



หลักการแสดงข้อมูลเอกสารแม่บทสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ และสถานภาพปัจจุบัน  
มาตรฐานคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถานที่ดำเนินการ

## หลักการแสดงข้อมูลเอกสารแม่บทสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ และสถานภาพปัจจุบัน

### (Site Master File)

ข้อมูลเอกสารแม่บทของสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์เป็นเอกสารที่แสดงถึงภาพรวมของสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ที่เป็นปัจจุบัน โดยสังเขป อันจะทำให้ผู้รับการตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินมีความเข้าใจเกี่ยวกับสถานที่ กิจกรรมเกี่ยวกับการเลี้ยงและการใช้สัตว์ฯ ระบบสนับสนุนการเลี้ยงฯ บุคลากร และการกำกับดูแลของคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถานที่ดำเนินการ (คกส.) และอื่นๆ เพื่อใช้ในการตรวจประเมิน โดยเอกสารแม่บทของสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

#### ๑. ข้อมูลทั่วไป (General information)

๑.๑ ข้อมูลสรุปของสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ฯ รวมถึง หน่วยงานที่สังกัด แสดงสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ฯ อื่นภายใต้สังกัดหน่วยงานเดียวกัน (ถ้ามี) และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งทำให้เข้าใจถึงสถานภาพของสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ฯ การบริหารของหน่วยงาน และกระบวนการเลี้ยงและใช้สัตว์ฯ ของหน่วยงานนั้นๆ

(บรรยายประมาณ หนึ่งหน้ากระดาษ A4 ระบุถึง กิจกรรมของสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ฯ ทดลอง)

๑.๒ ชื่อ และที่ตั้งของสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ฯ ระบุ ชื่อที่อยู่ โทรศัพท์ โทรสาร email website ต่างๆที่สามารถติดต่อได้

๑.๓ ระบุชนิด สายพันธุ์ และจำนวนของสัตว์ ที่เลี้ยงและใช้ฯ แหล่งที่มา รวมทั้งวัตถุประสงค์ของการใช้

๑.๔ รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่เลี้ยง (ขนาดของพื้นที่ อาคารเลี้ยง ทำเลที่ตั้ง สภาพโดยรอบ ลักษณะอาคาร อายุการใช้งาน ระบบการเลี้ยง การควบคุม และกิจกรรมอื่นๆ ที่มีในสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ฯ (ถ้ามี)

๑.๕ ระบุจำนวนเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่มีอยู่ จำแนกตามหน้าที่ การบริหารงาน และแบ่งให้ชัดเจนว่า เป็นผู้ปฏิบัติงานเต็มเวลา (full time) บางเวลา (part time) หรือ outsource

๑.๖ ระบุจำนวนผู้ใช้สัตว์ จำนวนโครงการ ลักษณะงานที่ใช้สัตว์ (ตามตารางที่แนบ)

#### ๒. คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถานที่ดำเนินการ (คกส.)

๒.๑ องค์ประกอบของ คกส.

๒.๒ หน้าที่ของคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถาบัน

๒.๓ สำเนาประกาศแต่งตั้ง

๒.๔ การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ รวมถึง ตารางการประชุม การพิจารณาโครงการ การทำแผนงานฯ

๒.๕ ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง



หลักการแสดงข้อมูลเอกสารแม่บทสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ และสถานภาพปัจจุบัน  
มาตรฐานคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถานที่ดำเนินการ

### ๓. บุคลากร

๓.๑ โครงสร้างการบริหารงานของสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ฯ และแผนภูมิแสดงการบริหารงาน (Organization chart)

๓.๒ จำนวนบุคลากรทั้งหมดของสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ แยกตามตำแหน่งและหน้าที่

๓.๓ ระบุคุณสมบัติ ประสบการณ์ และหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร โดยเฉพาะอย่างยิ่ง พนักงานระดับหัวหน้า (Key personnel) เช่น หัวหน้าสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ สัตวแพทย์ประจำหน่วย พนักงานเลี้ยงสัตว์ วิศวกร ฯลฯ

๓.๔ การฝึกอบรมบุคลากร ระบุรายละเอียดสั้นๆ ของโปรแกรมการฝึกอบรมของบุคลากรใหม่ และการฝึกอบรมต่อเนื่อง การฝึกอบรมพื้นฐาน และระหว่างการทำงาน รูปแบบการฝึกอบรม การประเมินผล และการบันทึกการอบรม การบันทึกการฝึกอบรม และการเก็บรักษาบันทึก ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพ ของพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการเลี้ยงและใช้สัตว์ฯ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงาน รวมถึงการสวมใส่เสื้อกาวน์ของพนักงาน

๓.๕ นโยบายและข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพ สุขอนามัย และความปลอดภัยของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการเลี้ยงและใช้สัตว์ฯ

### ๔. สถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ (Premises & Equipment)

๔.๑ แสดงแบบแปลนสถานที่ การแบ่งพื้นที่ห้องต่างๆ โดยระบุมาตราส่วนที่แสดง แสดงระดับความสะอาด ความแตกต่างความดันอากาศของห้องและบริเวณใกล้เคียง

๔.๒ ลักษณะของอาคาร และการตกแต่ง

๔.๓ รายละเอียดสั้นๆ ของระบบการถ่ายเทอากาศ (ventilation system) Design criteria ซึ่งรวมถึง การไหลเวียนของอากาศ การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ความแตกต่างความดันอากาศ อัตราการหมุนเวียนอากาศ ไส้กรองอากาศ ฯลฯ

๔.๔ แสดงพื้นที่เก็บรักษา วัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ทั้งวัสดุสำนักงาน วัสดุที่เกี่ยวข้องกับการเลี้ยงและใช้สัตว์ สารเคมี ฯลฯ

๔.๕ แสดงพื้นที่พิเศษที่ใช้ในการจัดการสารอันตรายสูง สารพิษ หรือเชื้อโรค ซากสัตว์ ฯลฯ

๔.๖ แสดงรายละเอียดของระบบน้ำ โดยแสดงแผนผังของระบบการเตรียมและการจ่ายน้ำดื่มสำหรับสัตว์ ปริมาณการผลิตและการใช้น้ำ และวิธีการควบคุมคุณภาพน้ำที่ใช้

๔.๗ การจัดการของเสียและน้ำเสีย เพื่อไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม

๔.๘ แสดงการบำรุงรักษาสถานที่ โปรแกรมการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การป้องกันสัตว์และแมลงรบกวน รวมทั้งแผนการจัดการกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินจากภัยพิบัติ

๔.๙ แสดงรายละเอียดของอุปกรณ์ที่สำคัญๆ เพื่อการเลี้ยงสัตว์ การใช้สัตว์ รวมถึงวัสดุที่ใช้ทำอุปกรณ์ การออกแบบ ขนาด และลักษณะทั่วไป

๔.๑๐ แสดงระบบการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ หน่วยงาน หรือวิธีการซ่อมแซมหรือบำรุงรักษา วิธีการ ชนิด และความถี่ของการบริการหรือตรวจสอบ



หลักการแสดงข้อมูลเอกสารแม่บทสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์ และสถานภาพปัจจุบัน  
มาตรฐานคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถานที่ดำเนินการ

๔.๑๑ การตรวจรับรอง (Qualification) การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) และการสอบเทียบ (Calibration) นโยบาย และโปรโตคอลของการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง และการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำสำหรับอุปกรณ์ที่วิกฤต การสอบเทียบ รวมถึงการบันทึกข้อมูล

๔.๑๒ แสดงถึงการมีข้อกำหนดและรายละเอียดวิธีการ ทำความสะอาดสถานที่และวัสดุอุปกรณ์ คู่มือการทำมาสะอาดสถานที่ และอุปกรณ์ ข้อกำหนดของการทำความสะอาด สารทำความสะอาดและความเข้มข้นที่ใช้ ความถี่ของการทำความสะอาด การทำความสะอาดระบบต่างๆ

๔.๑๓ ระบุระบบการรักษาความปลอดภัยสถานที่เลี้ยงและใช้สัตว์

**๕. การจัดการด้านเอกสาร ให้บ่งบอกถึงเอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องกับทุกกิจกรรมของการเลี้ยงและใช้สัตว์**

๕.๑ แสดงระบบการเตรียมจัดทำ การปรับปรุงแก้ไขและการแจกจ่ายเอกสารที่จำเป็นสำหรับการเลี้ยงและใช้สัตว์ โดยระบุผู้รับผิดชอบในการจัดทำ การปรับปรุงแก้ไข และการแจกจ่าย สถานที่ที่เก็บเอกสารที่เป็นต้นฉบับ (Master document) รูปแบบมาตรฐานของเอกสาร วิธีการควบคุมเอกสาร ระยะเวลาในการจัดเก็บรักษา

๕.๒ การจัดเก็บเอกสารที่สำคัญ เช่น พิมพ์เขียว แบบแปลน ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ เอกสารเกี่ยวกับการควบคุม การสอบเทียบ การตรวจสอบความถูกต้อง คุณลักษณะของครุภัณฑ์และอุปกรณ์ต่างๆ การกำกับดูแล SOP คู่มือต่างๆ ฯลฯ

๕.๓ ระบุระบบการควบคุมเอกสาร การเข้าถึงเอกสาร และการทำลายเอกสาร

**๖. การเลี้ยงและใช้สัตว์ อธิบายสั้นๆ ถึงกระบวนการที่ใช้ในการเลี้ยงและการใช้สัตว์ และถ้าเป็นไปได้ แสดงด้วยแผนผัง flow chart**

๖.๑ อธิบายสั้นๆ ถึงระบบการเลี้ยงสัตว์ที่ใช้

๖.๒ การจัดการเกี่ยวกับวัสดุเลี้ยงสัตว์ต่างๆ เช่น อาหาร วัสดุรองนอน ฯลฯ

๖.๓ การจัดการของเสีย สิ่งปฏิกูล ซากสัตว์ ฯลฯ

**๗. การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน**

๗.๑ ระบบการจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ทั้งภายในหน่วยงานและภายนอกหน่วยงาน

๗.๒ ช่องทางการร้องเรียน

**๘. ระบบการบันทึกข้อมูล** เช่น การบันทึกข้อมูลควบคุมสภาพแวดล้อม การจัดเก็บข้อมูล การเข้าถึงข้อมูล การแก้ไขข้อมูล การยื่นข้อเสนอนโยบาย ฯลฯ มีการจัดการเพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การแก้ไขข้อมูล การป้องกันการล่มของระบบ เป็นต้น