



คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

IACUC-TU-SOP-10

การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติการกับสัตว์เพื่องานทาง
วิทยาศาสตร์

หน้า 1 ของ 8 หน้า

การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติการกับสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

วันที่เริ่มใช้

ฉบับที่ 01 แทนที่ฉบับที่ - วันที่ -

เอกสารควบคุม

จัดทำโดย

ลงชื่อ.....

(นายสัตวแพทย์ วีรยุทธ ยิ่งมีมา)

รักษาการรองผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วันที่ 09 ส.ย. 2565

ตรวจสอบโดยประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณและติดตามโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ลงชื่อ.....

(สัตวแพทย์หญิง ธัญญธร ยิ้มสู้)

ผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วันที่ 10 ส.ย. 2565


รับรองโดยคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ลงชื่อ.....

(ศาสตราจารย์ ดร.ทพญ.ศิริวรรณ สืบบุญการณ์)

ประธานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์


วันที่ 19 ส.ย. 2565

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-10
	การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติการกับสัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
6.	นิยามศัพท์	12
7.	ภาคผนวก	12
8.	เอกสารอ้างอิง	13

เอกสารควบคุม

	<p>คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์</p>	IACUC-TU-SOP-10
	<p>การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติการกับสัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์</p>	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

มาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในการดำเนินโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

2. ขอบเขต

มาตรฐานการปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมการสืบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และการวางแผนป้องกันในอนาคต

3. ความรับผิดชอบ

เอกสารควบคุม

3.1 ผู้ใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่

3.1.1 บันทึก และรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้สัตวแพทย์ประจำสถานที่ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ และบันทึกลงในรายงานความก้าวหน้าและรายงานให้คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ทุก 6 เดือนต่อไป

3.1.2 มีส่วนร่วมในการให้ข้อมูลระหว่างการสืบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.1.3 มีส่วนร่วมในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.2 สัตวแพทย์ประจำสถานที่ดำเนินการ


3.2.1 ให้การช่วยเหลือแก่สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามหลักวิชาชีพสัตวแพทย์

3.2.2 มีส่วนร่วมในการให้ข้อมูลระหว่างการสืบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.2.3 มีส่วนร่วมในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.3 คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณและติดตามโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มีหน้าที่

3.3.1 รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สืบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตลอดจนวางแผนทางการแก้ไข และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

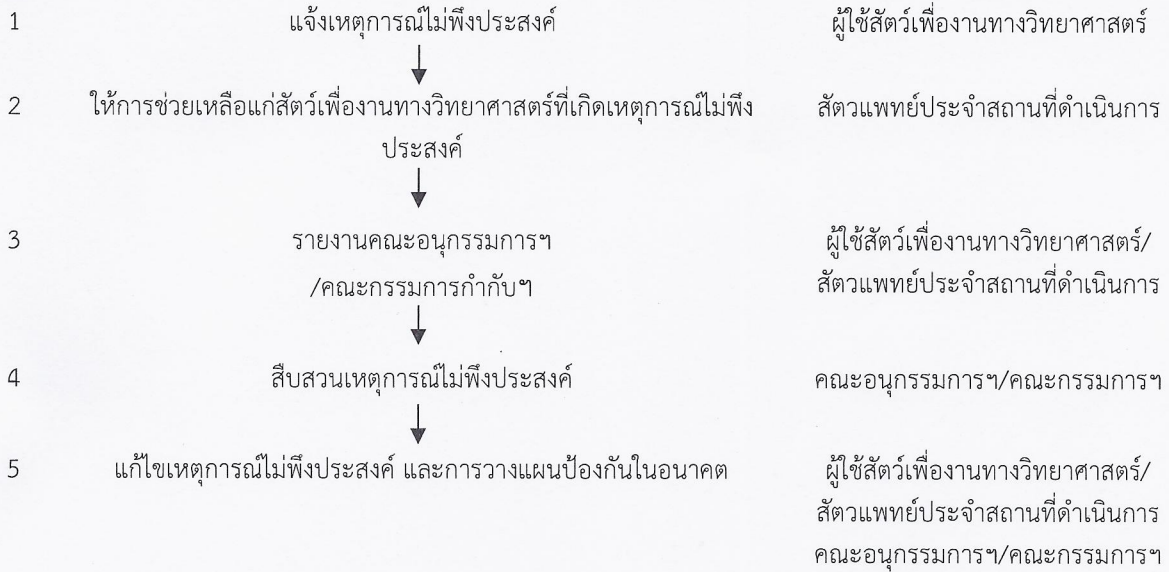
	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-10
	การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติการกับสัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์	หน้า 4 ของ 8 หน้า

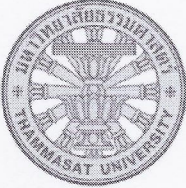
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ

กิจกรรม

เอกสารควบคุม ความรับผิดชอบ




	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-10
	การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติการกับสัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

เอกสารควบคุม

- 5.1 กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้ผู้ใช้สัตว์ฯ แจ้งให้หัวหน้าโครงการฯ และสัตวแพทย์ประจำสถานที่ดำเนินการทราบโดยทันที
- 5.2 สัตวแพทย์ประจำสถานที่ดำเนินการเข้าช่วยเหลือเบื้องต้น เช่น การกู้ชีพ (Cardiopulmonary resuscitation, CPR) การควบคุมความเจ็บปวด (Pain management) การรักษา (Treatment) หรือการุณยฆาตสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (Euthanasia) กรณีที่สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์เสียชีวิตให้ดำเนินการผ่าชันสูตรซาก (Necropsy) และเก็บตัวอย่างส่งตรวจ ตามมาตรฐานวิชาชีพสัตวแพทย์ เพื่อหาสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ อาทิเช่น
- 5.2.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากการทำปฏิบัติการในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เช่น การให้สารทดสอบผิดประเภท การให้สารทดสอบผิดช่องทาง การสำลักสารทดสอบ การฉีดยาสารทดสอบโดนอวัยวะสำคัญ ฯลฯ เป็นต้น
- 5.2.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากสารทดสอบ หรือยา เช่น การแพ้สารทดสอบ หรือยา ที่มีการแสดงออกทางระบบทางเดินหายใจ ระบบทางเดินอาหาร ผทางผิวหนัง ฯลฯ เป็นต้น
- 5.2.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากเลี้ยงสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
- 5.2.4 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่นอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้น
- 5.3 พิจารณาทบทวนบทโทษและแนวทางการแก้ไข
- 5.4 เมื่อพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากการทำปฏิบัติการในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เป็นครั้งแรก ผู้ใช้สัตว์ฯ จะได้รับการว่ากล่าว ตักเตือน และสัตวแพทย์ประจำสถานที่พิจารณาให้ผู้ใช้สัตว์ฯ ต้องเข้ารับการอบรมเทคนิคปฏิบัติดังกล่าวซ้ำอีกครั้งจนเกิดความชำนาญ (Re-training)
- 5.5 หากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากการทำปฏิบัติการในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เป็นครั้งที่ 2 ผู้ใช้สัตว์ฯ จะได้รับการภาคทัณฑ์ และสัตวแพทย์ประจำสถานที่พิจารณาให้ทำการเปลี่ยนผู้ปฏิบัติงานโดยให้ผู้ที่มีความชำนาญปฏิบัติงานแทน เพื่อผู้ใช้สัตว์ฯ ได้มีการอบรมเทคนิคปฏิบัติดังกล่าวซ้ำอีกครั้งจนเกิดความชำนาญ (Re-training) ก่อนกลับไปปฏิบัติการในหัตถการเดิมได้อีกครั้ง

	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	IACUC-TU-SOP-10
	การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติการกับสัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์	หน้า 6 ของ 8 หน้า

5.6 หากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากการทำปฏิบัติการในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เป็นครั้งที่ 3 โครงการฯ จะถูกพักใช้ใบอนุญาตให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ชั่วคราวจนกว่าจะมีการเปลี่ยนผู้ใช้สัตว์ที่ทำเหตุการณ์กับสัตว์ใหม่แต่ไม่เกิน 120 วัน **เอกสารควบคุม**


5.7 หากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากการทำปฏิบัติการในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ตั้งแต่ครั้งที่ 4 เป็นต้นไป โครงการฯ จะถูกเพิกถอนใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้ สัตว์ โดยโครงการฯ ดังกล่าวจะต้องนำมาพิจารณาเพื่อรับรองโครงการฯ ใหม่ โดย คณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ซึ่งอาจมีความเห็นให้ยุติการดำเนินการโครงการฯ ดังกล่าวได้

5.8 สัตวแพทย์ประจำสถานที่ดำเนินการรวบรวมและรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ที่ ประชุมคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาเป็นประจำทุกเดือน และคณะกรรมการฯ พิจารณาเป็น ประจำทุก 2 เดือน ในรายงานการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ประจำเดือน

5.9 ผู้ใช้สัตว์รวบรวมและรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ พิจารณาผ่านรายงานความก้าวหน้าโครงการฯ ทุก 6 เดือน

5.10 คณะอนุกรรมการฯ คณะกรรมการฯ พิจารณารายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ ข้อเสนอแนะ แนวทางการแก้ไข แนวทางการลดหรือป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจ เกิดขึ้นในอนาคต อาทิเช่น


- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากการทำปฏิบัติการในสัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์อาจพิจารณาให้ผู้ใช้สัตว์ฯ เข้ารับการอบรมเทคนิคปฏิบัติดังกล่าวซ้ำอีก ครั้งจนเกิดความชำนาญ (Re-training) หรือ การเปลี่ยนผู้ปฏิบัติงานโดยให้ผู้ที่มิ ีความชำนาญปฏิบัติงานแทน และมีบทกำหนดโทษตามที่ระบุไว้ในข้อ 5.4-5.7
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากสารทดสอบ หรือยา เช่น การแพ้สารทดสอบ หรือยา อาจพิจารณาเก็บรวบรวมอุบัติการณ์ดังกล่าวหากที่ประชุมพิจารณาแล้วว่า อัตราการแพ้ยาดังกล่าวมีอุบัติการณ์สูง อาจพิจารณาใช้ยาตัวอื่นทดแทน
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ให้ที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ คณะกรรมการฯ พิจารณาตามหลักวิชาการ

	<p>คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์</p>	<p>IACUC-TU-SOP-10</p>
	<p>การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติการกับสัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้า 7 ของ 8 หน้า</p>

เอกสารควบคุม

6. นิยามศัพท์

ผู้ใช้สัตว์ฯ	หมายถึง	อาจารย์ นักวิจัย ผู้ได้รับใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ หรือผู้ปฏิบัติงานภายใต้การดูแลของผู้ได้รับใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
คณะกรรมการฯ	หมายถึง	คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
คณะอนุกรรมการฯ	หมายถึง	คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณและติดตามโครงการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	หมายถึง	เหตุการณ์ผิดปกติที่เกิดขึ้นโดยคาดคิดหรือไม่คาดคิด ซึ่งมีผลกระทบต่อสวัสดิภาพ และ/หรือสุขภาพสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
พักใช้ใบอนุญาตให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์	หมายถึง	<ul style="list-style-type: none"> ● การระงับใบอนุญาตให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ชั่วคราวแต่ไม่เกิน 120 วัน สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ที่อยู่ระหว่างดำเนินการ หัวหน้าโครงการต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดระหว่างการพักใช้ เช่น ค่าเลี้ยงและดูแลสัตว์ ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นระหว่างรักษาสัตว์ หรือค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเมื่อต้องทำการการุณยฆาต เป็นต้น ● โครงการฯ ที่ถูกพักใบอนุญาตให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ หัวหน้าโครงการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ใช้สัตว์เพื่อทำหัตถการกับสัตว์ใหม่ ● ผู้ใช้สัตว์ที่ดำเนินการต่อสัตว์แล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อสัตว์ครบ 3 ครั้ง จะไม่สามารถเป็นหัวหน้าโครงการฯ หรือผู้ร่วมโครงการฯ ในการยื่นขอรับการพิจารณาโครงการฯ ต่อคณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ เป็นระยะเวลา 120 วัน

	<p>คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์</p>	<p>IACUC-TU-SOP-10</p>
	<p>การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติการกับสัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้า 8 ของ 8 หน้า</p>

เพิกถอนใบอนุญาตให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ หมายถึง

- การยกเลิกการให้การรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ โดยหัวหน้าโครงการต้องยุติโครงการฯ ทันที โดยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ที่อยู่ระหว่างดำเนินการ หัวหน้าโครงการฯ ต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น เช่นค่าเลี้ยงและดูแลสัตว์ ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นระหว่างรักษาสัตว์ หรือค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเมื่อต้องทำการการุณยฆาต เป็นต้น
- โครงการฯ ที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์ หัวหน้าโครงการฯ อาจเปลี่ยนผู้ใช้สัตว์เพื่อทำหัตถการกับสัตว์ใหม่ และยื่นโครงการฯ ให้คณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่แบบเร่งด่วนหลังได้รับการแจ้งจากคณะกรรมการฯ ทันที

7. ภาคผนวก

เอกสารควบคุม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 NRC (National Research Council). 2011. Guide for The Care and Use of Laboratory Animals. 8th ed. มณฑิพย์ เจตยะคามิน; (ผู้แปล). Washington, *D.C.; National Academies Press. (2011)

8.2 พระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558

รายการเอกสาร เรื่อง
การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติการกับสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
IACUC-TU-SOP-10

ลำดับ	ฉบับที่	วันที่เริ่มใช้	วันที่สิ้นสุด	ผู้จัดทำ
1	ฉบับที่ 1	29 ต.ค. 2565		วิรัช
2				
3				
5				
6				
7				
8				
9				
10				