	<p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 001/01.0</p>
	<p>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการจรรยาบรรณการใช้ สัตว์</p>	<p>หน้า 1 ของ 8 หน้า</p>


การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์

วันที่เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2553

แทนที่ฉบับ -

ผู้จัดทำ วันที่ 15 มิถุนายน 2552
(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ผู้อนุมัติ วันที่
(รศ.นพ.นิเวศน์ นันทจิต)


	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 001/01.0
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการจรรยาบรรณการใช้ สัตว์	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 แต่งตั้งกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.3 จัดรูปแบบและรูปหน้า และเขียน	5
	5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	6
	5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	6
	5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	7
6	นิยามศัพท์	
7	ภาคผนวก	
8	เอกสารอ้างอิง	

ภาคผนวก

AF01-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF02-001	แม่แบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF03-001	บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF04-001	บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF05-001	แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 001/01.0
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการจรรยาบรรณการใช้ สัตว์	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOP) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ชี้แจงการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน ไม่กำกวม เพื่อว่ากิจกรรมที่เกี่ยวกับการพิจารณาจรรยาบรรณการใช้สัตว์ดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. ความรับผิดชอบ


กรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ที่คนบดแต่งตั้ง เป็นกรรมการร่าง/ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยใช้วิธีการ รูปแบบ และให้รหัส ให้เหมือนกันทุกบท ทุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง

- ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุง SOP
- เก็บรักษาแฟ้ม SOP ทุกฉบับที่ใช้อยู่ และรายการ SOP
- เก็บรักษาบันทึกรายการแจกจ่าย SOP
- แจกจ่าย SOP และให้มีการเซ็นรับจนกระทั่งกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ได้รับ SOP
- ปฏิบัติตาม SOP

คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์

- เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จำเป็นต้องมี
- เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัส
- ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ประชุมเพื่อแก้ไขร่างจนได้ฉบับสมบูรณ์และเสนอคนบดเพื่ออนุมัติ
- ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- เสนอแก้ไข เพิ่มเติม หากพบข้อผิดพลาด หรือจำเป็นต้องมีบทใหม่เพิ่มเติม

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 001/01.0
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการจรรยาบรรณการใช้ สัตว์	หน้า 4 ของ 8 หน้า

- ประชุมปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน อย่างน้อยปีละครั้ง

คุณสมบัติ


- พิจารณาและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธาน เลขานุการ กรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

- ลงนามและลงวันที่เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
- เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ
- ทำลายหรือส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ไม่ใช้แล้ว
- ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

<u>ลำดับ</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบท ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง	คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์
	↓	
2	จัดรูปแบบ รูปภาพ และเขียน	คณะกรรมการฯ
	↓	
3	ประชุมเพื่อปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ
	↓	
4	อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	คณบดี
	↓	
5	นำไปใช้ แจกจ่าย และเก็บรักษา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ
	↓	
7	ใช้แทนฉบับเดิม และจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 001/01.0</p>
	<p>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการจรรยาบรรณการใช้ สัตว์</p>	<p>หน้า 5 ของ 8 หน้า</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

- เขียนกระบวนการดำเนินงานด้านจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทุกขั้นตอน
- จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบท
- ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและรหัสอ้างอิง (ดูภาคผนวก **AF01-001**)

5.2 จัดรูปแบบ รูปภาพ และเขียน

ให้แยกวิธีดำเนินการมาตรฐาน และภาคผนวกออกจากกันเพื่อง่ายต่อการปรับปรุงและค้นหา


ก. วิธีดำเนินการมาตรฐาน

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อบทซึ่งสื่อถึงสาระของบทได้และเข้าใจง่าย เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบทดังนี้

- ใช้รูปแบบรหัส **AEC XXX/YY.W** สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - อักษร XXX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดงบทที่ ให้เริ่มจาก 001
 - อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ให้เริ่มจาก 01
 - อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลัก แสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้นที่มีการแก้ไขเล็กน้อย ให้เริ่มจาก 0
 - ตัวอย่างเช่น **AEC 001/01.1** หมายถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 1 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1
- การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ใช้แม่แบบมาตรฐานที่กำหนด (ดู **AF02-001**)
- ถ้ามีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ (ดู **AF03-001**)
- หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติม หรือปรับปรุงบทใด ๆ และคณะกรรมการฯ เห็นด้วย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ร่างเสนอ

ข. ภาคผนวก

- ใช้รหัส **AFBB-CCC** สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>สำนักงานหน่วยสัต์ว์ทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 001/01.0</p>
	<p>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการจรรยาบรรณการใช้ สัต์ว์</p>	<p>หน้า 6 ของ 8 หน้า</p>

- **AF** เป็นคำย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ๆ
- อักษร **BB** เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวก ให้เริ่มจาก 01 ตัวอย่างเช่น AF01 หมายถึง เอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของภาคผนวกทั้งหมด
- อักษร **CCC** คือตัวเลขสามหลักของ SOP บทที่ใช้ AF ประกอบ ตัวอย่างเช่น AF01-012 เป็นเอกสารผนวกลำดับ 1 ของ AEC 012

• รูปแบบของแบบฟอร์ม

- ส่วนหัวกระดาษ มีตราคณะแพทยศาสตร์ ชื่อหน่วยสัต์ว์ทดลอง และรหัส AF
- ส่วนท้ายกระดาษ แสดงฉบับที่ (version) และวันที่ (date)
- การปรับปรุงแก้ไขแบบฟอร์มกระทำได้โดยมติกรรมการโดยไม่ต้องเสนอคณบดี แต่ต้องไม่บ่อยเกินปีละ 2 ครั้ง
- การแก้ไขคำผิด ไม่จำเป็นต้องเปลี่ยน version

5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน


นำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัต์ว์ นำเสนอฉบับสมบูรณ์ต่อคณบดี (ผ่านรองคณบดี) เพื่อลงนามอนุมัติ สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติม หรือฉบับปรับปรุง ก็ใช้วิธีเดียวกัน

5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

- เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานตามวันที่ระบุ “วันที่เริ่มใช้” บนปกแต่ละบท
- แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัต์ว์และเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อ (**AF04-001**)
- ให้หัวหน้างานฯ เป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สำนักงานหน่วยสัต์ว์ทดลอง

5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

- กรรมการจรรยาบรรณการใช้สัต์ว์ผู้ใดผู้หนึ่ง เจ้าหน้าที่สำนักงานหน่วยสัต์ว์ทดลอง ผู้บริหารหน่วยสัต์ว์ทดลอง ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีก

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 001/01.0
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการจรรยาบรรณการใช้ สัตว์	หน้า 7 ของ 8 หน้า

บทหนึ่ง หรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ ให้ใช้แบบฟอร์มใน (AF05-001) เพื่อ
ยื่นเสนอได้

- ถ้าคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์เห็นชอบกับการร้องขอจะดำเนินการแก้ไข
ต่อไป หากไม่เห็นชอบ ประธานคณะกรรมการฯ จะทำบันทึกแจ้งผู้เสนอต่อไป
- การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับ
การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ (ดูหัวข้อ 5.4)
- คณะกรรมการฯ ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกปี และวันที่วันที่ทบทวนไว้ใน
แฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

- ควรจัดเก็บแฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐาน/ ภาคผนวกฉบับเก่าไว้และประทับตรา "ยกเลิก"
และจัดเก็บไว้ในแฟ้มรวบรวมไว้ในสำนักงานหน่วยสัตวทดลอง

6. นิยามศัพท์


วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP, Standard Operating Procedures) หมายถึงรายละเอียดวิธี
ปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรในรูปแบบหนึ่ง ๆ แสดงกิจกรรมและการปฏิบัติงานในองค์การเพื่อให้มีภาวะ
เอกรูปในการปฏิบัติงานในหน้าที่ที่จัดตั้งขึ้น

จุดมุ่งหมายของวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารประกอบก็เพื่อให้การจัดหมวดหมู่และการ
บันทึกเอกสารเป็นไปอย่างง่ายแต่คงมาตรฐานของแนวปฏิบัติที่ดีไว้

กรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ หมายถึงผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือ
กรรมการสมทบในคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ของคณะแพทยศาสตร์

แฟ้มต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน หมายถึงเอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่
รวบรวมไว้ให้บุคลากรคณะแพทยศาสตร์ กรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ ผู้ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่
รัฐบาล เข้าดูได้ เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็น
เอกสารทางการหรือเอกสารฉบับปัจจุบัน.

แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า หมายถึงเอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ
เก่าที่รวบรวมไว้, สารบัญ, ข้อมูลแสดงเหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 001/01.0
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการจรรยาบรรณการใช้ สัตว์	หน้า 8 ของ 8 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF01-001 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF02-001 แม่แบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF03-001 บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF04-001 บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF05-001 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 South African Research Council. Guidelines on Ethics for Medical Research. Book 3: Use of Animals in Research and Training, 2004.
- 8.2 Australian code of practice for the care and use of animals for scientific purposes - 7th edition, 2004.