

## ทำอย่างไรให้ได้รับการรับรอง มคกส

รศ.ดร. วิสุมดา สุวิทย์วัฒน์  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

วันอังคารที่ 25 กันยายน 2561  
ณ ห้องเจ้าพระยาบอลลุม โรงแรมเจ้าพระยาปาร์ค กทม.

1

### ประเด็นที่ 1.1

### ประเมินสถาบัน

ประเด็นการประเมิน	การพิจารณา-ตัวชี้วัด
1.1 นโยบาย / กฎ / ระเบียบ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เนื้อหา สอดคล้องกับจรรยาบรรณ การใช้สัตว์ (ตามประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เรื่อง ข้อกำหนดจรรยาบรรณการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ 2 ฉบับ ) หลักการ 3 R พรบ.การใช้สัตว์ทางวิทยาศาสตร์ พศ. 2558 (สาระสำคัญ-โครงการต้องผ่าน คกส, ผู้ใช้สัตว์ต้องผ่านการอบรม, การพัฒนาหน่วยงานเลี้ยงสัตว์มุ่งสู่สากล)</li> <li>- การประกาศเผยแพร่</li> </ul>

2

เนื้อหา สอดคล้องกับจรรยาบรรณ การใช้สัตว์ (ตามประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์) หลักการ 3 R พรบ.การใช้สัตว์ทางวิทยาศาสตร์ พศ. 2558

#### 1 นโยบายหลัก

- สถานที่ดำเนินการมีวัตถุประสงค์อะไรบ้างตามพรบ.สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 ตย. ระบบการเลี้ยง เลี้ยงและใช้ ผลิดเพื่อขาย วิจัย ทดสอบ การพัฒนาสายพันธุ์ การศึกษาเซลล์ต้นกำเนิด การคัดแปลงพันธุกรรม (ตามมาตรา 31) การขาย นำเข้า ส่งออก (มาตรา 32).....

2 สัตว์แพทย์ (คุณสมบัติตามประกาศคณะกรรมการกำกับฯ) ผู้กำกับดูแลประจำสถานที่ดำเนินการ (หน้าที่ตามประกาศของผู้บริหาร/หัวหน้าส่วนงาน ตามมาตรา 24)

3 คกส ตามประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เรื่อง คกส เล่ม 133 ตอนพิเศษ 144 ง หน้า 18-22 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2559 (หรือรายละเอียดตามประกาศของผู้บริหาร/หัวหน้าส่วนงานตอนแต่งตั้ง คกส)

- ลักษณะระบบของ คกส เช่น มีกี่ชุด ดำเนินการอย่างไร
- องค์ประกอบ การแต่งตั้ง วาระ
- หน้าที่

3

เนื้อหา สอดคล้องกับจรรยาบรรณ การใช้สัตว์ (ตามประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์) หลักการ 3 R พรบ.การใช้สัตว์ทางวิทยาศาสตร์ พศ. 2558 (ต่อ)

4 ผู้ใช้สัตว์ (คุณสมบัติ ตามมาตรา 27 บุคคลากรภายใน-ภายนอกองค์กร ต้องทำอะไรเช่น เสนอโครงการ ปฏิบัติตามจรรยาบรรณ ตามประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เรื่อง ข้อกำหนดจรรยาบรรณการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ 2 ฉบับ)

5 ผู้ใช้สัตว์ต้องการดำเนินการนอกสถานที่ (ประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เรื่อง คกส เล่ม 133 ตอนพิเศษ 144 ง หน้า 19)

6 การรักษาความลับ

7 การร้องเรียน - การทำผิดจรรยาบรรณ การไม่ปฏิบัติตามโครงการ ระบบ อุทธรณ์ เมื่อมีปัญหาในการทำงานหรือการพิจารณาโครงการ

8 อาชีวอนามัย

9 การทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ และการจัดการกับซากของสัตว์ (มาตรา 33)

10 .....

4

## ประเด็นที่ 1.1

## ประเมินสถาบัน

ประเด็นการประเมิน	การพิจารณา-ตัวชี้วัด
1.1 นโยบาย / กฎ / ระเบียบ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เนื้อหา สอดคล้องกับจรรยาบรรณ การใช้สัตว์ (สพสว วช) หลักการ 3 R พรบ.การใช้สัตว์ทางวิทยาศาสตร์ พศ. 2558 (สาระสำคัญ-โครงการต้องผ่าน คกส, ผู้ใช้สัตว์ต้องผ่านการอบรม, การพัฒนาหน่วยงานเลี้ยงสัตว์มุ่งสู่สากล)</li> <li>- การประกาศเผยแพร่</li> </ul>
<b>แผนพัฒนาของสถาบัน</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- สอดคล้องกับแผนกลยุทธ์แห่งชาติ (2555-2559)</li> </ul>

5

## แผนพัฒนาของสถาบัน

- 1 สถานภาพในปัจจุบัน (ตาม มาตรา 21 และ 22)
- 2 สถานภาพที่ต้องการให้เป็นในอนาคต
- 3 จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาสพัฒนา ของหน่วยงาน
- 4 วางแผนพัฒนา
  - สถานที่
  - จำนวนบุคคลากร
  - การพัฒนาบุคคลากร
  - วัสดุ ครุภัณฑ์
  - งบประมาณ
  - ระยะเวลาการดำเนินงาน ระยะสั้น ระยะยาว
- 5 การปรับแผนเมื่อไม่เป็นไปตามแผนที่วางไว้
- 6 .....

6

## ประเด็นที่ 1.2

## ประเมินสถาบัน

ประเด็นการประเมิน	การพิจารณา-ตัวชี้วัด
1.2 การแต่งตั้งกรรมการ คคส	- องค์ประกอบ คุณสมบัติของกรรมการ หน้าที่ของคคส หน้าที่เฉพาะของบางตำแหน่งเช่น เลขาธิการ หัวหน้าห้องสัตว์ทดลอง เป็นต้น การเลือก/การสรรหา วาระ การลาออก

รายละเอียดอาจกำหนดในนโยบาย หรือ ในประกาศของผู้บริหาร/หัวหน้าส่วนงาน  
— ในประกาศแต่งตั้ง คคส ขอให้เพิ่มเติมคุณสมบัติของกรรมการเป็นองค์ประกอบประเภทใด

7

## ประเด็นที่ 1.3

## ประเมินสถาบัน (ต่อ)

ประเด็นการประเมิน	ตัวชี้วัด
1.3 การสนับสนุนงานของ คคส	- สถานภาพของหน่วยงานเลี้ยงสัตว์/คคส ในองค์กร - สำนักงาน วัสดุ ครุภัณฑ์ การตั้งและการจัดสรรงบประมาณประจำปี - การตอบสนองต่อคำร้องขอ ข้อเสนอแนะของ คคส - จัดให้มีระบบอุทธรณ์ เมื่อมีปัญหาในการทำงานหรือการพิจารณาโครงการ
ให้ความรู้กับบุคลากรทุกฝ่าย	- เป็นนโยบาย ให้งบประมาณจัดการอบรม
จัดให้มีการเลี้ยงและการใช้สัตว์ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณ	- มีนโยบาย แผนพัฒนา แต่งตั้งคคส ตั้งงบประมาณ ฯลฯ

8

## องค์ประกอบของ กกส (ไม่น้อยกว่า 7 คน)

1. ประธานกรรมการ (ผู้รับผิดชอบ หรือผู้ที่ผู้รับผิดชอบมอบหมาย หรือผู้บริหารหน่วยงาน)
2. สัตวแพทย์ที่มีประสบการณ์การเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (ตามประกาศ คณะกรรมการกำกับและส่งเสริม ฯ)
3. ผู้มีประสบการณ์การวิจัยที่ใช้สัตว์ (ไม่น้อยกว่า 2 คน)
4. ผู้ที่มีประสบการณ์ด้านการเลี้ยงและใช้สัตว์ฯ ผู้ทรงคุณวุฒิและ/หรือผู้เชี่ยวชาญสาขาอื่นที่คลอบคลุมงาน เช่น นักสถิติ นักเคมี นักคอมพิวเตอร์ ฯลฯ เป็นกรรมการไม่น้อยกว่า 1 คน
5. ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสาขาวิทยาศาสตร์ หรือผู้ที่ไม่สังกัดหน่วยงานเป็นกรรมการไม่น้อยกว่า 1 คน (อาจเป็นบุคคลเดียวกันได้)
6. ผู้กำกับดูแลสถานที่ดำเนินการ เป็นกรรมการและเลขานุการ

9

## องค์ประกอบของคกส.ในหน่วยงานที่ใช้สัตว์ที่ไม่มีกระดุกสันหลัง (แมง แมลง หอย กุ้ง ปู หมึก) อย่างน้อย 5 คน

1. ประธานกรรมการ (ผู้รับผิดชอบ หรือผู้ที่ผู้รับผิดชอบมอบหมาย หรือผู้บริหารหน่วยงาน)
2. ผู้ที่มีประสบการณ์การวิจัยที่ใช้สัตว์
3. ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสาขาวิทยาศาสตร์ หรือผู้ที่ไม่สังกัดหน่วยงานเป็นกรรมการไม่น้อยกว่า 1 คน (อาจเป็นบุคคลเดียวกันได้)
4. ผู้กำกับดูแลสถานที่ดำเนินการ เป็นกรรมการและเลขานุการ
5. ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านสาขานั้นๆ ไม่น้อยกว่า ๑ คน

10

## ประเด็นที่ 2.1

## ประเมิน กรรมการ คคส

ประเด็น	การพิจารณา
2.1 กรรมการ คคส.	- องค์ประกอบ กรรมการผ่านอบรมเรื่องที่เกี่ยวข้อง
	- การเชื่อมโยงกับกรรมการบริหาร เช่น ประธาน เป็นกรรมการบริหาร
	- หัวหน้าหน่วยสัตว์ทดลอง (และ/หรือผู้กำกับดูแลสถานที่ดำเนินการ) เป็นกรรมการและเลขานุการหรือแสดงความเชื่อมโยงระหว่าง คคส กับหน่วยสัตว์ทดลอง
	- การฝึกอบรมและการศึกษาต่อเนื่องทุกปี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

11

## หน้าที่ของ คคส

1. จัดทำแผนพัฒนาที่สอดคล้องกับจรรยาบรรณฯ และขอตั้งงบประมาณประจำปี
2. พิจารณาโครงการที่ใช้สัตว์ อนุมัติ หรือไม่อนุมัติ หรือให้เปลี่ยนแปลงแก้ไข ข้อเสนอโครงการ
3. ติดตามกำกับดูแลการดำเนินงานของโครงการที่ได้รับอนุมัติแล้ว สั่งแก้ไข ระบุ ยุติโครงการที่ไม่เป็นไปตามข้อเสนอ
4. กำกับดูแลให้มีการดูแลสุขภาพสัตว์โดยสัตวแพทย์ประจำสถานที่ดำเนินการ
5. ตรวจสอบและกำกับดูแลสถานที่ดำเนินการ ให้มีการดำเนินการตามจรรยาบรรณฯ
6. จัดทำแผนและดำเนินการให้มีการพัฒนาบุคลากร

12

7. จัดทำแผนและดำเนินการให้มีการเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรได้เข้าใจเรื่อง จรรยาบรรณฯ มาตรฐานการเลี้ยงและใช้สัตว์ พ.ร.บ. สัตว์ฯ
8. กำหนดมาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard Operating Procedures, SOPs) การปฏิบัติหน้าที่ของ คคส. การเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถานที่ดำเนินการ ฯลฯ
9. จัดทำรายงานการดำเนินการต่อสัตว์ทุก ๖ เดือน และกำกับการจัดทำสถิติการเลี้ยงและใช้สัตว์ทุก ๖ เดือนของผู้กำกับดูแลสถานที่ เพื่อรายงานต่อเลขาธิการ วช. และจัดทำสรุปรายงานประจำปี
10. ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจรรยาบรรณของหน่วยงาน และวินิจฉัยการกระทำผิดจรรยาบรรณ
11. เสนอผู้บริหารหน่วยงานให้แต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อช่วยพิจารณาโครงการตามความจำเป็น

13

### ประเด็นที่ 2.2-2.5

### ประเมิน หน้าที่ของคคส

ประเด็นการประเมิน	การพิจารณา
2.2 การประชุมของ คคส	- มีกำหนดการประชุม หลักเกณฑ์ บันทึกคำตอบแทน/ภาระงาน
2.3 การใช้อำนาจของคคส. - พิจารณาวินิจฉัยการกระทำผิดจรรยาบรรณ - เสนอแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิ	- มีหลักเกณฑ์ ขั้นตอนการพิจารณา/การแต่งตั้ง - มีหลักเกณฑ์การยื่นข้อร้องเรียน - ประกาศเผยแพร่
2.4 การเก็บรักษาความลับ	- การจัดการรักษาความลับและผลประโยชน์ทับซ้อน (กำหนดนโยบายและ SOP)
2.5 การจัดการเอกสารและการเข้าถึงเอกสาร	- มีระบบการจัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ - มีการจัดการเกี่ยวกับการเข้าถึงเอกสาร

14

## ประเด็นที่ 2.6-2.8

## ประเมิน หน้าที่คกส (ต่อ)

ประเด็นการประเมิน	การพิจารณา
2.6 การจัดการฐานข้อมูล	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีการจัดทำฐานข้อมูล</li> <li>- การเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ</li> <li>- มีบุคลากรรับผิดชอบปรับข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน</li> </ul>
2.7 หน้าที่ 1 การจัดทำแผนพัฒนาและแผนงบประมาณ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การจัดทำแผนพัฒนาการเลี้ยงและการใช้สัตว์</li> <li>- ติดตามแผน ทบทวน ปรับแผน</li> </ul>
2.8 หน้าที่ 2 การพิจารณาโครงการที่ขอใช้สัตว์	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีกฎ/ระเบียบ และเผยแพร่เอกสารที่เกี่ยวข้อง</li> <li>- ประกาศขั้นตอน เอกสาร แบบฟอร์มกำหนดเวลา</li> <li>- หลักการพิจารณา ประเด็นพิจารณา (โครงการต้องสอดคล้องกับจรรยาบรรณและหลักการ 3 R)</li> <li>- การอุทธรณ์ร้องทุกข์</li> </ul>

15

## ประเด็นที่ 2.9-2.11

## ประเมิน หน้าที่คกส (ต่อ)

ประเด็นการประเมิน	การพิจารณา
2.9 หน้าที่ 3 การติดตามโครงการฯ โดย สัตวแพทย์ / คกส	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ติดตามการดำเนินงานและรายงานของโครงการ</li> <li>- ระเบียบข้อบังคับในการควบคุมการไม่ปฏิบัติตามข้อเสนอโครงการ</li> </ul>
2.10 หน้าที่ 4 กำกับดูแลให้มีการสุขภาพสัตว์ สภาพแวดล้อม การป้องกันการติด/กระจายเชื้อ สารพิษ โดยสัตวแพทย์	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การตรวจสอบสุขภาพสัตว์/สภาพแวดล้อม</li> <li>- การป้องกันการติดเชื้อ/การแพร่กระจายเชื้อ สารพิษ มลพิษ</li> <li>- มีการรายงานผลการดำเนินงานต่อ คกส. ในการประชุมทุกครั้ง</li> </ul>
2.11 หน้าที่ 5 การตรวจสอบและกำกับ การเลี้ยงสัตว์ให้เป็นไปตาม จรรยาบรรณ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีหลักเกณฑ์ วิธีตรวจสอบ</li> <li>- มีแผนและหลักฐานการดำเนินการตรวจสอบสถานที่ ระบบการเลี้ยง และรายงานต่อคกส.</li> <li>- คกส. มีแผนเข้าตรวจสอบการดำเนินการและมี รายงานการติดตาม อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง</li> </ul>

16



ประเด็นที่ 2.12-2.16		ประเมิน หน้าที่คคส (ต่อ)
ประเด็นการประเมิน	การพิจารณา	
2.12 หน้าที่ 6 การพัฒนาบุคลากร	- มีแผนงาน เสนอของประมาณ /หลักฐาน	
2.13 หน้าที่ 7 การเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์	- แผนการเผยแพร่ความรู้ประชาคมในหน่วยงานและนอก ส่วนงานทราบ (จรรยาบรรณ ทศรทการการเลี้ยงสัตว์ และพรบ. สัตว์ฯ 2558)	
2.14 หน้าที่ 8 การจัดทำ SOP	- ทุกงานที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของ คคส./การเลี้ยงและ ใช้สัตว์	
2.15 หน้าที่ 9 รายงานการดำเนินการต่อ สัตว์ กำกับการทำสถิติการใช้สัตว์	- ทำรายงานส่งสถาบัน/ผู้บริหารทุก 6 เดือน และประจำปี และส่งต่อ สพสว. วช.	
2.16 หน้าที่ 10 ทำหน้าที่เป็นกรรมการ จรรยาบรรณของสถาบัน	- คคส. กำหนดแนวทางปฏิบัติ /ดำเนินการพิจารณา/ รายงาน เมื่อพบว่ามีการไม่ปฏิบัติตามระเบียบฯของ สถาบัน หรือปฏิบัติเบี่ยงเบนจากข้อเสนอโครงการ หรือ ผิดจรรยาบรรณหรือขัดต่อ พ.ร.บ. สัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558	

17



18