณะทำงาน

- ควรมี คกส. อยู่ในคณะทำงานด้วย
- ควรมีเวลาให้การเตรียมความพร้อม



วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งคณะทำงานเตรียมความพร้อม

1. เพื่อศึกษาและทำความเข้าใจในมาตรฐาน มคกส.
2. เพื่อทำการประเมินตนเองดูว่าในสถานะที่เป็นอยู่ในปัจจุบันมีความแตกต่างหรือไม่สอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานในประเด็นใดบ้าง
3. เพื่อหาสาเหตุของความไม่สอดคล้องและกำหนดแนวทางในการแก้ไข
4. เพื่อกระตุ้นให้เกิดการเรียนรู้และมีส่วนร่วมในการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ
5. ผู้บริหารได้รับทราบถึงสถานภาพและร่วมมือในการปรับปรุงแก้ไขในสิ่งที่ยังบกพร่อง



ขั้นตอนที่ 2 คณะทำงานเตรียมความพร้อมศึกษามาตรฐาน คกส. (มคกส.)

สิ่งที่จะต้องศึกษาและทำความเข้าใจเกี่ยวกับ มคกส. คือ

- 2.1 ประเด็นที่กำหนดไว้ในแต่ละข้อของ มคกส.
- 2.2 หลักฐานประกอบการพิจารณาในแต่ละประเด็น
- 2.3 หลักการพิจารณาให้คะแนนในแต่ละประเด็น
- 2.4 ความสำคัญของประเด็นนั้นๆ (Critical, Major, Minor)



มคกส: แบ่งเป็น 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 เกี่ยวกับสถาบัน (Institution)

- มี 3 ประเด็น (ข้อ) (มคกส. ข้อ 1 : 1.1-1.3)

ศึกษาว่าสถาบันต้องทำอะไรบ้างเพื่อให้การเลี้ยงและใช้สัตว์มีความสอดคล้องกับ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสถาบัน และสถาบันได้ทำสิ่งเหล่านั้นหรือไม่ เช่น

- การกำหนดนโยบาย กฎระเบียบ และแผนงาน
- การกำหนดให้มี คกส.
- การเผยแพร่ นโยบาย กฎระเบียบ



- การแต่งตั้ง คคส. และสถานภาพของ คคส.
- การจัดให้มีสำนักงานของ คคส.
- การให้การสนับสนุนการดำเนินงานของ คคส.
- การจัดการให้การเลี้ยงและใช้สัตว์ฯ ของสถาบัน สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์
- การจัดการให้ความรู้แก่บุคลากร

ส่วนที่ 2 เกี่ยวกับคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและการใช้สัตว์

เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถาบัน (คคส)

(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)

มี 16 ประเด็น (ข้อ) (มคคส. ข้อ 2 : 2.1-2.16)

ควรศึกษาข้อกำหนดเกี่ยวกับสิ่งต่างๆ ดังนี้

- องค์ประกอบของคณะกรรมการ
- การรักษาความลับ
- การจัดทำแผนพัฒนา
- การพิจารณาโครงการที่ใช้สัตว์

- การจัดทำประกาศ วิธีการจัดการเกี่ยวกับการยื่นข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์
- การกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาข้อเสนอโครงการ
- การติดตามกำกับดูแลการดำเนินงานโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว
- การตรวจสอบการเลี้ยงและใช้สัตว์
- การฝึกอบรมและศึกษาต่อเนื่อง

- การพัฒนาบุคลากร
- การเผยแพร่ความรู้ และประชาสัมพันธ์
- การจัดทำ SOPs
- การประชุม คกส.
- การรายงานผลการดำเนินงาน
- การปฏิบัติตามกฎหมาย
- การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน
- การกำกับดูแลและจัดระบบการบริหารงาน
- การสื่อสารและการจัดการเอกสาร

ความสำคัญของประเด็นการประเมิน

Critical = เป็นประเด็นที่มีความสำคัญมากหากไม่รีบดำเนินการแก้ไขให้สอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดจะมีผลต่อการเลี้ยงและใช้สัตว์ฯ ได้มาก

Major defect = เป็นประเด็นที่มีความสำคัญรองลงมาจาก Critical แต่ควรดำเนินการแก้ไขให้ดีขึ้น

Minor defect = เป็นประเด็นที่มีความสำคัญเล็กน้อย แต่ควรมีการปรับปรุงให้ดีขึ้น



แนวทางการพิจารณาให้คะแนน

- 1 มีการดำเนินการครบถ้วนสมบูรณ์
- 2 มีการดำเนินการแล้วแต่มีประเด็นเล็กน้อยๆซึ่งควรปรับปรุงซึ่งแม้ไม่ทำให้เสียหายในปัจจุบัน แต่หากปรับแก้ไขแล้วจะทำให้สมบูรณ์ขึ้นและจะเป็นผลดีต่อไปในอนาคต โดยควรที่จะปรับแก้ไขให้สมบูรณ์ต่อไป
- 3 มีการดำเนินการแล้วแต่มีบางประเด็นที่สำคัญที่จะต้องแก้ไข หากไม่แก้ไขจะทำให้เกิดการเสียหายต่อการดำเนินงาน
- 4 ไม่มีการดำเนินการใด ๆ



ขั้นตอนที่ 3 คณะทำงานเตรียมความพร้อมฯ จัดทำ Check List เพื่อการตรวจประเมินตนเอง (Self-Evaluation)

ข้อ	ข้อกำหนด / ประเด็น	ข้อบกพร่อง หรือไม่ สอดคล้อง ที่ตรวจพบ	ผลการประเมิน				กำหนด การแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ
			Critical	Major	Minor	Observation		



ขั้นตอนที่ 4

คณะทำงานเตรียมความพร้อมฯ จัดการประชุมก่อนการประเมิน

- เพื่อปรึกษาหารือและทำความเข้าใจเกี่ยวกับหัวข้อหรือประเด็นต่างๆ ที่จะทำการประเมิน
- จัดทำแผนงานการตรวจประเมินและความรับผิดชอบ
- ทบทวนเกณฑ์การให้คะแนนหรือเกรด



ขั้นตอนที่ 5

คณะทำงานเตรียมความพร้อมฯ จัดการประชุมหลังการประเมิน

- พิจารณาการให้คะแนน หรือเกรด ในแต่ละประเด็นของผู้ประเมินแต่ละคน
- สรุปคะแนนหรือเกรดที่ควรได้รับในแต่ละประเด็น



ขั้นตอนที่ 6

คณะทำงานเตรียมความพร้อมฯ จัดการประชุมร่วมกับ คกส. เพื่อนำเสนอผลการประเมิน และกำหนดแนวทางในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือไม่สอดคล้อง

- รับทราบผลการตรวจประเมิน
- กำหนดแผนงานในการแก้ไขข้อบกพร่อง
- กำหนดผู้รับผิดชอบ
- กำหนดงบประมาณ



ขั้นตอนที่ 7

คณะทำงานเตรียมความพร้อมฯ ตรวจสอบติดตามผลการ
ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง

- จัดทำแผนการตรวจสอบติดตาม
- รายงานความก้าวหน้าและความสมบูรณ์ในการแก้ไข
ข้อบกพร่อง



ข้อสังเกตจากการประเมินผล
ในการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลอง
ทางวิทยาศาสตร์ของสถาบัน



1. การให้ความสำคัญเกี่ยวกับการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลองทาง
วิทยาศาสตร์ จากผู้บริหารระดับสูงของสถาบัน

- ▶ การแสดงออกซึ่งความสนใจและให้การสนับสนุน



2. การกำหนดนโยบาย กฎ ระเบียบ และการเผยแพร่

- ▶ การประกาศนโยบาย และกฎระเบียบต่างๆ



3. การแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์

- ▶ องค์ประกอบ
- ▶ การอบรม
- ▶ การจัดระบบบริหาร
- ▶ บทบาท หน้าที่ของคณะกรรมการ (8 ประการ)



4. การดำเนินการของคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์

- ▶ การปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ และ พ.ร.บ.ฯ ต่างๆที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งจรรยาบรรณการเลี้ยงและใช้สัตว์ฯ
- ▶ การจัดทำและเผยแพร่ SOP ที่จำเป็น
- ▶ การประชุมคณะกรรมการ
- ▶ การพิจารณาโครงการและการติดตาม
- ▶ การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน



5. การสื่อสาร

- ▶ การจัดเก็บเอกสาร
 - ▶ ความสมบูรณ์ของข้อมูล
 - ▶ การตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการสื่อสาร
-



6. การตรวจสอบสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์

- ▶ แผนการตรวจสอบ
 - ▶ การทำรายงานและการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง
-



7. การจัดทำแผนประจำปี

- ▶ แผนพัฒนา
- ▶ แผนงบประมาณ

